ISSN：2305-087X

中醫藥年報

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy

年刊 2023（112 年）第十二期

Annual 2023 Issue 12

(第一冊)



中華民國一百一十二年十月 製作

Published in October, 2023

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 2023（112 年）　　第十二期

Annual 2023　　Issue 12

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare
中華民國一百一十二年十月 製作
Published in October, 2023

中醫藥年報第十二期

（第一冊）

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
MOHW109-CMAP-M-113-000106	建立中醫失智症照護模式計畫	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	黃頌儼
MOHW109-CMAP-M-113-000107	建構智慧中醫及應用模式計畫	中國醫藥大學附設醫院	黃升騰
MOHW109-CMAP-M-113-112101	建立外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式及教學機制	中國醫藥大學附設醫院	黃明正
MOHW109-CMAP-M-113-112102	針灸對改善在加護病房和呼吸照護病房中延長使用呼吸器患者的呼吸狀態之成效評估	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	陳稼洺
MOHW109-CMAP-M-113-112103	建立中醫預防及延緩失能照護計畫	佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	何宗融
MOHW109-CMAP-M-113-112104	建構憂鬱症病患中西醫合作日間照護模式及教學機制	中國醫藥大學附設醫院	李育臣
MOHW109-CMAP-M-113-112105	建立中醫戒癮治療計畫	彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院	李聰界
MOHW109-CMAP-M-114-000406	建立中藥濃縮製劑藥典品質規範	高雄醫學大學藥學系	吳育澤

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-000106

建立中醫失智症照護模式計畫

黃頌儼
彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

摘　要

研究目的：

臺灣已進入高齡化社會，且速度遠超越世界各國。根據國家發展委員會2016年之推估，2026年臺灣將邁入超高齡化社會（super-aged society）。依民國 100 年衛生福利部委託臺灣失智症協會進行之失智症流行病學調查結果，以及 106 年 12 月內政部人口統計資料估算，臺灣 65 歲以上老人共3,268,013 人，其中輕微認知障礙（MCI）有 598,694 人，佔 18.32%；失智症人口有 259,013 人，佔 7.93%（包括極輕度失智症 105,180 人，佔 3.22%，輕度以上失智症有 153,832 人，佔 4.71%）。也就是說 65 歲以上的老人每 12 人即有 1 位失智者，而 80 歲以上的老人則每 5 人即有 1 位失智者。政府戮力推動包括長期照顧在內的高齡政策，因應這波轉瞬即至的銀色海嘯。高齡醫學講求跨領域專業整合，中藥醫是已經使用數千年傳統醫學，具有豐富的老年養生保健與疾病防治知識，可在高齡照護中扮演重要的角色。

與多數已開發國家不同，基於傳統孝順的美德，臺灣失智症家屬大多選擇在家中自行照護患者，雖然患者可能獲得較好的照顧，但隨著國人平均壽命延長，家庭的負擔也越發沉重，易造成主要照護者併發憂鬱或其他相關的精神問題。由於初期失智症患者常因家屬對於失智症的認識不足，而忽略了早期治療的時機，等到開始介入治療時，往往已出現使家屬感到較為困擾的精神行為症狀，進而尋求養護機構的長期照護，產生更高的社會成本。此外，失智症是目前造成老年醫療負擔逐漸加重的重要病症之一，由於進行性的腦部退化，將使得患者的認知功能逐步下降，在未得到妥善治療與照顧的情況下，更會使得患者的死亡率上升。目前失智症並未找到可完全治癒的藥物

或手術方式，故治療的重點放在如何減緩腦部的退化，並盡可能地維持患者的認知功能，增進生活品質。中醫是華人地區最為普遍被接受的輔助與替代醫療，一般民眾認知中醫藥可以「補身體」預防疾病或退化的產生，但往往缺乏中醫師的診治輕信偏方流傳而造成誤用等情況發生。

研究方法：

過去彰化基督教醫院中醫部偕同西醫相關單位進行多項中西醫合作治療計畫，包括 106 年度「建構中西醫急腹症急診留院觀察照護模式及教學機制計劃」、「探討中醫醫療與長期照護制度之發展模式研究」、「建立中醫參與戒毒治療模式暨成效評估計畫」，及 107 年度「探討中醫醫療與長期照護制度之發展模式研究」、「建構中西醫合作照護模式計畫-電針治療對重症加護病房病人胃排空延遲的療效評估」、「建立中醫參與戒毒治療模式暨成效評估計畫」等，病患皆獲得滿意療效。透過中西醫共同照護模式，一方面達到全人照護的目的，另一方面更讓中西醫彼此了解、截長補短，將傳統中醫與現代醫學整合，發揮更有效的治療。基於上述理由，彰化基督教醫院中醫部與神經醫學部嘗試以中西醫結合治療的方式，提供失智症患者品質更好的照護模式。

本計畫擬參考過去彰化基督教醫院中醫部所實施的日間失智症照護模式等經驗，辦理完整的中醫失智症照護，建置中西醫、藥、護及個管等臨床照護模式，評估醫療成本，並搭配現代化舌診儀器、心率變異度分析等，結合失智症評估量表進行臨床療效監測，作為醫療品質之評估，完成中醫對於失智症患者療效分析。此研究有過去彰化基督教醫院中醫部所執行的失智症日間照護計畫作為基礎，並做為未來中西醫共同照護（含醫、藥、護及行政管理）模式之政策建議。而日前失智症的日間照護計畫已有階段性成果發表，並已於本院辦理「中西醫失智症經驗分享研討會」，可作為本研究計畫立基點。

結果與討論：

本研究發現藉由雷射針灸此種非侵入性治療，較傳統針灸能為個案所接受，並搭配中醫藥課程、太極拳及八段錦訓練，除了頭部穴位刺激，改善認知功能外，以及中醫藥課程強化個案對於事物之認知與手眼協調動作，太極

拳及八段錦亦能改善個案之肢體動作。經統計分析認知功能障礙 CASI 量表，其總分在統計上並無達到顯著差異，但其中短期記憶面向有顯著改善（p=0.013），尤其是在失智非失能者族群特別明顯（p=0.031），雖然其他面向並無顯著差異，但其代表可能有助於失智症個案延緩認知功能延緩。另外於 GDS-15 憂鬱量表也具有顯著改善（p=0.041），在失智非失能者較為明顯（p=0.037）。

關鍵詞：失智症、中西醫、整合醫學

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-000106

Dementia Care of Traditional Chinese Medicine

Sung-Yen Huang
Changhua Christian Hospital Changhua Christian medical Foundation

ABSTRACT

Aim:

Taiwan had become an aging society from 1993, and the speed of aging is far beyond the world. According to the estimation of the National Development Council in 2016, Taiwan will become a super-aged society in 2026. According to the results of the epidemiological survey of dementia conducted by the Taiwan Dementia Association commissioned by the Ministry of Health and Welfare in 2011 and the demographic estimates of Ministry of Interior in December, 2017, there are 3,268,013 elderly people over the age of 65 in Taiwan, of whom 598,694 are minor cognitive impairment (MCI), accounting for 18.32%, and the population of dementia was 259,013, accounting for 7.93% (including 105,180 people with extremely mild dementia, accounting for 3.22%, and 153,832 people with mild dementia, accounting for 4.71%). That is, every 12 people over the age of 65 have 1 person who is dementia, and those who are over 80 years old have 1 person who is dementia. The government is striving to promote the old age policy, including long-term care, in response to this wave of silver tsunami. Geriatrics emphasizes the integration of interdisciplinary, traditional chinese medicine(TCM) for the use of thousands of years of traditional medicine, rich in elderly health care and disease prevention and control content, can play an important role in the elderly care.

However, unlike most developed countries, based on the traditional ethic of filial duty, most family choose home-care for dementia patient. Although getting

more attention of their sons and daughters, the patients still produce many economic problems to their family along with their aging. The main caregivers even get depression or associated psychotic symptoms through the period. Besides, due to the lacks of understanding of initial dementia, patients were ignored and missed the timing of early treatment. It was usual that family might feel trouble about the psychotic behavior, then they just noticed that patient need treatment. This caused the higher social costs for severe type of dementia in long-term care agencies. Because of the progressive brain degrading, it makes a gradual decline of cognitive function. As not receiving proper care as the mortality rate increased. Nevertheless, dementia is an incurable disease by drugs or surgery. TCM is the most common used therapy of complementary and alternative medicine. Taiwan inherits traditional Chinese culture, and the people popularly accept TCM for preventing aging. The general public's cognition can “complement the body” to prevent the occurrence of disease or degeneration, but it often lacks the diagnosis and treatment of doctors and criticizes the confession and causes misuse.

Method:

In the past, the Department of Traditional Chinese Medicine of the Changhua Christian Hospital and the relevant units of Western medicine conducted a number of Chinese and Western medicine cooperation treatment programs, including the "Construction of the nursing care model and teaching mechanisms of Western and Chinese medicine for acute abdomen pain of inward observation in emergency department", "Exploring the development model of TCM medical care and long-term care system", and "Establishing Chinese medicine participation in drug treatment mode and effectiveness evaluation plan" in 2017, and "Exploring the development model of TCM medical care and long-term care system", "Constructing a model of Chinese and Western medicine cooperative care model of efficacy evaluation of electroacupuncture treatment for delayed gastric emptying in patients with severe intensive care unit", and "Establishing Chinese

medicine participation in drug treatment mode and effectiveness evaluation plan" in 2018. Patients in these programs have achieved satisfactory results. Through the common care model of Chinese and Western medicine, on the one hand, it reduces the cost of medical care, on the other hand, it allows Chinese and Western medicine to understand each other and balance the strengths and weakness, and to make TCM more effective treatment under the modern medical system. For these reasons, the Department of Traditional Chinese Medicine and Neurology of the Changhua Christian Hospital try to provide a better care model for patients with dementia by integrated Chinese and Western medicine treatment.

According to the previous experience of daytime dementia care by the Department of Traditional Chinese Medicine(TCM) of Changhua Christian Hospital, to implement the complete care of Chinese medicine for dementia, Detailed contents of this study include setting up related medical, pharmaceutical, nursing cooperation mode, evaluating medical cost, analysis of tongue diagnosis, pulse diagnosis, heart rate variability, etc., combined with the dementia assessment scale for clinical efficacy monitoring, as a medical quality assessment, complete the analysis of the efficacy of Chinese medicine for dementia patients. However，this study is based on the daytime care for dementia performed by the Department of TCM of Changhua Christian Hospital, and can be used as a policy recommendation for the future mode of care of Chinese and Western medicine. Moreover, the daytime care plan for dementia has been published in stages, this experience will be the model of the complete care of Chinese medicine for dementia.

Results & Discussion:

This study found that non-invasive treatments such as laser acupuncture (Head acupoint stimulation) along with Chinese Medicine recreational activities and sitting Tai-Chi would be more acceptable by the cases compared with traditional acupuncture. In conclusion, head acupoint stimulation can improve cognitive function, Chinese Medicine recreational activities can strengthen the

recognition of things and hand to eyes coordination, and sitting Tai-Chi can improve the physical movements of the case. According to the statistical analysis of the CASI Scale for Cognitive Dysfunction, its total scores did not reach statistically significant differences, but the short-term memory aspect was significantly improved (p=0.013), especially in the non-disabled people with dementia (p =0.031), although there is no significant difference in other aspects, its representatives may help dementia cases to delay cognitive function delay. In addition, the GDS-15 depression scale also has a significant improvement (p=0.041), which is more obvious in the non-disabled patients with dementia (p=0.037).

Keywords：Dementia, Chinese and Western medicine, Integrated medicine

壹、 前言

臺灣已進入高齡化社會，且速度遠超越世界各國。據國家發展委員會 2016 年之推估， 2026 年臺灣將邁入超高齡化社會（super-aged society）。依民國 100 年衛生福利部委託臺灣失智症協會進行之失智症流行病學調查結果，以及內政部 106 年 12 月人口統計資料估算，臺灣 65 歲以上老人共 3,268,013 人，其中輕微認知障礙（MCI）有 598,694 人，佔 18.32%；失智症人口有 259,013 人，佔 7.93%（包括極輕度失智症 105,180 人，佔 3.22%，輕度以上失智症有 153,832 人，佔 4.71%）。也就是說 65 歲以上的老人每 12 人即有 1 位失智者，而 80 歲以上的老人則每 5 人即有 1 位失智者。政府戮力推動包括長期照顧在內的高齡政策，因應這波轉瞬即至的銀色海嘯。高齡醫學講求跨領域專業整合，中醫藥是已經使用數千年傳統醫學，具有豐富的老年養生保健與疾病防治知識，可在高齡照護中扮演重要的角色。

與多數已開發國家不同，基於傳統孝順的美德，臺灣失智症家屬大多選擇在家中自行照護患者，雖然患者可能獲得較好的照顧，但隨著國人平均壽命延長，家庭的負擔也越發沉重，易造成主要照護者併發憂鬱或其他相關的精神問題。由於初期失智症患者常因家屬對於失智症的認識不足，而忽略了早期治療的時機，等到開始介入治療時，往往已出現使家屬感到較為困擾的精神行為症狀，進而尋求養護機構的長期照護，產生更高的社會成本。此外，失智症是目前造成老年醫療負擔逐漸加重的重要病症之一。由於進行性的腦部退化，將使得患者的認知功能逐步下降，在未得到妥善治療與照顧的情況下，更會使得患者的死亡率上升。目前失智症並未找到可完全治癒的藥物或手術方式，故治療的重點放在如何減緩腦部的退化，並盡可能地維持患者的認知功能，增進生活品質。中醫是華人地區最為普遍被接受的輔助與替代醫療，一般民眾認知中醫藥可以「補身體」預防疾病或退化的產生，但往往缺乏中醫師的診治輕信偏方流傳而造成誤用等情況發生。

貳、 材料與方法

一、組成中醫失智症照護團隊（含中、西醫師等），並至少每季召開 1 次團隊討論會。

失智症是目前造成老年醫療負擔逐漸加重的重要病症之一，臺灣老年人口比例逐漸成長，未來將面臨更多的失智症問題。此次計畫選擇老年失智症作為收案條件，針對日間照護或具有長期照護需要的失智症患者，整合中醫與西醫建立共同照護的模式。本研究所涉及的人員包含神經內科主治醫師、中醫主治醫師、中醫住院醫師、見實習醫師、藥師、個案管理師及護理師等，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，另一方面可以達成全人醫療目的，提供患者多元化的中西醫治療模式，此外藉由臨床照護路徑模式以整合系統上的差異，並對建構中西醫合作照護模式之療效做一完整評估。

二、蒐集失智症醫療照護相關文獻，並研擬至少 2 種中醫失智症照護模式及標準作業流程。

藉由搜尋國內外期刊、論文等資料庫中失智症醫療照護相關文獻，經團隊中、西醫師評估模式的可近性、可執行性，及患者與家屬的可接受性，建立中西醫共同照護模式。因考量失智症患者病程發展及家庭照顧者的需求與資源，應提供不同的介入照顧服務模式，故研擬至少 2 種照護模式以滿足個案的需求，並規劃執行模式之標準作業流程，包含患者及家屬的說明、照護前理學檢查與病史收集、涉及人員之標準作業流程等，以利個案接受照護之品質與照護成效分析。

三、執行中醫失智症照護模式，每種模式至少收案 10 例，並統計分析照護成效。

每種模式至少蒐集 10 例個案，經中、西醫師共同制定標準療效評估指標，於中醫藥照護後紀錄療效指標，將指標轉換為數據後做數據之統計分析，以比較中醫藥照護前後之成效。

四、舉辦一場中醫失智症照護模式專家座談會，邀集中醫、西醫、護理等長期照護等相關領域專家共同討論。

本研究進行過程預期產生初步失智症中西醫共同照護模式之系統建構，

及經由本研究可評估患者及家屬的接受度，了解中醫介入治療的預後追蹤等問題，將整合醫療、中藥、護理、行政及人事等各單位，並定期於中西醫聯合專家會議中提出檢討及改善方案，另外將藉由跨領域專家學者會議，達成政策性的建議，做成結論提供未來中西醫合作照護模式相關政策參考。

五、召開一場中醫失智症照護模式成果經驗分享會

本計畫執行成果，至少召開一次專家學者經驗分享會議，針對西醫神經內科醫師、中醫師、藥師及護理師等團隊人員，於會議中邀請中西醫臨床醫師及智慧醫療專家等，針對失智症治療照護之經驗與成果分享討論，會後並總結研討會中醫師專家之共同指導與建議，冀望未來能夠做為中西醫失智症共同照護的標準模式與臨床經驗分享。

六、製作一份中醫失智症照護模式成果海報及影片

利用本年度執行的經驗與成果，規劃、設計及錄製中西醫整合失智症照護過程的影片，提供給有興趣執行計畫的同進一些方向，且統整本年度治療數據作成宣傳海報達到推廣效果。

七、配合政府相關政策辦理成果說明。

在配合政府設置「失智社區服務據點」，提供失智者及照顧者多元複合支持服務及建構「失智共同照護中心」，提供失智者社區個案管理機制，辦理社區失智照護人才培育及公共識能教育、輔導社區失智據點。此次計畫內容將成為失智個案之就醫確診及個案管理，陪伴照顧者於失智不同階段獲得其所需要之生活照顧與醫療照護之諮詢、服務、協調、轉介與追蹤，並為失智共同照護中心提供未來整合照護方向，且將結果於計畫結束後於分享會舉辦成果說明。

參、結果

本研究透過以養生功法「太極拳及八段錦」、中醫療法「耳穴敷貼」與「雷射針灸」及中醫藥知識等中醫特色照護治療與課程，分別評估「失智失能者」及「失智非失能者」自身改善情況。

收案來源由透過彰化基督教醫院失智共同照護中心協助進行失智社區服務據點之考察，經篩選評估後選擇彰化基督教醫院中華院區得憶園據點、道周醫院家鶴據點及臺灣長者健康促進會老玩童據點作為本研究執行地點。

今年度增加與產業界合作，邀請科技公司與會討論，該公司擅長於 AIOT 的解決方案，具有長照 APP 開發與軟硬整合之經驗，本次合作將中醫特色與該公司 LTPA（Leisure-Time Physical Activity）智慧認知訓練方案做結合，預計開發「中醫失智症智能照護系統-憶萬富翁」以及「SPOZ 太極拳及八段錦運動養成系統」兩種套案。

計畫收案對象經醫師診斷為認知功能障礙，其臨床失智評估量表（CDR）分期屬極輕度、輕度及中度個案，並依巴氏量表評分區分為「失智失能者」及「失智非失能者」兩種照護模式。評估部分由神經內科負責認知功能障礙篩檢量表（CASI）、精神行為量表（NPI）、簡易老人憂鬱量表（GDS-15）施測；由失智據點人員協助高齡者衰弱量表（Kihon Checklist）填寫；中醫評估則由研究助理負責舌脈診儀器測量、手握力測試（grip）、三公尺計時起走（timedup & go, TUG）、計時五次坐站（timed five-chair stand, TCS）施測。

「失智失能者」及「失智非失能者」兩者最大不同於前者採坐式太極拳與坐式八段錦，而後者採站式太極拳與站式八段錦；兩者同時接受中醫師雷射針灸與耳穴敷貼治療，並參與本計畫團隊所規劃之中醫藥材認知訓練課程。

規劃太極拳及八段錦課程由彰基體系雲林基督教醫院中醫科陳○○醫師親自指導招式，於彰基福懋大樓進行太極拳及八段錦指導師資培訓課程，並透過得憶園失智症據點試教測驗通過，擔任本計畫太極拳及八段錦據點指導老師。雷射針灸使用德國 科技公司出產的雷射儀 Laser Pen（RJ laser S/N）（衛署醫器輸字第 022119 號），穴位選取百會、四神聰及風池，以低能量的雷射（功率 300mW、Nogier G 18688Hz，2J）照射穴位，雷射針灸雖屬

於非侵入性、無痛、安全及省時，但仍須排除相關疾病不可施作，例如頭部外傷、癌症、心律調節器或癲癇等。耳穴敷貼則由中醫師將貼附於小方塊膠布的磁珠貼於耳神門穴上，用食、拇指捻壓磁珠至酸沉麻木或疼痛為止。

本計畫失智症個案共篩選 47 人，其中排除 1 名癲癇、1 名心律調節器及 1 名車禍住院無法收案，總計共收案 44 人；其中男性 10 人、女性 34 人；依臨床失智（CDR）等級區分為中度 2 人、輕度 18 人、極輕度 24 人；失智症類型屬阿茲海默症為 41 人，其他為血管型 1 名，路易氏體 1 名、額葉型 1 人；平均年齡為 76.9 歲，最年長者為 94 歲，最年輕為 62 歲。

經評估巴氏量表為 100 分為 A 組「失智非失能」者共收案 22 人；其中男性 6 人、女性 16 人；依臨床失智（CDR）等級區分為輕度 7 人、極輕度 15 人；失智症類型皆為阿茲海默症；平均年齡為 80 歲，最年長者為 94 歲，最年輕為 62 歲。

另巴氏量表低於 100 分為 B 組「失智非失能」者共收案 22 人；其中男性 4 人、女性 18 人；依臨床失智（CDR）等級區分為中度 2 人、輕度 11 人、極輕度 9 人；失智症類型屬阿茲海默症為 19 人、血管型 1 名，路易氏體 1 名、額葉型 1 人；平均年齡為 73.7 歲，最年長者為 86 歲，最年輕為 62 歲。

肆、 討論

考量失智症個案之個體特殊性，決議排除影響結果數據包含未完成治療療程、評估量表無法評估、療程中無法配合課程之個案，共篩選位個案，其中 A 組「失智非失能」19 位、B 組「失智非失能」15 位，使用 SPSS 22.0 版本輸出，採用成對樣本 t 檢定(Paired Sample t test)分析作為結果呈現。

在認知功能障礙 CASI 量表中，就總體性趨勢來看 CASI 總分平均由觀察期 58.05 分、介入前 57.06 分、介入後 58.35 分，介入前後在統計上未達顯著差異，其中以短期記憶面向由平均 3.82 上升至 4.92 具有達顯著差異（$p=0.013$）；而長期記憶、注意力、心智操作、思緒流暢度面向平均呈現上升趨勢；在時空定向力、抽象與判斷、語言能力、空間概念與構圖面向平均呈現下降趨勢，以上在統計上皆無顯著差異。老人簡易憂鬱量表（GDS-15）則由平均 4.00 下降 2.91，且統計上達顯著差異（$p=0.041$）。

以 A 組「失智非失能」與 B 組「失智非失能」區分，特別在 CASI 總分平均 A 組為上升趨勢，B 組反而呈現下降趨勢，兩組總分在統計上皆無顯著差異；另外在短期記憶面向在兩者皆有上升趨勢，但僅 A 組統計上有達顯著差異（$p=0.031$）；特別於抽象與判斷面向為完全無差異（$p=1$）；其他面向皆有上升與下降趨勢，但其統計上皆無顯著差異。老人簡易憂鬱量表（GDS-15）除整體有差異之外，尤其在 A 組顯示前後有顯著差異（$p=0.037$）；體適能部分僅 A 組在右手最大握力（$p=0.004$）與五下起坐時間（$p=0.027$）具有差異，反而在整體上皆無差異。

伍、 結論與建議

承 108 年中醫失智症日間照護經驗，發現失智症程度為中度、輕度及極輕度之患者其症狀皆不盡相同，且阿茲海默症與其他類型在照護上也具有差異性，因此今年度 依照失能程度規劃「失智非失能」與「失智失能」兩種治療模式，期望瞭解中醫治療對於哪部分族群較有顯著效果。

本研究就總體性而言，雖然認知功能障礙 CASI 量表中在統計上並無達到顯著差異，但表示有可能有助於失智症個案延緩認知功能退化，尤其 A 組失智非失能者反而出現改善而非退化之情況，這部分值得深入再研究。

兩組在 CASI 短期記憶面向平均皆有進步趨勢，其中僅 A 組存在有統計上顯著差異，由此可見本研究有助於短期記憶的提升，而 A 組與 B 組不同在於採用站式太極拳與站式八段錦，且今年度所採取的打拳方式為每週太極拳與八段錦輪流進行，相較於過往全部療程皆使用同一套拳法的方式不同，透過記住招式及訣竅來刺激個案記憶，加上太極拳協助員適時提醒每位個案，並結合中醫藥治療、課程與茶飲搭配下的完整療程。

在進行失智症中醫藥知識課程時，發現 A 組活動參與度較高，較能夠進入狀況，而 B 組活動參與度較低，反而需要工作人員時常提醒，其問題點應還是在課程設計上沒有因失智者認知能力所有不同而調整，尤其失智者在學習上的座位安排、活動內容、順序等皆有關聯，因每位失智症個案之認知功能障礙程度皆有差異，是需要瞭解失智患者之習性與狀況，例如過去的工作、興趣、嗜好等，必然考驗對個案之熟悉度，然而中醫師、藥師未必具有帶領活動與失智症訓練相關技能，在此經驗上略顯不足，因此較難以設計課程，若未來能針對這部分培訓，若相關人員接受訓練將有助於規劃失智症個案的各個面向不足之處進行延緩甚至改善。

另外本研究與業界開發之「中醫失智症智能照護系統-憶萬富翁」屬於長者互動娛樂科技（Interactive Fun Technology for Older Adults），其中包含日常所接觸到的中醫觀念、藥膳食補及穴位按摩等互動遊戲，希望透過此互動遊戲收集、分析及建立一般非失智症長者之常模及資料庫，以了解長者的生活習慣、生理資料及認知功能，此外也收集及分析失智症長者的相關資料，與非失智症長者資料進行比對，依此修正成更適合一般長者與失智症長者

使用的產品，除了貼近生活之外，透過玩遊戲更可以讓長者持續訓練頭腦思考活動，從互動娛樂中經常給予適度感官刺激，減少失智風險。

「SPOZ 太極拳及八段錦運動養成系統」則設計為簡單易學之漸進式養生功法，以穿戴設備偵測長者動作動態軌跡，並依照招式正確性與速度給予分數，同時將分數排名於畫面上，提升長者的使用動機，不僅提升肌耐力與加強平衡感，甚至可達到復健效果，減少了長者與家屬往返家中與醫院的時間、成本與人力。

中醫失智症智能照護系統是以嚴肅遊戲（Serious Game）或功能遊戲（Applied Game）方式為設計理念，以延緩認知功能障礙為主要目的，經由遊戲過程產生並記錄對醫療照護有意義的資訊，可放置於長照巷弄站、ABC級據點、居家場域等，提供長者每日遊玩訓練，亦可讓照護者藉由記錄資料了解長者的身心狀況，未來更可結合物聯網與人工智慧運用於長期照護科技系統。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW109-CMAP-M-113-000106 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、 參考文獻

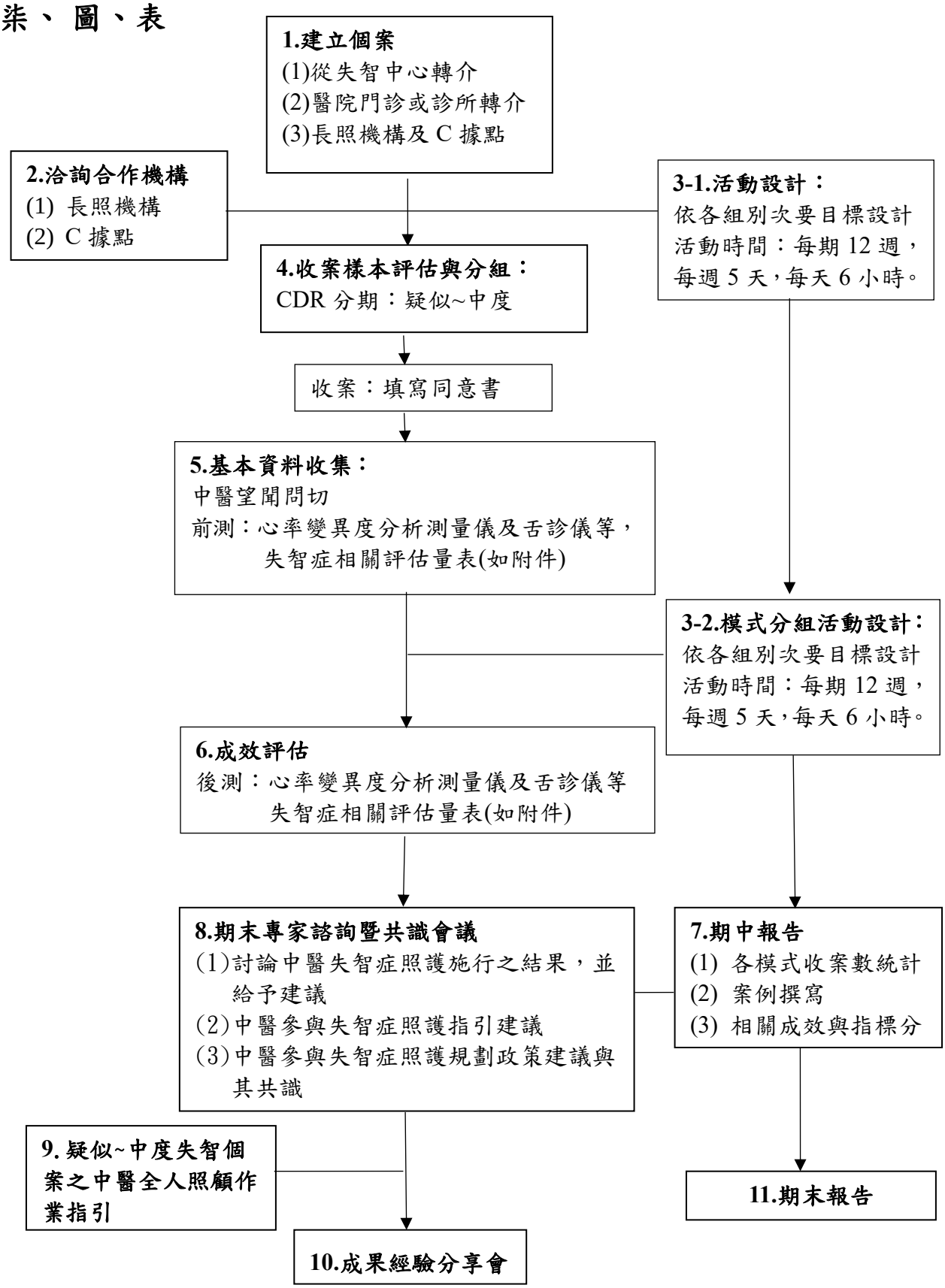
1. 國家發展委員會，中華民國人口統計報告（103 至 150 年）https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=84223C65B6F94D72
2. 內政部統計處, 103 年 6 月底人口結構分析. 行政院內政部統計通報, 2014.
3. 傅中玲, 臺灣失智症現況. 臺灣老年醫學暨老年學雜誌, 2008. 3(3): p.169-181.
4. 衛生福利部, 臺灣失智症協會民國 100 年至 101 年底全國失智症盛行率調查. 2013.
5. 陳榮基, 陳.邱.湯.林.史., 失智症盛行率調查報告. 臺灣臨床失智症協會.
6. Chen, T.F., et al., Institution type-dependent high prevalence of dementia in long-term care units. Neuroepidemiology, 2007. 28(3): p. 142-9.
7. Liu, C.K., et al., Incidence and subtypes of dementia in southern Taiwan: impact of socio-demographic factors. Neurology, 1998. 50(6): p. 1572-9.
8. 劉景寬, et al., 臺灣失智症的流行病學. 應用心理研究, 2000(7): p. 157-169.
9. 邱麗蓉, 謝佳容, and 蔡欣玲, 失智症病患主要照護者的壓力源, 評價和因應行為與健康之相關性探討. 精神衛生護理雜誌, 2007. 2(2): p. 31-44.
10. 謝沛錡 and 林麗嬋, 失智症的機構照護：由日間照護到護理之家. 應用心理研究, 2014(60): p. 85-113.
11. Liu, H.C., et al., Prevalence and subtypes of dementia in a rural Chinese population. Alzheimer Dis Assoc Disord, 1998. 12(3): p. 127-34.
12. 陳欣, 我國失智症盛行率及其病患醫療利用和死亡情形探討, in 衛生福利研究所 2007, 國立陽明大學.
13. Sleeman, K.E., et al., Reversal of English trend towards hospital death in dementia: a population-based study of place of death and associated individual and regional factors, 2001-2010. BMC Neurol, 2014. 14: p. 59.
14. Association, A.s., 2010 Alzheimer's disease facts and figures. Alzheimer's & dementia: the journal of the Alzheimer's Association, 2010. 6(2): p. 158.

15. 陳宗顯, 失智之流行病學研究及其醫療耗用, in 醫務管理學研究所碩士在職專班 2008, 高雄醫學大學. p. 1-100.
16. Joel G. Anderson, Carol E. Rogers, Ann Bossen, Ingelin Testad, and Karen M. Rose, Mind–Body Therapies in Individuals With Dementia. Res Gerontol Nurs. 2017; 10(6):288-296.
17. Linda C.W. Lam , Rachel C.M. Chau , Billy M.L. Wong , Ada W.T. Fung , Cindy W.C. Tam , Grace T.Y. Leung , Timothy C.Y. Kwok ,Tony Y.S. Leung , Sammy P. Ng , Wai M. Chan, A 1-Year Randomized Controlled Trial Comparing Mind Body Exercise (Tai Chi) With Stretching and Toning Exercise on Cognitive Function in Older Chinese Adults at Risk of Cognitive Decline. JAMDA 13 (2012) 568.e15e568.e20
18. Sheung-Tak Cheng, Pizza K. Chow, You-Qiang Song, Edwin C.S. Yu, Alfred C.M. Chan, Tatia M.C. Lee, and John H.M. Lam, Mental and Physical Activities Delay Cognitive Decline in Older Persons with Dementia. Am J Geriatr Psychiatry 22:1, January 2014.
19. Peng, W.N., et al., Acupuncture for vascular dementia. Cochrane Database Syst Rev, 2007(2): p. CD004987.
20. Zhou, Y. and J. Jin, Effect of acupuncture given at the HT 7, ST 36, ST 40 and KI3 acupoints on various parts of the brains of Alzheimer' s disease patients. Acupunct Electrother Res, 2008. 33(1-2): p. 9-17.
21. Wang, Z., et al., Effect of acupuncture in mild cognitive impairment and Alzheimer disease: a functional MRI study. PLoS One, 2012. 7(8): p. e42730.
22. Zeng, B.Y., S. Salvage, and P. Jenner, Effect and mechanism of acupuncture on Alzheimer's disease. Int Rev Neurobiol, 2013. 111: p. 181-95.
23. Jiang, G., Z. Chen, and X. Lai, Clinical Studies of Electroacupuncture on Mental Tri-Points and Sishencong Acupoint (EX-HN1) for Vascular Dementia. Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, 2002. 20(4): p. 271-273.
24. Wang, M., et al., Observations on the efficacy of point" Tousanshen"

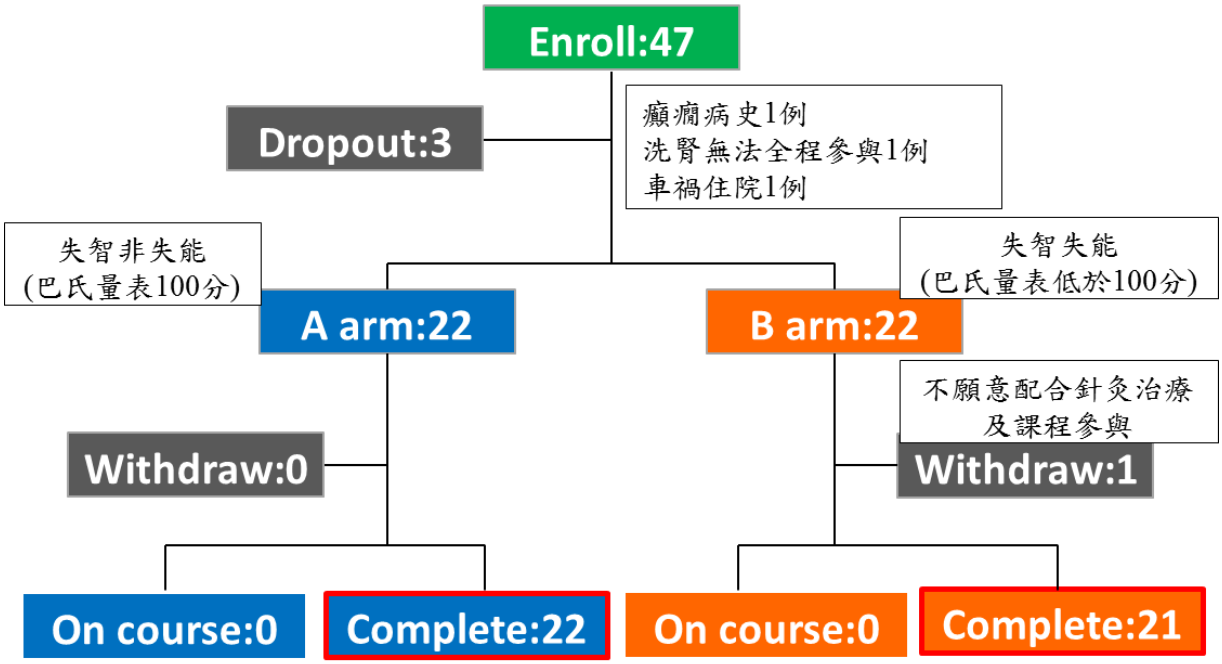
acupuncture as a main treatment for vascular dementia. Shang Hai Zhen Jiu Za Zhi, 2005. 24(6): p. 12-14.

25. Rodriguez-Mansilla, J., et al., Ear therapy and massage therapy in the elderly with dementia: a pilot study. J Tradit Chin Med, 2013. 33(4): p. 461-7.
26. Kwok, T., et al., The effectiveness of acupuncture on the sleep quality of elderly with dementia: a within-subjects trial. Clin Interv Aging, 2013. 8: p. 923-9.
27. Benito-Leon, J., et al., Long sleep duration in elders without dementia increases risk of dementia mortality (NEDICES). Neurology, 2014. 83(17): p. 1530-7.
28. Zhong, X.Y., et al., Clinical effects of acupuncture combined with nimodipine for treatment of vascular dementia in 30 cases. J Tradit Chin Med, 2009. 29(3): p. 174-6.

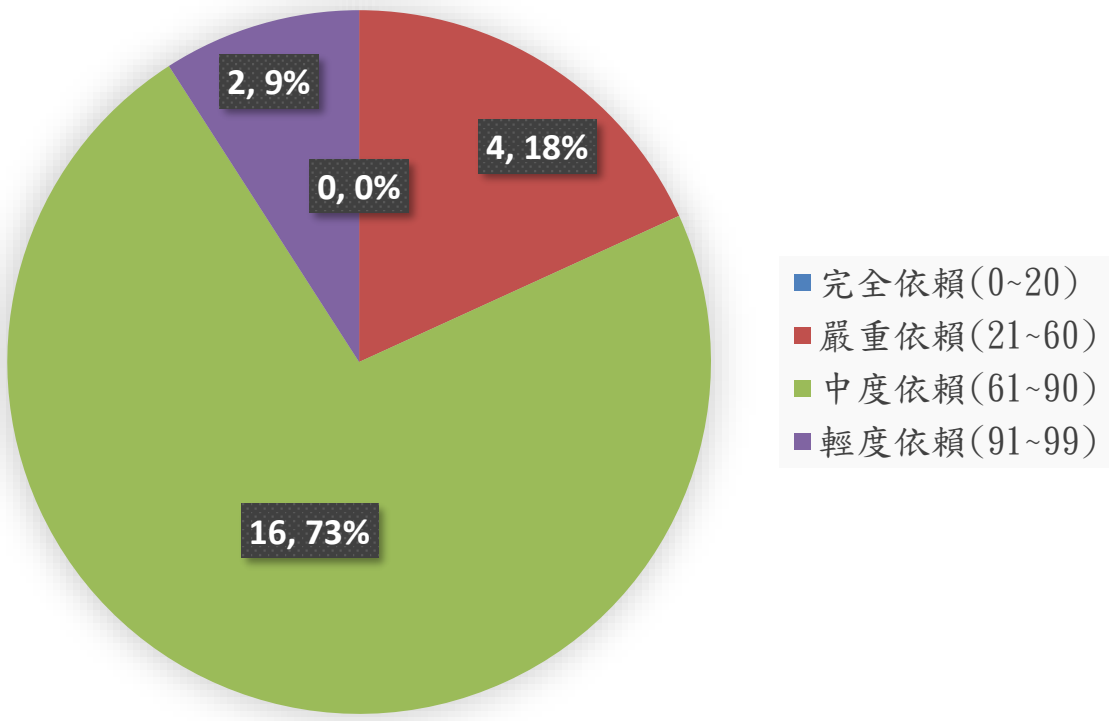
柒、圖、表


1.建立個案
(1)從失智中心轉介
(2)醫院門診或診所轉介
(3)長照機構及 C 據點
2.洽詢合作機構
(1) 長照機構
(2) C 據點
3-1.活動設計：
依各組別次要目標設計
活動時間：每期 12 週，
每週 5 天，每天 6 小時。
4.收案樣本評估與分組：
CDR 分期：疑似~中度
收案：填寫同意書
5.基本資料收集：
中醫望聞問切
前測：心率變異度分析測量儀及舌診儀等，
失智症相關評估量表(如附件)
3-2.模式分組活動設計：
依各組別次要目標設計
活動時間：每期 12 週，
每週 5 天，每天 6 小時。
6.成效評估
後測：心率變異度分析測量儀及舌診儀等
失智症相關評估量表(如附件)
8.期末專家諮詢暨共識會議
(1)討論中醫失智症照護施行之結果，並給予建議
(2)中醫參與失智症照護指引建議
(3)中醫參與失智症照護規劃政策建議與其共識
7.期中報告
(1) 各模式收案數統計
(2) 案例撰寫
(3) 相關成效與指標分
9. 疑似~中度失智個案之中醫全人照顧作業指引
11.期末報告
10.成果經驗分享會

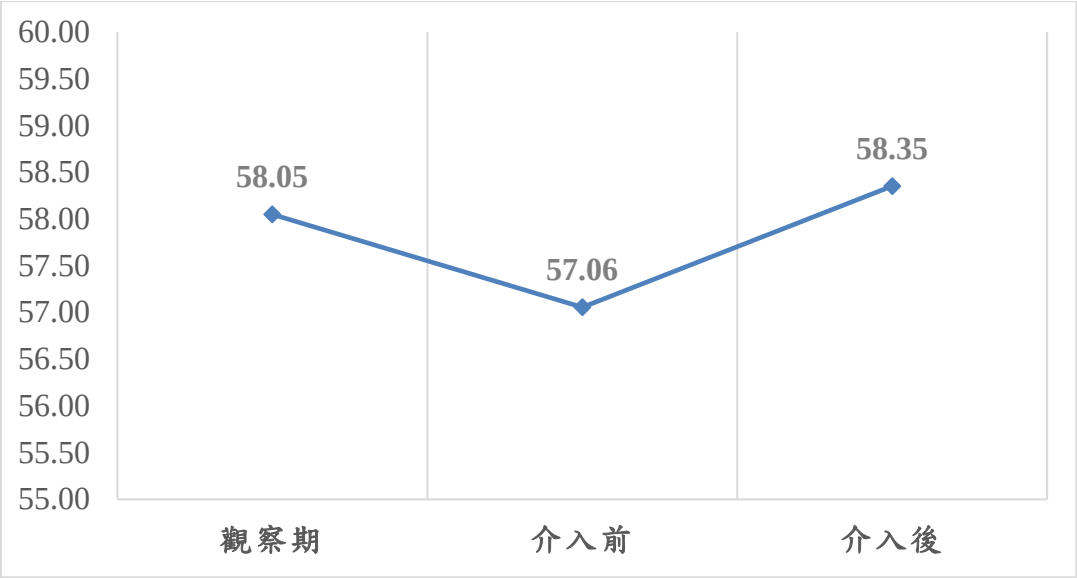
圖一、研究流程



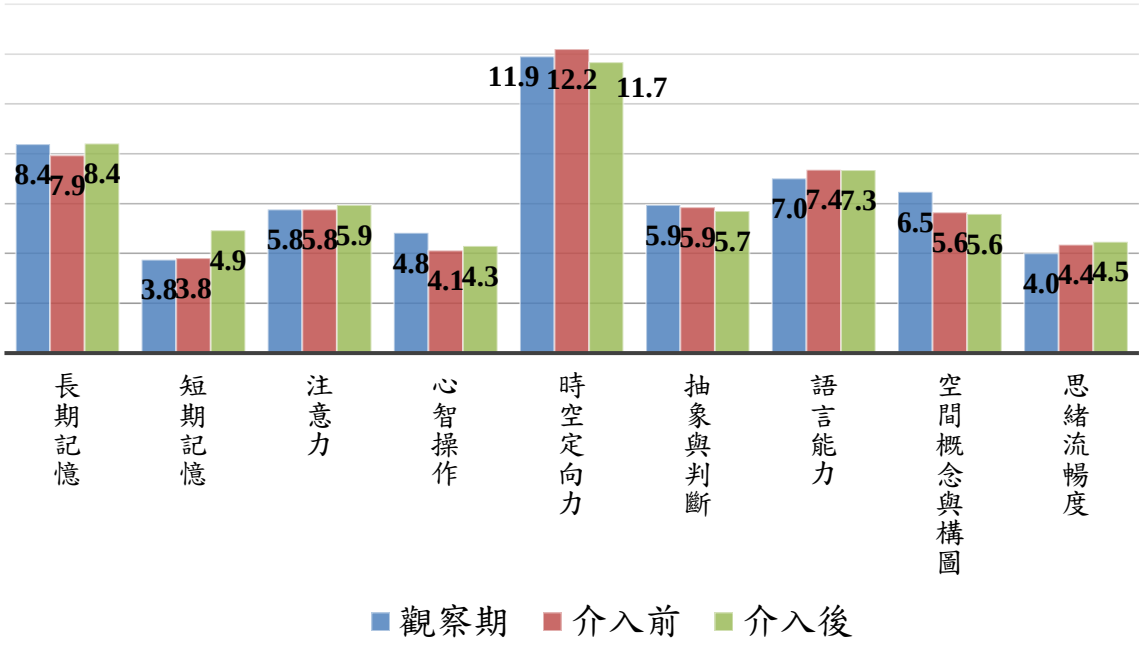
圖二、失智症個案收案狀況



圖三、B 組失智失能者巴氏量表分析



圖四、認知功能 CASI 量表觀察期與介入前後平均總分趨勢



圖五、認知功能 CASI 量表觀察期與介入前後各面向直方圖

表一、人口學特性分析

	組別					
	Total(n=44)		失智非失能 A (n=22)		失智失能 B (n=22)	
	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比
1.性別						
男	10	22.7%	6	27.3%	4	18.2%
女	34	77.3%	16	72.7%	18	81.8%
2.年齡						
60-69	9	20.5%	6	27.3%	3	13.6%
70-79	16	36.4%	11	50%	5	22.7%
80-89	17	38.6%	5	22.7%	12	54.5%
90 歲以上	2	4.55%	0		2	9.09%
3.教育程度						
0 年	13	29.5%	5	22.7%	8	36.4%
0-5 年	3	6.82%	2	9.09%	1	4.55%
6 年以上	28	63.6%	15	68.2%	13	59.1%
4.CDR 等級						
極輕度(0.5)	24	54.5%	15	68.2%	9	40.9%
輕度(1)	18	40.9%	7	31.8%	11	50%
中度(2)	2	4.55%	0		2	9.09%
5.類型						
阿茲海默	41	93.2%	22	100%	19	86.4%
額葉型	1	2.27%	0		1	4.55%
血管型	1	2.27%	0		1	4.55%
路易氏體	1	2.27%	0		1	4.55%

表二、心律變異度配對樣本 T 檢定分析

	Group	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	t	df	Sig. (2-tailed)
HRV	Pre	32	35.41	24.319	4.299	0.692	31	0.494
(神經活性)	Post	32	38.03	24.441	4.321			
LF	Pre	32	487.59	1,133.006	200.289	0.296	31	0.770
(交感神經)	Post	32	544.25	1,168.330	206.534			
HF	Pre	32	353.34	467.992	82.730	0.628	31	0.535
(副交感神經)	Post	32	405.38	470.835	83.233			
LF/HF	Pre	32	1.0945	1.07094	0.18932	-0.294	31	0.771
(心率變異比)	Post	32	1.0137	1.25162	0.22126			

表三、認知功能障礙 CASI 配對樣本 T 檢定分析

	Group	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	t	df	Sig. (2-tailed)
CASI	Pre	34	57.056	18.3270	3.1431	0.848	33	0.403
	Post	34	58.353	18.1321	3.1096			
長期記憶	Pre	34	7.941	2.5458	0.4366	1.167	33	0.252
	Post	34	8.412	2.4136	0.4139			
短期記憶	Pre	34	3.815	3.6469	0.6254	2.628	33	0.013
	Post	34	4.924	4.0962	0.7025			
注意力	Pre	34	5.765	1.8758	0.3217	0.572	33	0.571
	Post	34	5.941	1.3013	0.2232			
心智操作	Pre	34	4.118	3.3007	0.5661	0.452	33	0.654
	Post	34	4.294	3.0800	0.5282			
時空定向力	Pre	34	12.206	5.2615	0.9023	-1.030	33	0.311
	Post	34	11.676	5.4591	0.9362			
抽象與判斷	Pre	34	5.853	1.7604	0.3019	-0.513	33	0.611
	Post	34	5.706	2.2634	0.3882			
語言能力	Pre	34	7.359	2.0674	0.3546	-0.094	33	0.926
	Post	34	7.341	1.9287	0.3308			
空間概念與構圖	Pre	34	5.647	3.0439	0.5220	-0.118	33	0.907
	Post	34	5.588	2.9141	0.4998			
思緒流暢度	Pre	34	4.353	2.1586	0.3702	0.296	33	0.769
	Post	34	4.471	2.4025	0.4120			

表四、A 組（失智非失能）與 B 組（失智失能）CASI 配對樣本 T 檢定分析

		Group	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	t	df	Sig. (2-tailed)
CASI	A	Pre	19	61.853	16.3625	3.7538	1.252	18	0.227
		Post	19	64.674	15.8812	3.6434			
	B	Pre	15	50.980	19.4089	5.0114	-0.326	14	0.749
		Post	15	50.347	18.1051	4.6747			
長期記憶	A	Pre	19	8.632	1.7065	0.3915	0.889	18	0.385
		Post	19	9.053	1.5802	0.3625			
	B	Pre	15	7.067	3.1728	0.8192	0.752	14	0.465
		Post	15	7.600	3.0426	0.7856			
短期記憶	A	Pre	19	5.716	3.6054	0.8271	2.337	18	0.031
		Post	19	7.237	3.3507	0.7687			
	B	Pre	15	1.407	1.8760	0.4844	1.233	14	0.238
		Post	15	1.993	2.9417	0.7595			
注意力	A	Pre	19	6.158	1.6754	0.3844	-0.112	18	0.912
		Post	19	6.105	1.4868	0.3411			
	B	Pre	15	5.267	2.0517	0.5297	1.240	14	0.235
		Post	15	5.733	1.0328	0.2667			
心智操作	A	Pre	19	4.053	3.0088	0.6903	-0.084	18	0.934
		Post	19	4.000	2.6874	0.6165			
	B	Pre	15	4.200	3.7455	0.9671	1.131	14	0.277
		Post	15	4.667	3.5790	0.9241			
時空定向力	A	Pre	19	14.053	5.2755	1.2103	-0.221	18	0.828
		Post	19	13.947	5.0053	1.1483			
	B	Pre	15	9.867	4.3567	1.1249	-1.064	14	0.305
		Post	15	8.800	4.7087	1.2158			
抽象與判斷	A	Pre	19	5.895	1.5949	0.3659	0.000	18	1.000
		Post	19	5.895	2.0520	0.4708			
	B	Pre	15	5.800	2.0071	0.5182	-0.702	14	0.494
		Post	15	5.467	2.5598	0.6609			
語言能力	A	Pre	19	7.453	2.1521	0.4937	-0.057	18	0.955
		Post	19	7.437	1.8593	0.4265			
	B	Pre	15	7.240	2.0230	0.5223	-0.081	14	0.937
		Post	15	7.220	2.0727	0.5352			
空間概念與構圖	A	Pre	19	5.474	2.5684	0.5892	0.890	18	0.385
		Post	19	6.053	2.4375	0.5592			
	B	Pre	15	5.867	3.6423	0.9404	-1.157	14	0.266
		Post	15	5.000	3.4226	0.8837			
思緒流暢度	A	Pre	19	4.421	1.3871	0.3182	0.871	18	0.395

		Post	19	4.947	1.9853	0.4555			
	B	Pre	15	4.267	2.9147	0.7526	-0.858	14	0.405
		Post	15	3.867	2.7997	0.7229			

表五、GDS-15 憂鬱量表配對樣本 T 檢定分析

		Group	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	t	df	Sig. (2-tailed)
GDS-15	Total	Pre	34	4.000	2.8498	0.4887	2.123	33	0.041
		Post	34	2.912	2.8748	0.4930			
	A	Pre	19	4.421	3.0058	0.6896	2.259	18	0.037
		Post	19	2.789	3.0836	0.7074			
	B	Pre	15	3.467	2.6421	0.6822	0.569	14	0.578
		Post	15	3.067	2.6851	0.6933			

表六、體適能測驗配對樣本 T 檢定分析

		Group	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	t	df	Sig. (2-tailed)
右手最大握力 (kg)	Total	Pre	34	19.3794	6.35094	1.08918	2.033	33	0.050
		Post	34	20.2382	7.61653	1.30622			
	A	Pre	19	21.5737	6.42027	1.47291	3.316	18	0.004*
		Post	19	23.1053	7.42103	1.70250			
	B	Pre	15	16.6000	5.22166	1.34823	0.009	14	0.993
		Post	15	16.6067	6.37568	1.64619			
左手最大握力 (kg)	Total	Pre	34	17.1559	5.63029	0.96559	0.891	33	0.380
		Post	34	17.4853	6.10917	1.04771			
	A	Pre	19	19.3842	5.36266	1.23028	0.734	18	0.473
		Post	19	19.7842	5.66836	1.30041			
	B	Pre	15	14.3333	4.74050	1.22399	0.484	14	0.636
		Post	15	14.5733	5.51407	1.42373			
五下起坐時間 (秒)	Total	Pre	30	14.3910	5.17762	0.94530	1.953	29	0.061
		Post	30	13.3560	4.32679	0.78996			
	A	Pre	19	14.5100	5.96638	1.36878	2.400	18	0.027*
		Post	19	13.2747	5.24016	1.20217			
	B	Pre	11	14.1855	3.68689	1.11164	0.587	10	0.570
		Post	11	13.4964	2.19779	0.66266			
3 公尺來回時間 (秒)	Total	Pre	30	12.2200	3.38921	0.61878	1.689	29	0.102
		Post	30	11.5947	2.96475	0.54129			
	A	Pre	19	11.3974	3.29451	0.75581	1.329	18	0.200
		Post	19	10.8737	2.79305	0.64077			
	B	Pre	11	13.6409	3.20439	0.96616	1.037	10	0.324
		Post	11	12.8400	2.95883	0.89212			

捌、 附件

附件一、研究相關圖文介紹



圖一、團隊會議(一)(二)：3 月 05 日、5 月 28 日召開團隊會議，由本院中醫部主任、主治醫師、中醫藥局主任、住院醫師、個案管理師、研究助理等討論照護模式追蹤計畫進度、收案流程及規劃中醫認知促進課程。



圖二、專家會議：3 月 19 日邀請科技公司與會討論，將該公司 LTPA 智慧認知訓練產品結合本計畫中醫特色進行開發，預計其內容為「中醫失智症智能照護系統-憶萬富翁」以及「SPOZ 太極拳運動養成系統」。



圖三、專家會議(三)：4 月 22 日邀請本院神經醫學部王主任暨副院長、失智共同照護中心執行長、理長及個管師等與會，共同討論中西醫合作方式，評估照護模式可行性。



圖四、體適能測驗：測驗受試者身體功能表現，包含三公尺計時起走測試、計時五次坐站測試，取兩次的平均值。



圖五、手握力測試：受試者採坐姿，肩關節在正中位置，上臂自然下垂在身體旁邊，分別測驗右手及左手最大握力各 2 次，取最大握力值。



圖六、太極拳師資培訓課程：4 月 23 日由陳◯◯中醫師於彰基福懋大樓開辦太極拳師資培訓課程，共 10 位學員參加。



圖七、太極拳及八段錦-得憶園據點：由樂齡指導員張○○、張○○及太極拳彰化總會張教練擔任得憶園指導老師。



圖八、太極拳及八段錦-道周醫院家鶴據點：由曾參與延緩失能模組康壽太極之台中龍井社區協會林張總幹事等六人擔任家鶴據點指導老師。



圖九、雷射針灸：使用德國科技公司出產的雷射儀 Laser Pen (RJ laser S/N)（衛署醫器輸字第 022119 號），穴位選取百會、四神聰、風池，以低能量的雷射照射穴位。



圖十、耳穴敷貼：由中醫師將貼附於小方塊膠布的磁珠貼於耳神門穴上，用食、拇指捻壓磁珠至酸沉麻木或疼痛為止。



圖十一、中醫師課程：穴位拍打功、數字連連畫、中藥摸摸看、刮痧按摩等中醫認知訓練及趣味互動課程。



圖十二、藥師課程：藥材拼貼、防蚊包動手做、藥浴療效、十二生肖藥材等中藥材認知記憶趣味課程。



圖十三、助理課程：負責手眼協調、手工藝、數字急轉彎、禪繞畫、捏捏黏土、節日節慶等團康課程。



圖十四、期中進度檢討會議：7/23 召開期中進度檢討會議，針對執行進度、遭遇之問題進行討論，以及與廠商合作之系統測試。



圖十五、中醫失智症智能照護系統-憶萬富翁(生肖藥牌)：中醫特色記憶力訓練遊戲，透過記住畫面中藥卡牌，依序選出出現過的卡牌。



圖十六、中醫失智症智能照護系統-憶萬富翁(五行藥帖)：中醫特色反應力訓練遊戲，瞭解五行及五色藥材，提升思考及反應能力。



圖十七、中醫失智症智能照護系統-憶萬富翁(抓藥大師)：中醫特色邏輯力訓練遊戲，思考與前一張圖片是否相同，訓練大腦思考及認知。



圖十八、SPOZ 太極拳及八段錦運動養成系統：採取漸進式養生功法，提升肌耐力與加強平衡感，進而降低跌倒的風險，並透過穿戴設備檢測正確的動作速率，給予積分的肯定，並評估運動後的結果。



圖十九、太極拳及八段錦-臺灣長者健康促進協會老玩童據點：由樂齡指導員張○○、張○○及太極拳彰化總會教練張○○擔任長健會指導老師。



圖二十、中醫失智症智能照護系統-憶萬富翁(獨一無二)：結合記憶、專注及空間連結能力與結合餘光反應的輔助訓練。



圖二十一、期末進度檢討會議：10/21 與神經醫學部王主任暨副院長、失智共同照護中心張執行長及陳○○組長召開期末進度檢討會議，初步針對兩處據點統計分析討論，並討論擬定「中醫失智症照護模式」作業指引。



圖二十二、SPOZ 太極拳及八段錦運動養成系統：以穿戴設備偵測長者動作之動態軌跡，並依照招式正確性與速度給予分數，同時將分數排名於畫面上，此設備可 10 人同時進行操作。



圖二十三、中西醫失智症照護專家會議：11/8 提案討論議題包含日照及長照中心失智症住民之中西醫智慧照護需求、中西醫失智症診斷評估及實證醫學、中西醫失智症照護模式推廣至其他單位施行之可行性探討，作為中西醫失智症照護方向與政策建議。



圖二十四、中西醫智慧醫療失智症照護研討會：11/8 於彰化基督教醫院舉行，由神經醫學部王主任暨副院長、失智共同照護中心張執行長、成功大學資訊工程學系暨醫學資訊研究所藍教授以及本計畫協同主持人陳科主任分享中醫結合智慧醫療治療經驗，現場學員參與踴躍。

附件二、同意臨床試驗證明書

彰化基督教醫院
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

同意臨床試驗證明書

Clinical Trials Approval Certificate(New Protocol)

135 Nanxiao St., Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C.)
Tel :886-4-723-8595 ext.8442
E-mail:d9065@cch.org.tw
彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital

500 彰化市南校街 135 號
聯絡人：洪翠霞
Contact Person : Tsui-Hsia Hung
電話：(04)723-8595 轉 8442
E-mail: d9065@cch.org.tw

計畫中文名稱： 建立中醫失智症照護模式計畫
計畫主持人： 黃頌儼 / 協同主持人：陳嘉允、陳運泰、張凱茗、王文甫、李聰界
試驗機構名稱： 彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院
本會編號：200132
核准日(審查通過日)： 西元 2020 年 04 月 07 日
核准臨床試驗期間： 西元 2020 年 04 月 07 日 至 西元 2021 年 04 月 06 日止

計畫書： 版本 3，2020-03-24
受試者同意書： 版本 5，2020-04-03
問卷： 1. GDS-15 簡易老人憂鬱量表：版本 1，2020-01-07
2. Kihon Checklist 高齡者衰弱量表：版本 1，2020-01-07
3. CASI 認知功能障礙篩檢量表：版本 1，2020-01-07
4. NPI 精神行為量表：版本 1，2020-01-07

未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。

Protocol Title: Dementia Care model of Traditional Chinese Medicine
Principal Investigator(s): Sung Yen Huang / Co Investigator：Chen Chia Yun、Yun Tai Chen、Jhang Kai Ming、Wenfu Wang、Lee Tsung Chieh
Institution: CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL
CCH IRB No. : 200132
Date of Approval: Apr 07, 2020
Duration of Approval: from Apr 07, 2020 to Apr 06, 2021

Protocol: Version 3, Mar 24, 2020
Informed Consent: Version 5, Apr 03, 2020
Questionnaire: 1. GDS-15 簡易老人憂鬱量表：Version 1, Jan 07, 2020
2. Kihon Checklist 高齡者衰弱量表：Version 1, Jan 07, 2020
3. CASI 認知功能障礙篩檢量表：Version 1, Jan 07, 2020
4. NPI 精神行為量表：Version 1, Jan 07, 2020

See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

彰化基督教醫院
第一人體試驗委員會
主任委員： 蘇矢立

彰化基督教醫院 人體試驗委員會 Institutional Review Board Changhua Christian Hospital

Sincerely Yours
ShihLi Su, Ph.D.
Chairman
Institutional Review Board Committee A
Changhua Christian Hospital, Taiwan

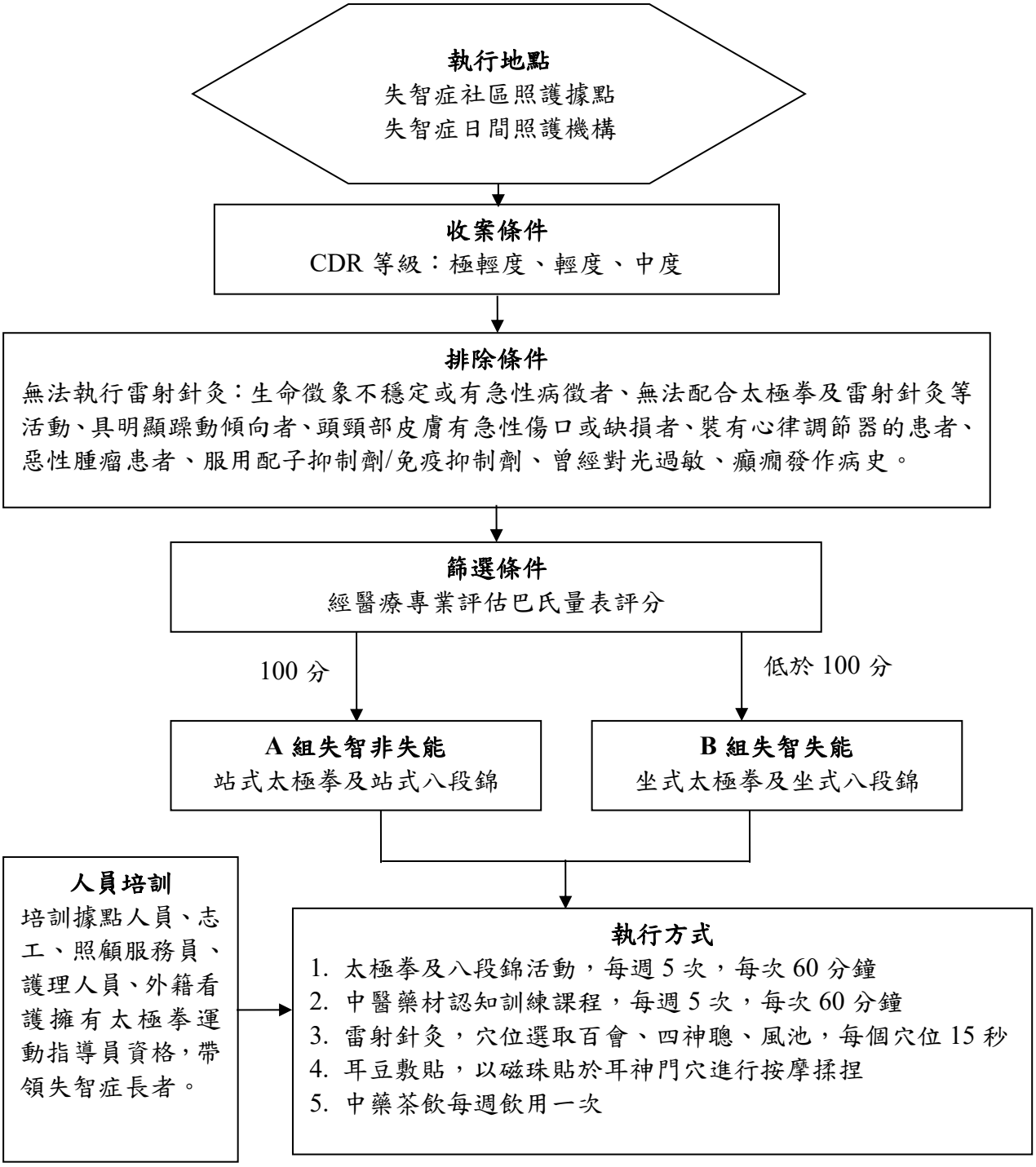
2020. Apr. 07
(signature, date)

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP
The Institutional Review Board performs its functions according to written Operating procedures and complies with ICH-GCP and with the applicable regulations.

附件三、「中西醫失智症經驗分享研討會」文宣海報



附件四、「中醫失智症照護模式」作業指引



附件五、政策建議

中醫失智症照護模式之政策建議 2019.11.12

壹、背景說明

臺灣已進入高齡化社會，且速度遠超越世界各國。據國家發展委員會2016年之推估，2026年則會成為超高齡(super-aged)社會。依衛生福利部(民國100年)委託臺灣失智症協會進行之失智症流行病學調查結果，以及內政部106年12月人口統計資料估算：臺灣65歲以上老人共3,268,013人，其中輕微認知障礙(MCI)有598,694人，佔18.32%；失智症人口有259,013人，佔 7.93% (包括極輕度失智症 105,180 人，佔 3.22%，輕度以上失智症有153,832人，佔4.71%)。也就是說65歲以上的老人每12人即有1位失智者，而80歲以上的老人則每5人即有1位失智者。政府戮力推動包括長期照顧在內的高齡政策，因應這波轉瞬即至的銀色海嘯。高齡醫學講求跨專業的整合，中醫為使用數千年傳統醫學，具有豐富的老年養生保健與疾病防治內容，可在高齡照護中扮演重要的角色。

貳、全球趨勢

近年來，失智症所造成的經濟問題在世界上引起廣大的討論，2010年全球失智症報告直接以「失智症對全球經濟之衝擊」作為標題，2010年全球失智症的醫療照護成本，總估計約在6040億美元左右，已達到全球國內生產毛額GDP的1%，每位失智症患者之總花費約美金12,400元，而臺灣在2003年則估計每位失智症患者每年所花費之經濟成本約31-71萬元，即使最低照護時間估算，全國失智症患者仍要花費五十億元；2008年的研究中，則指出失智症患者雖在門診就醫次數上與一般老人並無明顯差異，但其住院天數則較長，所耗用之醫療成本與無形或難以量化之照護成本顯然更為龐大；這些都代表了失智症患者的照護問題需要更多的努力及改善。

參、中醫失智症照護模式之建議

一、規劃針對中醫師的失智症相關教育訓練課程

目前中醫師可參與失智症醫事專業 8 小時訓練課程，而中醫有針灸、

藥物、按摩、太極拳、八段錦與氣功導引等眾多治療方法，但對於失智症的常用治療、失智症嚴重程度以及何時開始治療的長期照顧較為不足，若能規劃神經醫學專科醫師對這部分進行課程，讓中醫師了解失智症各時期的狀況對於治療時機正確不僅可以延緩病人的退化速度，並且減輕精神跟行為症狀，讓病人可以維持良好的生活方式，減輕家屬的負擔。

二、中醫師參與規劃失智症照護課程之訓練

日間照護中心的課程設計內容與方式、有無針對失智症者規劃適宜的非藥物療法課程是相當重要的，中醫師過去曾未參與規劃失智症課程的相關訓練，基於個別化的差異，以及失智症各時期的主要衰退機能，在長者接受課程前，應做基本的調查，了解他們過去的工作、興趣、嗜好等，讓長者做的都是開心且擅長的活動，增加長者參加的意願，也有助於記憶及認知功能的改善。

三、中醫加入社區長照網絡

為落實在地老化政策理念，長照 2.0 積極普及充實社區照顧資源。因失智症病程長達 8～10 年，能就近就醫最理想。而失智患者病情到某個程度後，可能很難理性溝通，要說服他上一趟大醫院並不容易，大醫院病人又多，候診時間長，對患者和照顧者都是考驗，中醫若能加入社區長照網絡，讓失智症患者可以就近得到照顧，在病情上能穩定控制，不但可節省健保的開支，也可以省去患者與家屬許多時間與精力。

附件六、中醫失智症智能照護系統-憶萬富翁開發腳本

概念：

綠色養肝：綠色藥材多含各種維生素和礦物質，能幫助體內毒素的排出，有保護肝臟效用，還可明目，對老年人眼乾、眼痛、視力減退等症狀，有食療功效，如桑葉、菠菜。

紅色養心：紅色藥材多可促進血液循環，緩解疲勞，驅除寒冷；如枸杞子對老年人健忘、失眠、視力減退、貧血、鬚髮早白、消渴等多有裨益。

黃色健脾：黃色藥材中多數可以提高人體免疫力，同時維護皮膚健康；如黃耆是民間常用的補氣藥材，氣虛體質的老年人適宜食用。

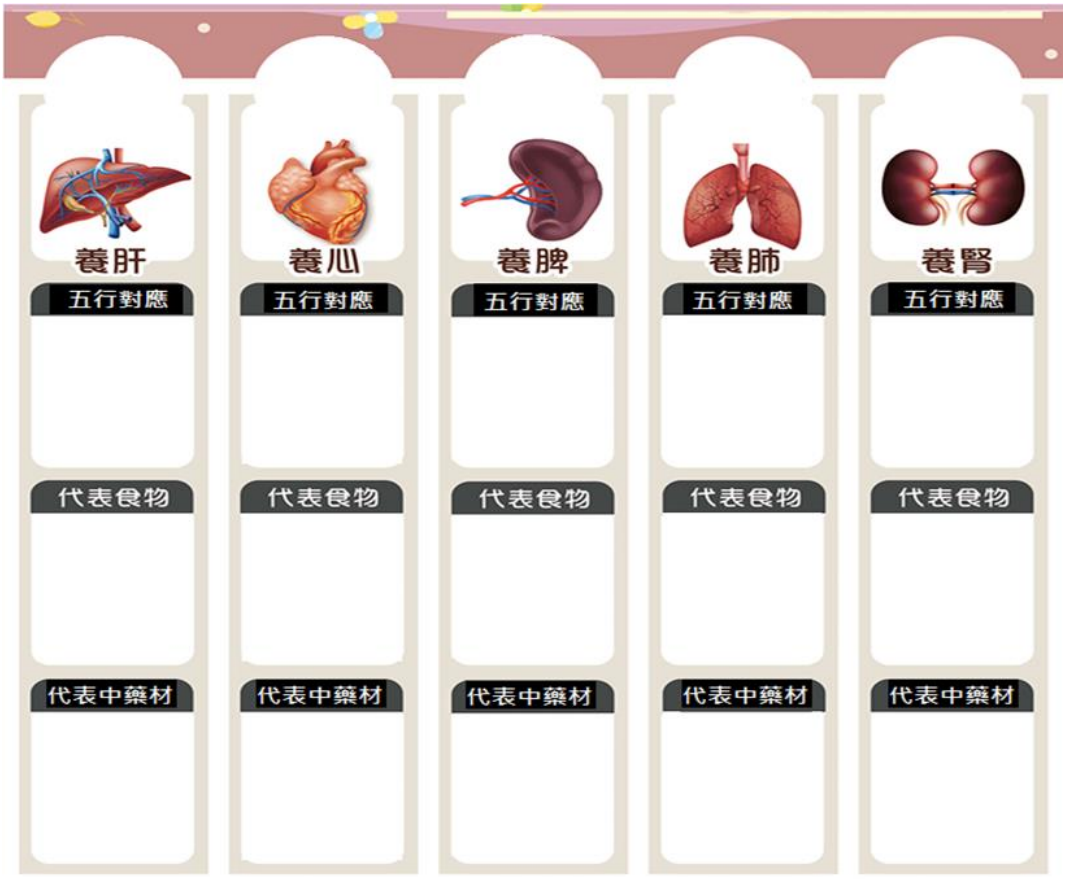
白色潤肺：白色藥材多能滋潤肺部；如百合有補肺潤肺的功效，肺虛乾咳、久咳，或痰中帶血的老年人，非常適宜食用。

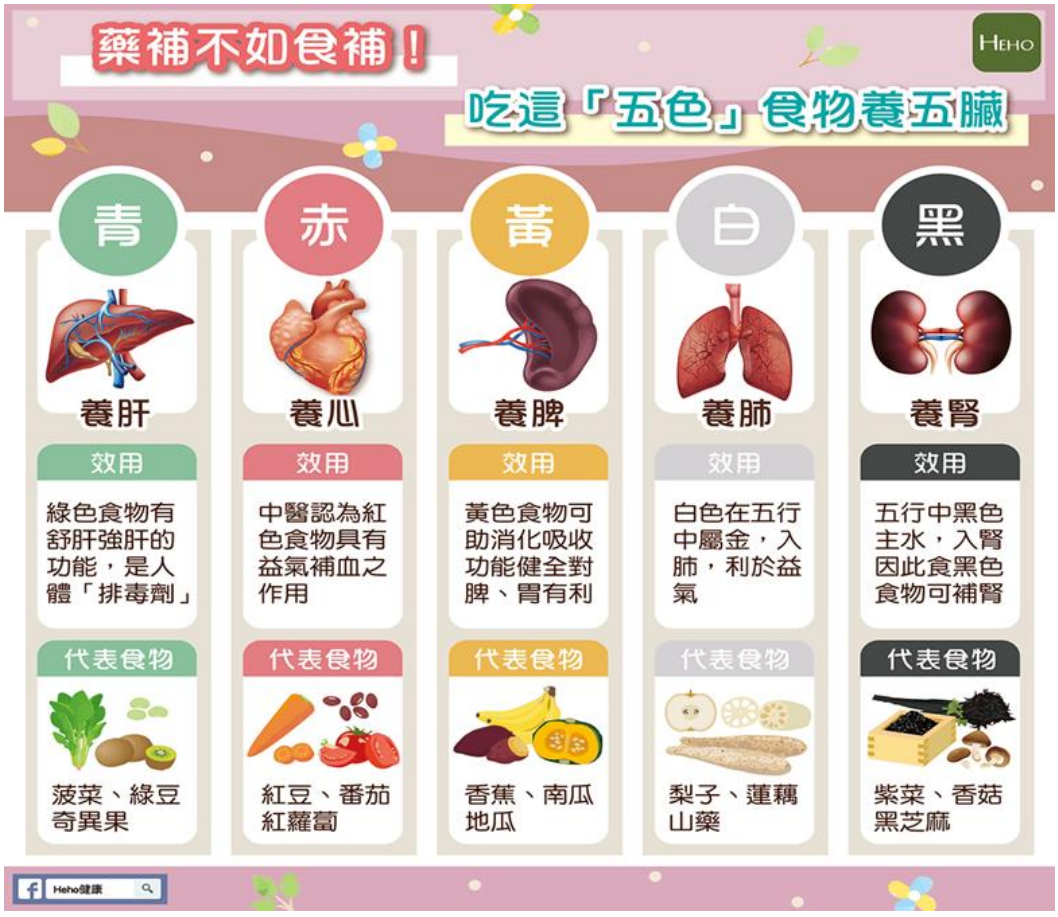
黑色固腎：黑色藥材多含胺基酸及微量元素、維生素和亞油酸等營養素，可以養血補腎，改善虛弱體質；如黑棗、黑芝麻等其富含的黑色素類物質可抗氧化、延緩衰老。

表一、中醫五行對照表

五行	木	火	土	金	水
五臟	肝	心	脾	肺	腎
六腑	膽	小腸	胃	大腸	膀胱
對應病症	口乾舌燥 口臭喝酒 情緒抑鬱 偏頭痛 長痘痘	手腳冰冷 體質虛弱 心律不整 頸肩堅硬 失眠多夢	胃腸不適 皮膚搔癢 貧血 口臭酸	氣悶 呼吸困難 排便困難 痔瘡 多痰 口鼻乾燥	腰痠腿痛 關節痛 下巴長痘 水腫 小便異常

註: 此表僅供參考，如有任何嚴重症狀請洽診所醫師。


養肝
養心
養脾
養肺
養腎
五行對應
代表食物
代表中藥材


藥補不如食補！
吃這「五色」食物養五臟
HEHO
青
赤
黃
白
黑
養肝
養心
養脾
養肺
養腎
效用
綠色食物有舒肝強肝的功能，是人體「排毒劑」
中醫認為紅色食物具有益氣補血之作用
黃色食物可助消化吸收功能健全對脾、胃有利
白色在五行中屬金，入肺，利於益氣
五行中黑色主水，入腎因此食黑色食物可補腎
代表食物
菠菜、綠豆
奇異果
紅豆、番茄
紅蘿蔔
香蕉、南瓜
地瓜
梨子、蓮藕
山藥
紫菜、香菇
黑芝麻
Heho健康

引言：十二生肖故事帶入
列出 12 生肖及相對應藥材與簡介
參考影片：https://children.moc.gov.tw/book/229651
介紹完後
可先有簡單小遊戲：
1. 連連看-》生肖連藥材圖卡
2. 排名
進階遊戲
1. 圖卡接龍（遊戲方法可參考下方連結修改）

https://masteryouandme.com/mhpczs_instructions/

2. 翻牌（記憶力）遊戲（說明同上）

https://masteryouandme.com/mhpczs_instructions/6/

可用真的生肖圖卡 vs 十二生肖藥材圖卡 配對
配對組合系統隨機
簡單 4 張（2 組）-》困難 24 張（12 組）
紀錄每次遊戲開始到完成時間 可分析改善或進步程度

3. 撿紅點

https://masteryouandme.com/mhpczs_instructions/8/

註：圖片因版權問題 可再自己拍攝

生肖-藥材
鼠-鼠麴草(缺)
牛-牛膝/牛黃
虎-虎丈
兔-菟絲子
龍-龍膽草/龍骨
蛇-蛇床子
馬-馬齒莧(缺)
羊-淫羊藿/羊乳
猴-猴棗(缺)
雞-雞內金
狗-狗脊
豬-豬苓

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-000107

建構智慧中醫及應用模式計畫

黃升騰
中國醫藥大學附設醫院

摘　要

研究目的：

針灸為中醫的特殊治療手段，雖然針灸與經絡的相關記載已有千年以上，但學習的方式與現今並無太大的變化。除了依靠文字與圖譜，操作的學習主要以模型—也就是大家耳熟能詳的銅人，或是以師徒制的方式由資深醫師手把手教學與傳承。然而，我們希望開創全新的教學方式進一步提升針灸教育的成效。

研究方法：

我們整理世界衛生組織公布的標準針灸經穴定位一書中，有關針灸穴位的資料，再與○○○ (D****)和○○○○ (D******)兩家公司合作開發虛擬實境針灸教學模型，藉以訓練學生各穴位的取穴位置、有效穴位、行針手法、禁忌症以及進行穴位安全深度訓練，可利用此一模型設計基本穴位認識、測驗、情境模擬以加強學習成效。

此外，大腸癌是世界第三大癌症，也是臺灣男性排名第一、女性排名第二的癌症。隨著中醫治療大腸癌病人的病歷逐漸累積，不管是醫案書籍或是院內病歷，皆產出大量資料。因此，我們會藉用 D********公司的技術，將醫案書籍中的病歷資料，利用光學字元辨識和文本探勘技術萃取出來，再使用其公司藉由 14 萬筆病歷，並運用自然語言處理和類神經網路技術製作而成的模型，將複雜的中醫詞彙標準化。接著將院內接受過中醫治療的大腸癌病歷調出，同樣經過標準化。最後，將書籍、院內中醫病歷資料，與○○○○○○協會(C***)合作利用變異數和集群分析交叉比對，找出中醫對大腸癌的主要證型，並與健保資料庫的中藥比對。

結果與討論：

我們發現大腸癌的病人主要分成(因機密刪除)五種證型，依照不同頻率分布在(因機密刪除)群病人身上。而這些證型分析結果，亦與臺灣中醫師面對大腸癌病人的開藥思路相符。這樣的結果可提供臨床中醫師在面對大腸癌病人時參考使用。

關鍵詞：虛擬實境、針灸、經絡、大數據、中醫、大腸癌

計畫編號： MOHW109-CMAP-M-113-000107

Smart Chinese Medicine and Application Mode Building Project

Sheng-Teng Huang
China Medical University Hospital

ABSTRACT

Aim:

Acupuncture is a distinct therapy of traditional Chinese medicine. As we know, acupuncture associated with meridians is known more than one thousand years, however, the learning process was never changed. It is still learned by word records, pictures and bronze acupuncture figures. Additionally, senior tutors are essential for acupuncture teaching for students step by step. Thus, we are trying to create a brand-new system for acupuncture education and speed up the effectiveness of learning.

Method:

We compiled data from 《WHO standard acupuncture point locations》, and established acupuncture education model in virtual reality system with two companies D**** and D****** respectively. We also trained the model about acupoint locations, manipulations of acupuncture, indications, contraindications and safety depth of acupoints. Basic acupoints knowledge to simulation of clinical situations was also programmed.

Colorectal cancer (CRC) is the third popular cancer in the world. It is the number one cancer in Taiwanese men and the second popular in Taiwanese women. So far, with the accumulation of medical records in patients with CRC treated by TCM archived in TCM books or in the hospital, a huge amount of cases was created. Thus, we are trying to standardize the medical records, and build the

database of TCM of CRC cases for further investigation.

First, D******** technology by using Optical character recognition and Text-mining techniques was applied to extract medical records from TCM books. We used this model to standardize TCM terms. This model is originated from more than 140,000 TCM cases with Natural Language Processing and Neural Network techniques processing. Second, we collected the CRC records with TCM treatment in CMU hospital to standardize by D******** technology. Finally, we collaborated with Chung-huo Data Mining Society to analysis all of data with ANOVA and Cluster Analysis.

Results & Discussion:

We found that patients with colorectal cancer are mainly divided into five types of patterns: (因機密刪除), which are distributed in four clusters of patients with different frequencies. The results of the analysis of these syndrome types are also consistent with the thinking of Taiwanese Chinese physicians to prescribe drugs for patients with colorectal cancer. This result can be used as a reference for clinicians when facing patients with colorectal cancer.

Keywords：Virtual Reality, Acupuncture, Meridian, Big Data analysis, Chinese Medicine, Colorectal cancer

壹、 前言

一、虛擬實境應用於針灸教育

(一) 計畫背景(Background)

針灸為中醫的特殊治療手段，雖然針灸與經絡的相關記載已有千年以上，但學習的方式與現今並無太大的變化。除了依靠文字與圖譜，操作的學習主要以模型—也就是大家耳熟能詳的銅人，或是以師徒制的方式由資深醫師手把手教學與傳承。而在考核學習成效方面，古代有在銅人身上塗滿黃蠟並在穴位灌注水銀，用以考核學生是否能正確辨認穴位而達到“針入水出”的能力。

然而當今現代醫學在學習解剖、影像和手術上已廣泛的使用虛擬實境(Virtual Reality, VR)技術，操作者可將人體自由旋轉，從頭到腳，從前到後，全方位角度的觀察人體；甚至能將虛擬人體解剖，觀察內在的組織和器官，或是替換成斷層影像與臨床作結合，讓使用者能了解影像所代表的實際部位。或是模擬人體的可能病況，讓操作者學習該用何種手術或治療方式進行處置。因此中醫也是時候引進相關技術，全面提升現代中醫教育。

(二) 假說(Hypothesis)

針灸教育數千年來並無太大變化，但藉由虛擬實境技術，我們可將傳統的二維學習模式提升至三維，甚至身歷其境，與虛擬病人互動以學習接近現實的針灸穴位定位與操作手法。我們探討這樣學習模式的變化，在學生的學習速率和成效上是否有差異。

(三) 目的(Specific Aims)

1. 整理《世界衛生組織標準經穴定位》[1]的穴位資料
2. 虛擬實境模型建置
3. 以工作坊的形式推廣虛擬實境與收集使用意見

(四) 重要性(The significance of this study proposed)

本技術開發主要希望應用於針灸教育的成效提升，希望將從前二維的學習方式轉置為三維空間的學習，希望主要從兩個方面進行，首先是傳統的筋絡穴位教學，希望能藉由進到虛擬實境的系

統中將傳統辨認取穴的教學提升的三維空間，並且結合正確擺位姿勢以正確取得穴位所在，並搭配游標選擇點位即可即時觀看說明的方式加深印象，不僅能觀看多條經絡的局部穴位同中求異更能局部了解特定穴位資料而加深學習印象；再者希望設立自我測驗模式，其中包含簡單測驗可從穴位辨認開始，藉由輔助標定穴位和解剖位置提示進行測驗配對選出正確的穴位，接著進階測驗則可將輔助提示消除而要求受試者逕自以同身吋法模擬臨床真正取穴的方式進行取穴，到此處已相當可以模擬臨床取穴測驗，用以取代傳統單純紙筆測驗而以圖像甚至可以互動的方式生動教學；此外則希望可以建立遊戲情境模式例如將金庸小說情境融入案例的模擬測驗，除了更貼近臨床情境以外，也希望以有趣的情境模式提高學習意願而達到事半功倍的學習效果。

二、大腸癌大數據分析

(一) 計畫背景(Background)

1. 大腸癌介紹

大腸癌是世界第三大癌症[2]，更是在西元 2017 年國健署公布的 104 年度癌症登記報告中，位列男性排名第一、女性排名第二的癌症[3]。大腸癌主要是由大腸內的腺瘤瘜肉癌化所造成，雖然跟其他癌症相比，大腸癌是治癒率很高的癌症，但其早期並無明顯症狀，必須藉由定期篩檢才能早期發現早期治療，目前常用的大腸癌篩檢方法為糞便潛血檢查、大腸鏡、下腸胃道檢查或鋇劑灌腸攝影、組織切片(Biopsy)及細胞鑒定(Cytology)、腫瘤記號(CEA)又稱腫瘤胚胎抗原。手術治療是大腸癌唯一較有根治機會的療法，診斷後要儘早切除，其他輔助療法有放射治療、化學藥物治療及標靶免疫療法等。根據我國衛生福利部統計，臺灣地區於民國 104 年零至第四期大腸癌的五年存活率分別為 85.5、81.3、71.3、59.1 及 11.4%，於民國 104 年大腸癌發生人數為 15,579 人，死亡人數為 5,687 人，標準化死亡率為 14.9%，而在民國 100 年大腸癌發生人數為 14,087 人，

死亡人數為 4,921，標準化死亡率為 15.0%[3]，這代表過去 5 年大腸癌的發生人數和死亡人數逐漸增加，且標準化的死亡率並未降低。而在生活品質方面，大腸癌病人主要受到四個變項影響：內在控制型人格、人工肛門之有無、對所獲得心理支持的滿意度及腫瘤所造成之身體症狀[4]。從以上數據顯示，目前臺灣在治療大腸癌的發展上，已來到了一個瓶頸，尋找和發展替代療法，以幫助國人免於癌症所苦和改善生活品質，是未來勢在必行的。

2. 中西醫大腸癌病歷資料庫

中醫藥為幾千年來漢文化的古老傳統醫學，流傳至今的古代文獻，和各家名老中醫的醫案，其累積數量非常可觀，更遑論在這資訊爆炸的時代，電子病歷的大量累積，更為中醫在大數據和 AI 方面的發展，提供非常大的潛力。光是 2014 年度，中醫門診共計有 6,658,573 人，患有癌症的便有 60,912 人之多，數量相當可觀[5]。若是將歷年來的中國醫藥大學附設醫院癌症中醫門診和住院病歷資料收集起來，再加上過去的典籍文獻，我們可以建立起屬於中國附醫的中醫癌症資料庫。藉由大數據分析，將過去複雜的中醫詞彙標準化，替換成現代症狀和藥物用語，以方便各種變數的統計和分析，最後，篩選出屬於大腸癌的病歷，建立中醫大腸癌病歷資料庫。

(二) 假說 (Hypothesis)

中醫對於大腸癌病人的四診訊息，有別於其他種類的病人，藉由 OCR 技術和 Text mining，大量的中醫大中醫病歷資料可以被我們萃取，接著運用 NLP 和 NN 建立起中醫的標準詞彙資料庫，最後挑選出大腸癌的醫案和病例，利用群集分析，歸納出一個中醫對大腸癌的篩選辨證模型。以大數據分析的模式，探討證型與藥物的相關性。

(三) 目的(Specific Aims)

1. 利用 OCR 技術，收集大量中醫大腸癌醫案的電子文本

2. 利用大腸癌診斷碼，與中國附醫資訊室合作將大腸癌中醫病歷篩選出來
3. 中國附醫中醫部 AI 小組協助將(1)和(2)的病歷內容作資料清理
4. 利用 D********工具將上述資料標準化，並模擬推薦處方
5. 與○○○○○○協會合作，將標準化後的資料進行 3 個階段的分析
6. 中醫大數據教育訓練課程

(四) 重要性(The significance of this study proposed)

大腸癌是世界第三大癌症，也是臺灣男性排名第一、女性排名第二的癌症。主要的治療手段有手術、放射治療、化學藥物治療及標靶免疫療法等。但近五年來大腸癌的人數逐漸增加，且標準化的死亡率不減反增。因此，我們希望從中醫的角度切入，並藉由大數據分析，來找出治療大腸癌的新模式。目前中醫病歷標準化及數字化仍有高度的困難，本研究主要收集中醫大大腸癌病患的中醫醫案、以大數據分析歸納過去中醫在治療大腸癌病人時，所產出的大量診斷和用藥結果。

貳、 材料與方法

一、成立智慧中醫研究團隊：網羅各方人才以建立具有創新和持續性的智慧中醫研究團隊。

(一) 團隊組成(表一)

1. 中國醫藥大學附設醫院 中醫部 AI 小組
2. 中國醫藥大學 臨床試驗中心 數據分析組
3. ○○○科技股份有限公司 (D****)
4. ○○○○科技股份有限公司 (D******)
5. ○○○○○○協會 (C***)
6. ○○○○公司 (D********)

二、虛擬實境應用於針灸教育

(一) 整理《世界衛生組織標準經穴定位》的穴位資料

1. 依照世界衛生組織標準針灸經穴定位以及國內針灸權威林昭庚教授出版的新編彩圖針灸學兩書，將十二正經與任督二脈共十四條經絡資料整理完畢，包括國際編碼、經絡名、穴位名、取穴資料(中英文)、針刺深度、針刺角度以及禁忌症。
2. 針灸的疾病適應症資料整理也參考新編彩圖針灸學中所列的十一項系統共一百零一項適應症列出表格整理。

(二) 初步的虛擬實境模型建置

1. 模型前期規劃和模型建置部分與○○和○○○公司詳細討論測試後初步擬定將先以十四條經絡穴位標定後，在模型上設計貼近臨床場景的診間設計製作 VR 環境以達到 360 度無死角觀察穴位位置，搭配針灸穴位資料解說增強穴位資料印象，之後設計基礎測驗模式配對穴位測驗。
2. 美術設計由○○公司完成，主要進行實際診間採景後將 VR 環境模擬為診間狀況。
3. 骨架設計和程式開發由○○公司購買虛擬實境人體基礎模型後開發為可模擬真人之虛擬實境模型，接著和我們確認七種擺位模型後進行開發，未來擺位模型將以選單方式進行擺位選擇，

虛擬實境程式開發將由○○公司繼續發展。

(三) 模型穴位標定：目前先將擺位模型建置完成後，將按照進度先完成八條經絡穴位標定，並測試模型觀察有無問題以及基礎測驗之建置是否有需要修改部分。

(四) 在初步模型建置完成後交由○○公司進行骨架設計、動畫設計和程式開發的部分，首先我們使用經費的一部分用以購買基礎人體模型軟體，接著由○○公司調整模型骨架以符合我們在前期規劃設定的擺位姿勢。

(五) 本計畫的模型開發流程如圖一，共分為四個階段：

1. 雛型(prototype)系統：以既有 3D 模型或快速建模，先完成一個可操作的針灸 VR 程式，作為後續互動設計的討論基礎，並修正原設想的功能需求和系統架構。
2. 第一批 8 條經脈：先進行肺經、心經、心包經、大腸經、小腸經、三焦經、任脈、督脈等 8 條經脈的開發，並進行實際操作測試，修正內容標示錯誤或重新設計互動界面（例如穴位標示方式）。
3. 第二批 6 條經脈：進行胃經、脾經、膀胱經、腎經、膽經、肝經。這 6 條經脈的穴位較多，先有前期開發、驗證的基礎，再進行較複雜穴位經脈的開發，可以使開發過程較有效率。
4. 第三批 6 條經脈：進行最後 6 條經脈的開發，包括衝脈、帶脈、陰維脈、陽維脈、陰蹻脈、陽蹻脈的開發。

(六) 在○○公司完成初步模型的建置之後我們先後進行了許多次使用者測試，包括穴位經絡位置的確認、討論基礎和進階考試的模式，之後再修正各個與實際使用上不符合的部分，並且邀請完全無中醫背景之同事進行測試和學習後依照使用者體驗情況進行修正。

(七) 在模型修正而更加完備後，才進行材質貼圖、燈光設計和音效設計的部分，將單純病患和病床的環境中加入診間的環境布置，也在不同情境下加入不同的音效設計；之後再反覆做程式修正和驗證以使模型更加完整。

(八) 材質貼圖部分 3D 模型是由多邊形（polygon）所組成，最常使用的是三角形(triangle)，因為三角構成一個平面，把各個三角形內部填滿顏色，便能把 3D 模型從線框(wireframe)模型變成一個實體模型。這種作法簡單，但無法在視覺上產生逼真感，而且需要使用較複雜的多邊形數量去描述一個 3D 模型，無法滿足 VR 的即時運算需求（每秒 90 格畫面）；然而利用材質貼圖的技巧，可以使較低面數的多邊形模型，呈現高精細的視覺效果，如圖二所示。且同一 3D 模型中，不同區位可能會有不同的材質和貼圖需求，因此一個模型通常會搭配數個材質貼圖圖檔(圖三至圖八)。

(九) 完成 3D 模型、材質貼圖後，便可以進行打燈(lighting)。在 3D 場景中設定燈光的位置、屬性（顏色、聚光角度等），以模擬真實的燈光效果；然而由於 VR 有即時運算的需求（需達到每秒 90 格畫面的更新頻率），而燈光運算極為耗時，因此需要採用燈光烘焙(light baking)的技術，將事先運算完的燈光效果儲存在類似貼圖概念的燈光貼圖(light map)中，在 VR 互動時，再參考這張燈光貼圖，以類似查表法的方式，快速取得不同角度的燈光效果，如圖九。燈光貼圖的好處是運算速度極快，缺點則是不適用於燈光會移動的情境（例如拿著手電筒在黑暗的洞穴中探險），但在大部份的應用情境中，主燈光通常是不會移動的。本計畫所使用的燈光貼圖(light map) 如圖十、圖十一。

(十) 音效可以增進 VR 中，和物件互動時的明確度；本計畫中的音效設計如下(圖十二)：

1. 碰觸可互動物件：當手持控制器前端的雷射線觸及可互動的物件時，會發出「篤」的單音。
2. 選擇可互動物件：當手持控制器前端的雷射線觸及可互動的物件，且操作者按壓控制器的 trigger 按鍵時，會發出「嗒」的單音。

(十一) 以工作坊的形式推廣訓練課程與收集使用意見

工作坊說明（智慧醫療/現代化中醫）：

本工作坊目標是結合跨領域專家，包括：醫師、講師、學生、動畫設計師、互動設計師、軟體開發工程師等，共同進行腦力激盪，探索虛擬實境科技在智慧醫療與現代化中醫領域的各種可能。

採用設計思考（Design Thinking）的方法，從了解使用者、探索脈絡與使用情境開始，結合雙鑽石設計流程（The Double Diamond Design Process）(圖十三)，依序展開：探索、定義、設計、執行等四個步驟。第一階段，從收集現有情境開始，找出教學或臨床上的各種問題，並篩選出適合發展虛擬實境科技的主題。第二階段，結合紙原型（Paper Prototype）與實境演出（Acting），讓參與者針對互動設計進行快速發想與收斂，以最低成本、最高效率的方式完成概念設計，搭配使用情境的描述，即可成為下一階段設計開發與商業評估的起點。

三、大腸癌大數據分析

(一) 中醫大腸癌醫案電子文本、中國附醫大腸癌中醫病歷

1. 利用 OCR 技術，收集大量中醫大腸癌醫案的電子文本

我們將掃描無版權限制和經過授權的中醫古籍和名老中醫醫案，對掃描圖像進行文字的分析識別處理，來獲取電子文本資料，以供後續的分析處理。辨識過程分成圖像輸入、圖像前處理、預辨識：

(1) 圖像輸入：我們將掃描的圖像用 CxImage 格式輸入。

(2) 預處理：

(3) 二值化：將掃描圖檔的前景文字定義為黑色，背景定義為白色

(4) 雜訊去除：針對每本書籍的格式，我們挑選格式較統一的書籍進行辨識，並在格式中剔除我們不需要的部分，例如：頁碼、插圖等。

(5) 傾斜校正：利用文字辨識軟體校正傾斜的掃描圖檔

(6) 版面分析：依照各本書籍設計版面來分段分行

(7) 字元切割：依照每本書的版面配置，設定字元切割的模型，避免字元粘連，斷筆

(8) 字元辨識：嘗試和調整以達到最佳辨識結果

(9) 版面還原：將辨識後的文字按原書籍排列後輸出到 PDF

(10) 後處理、校對：校對上下文，避免語句錯雜

2. 利用大腸癌診斷碼，與中國附醫資訊室合作將大腸癌中醫病歷篩選出來

(1) 我們與資訊室合作，將中醫病歷中，診斷碼為 ICD9：153.0~154.8 的病歷調出，並分成三種表格：

(2) 診斷碼起訖日：為了瞭解大腸癌診斷開始和結束的日期

(3) 診斷 SOP：病歷完整內容，包括生日、性別、就診日、主訴、徵候

(4) 處置用藥：各種處置完整內容，包括醫令碼、處置用藥、用法、日劑量、給藥途徑、天數

(二) 資料清理後的醫案和病歷資料、標準化資料

1. 中國附醫中醫部 AI 小組協助將前述的病歷內容作資料清理

因為要符合通訊保密協定的位元限制，我們會將大於 2000 位元的病歷資料進行清理，人工刪減諸如從西醫病歷剪貼來的內容、資訊室撈資料時資料重複輸出、主訴內容空白者等，讓清完的大腸癌病歷平均為 1000 位元以下，以便進行下一階段的分析。

2. 利用 D********工具將上述資料標準化，並模擬推薦處方：

我們與 D********公司合作，使用他們開發的中醫詞彙標準化和模擬開方工具，此工具運用類神經網路分析和自然語言處理打造，資料來源為 14 萬筆中醫醫案，將病歷標準化，並模擬開方。神經網路分析公式如下：

TF = (the frequencies of symptom A in code B / code)

$$Term\ \ frequency = f_{t,d} \,/\, \sum_{t' \in d} f_{t',d}$$

$$Inverse\ \ document\ \ frequency\ \ smooth = \log(1 + \mathrm{N} \,/\, \mathrm{n_t})$$

(三) 變異數分析、集群分析、關聯規則學習

與○○○○○○協會合作，將標準化後的資料進行 3 個階段的分析：

1. 我們與○○○○○○協會合作，將病歷資料先進行二項分布的變異數分析，去判斷多筆中醫病歷中的症狀和藥物，其變數的變異程度，以判斷大腸癌在中醫的診斷和治療上是否有顯著差異。
2. 接受變異數分析後的中醫病歷資料，我們可以找到變異數高和低的變數，將這些變異數高的症狀和藥物變數進行集群分析，我們可以將病人和處方分類成不同類別，並可互相比對關係。
3. 最後，再將所有病歷中的變數進行關聯規則學習，以在這些眾多的變數中發現有趣性關係，這樣的方法可以把病歷中鮮為人知，但又確實存在的特徵組合找出來，以防漏網之魚，因為有些變數雖然頻率不高，但或許是未來療效最突出的參考點。

(四) 集群的主證和次證

1. KPI 分析

該研究數據的每個變數均通過“是/否”的二進制分類進行記錄。另外，更均勻的變數被發現在每個群集之間的有更高相似性。因此，我們根據變異係數原理計算了所有變數的均值和標準差。通過將標準差除以均值獲得的 KPI 用於選擇變數。該統計值越高，表示變數越均勻。為了發現最佳 KPI，變數的篩選頻率必須大於 5%。從最小的 KPI 開始，我們將以間隔每 0.01 來尋找最佳的 KPI。

$$KPI_{item} = \frac{s}{\bar{x}} = \frac{\sqrt{\frac{item_{yes}}{item_{all}} \times \frac{item_{no}}{item_{all}}}}{\frac{item_{yes}}{item_{all}}} = \frac{\sqrt{item_{yes} \times item_{no}}}{item_{yes}} = \sqrt{\frac{item_{no}}{item_{yes}}}$$

2. 集群內的症狀和徵象分析

如果變數的頻率大於 5%，且在各集群間沒有顯著差異，此變數(症狀或徵象)會被認定為主證(Primary feature，PF)。此外，雖然有顯著差異，但若變數的頻率大於 5%，但在不同集群內排名的最高和最低之間差距不超過 10，則也被認定為是主證，因為該變數在各集群的重要性接近。各 KPI 值的集群分析結果，以具有最多主證的結果，認定為最佳 KPI。各集群中除了主證以外的變數，頻率大於 5%者皆認定為該集群的次證(Secondary feature，SF)。

(五) 大腸癌病人症狀組合和證型分布

從先前的分析中，我們在具有最佳 KPI 的群集分析中獲得了每個群集的 PF 和 SF。由於不同頻率，每個 SF 在集群中具有不同的可能性。為了分析眾多可能性，我們將各集群中的 SF 重組，並將其組合稱為“Sx_n”。其中“x”是集群的編號，“n”是 SF 中，症狀或徵象的前導數量。例如，S1_5 代表集群 1 中 SF 的前 5 個症狀或徵象，而透過第五個徵象或症狀定義該組合的頻率。最後，再將它們與 PF 組合成"P + Sx_n"，並利用 D********為每種組合進行智能辨證。我們計算了各種證型的數量，並對每種證型中每種組合的最後一個徵象或症狀的頻率進行平均，以計算該證型在群集中出現的百分比。而證型在集群中的比重則等於證型的平均頻率除以所有證型平均頻率的加總。統計公式如下所示。

$$Percentage_{ij} = \frac{f_{ij}}{F_i}$$

$$F_i = Sum\ of\ average\ frequency\ of\ patterns\ in\ cluster\ i$$

$$f_{ij} = Average\ frequency\ of\ pattern\ j\ in\ cluster\ i$$

$$i = 1, 2, \dots, 5$$

$$j = 1, 2, \dots, number\ of\ patterns\ in\ cluster\ i$$

(六) 大腸癌病人電腦模擬藥物指引

依前面的組合智能辨證結果，D********為每種組合提供推薦藥物。

(七) 健保資料庫藥物相關性和差異性

我們將中藥根據療效將其分為幾類。為了驗證我們的研究結果與臺灣的中醫師處方想法是否相符，我們分析了臺灣前 10 種常用的單方和複方。為了比較每種藥方的使用頻率和劑量，我們根據藥物使用人天乘以平均日劑量，來對這些藥物的療效進行了排名。

(八) 撰寫論文

將上述成果撰寫論文發表於國際期刊。

(九) 大數據教育訓練課程

聘請數據科學家協同進行教育訓練課程，利用去連結的中醫大腸癌病歷資料為範本，讓現場學員實際操作數據清理、標準化、辨證和匹配度分析、以及其他各種模型分析法，課程大綱如下，預計 8 小時：

1. 數據清理的認識和操作：1 小時

帶領學員認識和操作 EXCEL 和 R 語言的資料清理流程。

2. 中醫詞彙標準化講解和操作：1 小時

帶領學員認識類神經網路和自然語言處理，並實際操作 D********提供的標準化平台。

3. 辨證與匹配度分析：1 小時

帶領學員實際操作平台，並匯出辨證與匹配度分析結果報告

4. 各種模型分析：4 小時

帶領成員用上述資料再依序解說和進行以下模組分析，並探討何者為解釋中醫資料的最佳分析模式。

(1) 決策樹分析

(2) 貝氏分析

(3) 類神經網路分析

(4) 羅吉斯回歸分析

(5) 集群分析

5. 健保資料庫和癌登資料庫講解：1 小時

帶學員了解健保資料庫和癌登資料庫，並以案例帶學員擬定資料篩選計畫

參、結果

一、 虛擬實境應用於針灸教育

(一) 十四條經絡穴位資料整理完畢，包括國際編碼、經絡名、穴位名、取穴資料(中英文)、針刺深度、針刺角度、禁忌症以及適應症，如圖十四。

(二) 中醫 AI 小組進行模型擺位確認(表二)，再由○○公司做出 VR 空間的七種擺位模型

(三) 可在表單中決定擺位(圖十五)

(四) 可在表單選擇自學或測驗模式(圖十六)

(五) 穴位標定：已在各種不同擺位模型下將不同的經絡穴位進行標定(圖十七)

(六) 基礎測驗模式：已完成基礎測驗模式設計，測驗剛開始先要求學員選擇擺位姿勢以達到模擬真實情境，擺位選擇完畢後才以穴位配對方式進行測驗，並在時間內設定測驗完成後有自動計分功能，如圖十八。

(七) 回饋式教學系統：我們已設計在測驗結束後將有回饋式的複習系統，讓學員重新複習經絡穴位內容以達到加強記憶的目標，如圖十九。

(八) 使用者測試：在基礎模型完成後便開始著手進行使用者測試和校正的階段，分別由中國附醫專業的中醫師進行測試以外，也找來沒有中醫背景的行政人員進行測試，並與合作公司共同討論修改的細節，包括虛擬實境內選單的設計、虛擬患者的擺位，乃至於測驗顯示的各種細節，經由測試者的反饋和即時的多方討論下制定修正的策略和細節。

(九) 成果影片：因機密刪除連結

此影片中我們將虛擬實境中的模型以錄影的方式記錄下來，從學習模式、基礎測驗模式到隨機測驗模式都有顯示，也能在其中看到各個穴位的立體呈現以及操作模式；測驗部分則用以增加學習反饋進而使學習效果更佳，相信透過這樣的模型將使得學習更

事半功倍，未來更將希望將此模型應用於實際測驗之中。

(十) 工作坊：工作坊的活動主要由 D****公司辦理規劃，首先在工作坊開始時先展示我們的成果和模型，之後由 D****公司夥伴主持，中國附醫團隊擔任導師輔助各組進行腦力激盪思考不同題材的虛擬實境應用和開發，如圖二十。

二、大腸癌大數據分析

(一) 中醫大腸癌醫案電子文本、中國附醫大腸癌中醫病歷

1. 中醫大腸癌醫案收集

藉由與 D******** 的合作，我們利用光學影像辨識技術將 141,962 筆名老中醫醫案從各類中醫書籍(如圖二十一)萃取出來，從中我們挑選診斷辭彙中含有”大腸”者共 2,277 筆，從中排除非大腸癌病歷共 1,8721 筆、無開立中藥者共 92 筆、資料不完整者共 52 筆，最後可分析的病歷共有 261 筆。醫案資料形式請參考圖二十二，醫案收集的流程圖請參考圖二十三。

2. 中醫大腸癌電子病歷收集

藉由與中國附醫資訊室和中醫大臨床試驗中心數據分析組的合作，我們撈取 2003.1.1 到 2020.1.1，癌症病人有接受中醫治療介入的病歷共 281,121 筆，其中大腸癌病歷共 32,551 筆，排除非初診病歷共 30,735 筆、病歷不完整者共 151 筆、非使用中藥治療者共 341 筆，最後可分析的病歷共 1,324 筆。電子病歷資料形式請參考圖二十四，電子病歷收集的流程圖請參考圖二十五。

(二) 資料清理後的醫案和病歷資料、標準化資料

1. 資料清理

原始資料因各位醫師的病歷寫作習慣不同，病歷字數有多有少，甚至摻雜英文和一些檢驗數據，加上 D********分析系統的通訊保密協定位元數限定，我們對原始資料進行清理，刪除重複的病歷闡述、英文、檢驗數據等，如圖二十六，將位元數降低到 1000 以下。

2. 資料標準化

因為中醫詞彙常出現多詞一義的情況，我們利用與D********合作的神經網路系統，進行自然語言處理，將病歷中的症狀和徵象辭彙標準化(圖二十七)。

(三) 變異數分析、集群分析、關聯規則學習

1. 變數頻率：

標準化後的病歷，如圖二十八，我們可統計症狀和徵象的頻率。

2. 變異數分析

藉由上述得到的頻率，可看到本研究數據集中的每個變量均按“是/否”的二進制分類進行記錄。此外，為了下一階段的群集分析，我們可以看到越平均分布的變數，在每個群集之間的相似性會更高，也就是說大腸癌病人可能有一個共通的主證存在。因此，我們與中華採礦協會，根據變異數的概念計算了所有變量的均值和標準差。通過將標準差除以平均值而獲得的KPI 用於選擇變量，統計公式如下所示。此統計值越高，表示的變量越均勻。為了找到最佳的 KPI，我們將變量的捕獲頻率限制為大於 5%。從最小的 KPI 開始找，我們將間隔增加了 0.01 以找到最佳的 KPI。最後，我們發現最佳的 KPI 值為(因機密刪除)。

3. 群集分析

在統計方法中，群集分析的目的，是根據特定數據集的特徵對分類對象進行分組。歸為同一組的研究對象具有相似的特徵，而歸為不同組的研究對象表明這些特徵存在很大差異。我們與中華採礦協會，使用 K-means 群集分析將數據分組，並通過使用平方和內的最小總數確定群集數。分群的結果，我們發現大腸癌病人可分成(因機密刪除)組(圖二十九)。

4. 關聯規則分析

分群後，我們利用關聯規則分析來觀察各種辭彙之間的關

聯性(圖三十)，可看到某些症狀不管在哪個群集中皆常串聯在一起，這些就是大腸癌病人的主證。

(四) 集群的主證和次證

1. 主證

一個變數如果在群集之間沒有統計學上的顯著差異，且其頻率大於 5%者，我們則將該變數認定為主證(PF)。此外，雖然頻率有顯著差異，但是在各集群的排名相似，最高和最低排名之間的差異不超過 10，並且每個群集中此變數的所有頻率均超過 5%，我們仍會認為此變數是主證，因為這些變數在每個群集中的重要性相似。如圖三十一的第一個欄位。

2. 次證

雖然我們知道了各集群間的相似性(主證)，但我們還需要了解各集群間的差異性，因此，各集群排除主證後所剩下的變數，頻率大於 5%者，我們認定為此群集的次證(SF)。如圖三十一的第二至五個欄位。

(五) 大腸癌病人症狀組合和證型分布

1. 大腸癌病人主證和次證組合

從先前的分析中，我們在具有最佳 KPI 的群集分析中獲得了每個集群的 PF 和 SF。由於頻率不同，每個 SF 在集群中的頻率也不同，代表出現機率不同。為了分析各種可能性，我們各個集群的 SF 解構，並將其組合為“Sx_n”。其中“x”是集群的編號，“n”是 SF 的最高編號。例如，S1_5 代表集群 1 中 SF 的前 5 個變數，其頻率由第五個變數判斷。最後，將它們與 PF 合併為“P + Sx_n”，得到 62 種組合(表三)。

2. 大腸癌病人證型分布

最後，我們再利用 D********的智能辨證軟件用於客觀分析所有組合的證型，得到大腸癌普遍和各集群的證型分布(表四)，我們計算了各種類型的模式的數量，並用每種組合中最後一種症狀的頻率對每個模式進行加權，以計算該模式在群集中

出現的百分比。證型的比重等於證型的平均頻率除以所有證型的平均頻率和。

(六) 大腸癌病人電腦模擬藥物指引

如表五，依前面的組合智能辨證結果，D********為每種組合提供推薦藥物。醫師可根據臨床遇到的症狀參考此表用藥。

(七) 健保資料庫藥物相關性和差異性

如表六，我們將中藥根據療效將其分為幾類。為了驗證我們的研究結果與臺灣的中醫師處方想法是否相符，我們分析了臺灣前 10 種常用的單方和複方。為了比較每種藥方的使用頻率和劑量，我們根據藥物使用人天乘以平均日劑量，來對這些藥物的療效進行了排名。

(八) 撰寫論文：已撰寫好英文論文，預計發表於國際期刊，以下為論文摘要：

ABSTRACT

Background and purpose: Pattern differentiation is an important component of the prescription process for Traditional Chinese Medicine (TCM) practitioners. Application of advanced machine learning techniques will certainly improve the effectiveness of TCM in clinical practice. The purpose of this study is to explore the connections between clinical features and TCM patterns in colorectal cancer patients.

Methods: We recruit the electronic medical records of colorectal cancer patients receiving TCM treatment from a single medical center for the colorectal cancer patient dataset, and then we used a neural network model to standardize terminologies as well as address TCM pattern differentiation in the dataset. Cluster analysis was applied to categorize the clinical features in the dataset. To assess the performance of the suggested method, we further compared the TCM patterns to therapeutic principles of Chinese herbal medication in Taiwan.

Results: A total amount of 1,665 colorectal cancer cases were recruited

and standardized. Through cluster analysis, we separated these cases into (因機密刪除) groups according to clinical features. The pattern differentiation model revealed tha (因機密刪除) was the primary TCM pattern identified in patients. The truly therapeutic goals of the top ten Chinese herbal medicines prescribed for colorectal cancer patients were to (因機密刪除). These results showed that the neural network successfully identified patterns from a dataset comparable to the prescriptions of TCM clinical practitioners.

Conclusion: This study is about applying a machine-learning model to standardize electronic medical records terminology and analyzing TCM patterns in colorectal cancer patients. The patterns revealed by the analyses were highly associated with the therapeutic principles of TCM practitioners. Hence, we believe that machine learning technology can help TCM practitioners to adequately differentiate patterns as well as identify effective Chinese herbal medicine treatments in clinical practice.

Keywords：traditional Chinese medicine, electronic medical records, colorectal cancer, neural network analysis, cluster analysis, pattern differentiation

(九) 大數據教育訓練課程：

已於民國 109 年 11 月 8 日舉辦教育訓練課程，課程主題為：中醫大數據課程-R 語言應用，活動照片如圖三十二。

肆、 討論

一、 虛擬實境應用於針灸教育

(一) 基礎模型建立：在目標為打造針灸虛擬實境客觀化臨床結構測驗的目標下建立基礎的針灸虛擬實境便相當重要，因為唯有完整的基礎模型後才能建立進階的模型以開發能夠符合客觀化臨床結構測驗的虛擬實境模型，依照目前的開發進度已經可以做為初級學習應用。

(二) VR 工作坊：不僅展示我們的成果以外，同時也誘發與會者的興趣和腦力激盪，將為未來開發其他虛擬實境模型打下良好基礎。

(三) VR 模型教學與傳統教學的差異：

	優點	缺點
VR 模型教學	1. 立體穴位學習擺脫傳統二維紙本學習對於穴位的 3D 認識只能在腦海中想像。 2. 結合基礎測驗和進階測驗模式讓學習後馬上進行測驗反饋使得學習更加事半功倍，且由電腦隨機出題擺脫紙本題目固定的情形。 3. 未來在發展進階模型後更能突破傳統的學習方式甚至應用於客觀結構化測驗中。 4. 自我學習成效較佳。	1. 畢竟不是真人因此在學習後離真的要在真人身上針灸仍有距離，但相比傳統紙本學習而言已是一大進步且可大大增加學習成效。 2. 需要在有設備的情況下才能進行學習。 3. 學習成本較高，但在大量應用的情況下成本則會降低。 4. 開發亦將有較高成本，但長期而言成本會降低且能提高學習品質。
傳統教學	1. 簡單方便成本低。 2. 較無時間地點限制。	1. 需有經驗的老師帶領否則自我學習成效不佳。

		2. 立體穴位卻只能二維學習，離真正應用於人體上有相當距離因此仍須規劃更多進階學習模式導致學習成果不佳。

二、大腸癌大數據分析

我們已將中國附醫內的中醫大腸癌病歷，以及相關大腸癌中醫醫案，順利建立成一資料庫，資料也經過整理和標準化，可供未來不同分析使用。並且，藉由神經網路分析，我們發現大腸癌的病人主要分成(因機密刪除)五種證型，依照不同頻率分在(因機密刪除)群病人身上。而這些證型分析結果，亦與臺灣中醫師面對大腸癌病人的開藥思路相符。這樣的結果，我們以撰寫好論文，預計發表在國際期刊。

在研究過程中，我們也整理了 AI 與傳統方法分析大腸癌證型之差異點：

	AI	傳統方法
資料收集	直接萃取電子病歷資料，可大量收集回溯過往病歷，節省許多收案的時間。	通常採取收案模式，有標準流程，利用問卷、儀器或專家，來進行四診資料收集。
分析方法	需先花時間清理資料，資料內容須標準化，標準化和辨證皆通過神經網路分析的深度學習處理，再進行統計分析。	因資料來源有標準，可直接進行統計分析，依照變數，通常會利用卡方檢定來判斷差異度。
結果	因樣本數量大，結果容易找出差異度。但會因為訓練機器的資料來源影響準確度，通常要先經過機器的驗證	現今常見的結果，為王琦所規範的九種體質。但這九種有經過大信度和效度分析，所以研究結果可

	方可進行研究，而我們使用的機器在過去發表的文章中，證型分析的準確度可達83.7%，所以本計畫的研究結果可信度高。	信度高。但傳統方法樣本較小，證型的分類較侷限，如病位和病性就少很多。

伍、 結論與建議

一、虛擬實境應用於針灸教育

(一) 針灸情境教案：未來我們將製作出情境教案，以符合臨床技能測驗之精神

(二) 穴位深度：未來我們將製作可在虛擬人體下呈現真實深度和穴位所在，並讓使用者體驗對錯之間的差別。

(三) 取穴方法標定：未來我們將在一些常用穴位製作解剖透視畫面，讓使用者可獲得相關取穴的標定點，以加強取穴方法之記憶與取穴準確度。

二、大腸癌大數據分析

(一) 分析大腸癌癌登資料庫：探討在中醫介入下，是否在不同大腸癌期別、生存率、轉移復發率、西醫治療等有差異。

(二) 分析大腸癌中藥：分析有差異之癌登資料與中藥之間的關係

(三) 中醫病歷與癌登資料交叉比對：將有意義之癌登資料與中醫病歷串聯，以利中西結合使用。

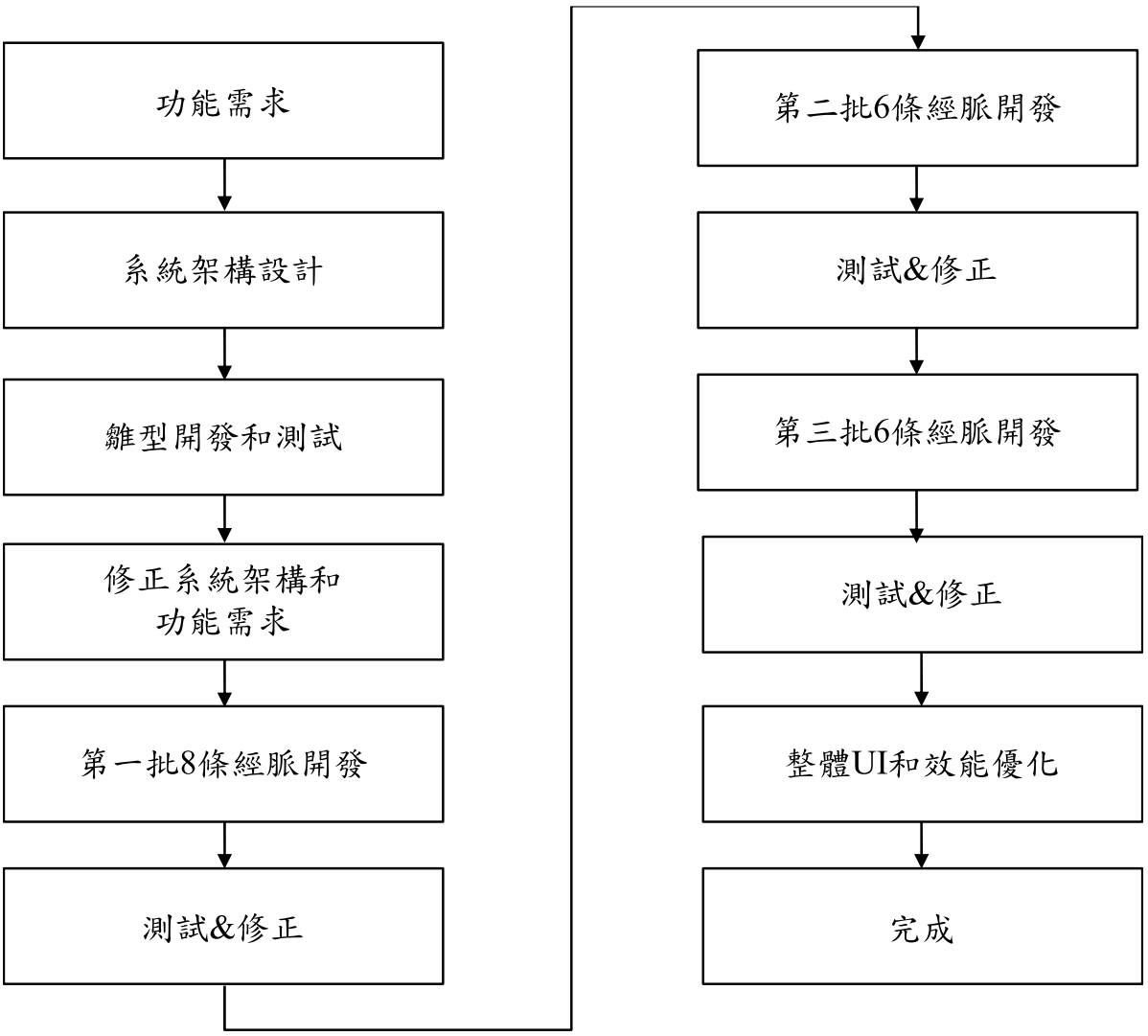
誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW109-CMAP-M-113-000107 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

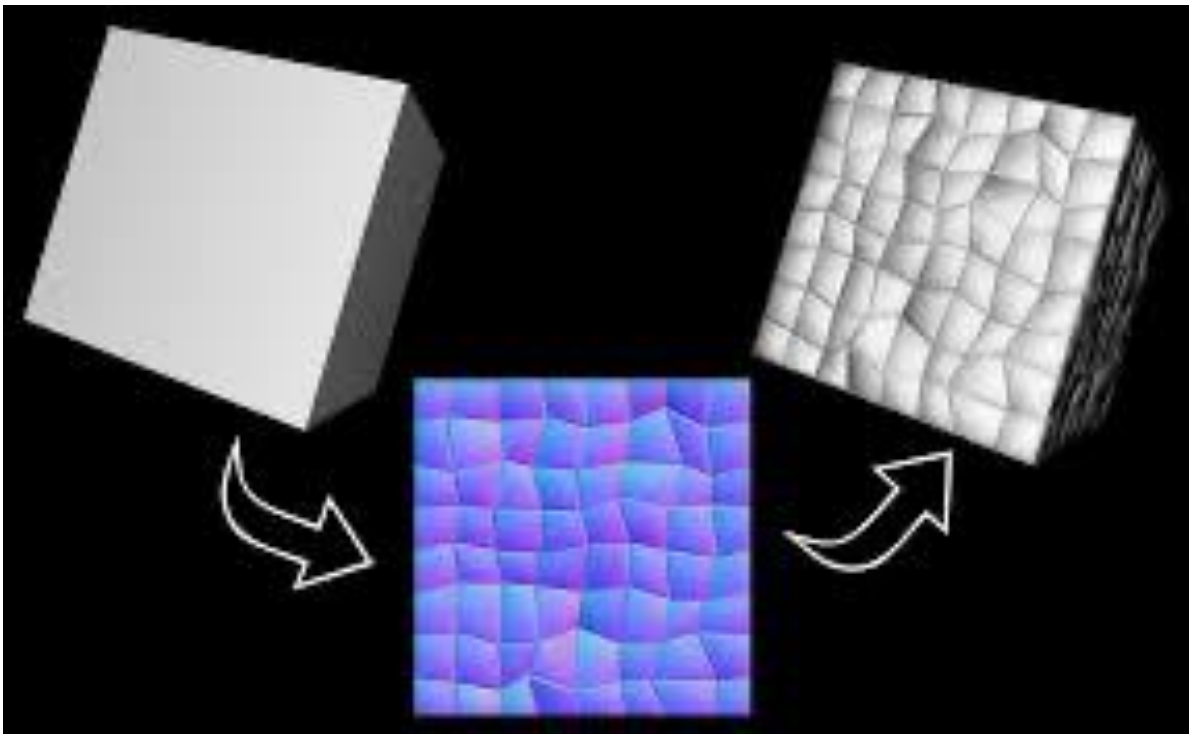
陸、參考文獻

1. 世界衛生組織：西太平洋地區事務處. (2010). 世界衛生組織標準針灸經穴定位(西太平洋地區): (中英文對照), 人民衛生出版社.
2. Ervik M, Lam F, Ferlay J, Mery L, Soerjomataram I, Bray F. Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Cancer Today. 2016 Available from: http://gco.iarc.fr/today, accessed 10/7/2018.
3. 朱旆億、李文宗、李偉華、李興中、林成俊、林秀玲、邱昭華、侯明鋒、柯政郁、洪志宏、張廷彰、張獻崑、陳健弘、游山林、黃經民、蒲永孝、鄭永銘、鄭安理、鄭鴻鈞、賴美淑。中華民國 104 年癌症登記報告。2017 中華民國：衛生福利部國民健康署
4. 林春香、劉雪娥、王正儀。大腸直腸癌症病患生活品質及其相關因素之探討。護理研究；4 卷 1 期 (1996 / 03 / 01)，P13–26。DOI：10.7081/NR.199603.0013
5. 衛生福利部統計處。104 年醫療統計年報。2017 中華民國：衛生福利部統計處
6. Kolb D. *Experiential Learning Theory：Previous Research and New Directions*. In: Zhang RJSL-f, editor. Perspectives on Thinking, Learning, and Cognitive Styles; 2014. p. 227-247.

柒、圖、表



圖一、模型開發流程



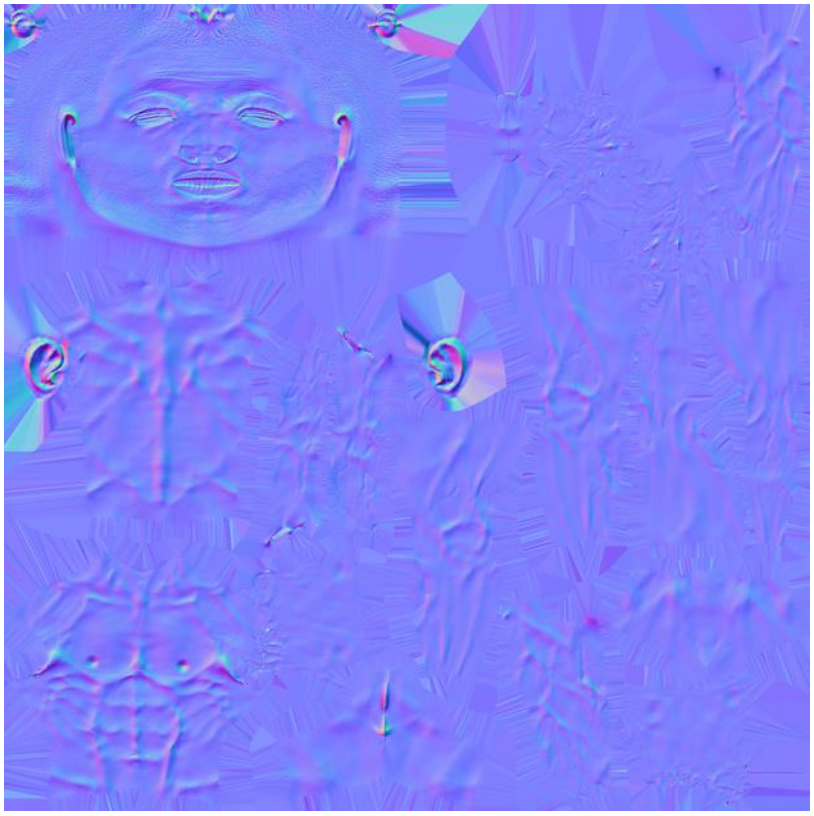
圖二、多邊形模型材質貼圖

因機密刪除

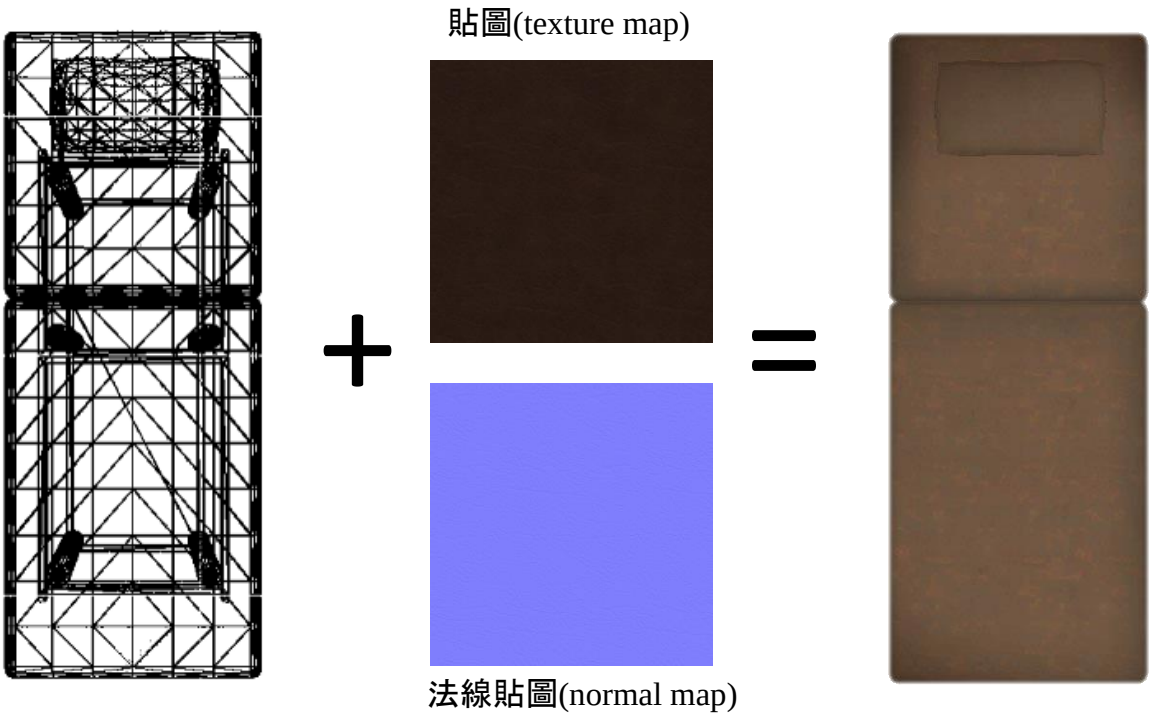
圖三、人體模型的材質貼圖



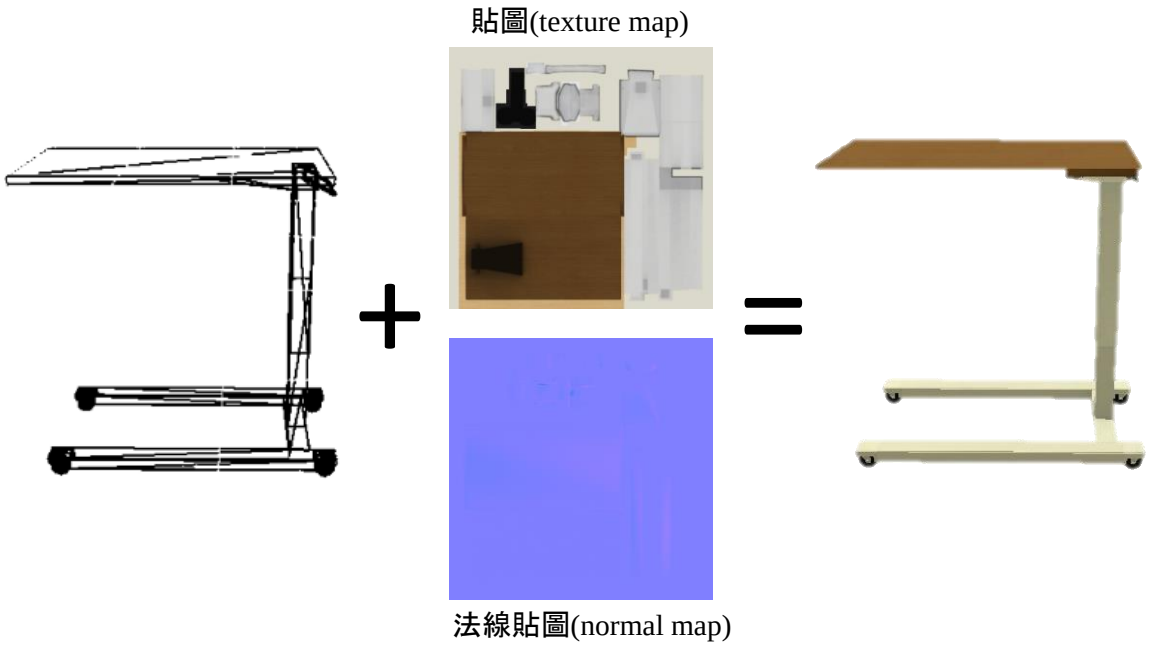
圖四、人體的貼圖(texture map)－左：全身、右：眼球



圖五、法線貼圖(normal map)



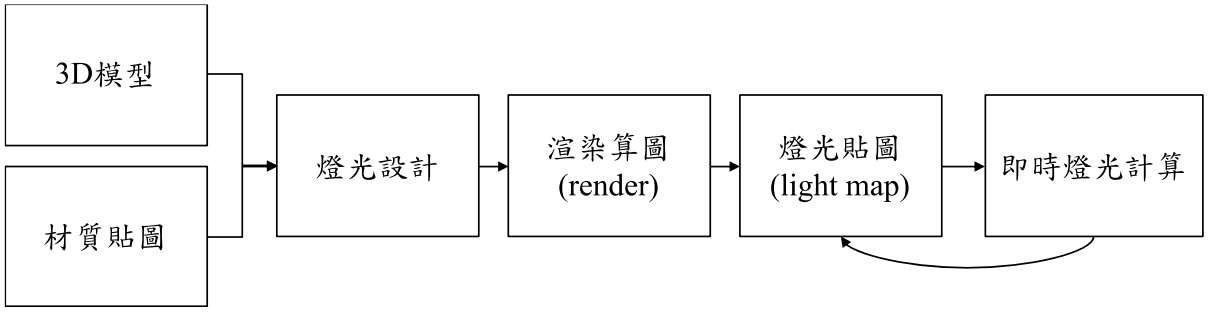
圖六、床－左：3D 模型、中：貼圖(texture map)、右：算圖後效果(rendered result)



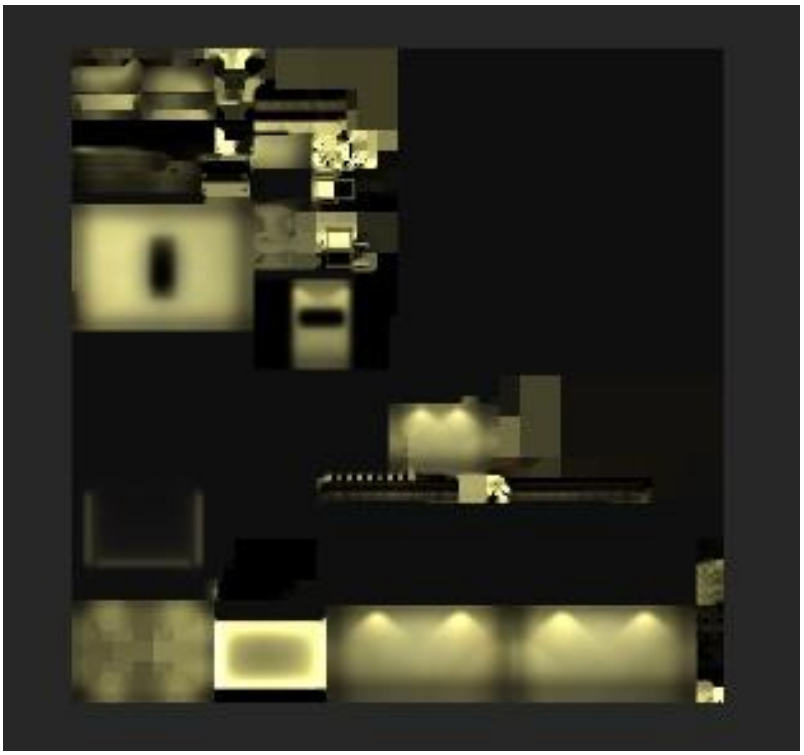
圖七、桌子－左：3D 模型、中：貼圖(texture map)、右：算圖後效果(rendered result)



圖八、房間－上：3D 模型、中：貼圖(texture map)、下：算圖後效果(rendered result)



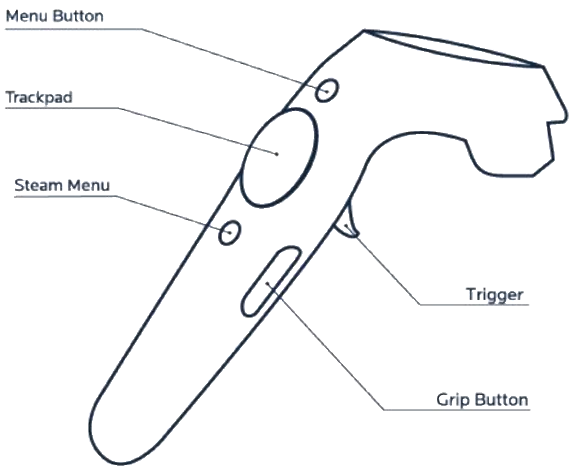
圖九、燈光貼圖設計流程圖



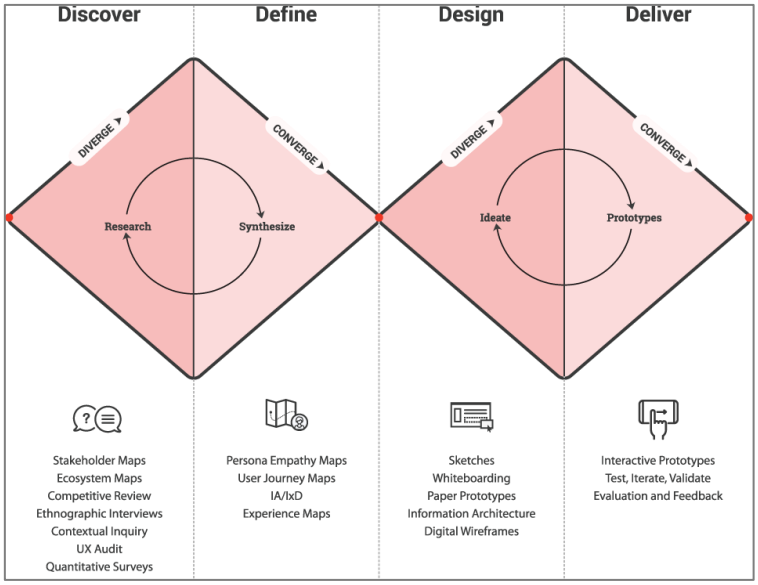
圖十、燈光貼圖



圖十一、相對應的燈光位置



圖十二、控制器



圖十三、雙鑽石設計流程（The Double Diamond Design Process）

圖十四、穴位表格

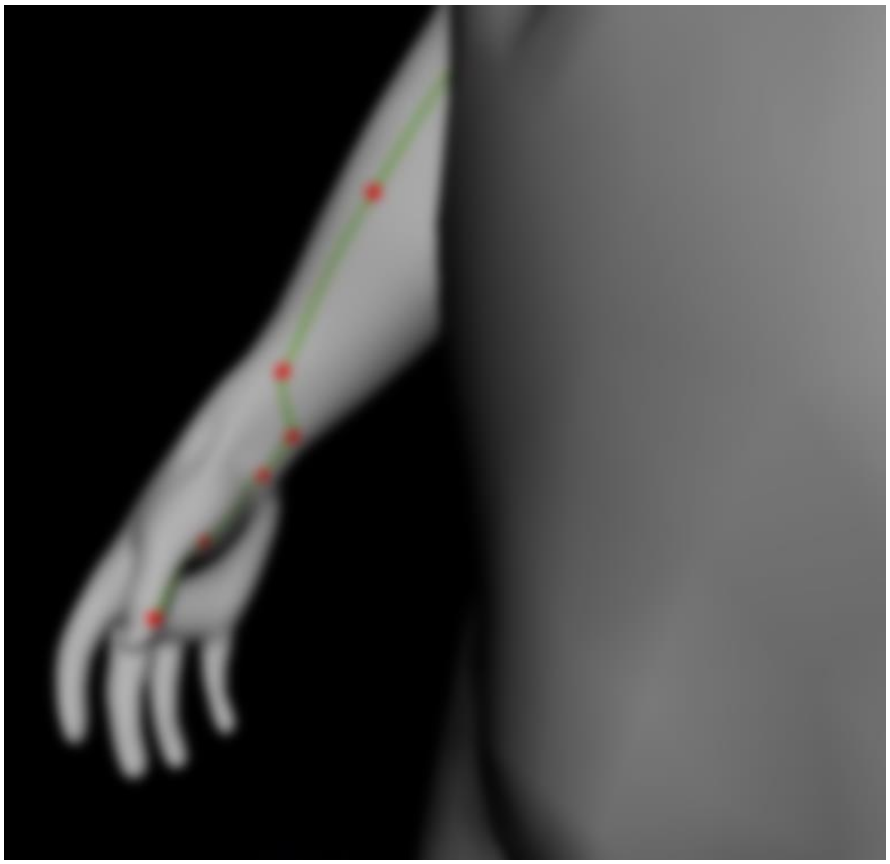


圖十五、擺位選擇表單

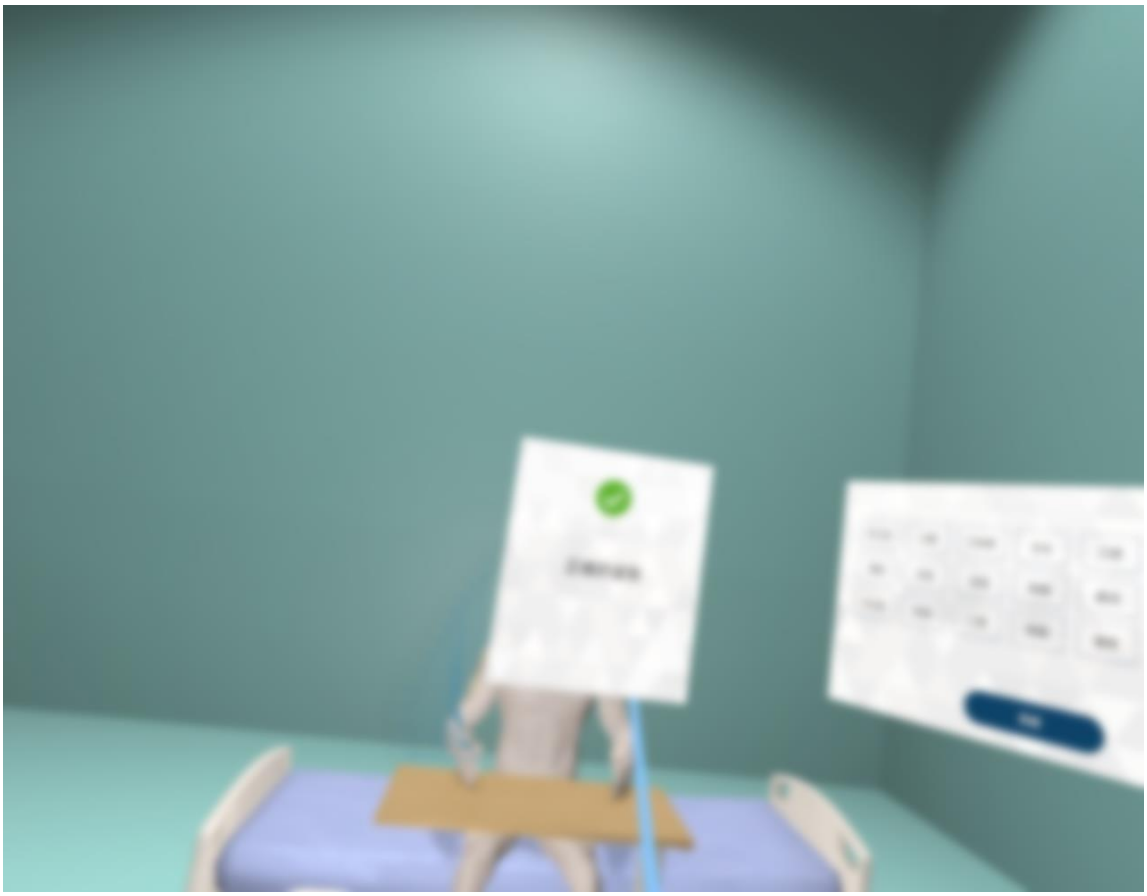


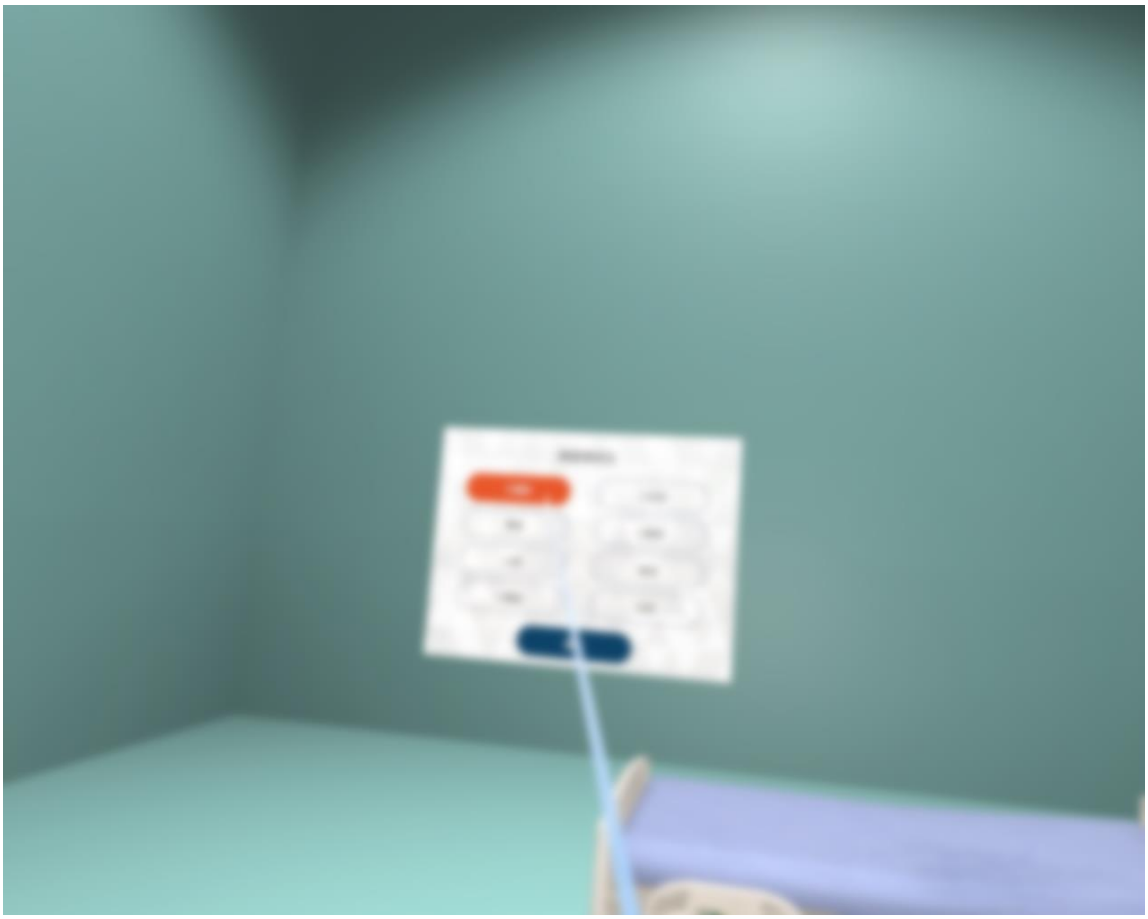
圖十六、教學模式選擇表單

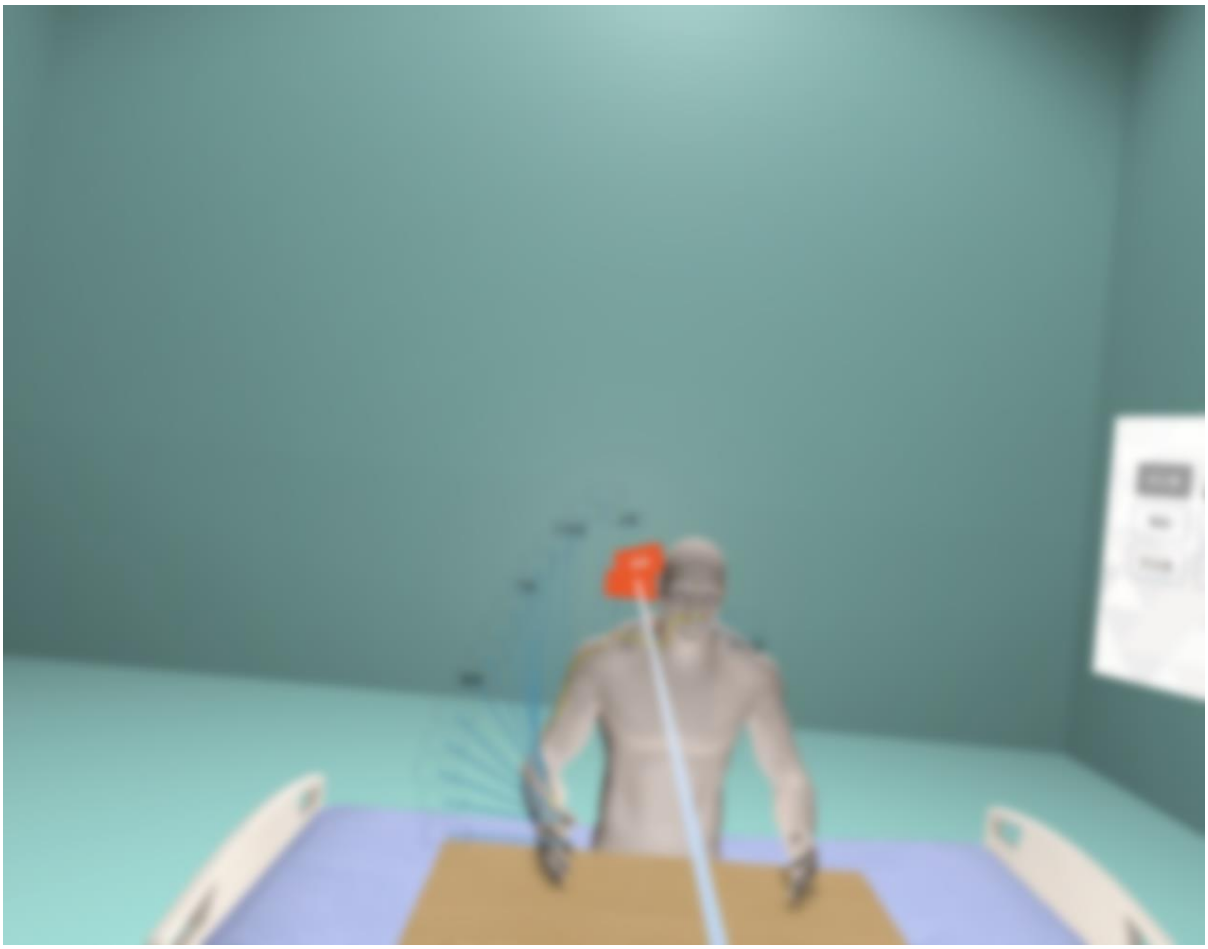




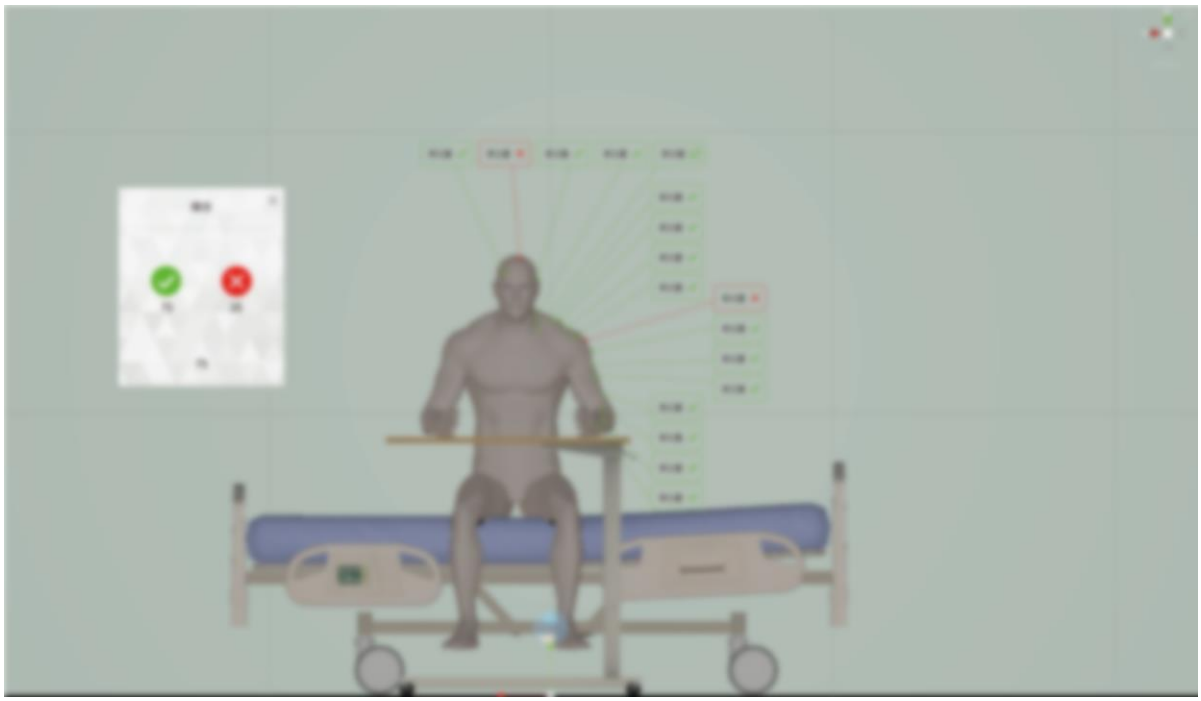
圖十七、穴位標定(肺經為例)



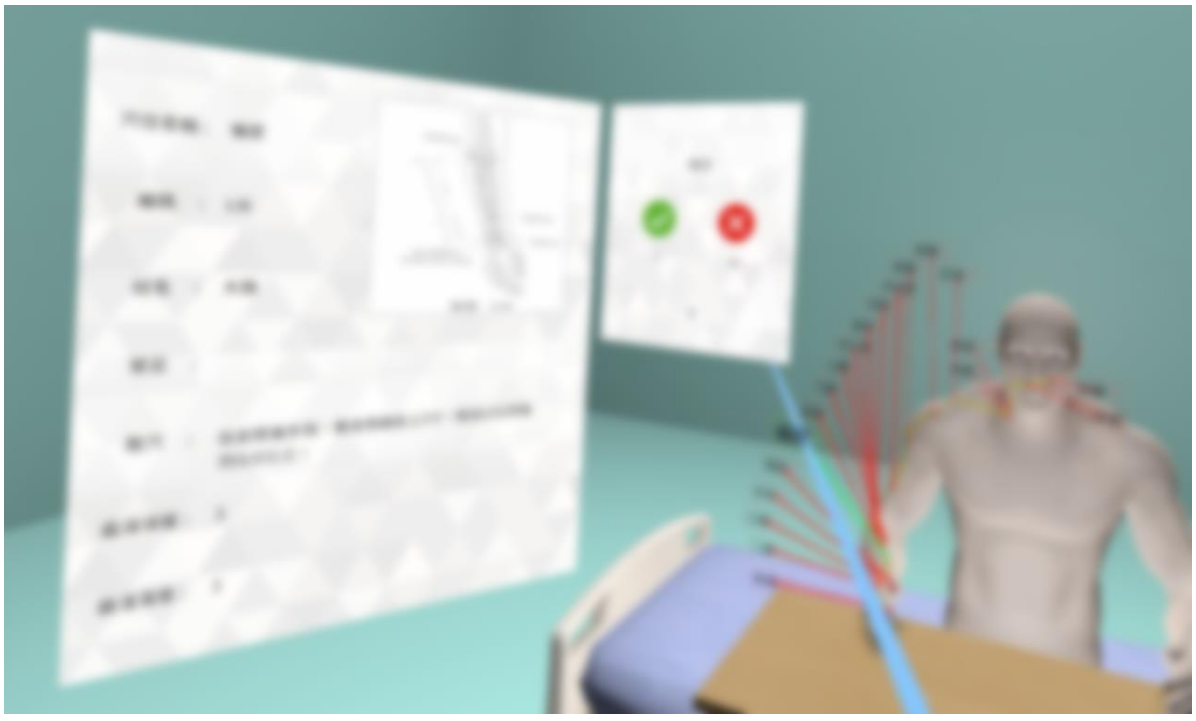








圖十八、基礎測驗模式



圖十九、回饋式複習系統

1.


2020.
11.
1.
VIVE
Brainstorming & Concept Design Workshop
For Virtual Reality Applications
創新虛擬實境應用中醫
情境與概念設計工作坊
DeepQ
htc

2.



3.



4.



5.



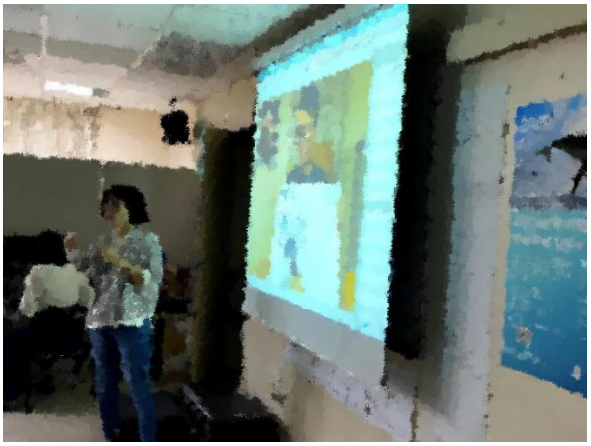
6.



7.



8.



9.



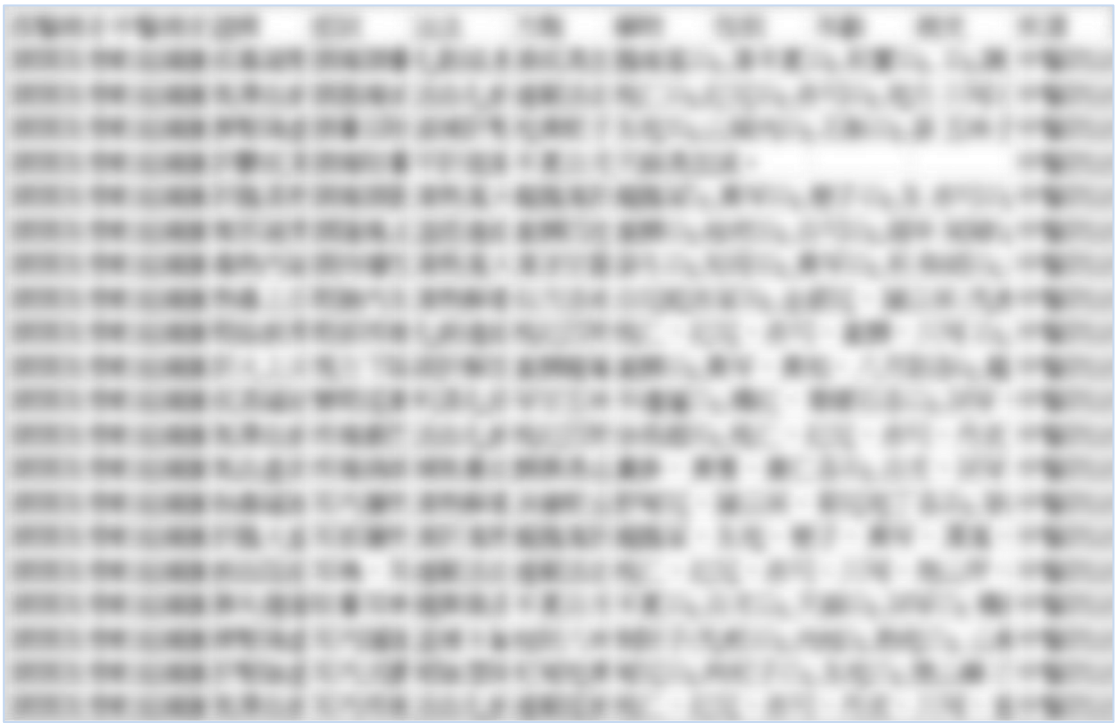
10.



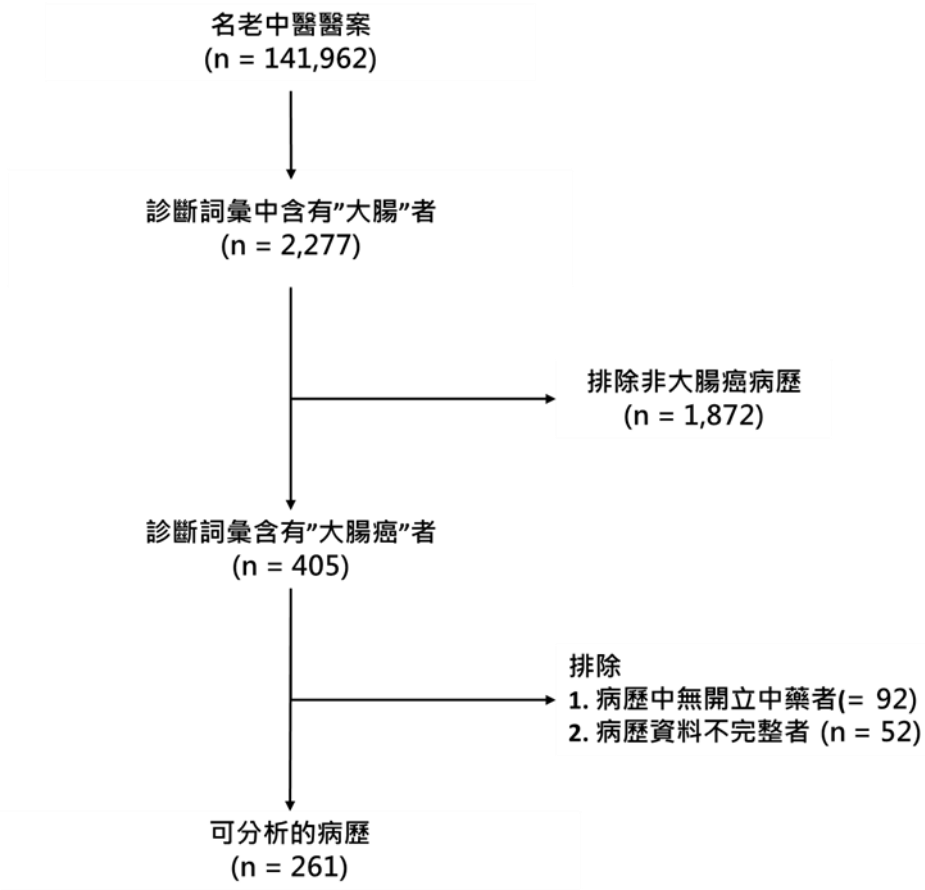
圖二十、工作坊(創新虛擬實境應用中醫情境與概念設計工作坊)：1.海報、2.開場、3.體驗、4.腦力激盪、5.講解、6.製作、7.執行、8.發表、9.投票、10.大合照



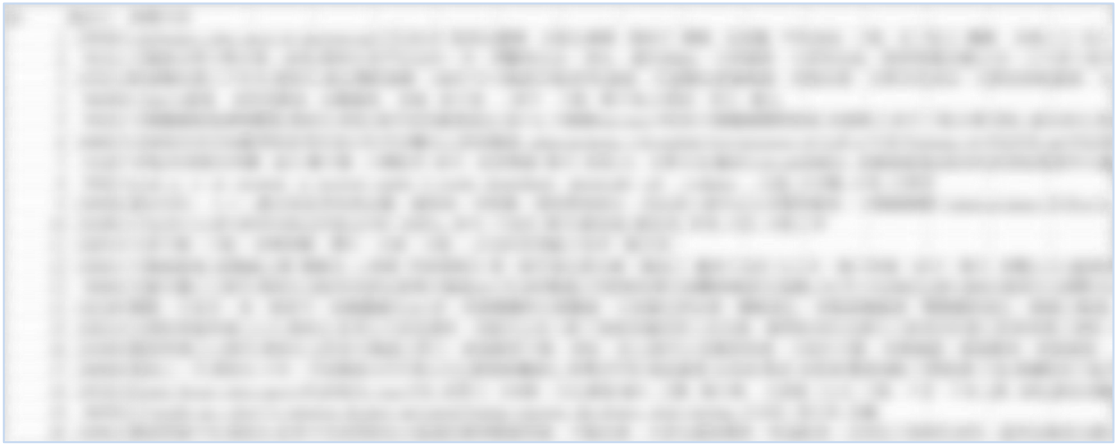
圖二十一、名老中醫醫案



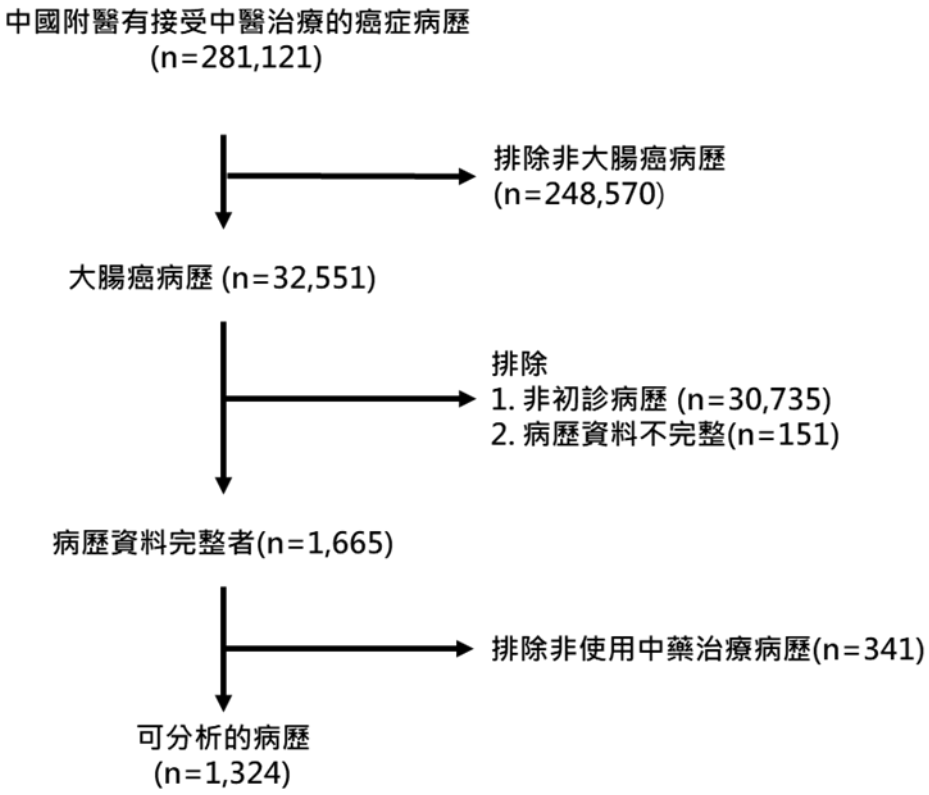
圖二十二、醫案資料形式



圖二十三、醫案收集流程圖



圖二十四、電子病歷資料形式

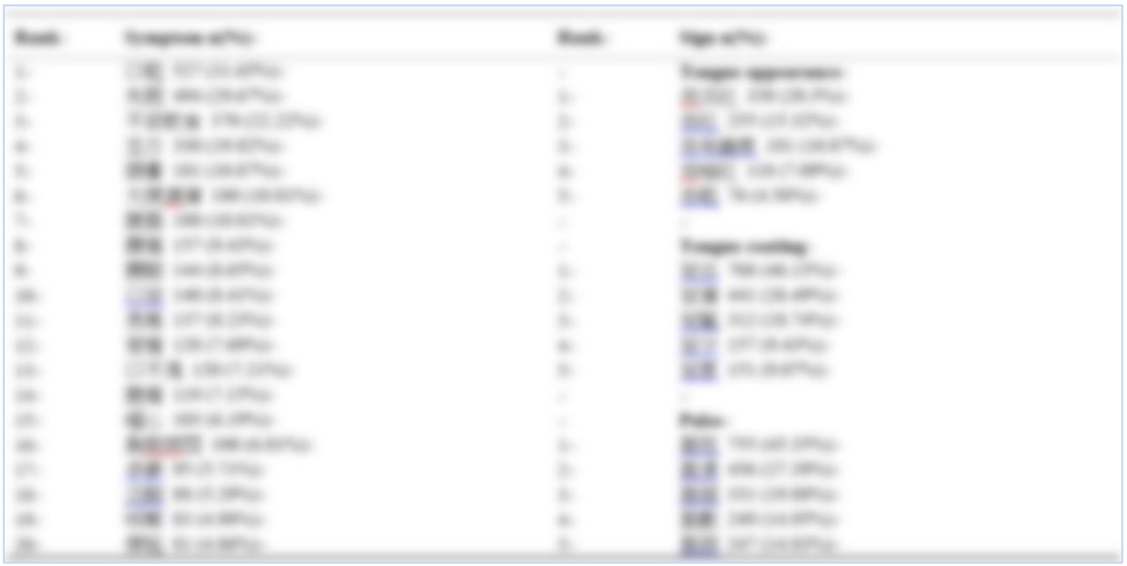


圖二十五、電子病歷收集流程圖

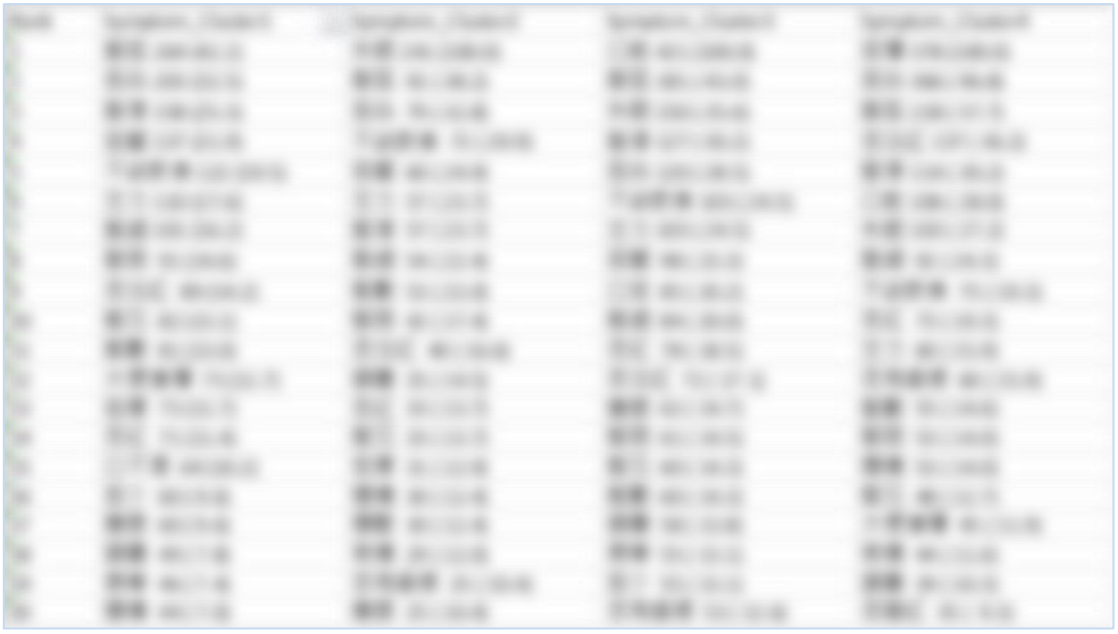


圖二十六、資料清理結果

圖二十七、標準化的病歷



圖二十八、症狀和徵象頻率



圖二十九、群集分析結果

圖三十、關聯規則分析結果



圖三十一、不同集群大腸癌病人的主證和次證

1.



中醫大數據課程-R語言應用

日期: 2020 / 11 / 8
時間: 09:00 – 16:30
地點: 中國醫藥大學附設醫院

CDMS

Register NOW!

Agenda

時間	主題	主講人	主持人
09:00 – 09:10	開幕	黃升騰 部主任	
09:10 – 10:10	R軟體基礎操作	高[illegible]	黃[illegible] 醫師
10:10 – 11:10	基本論文分析的統計方法	高[illegible]	歐[illegible] 醫師
11:10 – 11:25		休息	
11:25 – 12:25	迴歸分析	高[illegible]	洪[illegible] 醫師
12:25 – 13:15		午餐	
13:15 – 14:45	機器學習方法(上)	蕭[illegible]	張[illegible] 醫師
14:45 – 15:00		休息	
15:00 – 16:00	機器學習方法(下)	蕭[illegible]	林[illegible] 醫師
16:00 – 16:20	Q & A	高[illegible]・蕭[illegible]	林[illegible] 醫師
16:20 – 16:30	閉幕	黃升騰 部主任	

主辦單位：中國醫藥大學附設醫院
中國醫藥大學
協辦單位：[illegible]
指導單位：衛生福利部中醫藥司

聯絡窗口：中國附醫中醫部助理—[illegible]
聯絡電話：0905-671750

2.



3.



4.



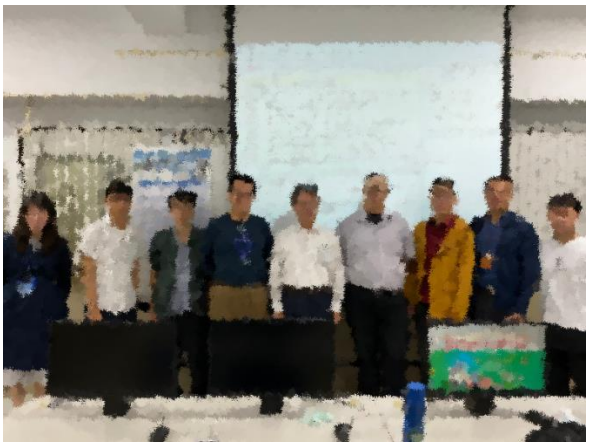
5.



6.



7.



圖三十二、大數據教育訓練課程：1.海報、2.開場、3.高○○博士指導 R 大語言基礎操作、4.助教協助解決學員問題、5.學員互相討論撰寫 R 語言程式碼、6.蕭○○博士指導機器學習 、7.大合照

表一、智慧中醫研究團隊

1. 中國醫藥大學附設醫院 中醫部 AI 小組		
姓名	學歷	職稱
黃升騰	耶魯大學博士後研究員 長庚大學博士 陽明大學碩士 私立中國醫藥學院學士	中醫部部主任 中國醫藥大學中醫學系 教授
黃○○	中國醫藥大學中醫學系學士	中醫部傷科住院醫師
張○○	中國醫藥大學公共衛生學系碩士 中國醫藥大學醫學系學士	中醫部不分科住院醫師
林○○	中國醫藥大學中醫學系學士	中醫部診斷科住院醫師
洪○○	中國醫藥大學中醫學系學士	中醫部婦科住院醫師
歐○○	中國醫藥大學學士後中醫學系學士 國立清華大學分子與細胞生物研究所 博士	中醫部內科住院醫師
鄭○○	中國醫藥大學中醫學系學士	中醫部兒科總醫師
林○○	中國醫藥大學中醫學系學士	中醫部不分科住院醫師
林○○	中國醫藥大學中醫學系學士	中醫部 AI 小組成員
林○○	中國醫藥大學學士後中醫學系醫學士	中醫部不分科住院醫師
許○○	中國醫藥大學中醫學系六年級	中醫部 AI 小組成員
2. 中國醫藥大學 臨床試驗中心 數據分析組		
姓名	學歷	職稱
林○○	成功大學統計學系碩士	首席生物統計分析師
林○○	中國醫藥大學公共衛生學系碩士	生物統計分析師
3. ○○○科技股份有限公司 (D**)** 公司簡介: https:// 因機密刪除連結		
姓名	學歷	職稱
吳○○	國立交通大學應用藝術研究所畢	資深副理
4. ○○○○科技股份有限公司 (D****)**		

姓名	學歷	職稱
楊○○	臺灣大學資訊工程博士	副總經理
5. ○○○○○○協會 (C*)**		
姓名	學歷	職稱
高○○	輔仁大學統計資訊學系應用統計碩士 輔仁大學統計資訊系學士	研究顧問
蕭○○	輔仁大學統計資訊學系應用統計碩士 輔仁大學統計資訊系學士	研究助理
汪○○	國立臺灣大學健康政策與管理研究所碩士 臺北醫學大學醫務管理學系學士	研究員
葉宸瑄	輔仁大學統計資訊系學士	分析師
6. ○○○○公司 (D******)**		
姓名	學歷	職稱
姜○○	臺灣大學電機工程學研究所碩士	聯合創始人&CEO

表二、模型擺位

(因機密刪除)

表三、大腸癌病人主證和次證組合

(因機密刪除)

表四、大腸癌病人證型分布

(因機密刪除)

表五、智能模擬推薦藥物

(因機密刪除)

表六、大腸癌患者中醫師常用藥物之前 10 療效

(因機密刪除)

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-112101

建立外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式及教學機制

黃明正
中國醫藥大學附設醫院

摘　要

研究目的：

人壽命逐漸延長，未來因腸胃道疾病、婦科疾病、癌症接受腹部手術的人數日趨增加，病患接受腹部手術後，依不同疾病和手術形式，出現術後腸梗阻的機率約在 10~30%之間，臨床會導致胃腸道蠕動不良，胃腸內產生積滯，無法口服飲食，腹脹和大便延遲通過腸道，經給予增加腸胃蠕動藥物後，某部分病患仍出現營養灌食容量無法增加的問題，進而增加胃殘餘容量，容易造成嗆咳而致肺部感染的風險，並且會延長住院天數，使術後恢復時間延長，增加民眾經濟負擔，耗費健保資源。因此尋找有效且安全的治療，並與現代醫學相互整合，於手術後立即於加護病房進行診療照護，是重症照護的一個重要議題。

中醫自古即擅長於腸胃病之診治，腸梗阻屬於中醫學中「關格」、「腸結」範疇。中醫有悠久的臨床運用經驗，並有實證醫學做為療效證據，研究發現單用針灸比常規照護較易改善手術後腸蠕動，縮短胃腸道蠕動的恢復時間，顯著增加胃排空，減少術後鎮痛所需劑量和臥床時間，單用中藥比常規照護縮短腸胃氣脹時間，顯著改善術後腸蠕動，明顯縮短術後住院時間，若針灸合併中藥使用，可顯著縮短術後首次蠕動、腸胃氣脹和排便的時間，故中醫療法可做為治療腹部手術併發症的另一個治療選擇。

研究方法：

本計畫為建置外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式及教學機制，以病患為中心，邀請中醫師、西醫師、護理師、營養師、個案管理師

等人員加入中西醫整合照護團隊，訂定臨床收案標準、收案流程、標準作業流程、臨床作業內容規範、臨床路徑、團隊作業內容。提供接受腹部手術病患一種中西醫整合照護模式，以改善患者的臨床症狀表現與生活品質。

藉由外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式，中西醫整合照護團隊啟動相關教學機制，包含中醫核心課程教學、急重症醫學課程教學、整合照護臨床教學，設計教學病例寫作範本，將臨床路徑中常用之臨床指標和評估分數，規劃於寫作範本中，以現代醫學觀點來觀察病患病情變化和未來病程之發展，同時以中醫病機之因、位、性、勢分析病患狀態和中醫診治方針，發揮中西醫整合照護模式之特色，並提供中醫受訓學員良好的中西整合醫學臨床訓練環境，從課堂核心課程學習與臨床實際操作，強化中醫師臨床訓練制度，作為中醫專科醫師訓練急重症訓練項目，增進我國中醫國際競爭力。

中西醫整合照護團隊參考 2004 年由中央健康保險局、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會所編寫的「臨床診療指引發展手冊」以及現今國際間臨床指引發展步驟，回顧 2001-2020 年期間發表之英文實證文獻，評讀後依標準將文獻證據等級區分並做出臨床建議，訂定出外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引草案，並邀請國內西醫、中醫、護理專家，一同審查外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引草案，經專家會議討論，於臨床指引發展、應用等面向，提供中西醫整合照護團隊相關建議和修正方向，以期能發展出適於國內臨床應用之臨床治療指引，專家會議檢視本計畫施行對象、介入時間、治療方法、治療穴位、治療頻率、治療時間、臨床觀察指標，與目前實證醫學回顧的結果和臨床指引草案的臨床建議相符，以實證醫學證據設計之中西醫整合照護模式為現代醫學所需，也是中醫與現代醫學整合後，以病患為中心，相互合作，分進合擊的最佳照護模式。

結果與討論：

分析本年度所收案例，有些個案經電針治療後，因併發症而胃殘餘容積增加，進食量下降，APACHII score 上升，顯示中西醫整合照護下之重度病患，仍會因疾病或病程變化而出現病情惡化或死亡的風險，因此，具多重併

發症的重度病患接受電針治療，不易觀察到電針治療所帶來的效益，然而有些案例接受電針治療後，就出現腸蠕動排氣之感覺，胃殘餘容積下降，進食量上升，APACHII score 改善，若推論病情嚴重度和中西醫整合照護間的關係，病情嚴重度由輕至中度之腹部手術病患比較可能從中西醫整合照護得到助益。

關鍵詞：外科、腹部手術、加護病房、中西醫整合、中醫

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-112101

Establishing integrated Chinese and Western medicine care model and teaching mechanism in patients undergoing abdominal surgery in surgical intensive care unit

Ming-Cheng Huang
China Medical University Hospital

ABSTRACT

Aim:

The life span of people is gradually prolonged. In the future, the number of patients undergoing abdominal surgery due to gastrointestinal diseases, gynecological diseases, and cancer is increasing. Some patients have less response to conventional drug treatment after abdominal surgery, resulting in abnormal gastrointestinal function and prolonged bedtime. The days of hospital stay increase, and the relative risk of infection increase. Therefore, it is an important issue for intensive care to find effective as well as safe treatment and integrate it with Western medicine in the intensive care unit immediately after surgery.

Method:

Traditional Chinese medicine has a long history of clinical application, and evidence-based medicine of efficacy. It can be used as another treatment option for the treatment of complications of abdominal surgery. This plan integrates Chinese and Western medicine in patients undergoing abdominal operation in surgical intensive care unit and constructs integrative care model as well as teaching mechanism. The integrative care team includes physicians, nurses, dieticians, case managers, etc., and provide an integrated Chinese and Western medicine care for patients undergoing abdominal surgery to improve the patient's

clinical symptoms and quality of life.

Results & Discussion:

By constructing Integrated Chinese and Western Medicine Care Model in patients undergoing abdominal surgery in surgical intensive care unit, it provides a good integrative medicine clinical training environment for TCM trainees, strengthens the TCM clinical training system, especially Chinese medical specialist training in the future and enhances the international competitiveness of Chinese medicine.

Keywords：surgery, abdominal surgery, intensive care unit, integrative medicine, Chinese medicine

壹、前言

在人口逐漸老化和壽命延長的現今，未來因腸胃道疾病、婦科疾病、癌症接受腹部手術的人數越趨增加，病患經腹部外科手術後，常因疾病本身及手術型式等因素影響術後腸胃蠕動功能變化和進食狀態的改變，手術所造成之局部破壞也會使身體產生異化作用，以及營養代謝功能不良，往往容易造成病患發生營養不良的情況，因而延遲傷口癒合、增加病患感染機率、延長呼吸器脫離時間及增加術後住院天數，因此臨床上，能盡快改善此類患者的腸胃蠕動功能和進食，使病患獲得適當營養支持，有利於術後恢復、減少感染和改善生活品質。

術後腸梗阻（Postoperative ileus, POI）在腹部手術後的發生率依不同疾病和手術形式而異，約在 10％到 30％之間，臨床會導致胃腸道蠕動不良且產生積滯，無法忍受口服飲食，腹脹和大便延遲通過腸道，並有引發噁心和嘔吐的危險，進而導致肺部吸入而繼發感染、住院時間增加。除此之外，也可能導致脫水、電解質失衡或敗血症。腹部和盆腔手術、開放式剖腹手術、較長的手術時間、較大的估計失血量、鴉片類藥物的延長使用以及吸入麻醉的使用都有較高的發病率。一般認為腹部手術後，小腸在術後數小時可恢復活動，術後 24-48 小時胃可恢復活動，結腸要到手術後 3-5 天。生理性術後腸梗阻通常是沒有嚴重後遺症，持續超過 3 天的腸梗阻被認為是麻痺性或是動力性腸梗阻。功能的恢復通常會出現活動性腸蠕動聲、腸胃排氣或排便。也因為開始有腸胃蠕動，所以能夠耐受口服進食。然而，若腸梗阻時間延長，導致患者不適，有可能得延長住院時間。

早先對於手術後腸梗阻的診斷沒有統一的標準，近年有學者提出了臨床定義為腹部手術後第四天或之後，至少有以下五個徵兆的其中兩個，且沒有改善：1.噁心和嘔吐；2.前 24 小時不能耐受固體或半液體飲食；3.前 24 小時腸胃沒有排氣體或糞便；4.腹部膨脹感；5.有腸梗阻的影像學證據，一般認為危險因子為男性、高齡、顯著體積的血液流失、病人之前曾接受剖腹手術、腹部切口長度和緊急手術的執行等。藥物方面，鴉片類麻醉藥、抗膽鹼藥物、鈣離子通道阻斷劑、麻醉劑、抗帕金森氏症藥物與神經安定劑的使

用為引起腸梗阻的原因，尤其是鴉片類麻醉藥，於術後止痛方面被廣泛的使用，被認為是術後產生腸梗阻的主要因素。

正常的腸胃功能需要胃腸運動、粘膜吸收和排便反射的協調，這些作用受神經、發炎和藥物的影響。麻醉劑和腹部手術會改變腸胃的活性，對腸胃運動產生深遠影響。神經調控機制在早期手術後腸梗阻發病中起著最重要的作用。刺激交感神經會抑制腸胃蠕動，而副交感神經活動則主要刺激腸胃蠕動。手術後，交感神經系統往往比副交感神經系統活躍得多，導致腸道運動降低。從動物研究發現在接受開放性手術後，白細胞遷移至腸粘膜，與腸梗阻可能存在因果關係。也有研究發現組織損傷會導致前列腺素、一氧化氮和數種細胞因子的釋放，包括腫瘤壞死因子-α，白介素-1b 和白介素-6，它們直接作用於腸神經系統並破壞正常腸胃蠕動，內源性和外源性鴉片類藥物可降低胃腸道運動活性而延長手術後腸梗阻的時間，全身和胃腸道系統中有 3 種不同類型的鴉片類受體，μ 鴉片受體在腸蠕動的調節中起著核心作用，鴉片類藥物對胃腸道的作用是受體特異性的，因此 μ 鴉片受體已成為新療法的目標。

目前發現有些方法可以處理手術後腸梗阻，硬膜外麻醉可縮短手術後腸梗阻持續時間，並改善疼痛控制，減少肺部併發症並加快恢復時間，但似乎並未減少住院時間。其他研究發現，對有心臟或肺部併發症風險的患者進行胃腸道手術後，以胸椎硬膜外麻醉止痛可減少醫院住院醫療費用。臨床常用的鼻胃管減壓在縮短腹部手術後恢復正常腸功能方面的作用可能是無效，但若病患出現頑固性嘔吐和持續性腹脹時，可考慮使用鼻胃管減壓。一般來說，腹部手術後，要等腸蠕動功能恢復後才開始進食，腸活動在手術後數小時內首先在小腸中恢復，然後在 1-2 天之內，胃活動功能恢復，而 3-5 天天結腸才開始活動。儘管結腸功能恢復比較緩慢，但術後立即或早期進食似乎是有益的，但並非所有患者都可以接受早期灌餵。近期研究發現咀嚼口香糖可能會增加迷走神經的刺激，進而刺激胃腸道的運動，被視為一種廉價且安全的方法，甚至可能會減少住院時間，減低醫療花費。最後，使用腹腔鏡手術和微創手術已顯示出可減輕術後疼痛，減輕術後鎮痛需求，減少麻醉劑使

用，可更早恢復腸道功能，並改善肺功能和減少住院時間。

所以如何能快速地幫助病患回復腸胃蠕動功能，改善其進食，使其獲得充足的營養，有助其術後恢復，成為手術後照護的重要課題，臨床觀察發現，此類病患在接受腸道營養灌食時，有些病患可以順利地將灌食的容積逐漸增加，有些病患則抱怨腸胃道有撐脹感、脹悶感甚至脹痛感，而拒絕或減少腸道營養灌食的容量，有些則在增加灌食容量時，至 30~50 ml/hr 的灌食量，就無法再增加，造成腸道營養灌食容量的受限，經給予增加腸胃蠕動藥物後，某部分病患仍出現營養灌食容量無法增加的問題，進而增加胃殘餘容量，容易有造成嗆咳而肺部感染的風險，並延長住院天數，使術後恢復時間延長，除了增加民眾的經濟負擔，也讓健保耗費更多資源來幫助這一類病患。因此尋找有效且安全的治療，並與現代醫學相互整合，於手術後立即於加護病房進行診療照護，是重症照護的一個重要議題。

中醫自古即擅長於腸胃病之診治，腸梗阻屬於中醫學中「關格」、「腸結」範疇。黃帝內經記載：「關者，不得出也，格者,不得入也。」中醫認為，胃腸以通降為用，通降下行為順，滯澀上逆為病，且腸蠕動依賴於人體的正氣，手術損傷臟腑，造成陰陽氣血失衡，腸道氣機閉塞，故臨床表現有痛、吐、脹、閉四大症狀。

近年也有數個臨床研究應用中醫藥於手術後腸梗阻病患，如肝切除病患若因長時間麻痺性腸梗阻導容易致高氨血症或細菌轉位，損害殘餘的肝功能，甚至會導致手術切除後的肝衰竭，日本人發現應用大建中湯於此類病患，與 Lactulose 做比較，大建中湯可明顯降低術後血清氨濃度，且延遲性腸胃氣脹和腹瀉的發生率也較 Lactulose 為少 7。若將大建中湯和桂枝茯苓丸合併應用於大腸切除手術的患者，從術後第一天開始服用，其腸胃氣脹時間和恢復成常規飲食所需時間較未服用中藥的病患為短，顯著改善術後腸蠕動，也同時發現服中藥病患可明顯縮短其術後住院時間。若肝細胞癌病患經肝切除術後發生腸梗阻，以四磨湯併用針刺足三里穴與單獨咀嚼口香糖治療做比較，發現接受四磨湯併用針刺足三里穴與單獨咀嚼口香糖可顯著縮短術後首次蠕動、腸胃氣脹和排便的時間。四磨湯併用針刺足三里穴可顯

著縮短住院時間，單獨咀嚼口香糖與未接受任何療法的病患在住院時間方面則無明顯差異。若在大腸癌病患接受切除手術後，術後第一天即開始咀嚼口香糖或以四磨湯併用針刺，連續 5 天，發現接受四磨湯和針刺治療的患者住院時間明顯縮短，首次出現腸胃排氣和排便時間也較咀嚼口香糖組和未接受任何療法的病患為短。

若使用針灸於手術後腸梗阻病患，以胃癌手術的患者為例，從術後第 1 天開始，連續 5 天，每天進行一次針灸治療，與未進行針刺治療的病患相比較，針灸可明顯增加小腸蠕動，使停留在腸道的放射性標記物顯著減少。若結腸直腸癌和上直腸癌患者接受選擇性腹腔鏡手術後，從術後第 1-4 天，每天一次，在足三里、三陰交、合谷和支溝穴進行電針，發現接受電針的患者，其首次排便時間和住院時間較未接受針灸的患者為短，電針比無針刺或假針刺更有效地減少術後鎮痛所需劑量和臥床時間。大腸癌患者在腹部手術後的五天內，在足三里穴進行按摩，每次三分鐘，每天進行三次，與接受非穴位按摩的對照組相比，穴位按摩可以縮短腹部手術後患者首次腸胃排氣和開始口服液體的時間，改善胃腸功能，並可在大腸癌手術後的前三天增加腸鳴音的頻率。若針對電針調控腸道蠕動機制進行研究，腸道手術被認為可明顯延遲胃蠕動、結腸蠕動和胃排空，且會影響孤束核(Nucleus of the solitary tract)中的 c-fos，並在小腸中引起發炎反應。此外，手術和吸入性麻醉法均會抑制孤束核神經元的興奮持續時間。若在足三里施用電針可確實縮短胃腸道蠕動的恢復時間，並顯著增加了胃排空，但沒有抗發炎作用。因此，電針對手術後腸梗阻的調節作用主要是通過激發孤束核神經元來改善胃腸道的蠕動功能，而不是通過活化膽鹼抗發炎途徑來介導的。

傳統中醫藥已有悠久的臨床運用經驗，並有實證醫學做為療效證據，可做為治療腹部手術併發症的另一個治療選擇。本計畫透過建置外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式及教學機制。建構包含醫師、護理師、營養師、個案管理師等人員之團隊合作照護模式，提供接受腹部手術患者一種中西醫整合照護模式，改善患者的臨床症狀表現與生活品質。並藉由外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式，提供中醫受訓學員良好的中

西整合醫學臨床訓練環境，從課堂核心課程學習與臨床實際操作，加深對於重症手術後併發症相關病理機轉及治療的了解，並歸結外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護經驗，外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式之實行，可強化中醫師臨床訓練制度，尤其是未來中醫專科醫師訓練的落實，增進我國中醫國際競爭力。

貳、辦理目的

本計畫之目的為建置外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式，乃建構包含中西醫師、護理師、營養師、個案管理師等人員之團隊合作照護模式，藉此模式結合中醫、西醫兩種學之長，補足彼此之短，提供外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式服務，從課程學習、臨床實際操作、成效評估、學術研討歸結外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式經驗，發展出臺灣獨有的中西整合醫學。

參、實施方法與步驟結果

一、依計畫執行內容項目逐項詳述執行情形

(一) 目標一：設置外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊

工作項目：

1. 設置外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊，團隊成員包含醫師、護理師、營養師、個案管理師及經營管理人員
2. 以團隊照護之運作方式，定期(每季至少一次)討論，逐步建立外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式

執行情形：

1. 1 月外科重症加護病房專科護理師陳○○加入外科重症加護病患腹部手術中西醫共同照護團隊
2. 2~4 月完成建構外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式
3. 4 月個案管理師林○○加入外科重症加護病患腹部手術中西醫共同照護團隊
4. 5 月外科重症加護病房專科護理師郭○○加入外科重症加護病患腹部手術中西醫共同照護團隊
5. 原定每季定時召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊會議，3 月因應新冠肺炎疫情及醫院防疫政策，停開團隊會議，團隊成員以 E-mail 及電話進行討論溝通
6. 5 月 12 日召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊收案起始會議，討論執行照護流程計畫細部流程
7. 5 月 26 日召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊第二季例行團隊會議及檢討會議，討論流程執行須改進之處
8. 8 月 6 日召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊第三季團隊會議，討論收案標準須改進之處
9. 11 月 7 日召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊第四季團隊會議，討論計畫執行須改進之處和未來計畫展望

(二) 目標二：建立外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式和臨床路徑

工作項目：

1. 訂定收案對象標準
2. 建立臨床標準作業流程
3. 制定外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式臨床路徑
4. 訂定外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊作業內容與合作模式
5. 臨床實際執行與成效檢討

執行情形：

1. 2 月訂定臨床收案標準並撰寫臨床收案計畫書
2. 2 月完成外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護標準收案流程
3. 3 月完成外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護標準作業流程及臨床作業內容規範
4. 5 月人體試驗倫理委員會通過臨床收案申請，開始收案
5. 5 月 26 日召開第二季團隊會議及檢討會議討論流程執行須改進之處
6. 8 月 6 日召開第三季團隊會議及檢討會議討論收案標準須改進之處
7. 8 月 24 日人體試驗倫理委員會通過臨床收案修正案申請
8. 9~10 月依照期中審查會議委員建議修訂臨床路徑、團隊角色任務及臨床執行重點等
9. 11 月 7 日召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊第四季團隊會議，討論計畫執行時，團隊運作須調整之處
10. 11 月 7 日將外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式臨床路徑、團隊作業內容，呈送計劃專家會議進行審查、討論
11. 專家會議決議調整收案標準，11 月 18 日送修正案，11 月 23 日

人體試驗倫理委員會通過臨床收案修正案申請

(三) 目標三：建立外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護臨床教學模式

工作項目：

1. 擬定教學目標
2. 建構臨床教學內容
3. 制定訓練評核方法
4. 臨床教學實際執行與檢討
5. 建立教學病歷寫作範本
6. 整理 30 例臨床教學案例

執行情形：

1. 2 月 4 日召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式教學說明會議
2. 2 月完成教學病例格式建置和修訂
3. 3 月排定 109 年度中醫核心課程教學
4. 4 月排定急重症醫學課程教學(109/08/06)，利用課堂方式學習外科重症加護病患腹部手術後之臨床照護、治療方式及評估方式，以建立學員對於急重症疾病的深入了解
5. 5 月 20 日於外科加護病房收案第一例,向住院醫師進行床邊教學
6. 6 月 29 日利用課堂教學方式,向新進實習醫師進行中醫核心課程教學，內容包含外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式、目標、作業流程、中醫相關照護方法與實習演練，以建立外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式概念
7. 7 月 1 日召開教學回饋會議制定訓練評核方法
8. 7 月 2 日於外科加護病房收案第二例，向住院醫師及實習醫師進行床邊教學
9. 8 月 1 日於外科加護病房收案第三例，向住院醫師及實習醫師進行床邊教學

10. 8 月 20 日於外科加護病房收案第四例,向住院醫師及實習醫師進行床邊教學
11. 9 月 30 日召開臨床實際執行與成效檢討會議,指導實習醫師於臨床病例報告寫作時，應注意之事項
12. 11 月 2 日於外科加護病房收案第五例,向住院醫師及實習醫師進行床邊教學
13. 11 月 4 日於外科加護病房收案第六例,向住院醫師及實習醫師進行床邊教學
14. 11 月 5 日於外科加護病房收案第七例,向住院醫師及實習醫師進行床邊教學
15. 11 月 7 日召開臨床實際執行與成效檢討會議，檢討收案成效
16. 12 月 4 日召開教學檢討會議,指導實習醫師於臨床病例報告寫作時，應注意之事項

(四) 目標四：研訂外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引（草案）

工作項目：

1. 蒐集國內外現有中、西醫治療指引
2. 研訂外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引(草案)

執行情形：

1. 2 月發展外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引(草案)相關作業準備，蒐集國內相關臨床指引
2. 3 月規劃外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引(草案)相關作業流程
3. 4 月完成國內外中文相關治療文獻搜尋、整理
4. 5 月完成國內外英文相關治療文獻搜尋、整理
5. 6 月完成外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引(草案)草稿
6. 於 8 月 1 日召開第一次專家會議，針對外科重症加護病患腹部

手術中西醫整合照護治療指引(草案)草稿進行討論，從實證醫學出發，探討腹部手術後中西醫整合照護相關執行細節，作為草案修訂之方向

7. 8~10 月依照第一次專家會議決議內容，進行指引草案內容之修訂
8. 11 月 7 日召開第二次專家會議，針對修正後之外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引(草案)進行討論

(五) 目標五：召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護經驗分享學術會議

工作項目：

1. 整理外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式實施成果
2. 召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護經驗分享學術會議

執行情形：

1. 9 月開始進行研討會之籌備，包含擇定時間、場地租借、講師邀請、講題訂定
2. 10 月開始進行研討會之宣傳，包含平面媒體(中醫師全聯會廣告刊登)和網路媒體(網路社群宣傳)
3. 11 月 21 日(星期六)下午 1:00～4:30，於中國醫藥大學立夫教學大樓 101 講堂舉辦建立急(重)症中西醫整合照護計畫研討會

(六) 目標六：製作一份急(重)症中西醫照護成果海報及影片

工作項目：

1. 製作一份急(重)症中西醫照護成果海報
2. 製作一份急(重)症中西醫照護成果影片

執行情形：

1. 11 月開始進行成果海報及影片之籌備
2. 12 月開始進行成果海報及影片之製作

二、依計畫執行內容項目逐項詳述執行成果

(一) 目標一：設置外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊。

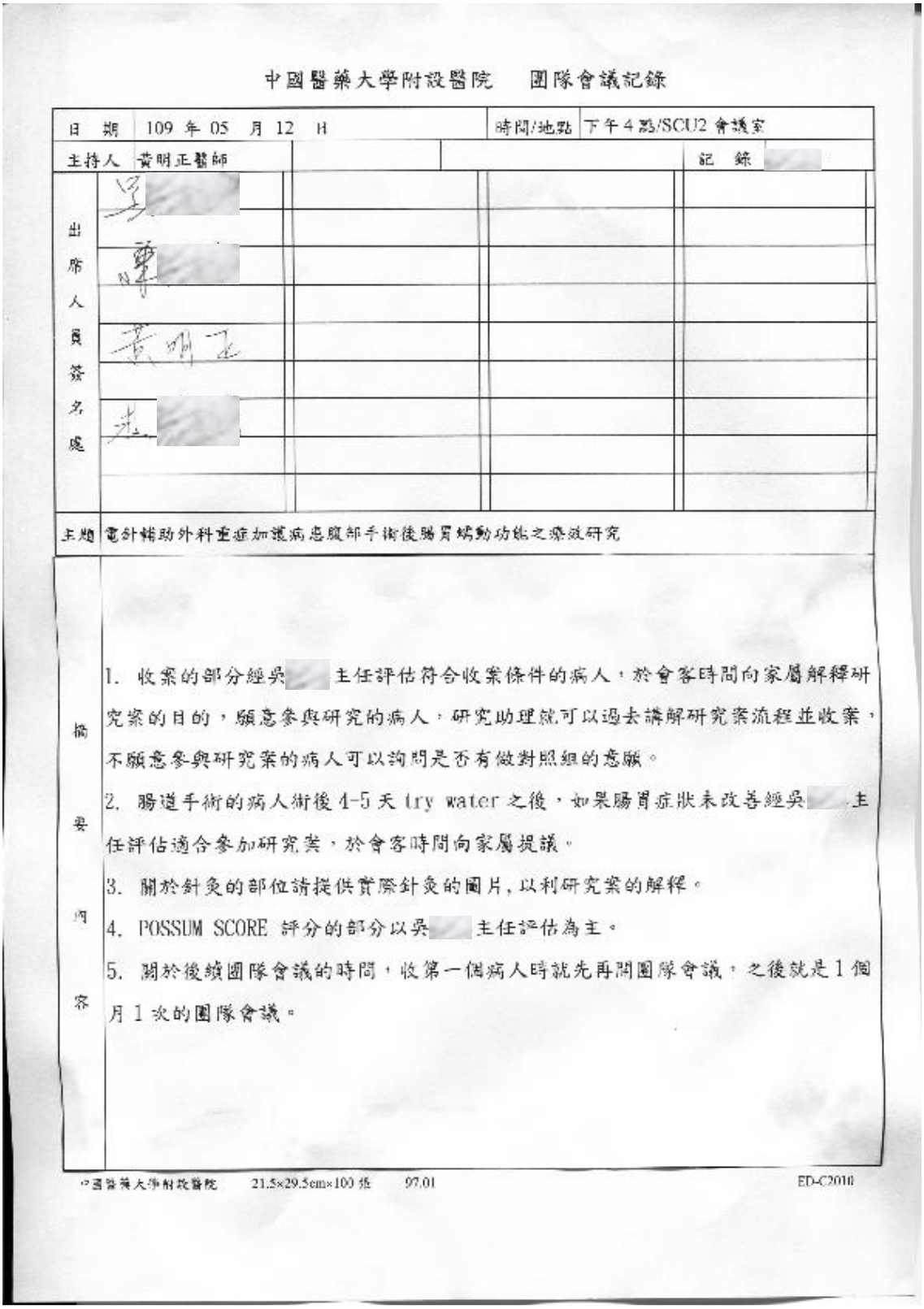
工作項目：

1. 設置外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊，團隊成員包含醫師、護理師、營養師、個案管理師及經營管理人員
2. 以團隊照護之運作方式，定期(每季至少一次)討論，逐步建立外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式

執行成果：

1. 設置外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊，團隊成員如下:
   (1) 西醫：
      (a) 西醫主治醫師：外科重症加護病房吳◯◯主任
      (b) 專科護理師：外科重症加護病房陳◯◯專科護理師、郭◯◯專科護理師
      (c) 營養師：吳◯◯營養師
      (d) 西醫住院醫師
      (e) 外科重症加護病房護理師
   (2) 中醫：
      (a) 中醫主治醫師：黃明正主治醫師、李◯◯主治醫師
      (b) 個案管理師：林◯◯個管師
      (c) 中醫住院醫師
      (d) 實習醫師
2. 除第一季因應疫情，將實體團隊會議調整為電話和 Email 聯絡外，其餘每季至少舉辦一次團隊會議，針對團隊運作之標準作業流程、臨床路徑、責任分工、臨床收案、個案分析、療效檢討、不良事件監控等事項定期進行討論，相關團隊會議紀錄如下所示，逐步建立外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式。

(1) 109 年 05 月 12 日團隊起始會議記錄



中國醫藥大學附設醫院　團隊會議記錄

日　期	109 年 05 月 12 日	時間/地點	下午 4 點/SCU2 會議室
主持人	黃明正醫師	記　錄	

出席人員簽名處

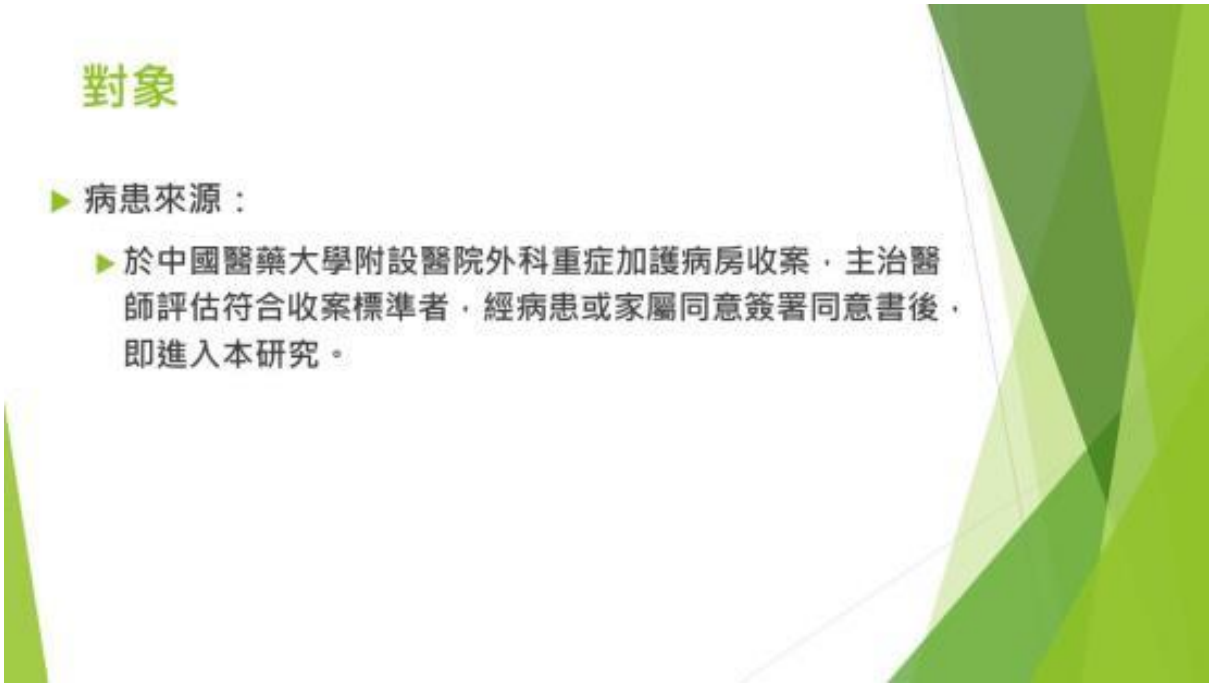
主題：電針輔助外科重症加護病患腹部手術後腸胃蠕動功能之療效研究

摘要內容

1. 收案的部分經吳[redacted]主任評估符合收案條件的病人，於會客時間向家屬解釋研究案的目的，願意參與研究的病人，研究助理就可以過去講解研究案流程並收案，不願意參與研究案的病人可以詢問是否有做對照組的意願。
2. 腸道手術的病人術後 4-5 天 try water 之後，如果腸胃症狀未改善經吳[redacted]主任評估適合參加研究案，於會客時間向家屬提議。
3. 關於針灸的部位請提供實際針灸的圖片，以利研究案的解釋。
4. POSSUM SCORE 評分的部分以吳[redacted]主任評估為主。
5. 關於後續團隊會議的時間，收第一個病人時就先再開團隊會議，之後就是 1 個月 1 次的團隊會議。

中國醫藥大學附設醫院　21.5×29.5cm×100 張　97.01　ED-C2010

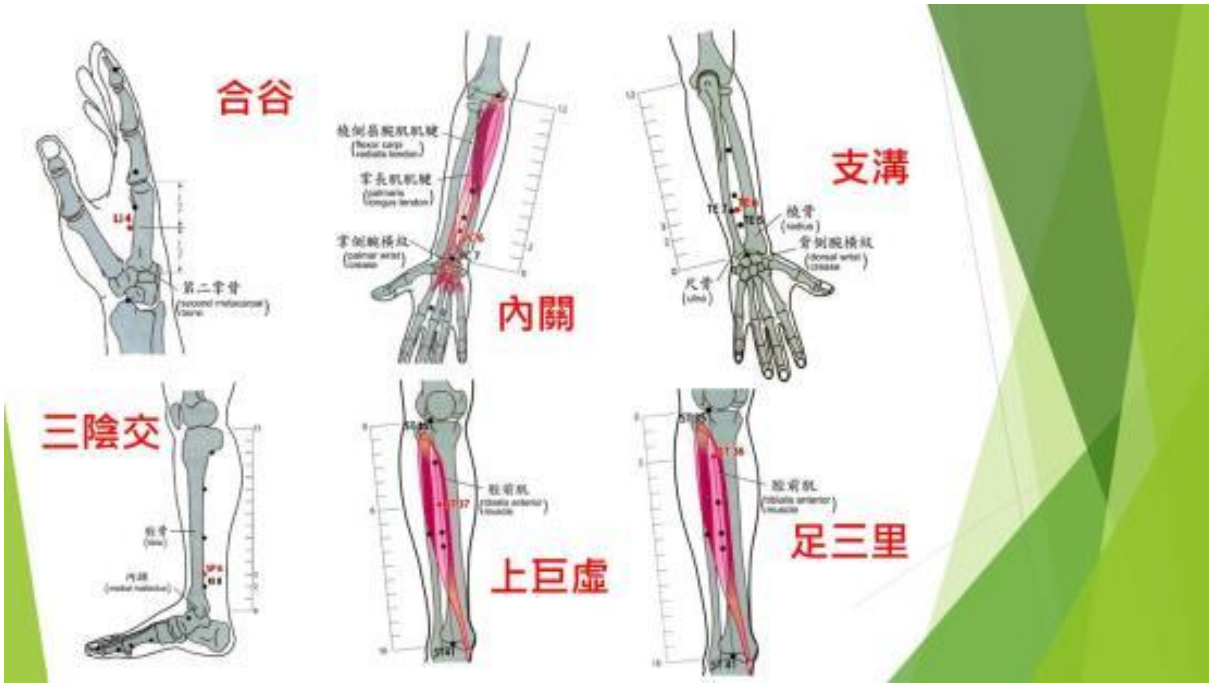
109 年 05 月 12 日團隊起始會議臨床試驗收案標準作業流程訂定



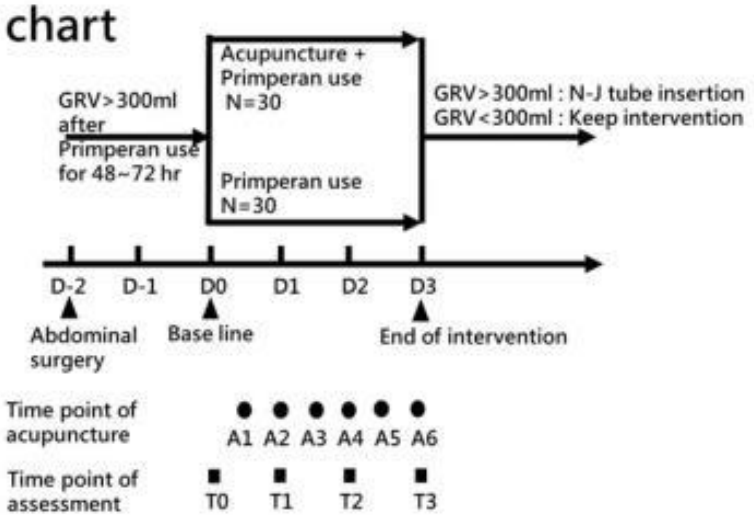


治療

- 針灸治療：
  - 悶脹感：針刺足三里、三陰交、合谷、內關，並給予電刺激，每次30分鐘，每天2次。
  - 腸胃蠕動不良：針刺足三里、上巨虛、合谷、支溝，並給予電刺激，每次30分鐘，每天2次。
- 現行藥物治療
  - Primperan 10mg, Q12h x 3 days



Flow chart



療效評估

- 評估項目如下：
- 主要
  - 消弱之腸脈感病患：視覺疼痛量表分數(VAS 0~10分)
  - 腸胃蠕動不良病患：每日進食量(kcal/24hr)、每日胃殘餘容積(ml/24hr)
- 次要
  - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II) score
  - Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) score.
  - Physiological and operative severity scores for the enumeration of mortality and morbidity (POSSUM) score
  - 血液常規檢查含白血球分類計數(CBC/DC)、肝功能(GOT, GPT)、腎功能(BUN, Creatinine)、發炎指數(CRP, hsCRP)等相關臨床血液檢查記錄。
  - 血液中發炎性細胞激素濃度變化，包含IL-1、IL-6、IL-10、IL-12
  - 使用藥物種類、劑量、頻率變化
  - 加護病房停留時間
  - 心率變異性分析(HRV)

APACHE II score

- ICU中評估病人的重要指標，第一代於1981年發展出來, 第二代是目前最常用, 於1985年出版，最新版是APACHE IV
- 是16歲以上成人病患住進ICU24小時內的評估，以"最差"的數據為準，分數為0到71分，越高的分數表示病情越嚴重且死亡率越高
- APACHE II Score = A + B + C
  - A: 急性生理分數acute physiology score points
  - B: 年齡分數age points
  - C: 慢性健康分數chronic health point
- 急性生理分數包含12個變項，分別為體溫、心跳數、平均動脈壓、呼吸速率、動脈血氧分壓、動脈酸鹼值、血鈉、血鉀、血清肌酸酐、血比容、白血球計數、Glasgow昏迷指數
- 用途
  - 達到特定分數再給予某些處置或藥物
  - 可以比較不同分數間發生併發症的機率
  - 預測死亡率

SOFA score

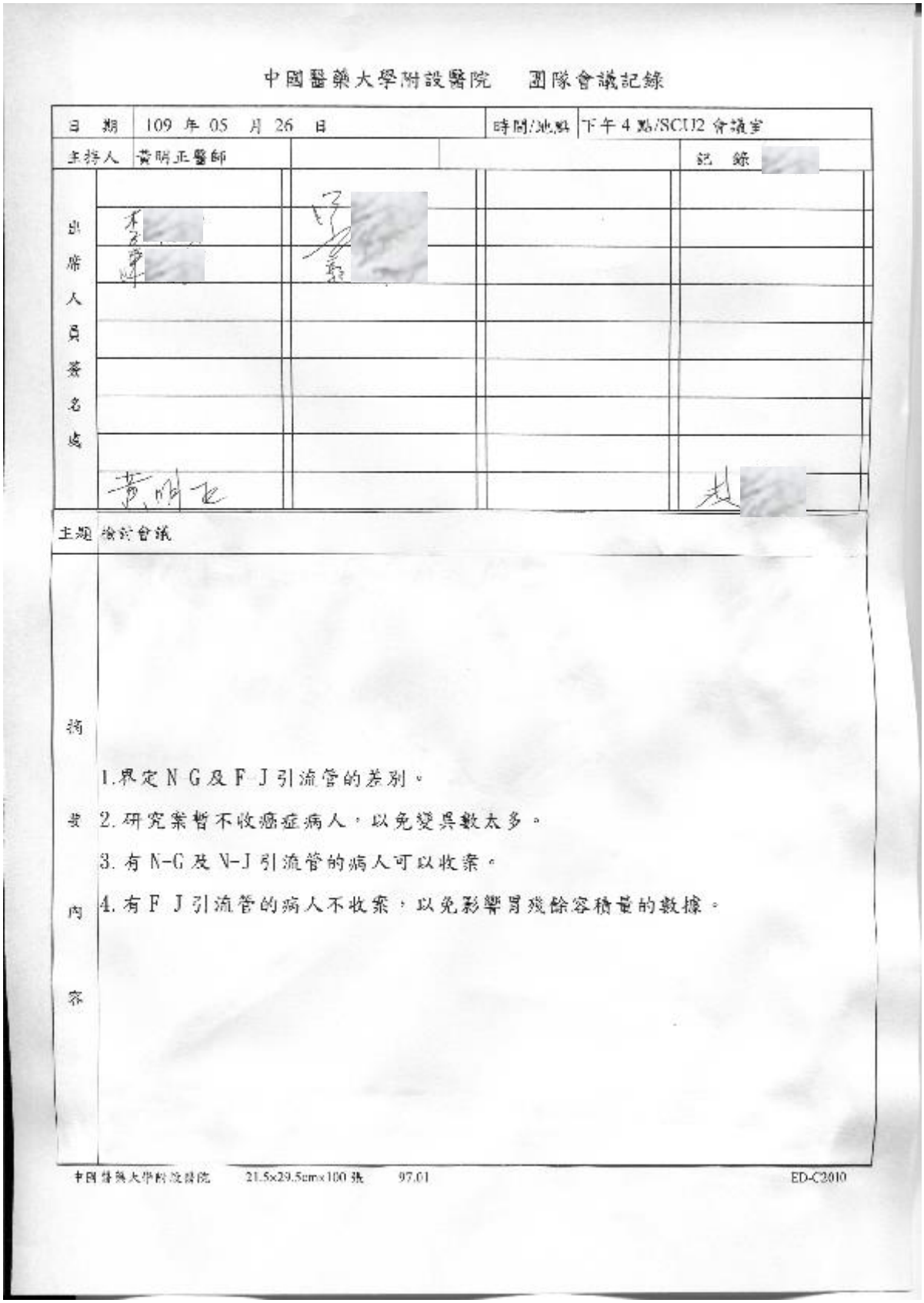
- 六項「重要維生器官」：腦、心、肺、肝、腎、血
- 每個器官最多4分(總分24分)，若在感染時，總分比baseline上升2分，就算有Sepsis。
- 腦是 Coma scale
  心是 MAP與升壓劑
  肺是 PF ratio
  肝是 Bilirubin
  腎是 Creatinine與Urine output
  血是 Platelet

POSSUM SCORE	1	2	4	8
Age (years)	Less than 61	61 to 70	Greater than 70	
Cardiac signs	No failure	Diuretics, digoxin, anti-anginal or anti-hypertensive drugs	Peripheral oedema, warfarin therapy	Raised JVP
Chest X-ray			Borderline cardiomegaly	Cardiomegaly
Respiratory history	No dyspnoea	Mild dyspnoea	Limiting dyspnoea, mod chronic obstructive airways disease	Dyspnoea at rest, fibrosis or consolidation
Systolic blood pressure (mm Hg)	110-130	131-170 or 100-109	Greater than 170 or 90-99	Less than 90
Pulse rate (per min)	50-80	81-100 or 40-49	101-120	Greater than 120 or less than 40
Haemoglobin (g/dl)	13-16	11.5-12.9 or 16.1-17.0	10.0-11.4 or 17.1-18.0	Less than 10.0 or greater than 18.0
White blood count (x 10^9/litre)	4-10	10.1-20.0 or 3.1-4.0	Greater than 20.0 or less than 3.1	
Plasma urea (mmol/l)	Less than 7.6	7.6-10.0	10.1-15.0	Greater than 15.0
Plasma Na^+ (mmol/l)	Greater than 135	131-135	126-130	Less than 126
Plasma K^+ (mmol/l)	3.5-5.0	3.2-3.4 or 5.1-5.3	2.9-3.1 or 5.4-5.9	Less than 2.9 or greater than 5.9
ECG	Normal		Atrial fibrillation (60-90/min)	Any other rhythm, more than 4 ectopics per min, Q waves, ST/T changes

Assessment

	Baseline(T0)	D1(T1)	D2(T2)	D3(T3)
VAS of distension	√	√	√	√
Kcal of NG feeding	√	√	√	√
GRV	√	√	√	√
APACHE II score	√			√
SOFA score	√			√
POSSUM score	√			
Blood examination	√			√
Cytokine Analysis	√			√
HRV	√	√	√	√
Adverse events	√	√	√	√

(2) 109 年 05 月 26 日團隊會議及檢討會議記錄



中國醫藥大學附設醫院　團隊會議記錄

日期	109 年 05 月 26 日	時間/地點	下午 4 點/SCU2 會議室
主持人	黃明正醫師		記錄

出席人員簽名處

主題：檢討會議

摘要內容：

1.界定 N G 及 F J 引流管的差別。

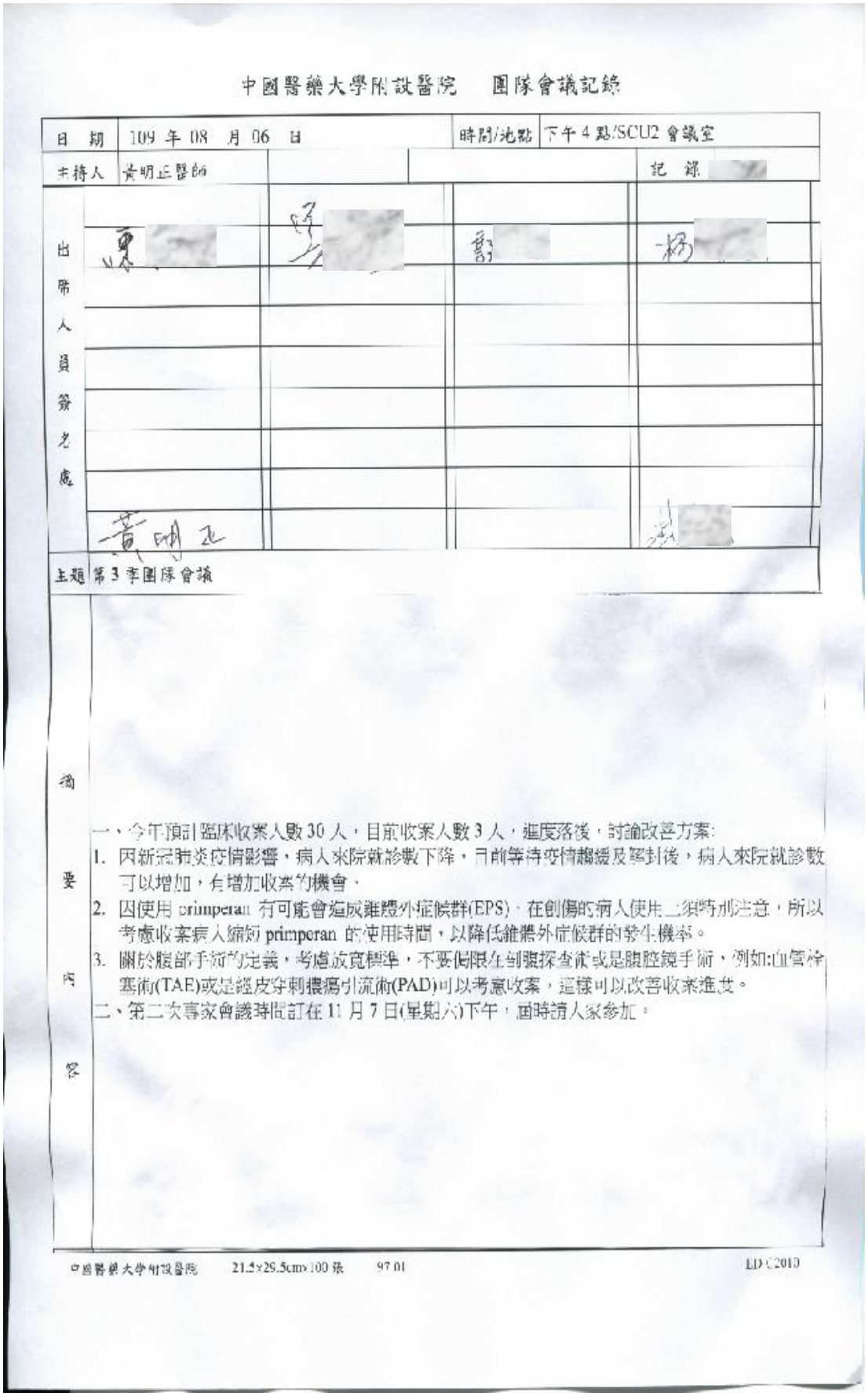
2.研究案暫不收癌症病人，以免變異數太多。

3.有 N-G 及 N-J 引流管的病人可以收案。

4.有 F J 引流管的病人不收案，以免影響胃殘餘容積量的數據。

中國醫藥大學附設醫院　21.5x29.5cm×100 張　97.01　ED-C2010

(3) 109 年 08 月 06 日第三季團隊會議記錄



中國醫藥大學附設醫院　團隊會議記錄

日　期	109 年 08 月 06 日	時間/地點	下午 4 點/SCU2 會議室
主持人	黃明正醫師		記　錄
出席人員簽名處			
主題	第 3 季團隊會議		

摘要內容

一、今年預計臨床收案人數 30 人，目前收案人數 3 人，進度落後，討論改善方案:

1. 因新冠肺炎疫情影響，病人來院就診數下降，目前等待疫情趨緩及解封後，病人來院就診數可以增加，有增加收案的機會。
2. 因使用 primperan 有可能會造成錐體外症候群(EPS)，在創傷的病人使用二須特別注意，所以考慮收案病人縮短 primperan 的使用時間，以降低錐體外症候群的發生機率。
3. 關於腹部手術的定義，考慮放寬標準，不要侷限在剖腹探查術或是腹腔鏡手術，例如:血管栓塞術(TAE)或是經皮穿刺膿瘍引流術(PAD)可以考慮收案，這樣可以改善收案進度。

二、第二次專家會議時間訂在 11 月 7 日(星期六)下午，屆時請人家參加。

中國醫藥大學附設醫院　21.5×29.5cm×100 張　97.01　EDC2010

(4) 109 年 11 月 07 日第四季團隊會議記錄

中國醫藥大學附設醫院　團隊會議記錄

日　期	109 年 11 月 07 日	時間/地點	下午 1 點/中國醫藥大學立夫教學大樓 11 樓討論室 4
主持人	黃明正醫師		記　錄

出席人員簽名處

主題：團隊會議

摘要內容：

1. 修訂外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護臨床指引草案
2. 修訂外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護臨床路徑
3. 本年度計畫執行問題討論
4. 明年度計畫內容調整事項討論

中國醫藥大學附設醫院　21.5×29.5cm×100 張　97.01　ED-C2010

(二) 目標二：建立外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式和臨床路徑

工作項目：

1. 訂定收案對象標準
2. 建立臨床標準作業流程
3. 制定外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式臨床路徑
4. 訂定外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護團隊作業內容與合作模式
5. 臨床實際執行與成效檢討

執行成果：

1. 臨床收案標準：

納入條件(必須完全符合所有條件)：

(1) 年齡20歲以上，男性或女性均可

(2) 一個月內曾接受腹部手術

(3) 符合以下兩項適應症之一或皆有之

(a) 手術後腹部悶脹感影響腸胃道進食，經藥物治療後，其視覺疼痛量表分數仍維持三分以上

(b) 手術後腸胃蠕動功能不良，經藥物使用及給予腸道營養後，仍吸收不佳或胃殘餘量大於 300 ml 時

(4) 對本試驗目的與試驗流程有充分的了解並簽署知情同意書

排除條件(有下列任何一項條件者，都必須排除)：

(1) 出血性疾病或凝血功能異常

(2) 局部皮膚感染

(3) 害怕針刺或電刺激

(4) 任何嚴重之慢性或無法控制之併發症

2. 中西醫共同照護標準作業流程

(1) 醫療照護指標

(a) 一般照護指標

(I) 營養監控:每日灌食量(kcal/day)

(II) 疼痛監控:

(i) 視覺疼痛量表分數(VAS 0－10 分)

(ii) 止痛藥物種類、劑量、頻率使用的紀錄

(III) 約束監控

(b) 病情發展指標

(I) 呼吸方面監控

(i) 氧氣使用

(ii) 呼吸器使用

(II) 院內感染監控

(i) 血液感染

(ii) 侵入性管路感染(例如:中心靜脈導管、動脈導管、引流管、導尿管…)

(iii) 術後傷口感染

(iv) 病人院內感染

(III) 疾病嚴重度量表

(i) APACHE II score

(ii) SOFA score

(iii) POSSUM score

(iv) 加護病房停留時間

(IV) 傷口照護監控

(i) 每日換藥次數

(ii) 傷口外觀、面積紀錄

(V) 引流管路監控

(i) 引流管數量紀錄

(ii) 引流量、顏色紀錄

(VI) 給藥監控:使用的藥物種類、劑量、頻率的變化

(VII) 血液數值變化

(i) 血液常規檢查暨白血球分類計數

(ii) 肝功能

(iii) 腎功能

(iv) 發炎指數

(v) 實驗室生化檢查: 血液中發炎性細胞激素檢查

(VIII) 腸胃蠕動功能變化:

(i) 量測並記錄腹圍

(ii) 記錄鼻胃管引流液的量及顏色

(c) 治療及成效指標

(I) 住院天數監控

(II) 加護病房停留天數監控

(III) 營養評估數值監測(如 albumin、prealbumin)

3. 醫療照護流程:

(1) 病患因疾病接受外科腹部手術治療、腹內引流管置放或腹部血管攝影併栓塞治療,病情需要進入外科加護病房照護。

(2) 病患腹部術後 3-5 天，西醫主治醫師、住院醫師、專科護理師查房時，由護理師告知西醫主治醫師目前病患病情及營養狀況,經西醫主治醫師、住院醫師及專科護理師執行生理檢查、評估病患病況及營養需求後，會診臨床營養師，營養師評估病患病情及營養狀況後，與西醫醫療團隊共同討論病患營養需求而給予飲食建議後開始鼻胃管灌食,灌食後,觀察病患鼻胃管每日胃殘餘容積量及評估病患是否出現腹部悶脹感、噁心、嘔吐或腸梗阻等臨床狀況，經西醫主治醫師給予促進腸胃蠕動的西藥治療、調整管灌食量,並觀察病患每日胃殘餘容積量及腸胃症狀是否改善。

(3) 病患使用常規西藥後、鼻胃管每日胃殘餘容積量及調整灌食量 1-2 天後仍有腹部悶脹感、噁心、嘔吐及腸梗阻時，則會診中醫進行中西醫整合照護。

(4) 中醫主治醫師、住院醫師、實習醫師至外科加護病房診察病患，與西醫主治醫師、住院醫師、專科護理師共同討論病

患病況，診察病患後，由中、西醫師與病患及家屬討論後，依病患及家屬意願，同意接受中醫治療者，依病況給予中藥或針灸治療，不同意者，則維持現行西醫治療。

(5) 病患在接受中西醫整合照護治療前，中醫個案管理師收集病患基本資料並記錄，觀察臨床病況，執行血液生化檢查並予以記錄。

(6) 中西醫整合照護治療期間:中醫主治醫師、住院醫師、實習醫師至外科加護病房，診察病患病況後，開立中藥或給予針灸治療，中醫住院醫師協助主治醫師執行中醫相關治療及病歷寫作紀錄，中醫主治醫師同時進行臨床教學，指導中醫住院醫師及實習醫師，個案管理師觀察病患病情變化並予以紀錄，包含生命徵象、腹部悶脹感(視覺疼痛量表)、每日灌食量、鼻胃管每日胃殘餘容積、生化檢查數據、每日腹圍變化、疾病嚴重度量表、住院天數、加護病房停留天數，以評估中醫治療的療效。西醫主治醫師、住院醫師、專科護理師查房時同時評估病患病況，適時調整病患管灌食量及西藥的使用。

(7) 西藥、中藥、針灸合併治療，觀察鼻胃管每日胃殘餘容積量及調整鼻胃管灌食量 3 天後，經團隊評估病患腸胃症狀或消化情況有改善，則繼續灌食，以提供足夠的營養需求。

(8) 西藥、中藥、針灸合併治療、觀察鼻胃管每日胃殘餘容積量及調整鼻胃管灌食量 3 天後，經團隊評估病患腸胃症狀或消化情況未改善，仍有腹部悶脹感、噁心、嘔吐及腸梗阻情形，則團隊再次評估病患病況，依情況考量是否要進一步處置，如放置鼻腸管。

(9) 中西醫整合照護團隊依執行情況需要舉行會議，討論執行中西醫共同照護標準作業流程細節與相關調整修正事宜。

4、中西醫整合照護團隊工作人員職責：

(1) 西醫

(a) 西醫主治醫師：每日查房時執行生理檢查、評估及解釋病情、開立檢查單及醫囑，並臨床教學指導相關執行照護成員。

(b) 西醫住院醫師、專科護理師:陪同主治醫師查房時執行生理檢查、評估及解釋病情、開立檢查單及醫囑，並執行臨床相關治療。

(c) 營養師：評估病情及營養狀況，給予飲食處方建議。

(d) 護理師：評估病情，收集病患資料，擬定護理計畫，執行臨床照護並記錄。

(2) 中醫

(a) 中醫主治醫師：診察病患，評估及解釋病情，執行中醫相關治療並臨床教學中醫住院醫師及中醫實習醫師。

(b) 中醫住院醫師:陪同中醫主治醫師診察病患,評估病情,協助執行中醫相關治療並記錄。

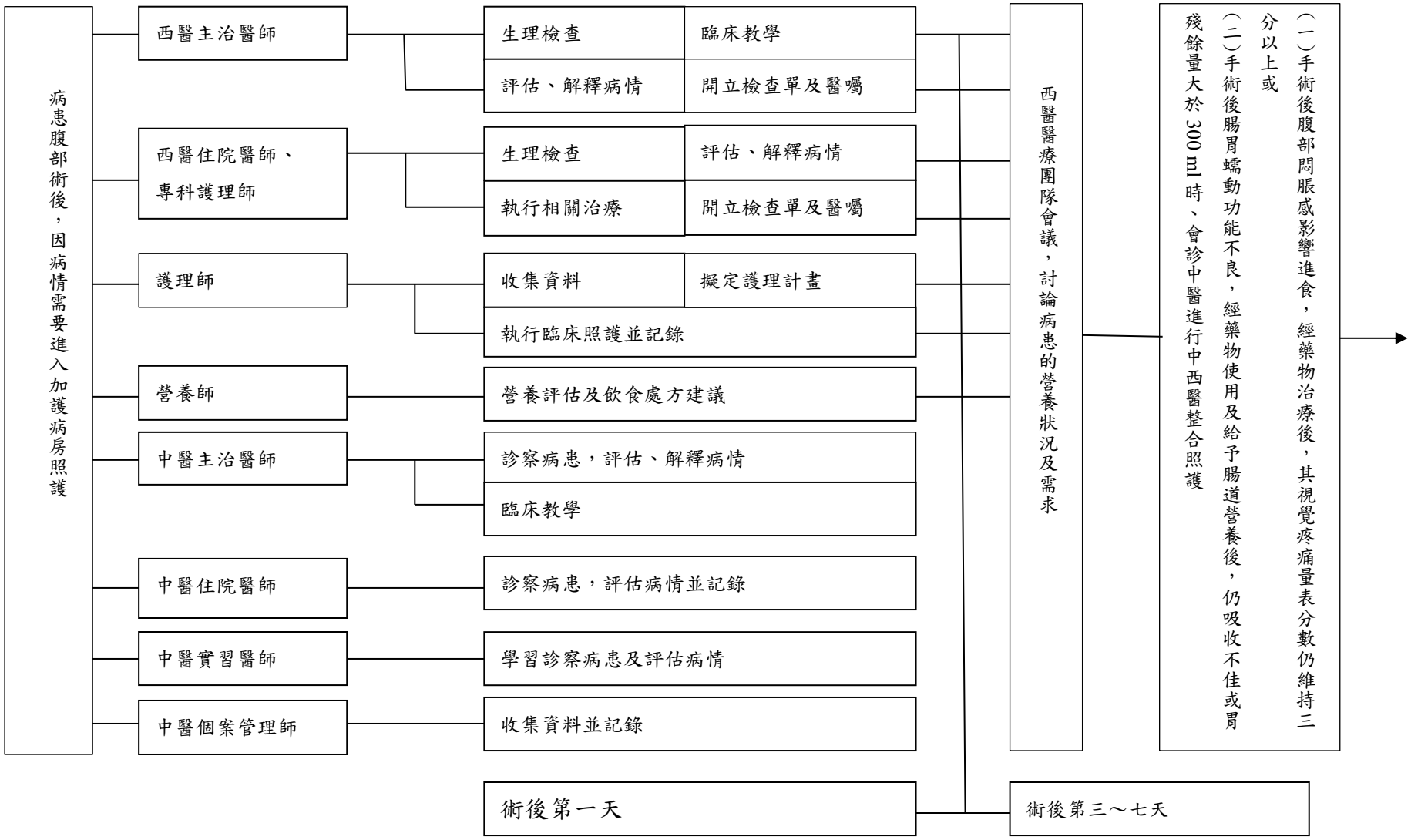
(c) 中醫實習醫師：陪同中醫主治醫師診察病患，學習診察病患及中醫相關治療。

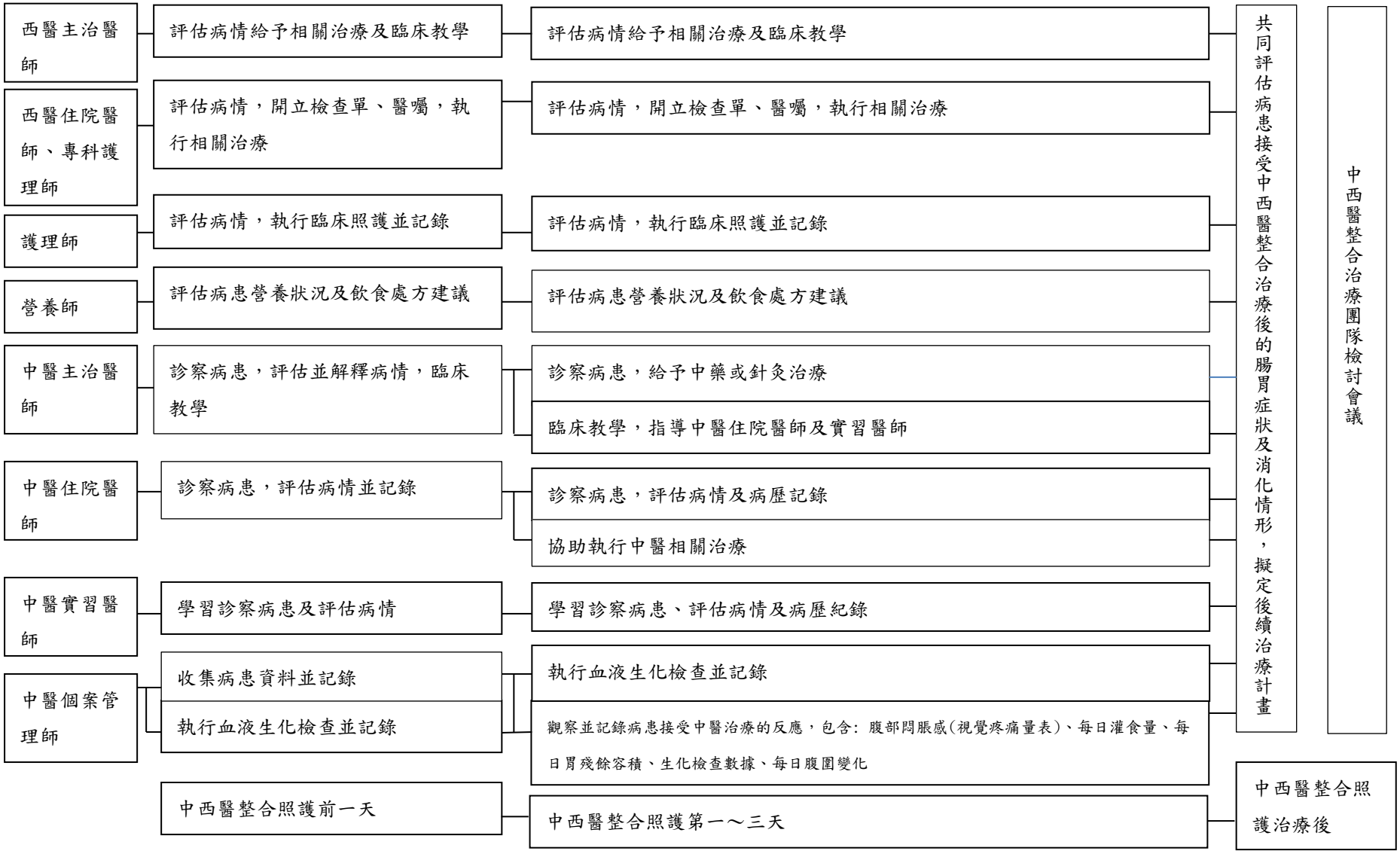
(d) 中醫個案管理師：觀察病患病情變化，收集並記錄病患資料，執行血液生化檢查並予以記錄，聯絡團隊成員相關事宜。

	中西醫整合照護 治療前	中西醫整合照護 治療第一～三天	中西醫整合照護 治療後
監測	西藥使用種類及劑量、每日灌食量、胃殘餘容積、視覺疼痛指數、腹圍、加護病房停留天數、住院天數、疾病嚴重度量表	西藥使用種類及劑量、每日灌食量、胃殘餘容積、視覺疼痛指數、腹圍、加護病房停留天數、住院天數	西藥使用種類及劑量、每日灌食量、胃殘餘容積、視覺疼痛指數、腹圍、加護病房停留天數、住院天數、疾病嚴重度量表
檢查	血液生化檢查數據		血液生化檢查數據

西醫治療	診察病患依病情給予西藥治療、觀察鼻胃管引流量	診察病患依病情給予西藥治療、鼻胃管引流	症狀改善: 停止使用西藥 症狀未改善: 評估病情考慮是否放置鼻腸管
中醫治療	診察病患依病情給予中藥治療或針灸	診察病患依病情給予中藥治療或針灸	HRV 量測、療效評估、不良事件評估
營養	依病患腸胃症狀及消化情形調整灌食量	依病患腸胃症狀及消化情形調整灌食量	依病患腸胃症狀及消化情形調整灌食量

中西醫整合照護臨床路徑圖




西醫主治醫師
評估病情給予相關治療及臨床教學
評估病情給予相關治療及臨床教學
西醫住院醫師、專科護理師
評估病情，開立檢查單、醫囑，執行相關治療
評估病情，開立檢查單、醫囑，執行相關治療
護理師
評估病情，執行臨床照護並記錄
評估病情，執行臨床照護並記錄
營養師
評估病患營養狀況及飲食處方建議
評估病患營養狀況及飲食處方建議
中醫主治醫師
診察病患，評估並解釋病情，臨床教學
診察病患，給予中藥或針灸治療
臨床教學，指導中醫住院醫師及實習醫師
中醫住院醫師
診察病患，評估病情並記錄
診察病患，評估病情及病歷記錄
協助執行中醫相關治療
中醫實習醫師
學習診察病患及評估病情
學習診察病患、評估病情及病歷紀錄
中醫個案管理師
收集病患資料並記錄
執行血液生化檢查並記錄
執行血液生化檢查並記錄
觀察並記錄病患接受中醫治療的反應，包含: 腹部悶脹感(視覺疼痛量表)、每日灌食量、每日胃殘餘容積、生化檢查數據、每日腹圍變化
中西醫整合照護前一天
中西醫整合照護第一～三天
共同評估病患接受中西醫整合治療後的腸胃症狀及消化情形，擬定後續治療計畫
中西醫整合照護治療後
中西醫整合治療團隊檢討會議

(三) 目標三：建立外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護臨床教學模式

工作項目：

1. 擬定教學目標。
2. 建構臨床教學內容。
3. 制定訓練評核方法。
4. 臨床教學實際執行與檢討。
5. 建立教學病歷寫作範本。
6. 整理 30 例臨床教學案例。

執行成果：

1. 擬定教學目標、教學內容、評核方法。

類別	學習目標	評核方法
實習醫學生	1. 病史詢問、檢驗數據判讀、病歷繕寫、病人之照顧及醫病關係。 2. 外科重症加護病患腹部手術併發症相關病理機轉、診斷與治療。 3. 了解西醫療法使用時機、機轉及可能副作用。 4. 熟悉中醫於急重症病患處置之治療思路及治療方式。 5. 在主治醫師指導下，學習臨床照顧急重症病患，學習相關論文的查詢及資料的蒐集，並培養獨立思考與批判的能力。 6. 在主治醫師引導下，在論文報告會議或個案報	1. 核心課程口試評核：指導醫師於受訓醫師訓練結束時需針對外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護之核心課程內容進行口頭報告，藉以了解受訓醫師之學習狀況。 2. 迷你臨床演練評量 (Mini-CEX, Mini-clinical Evaluation Exercise)：指導醫師直接觀察受訓醫師對患者進行臨床診療工作，給予評分及即時的回饋。 3. 床邊教學病例寫作：受訓醫師於病房會診結束後須針對照護患者之臨床表現進行完整的病例書寫與病案分析，再由訓練

	告會議中，練習提出自己的問題及想法並找出答案。	醫師進行批改與討論，完成整理 30 例臨床教學案例。 4. 教學回饋:於計畫執行期間邀請指導醫師與學員針對教學內容及實際操作內容進行討論，由學員將學習心得直接回饋給指導醫師，以獲得教學相長之進步。
第一年/第二年住院醫師	1. 病史詢問、檢驗數據判讀、病歷繕寫、病人之照顧及醫病關係。 2. 外科重症加護病患腹部手術併發症相關病理機轉、診斷與治療。 3. 了解西醫療法使用時機、機轉及可能副作用。 4. 熟悉中醫於急重症病患處置之治療思路及治療方式。 5. 在主治醫師的指導下，學習臨床照顧急重症病患，學習相關論文的查詢及資料的蒐集，培養邏輯思考與批判的能力，以學習獨立解決問題，解答臨床上治療的疑問，並與主治醫師討論。 6. 在主治醫師的引導下，整理個案報告或論文報告，建構臨床思路及治	1. 核心課程口試評核：指導醫師於受訓醫師訓練結束時需針對外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護之核心課程內容進行口頭報告，藉以了解受訓醫師之學習狀況。 2. 迷你臨床演練評量 (Mini-CEX, Mini-clinical Evaluation Exercise)：指導醫師直接觀察受訓醫師對患者進行臨床診療工作，給予評分及即時的回饋。 3. 床邊教學病例寫作：受訓醫師於病房會診結束後須針對照護患者之臨床表現進行完整的病例書寫與病案分析，再由訓練醫師進行批改與討論，完成整理 30 例臨床教學案例。

	療想法。	4. 教學回饋：於計畫執行期間邀請指導醫師與學員針對教學內容及實際操作內容進行討論，由學員將學習心得直接回饋給指導醫師，以獲得教學相長之進步。
第三年/第四年住院醫師	1. 熟悉外科重症加護團隊運作方式，積極參與團隊工作，共同照護病患 2. 在主治醫師的指導下，熟習外科重症加護病患腹部手術併發症之相關診察和治療 3. 在主治醫師的指導下，搜尋、評讀相關論文，培養邏輯思考與批判的能力，面對臨床上治療的疑問，能學習獨立解決問題。 4. 在主治醫師的指導下，培養臨床教學能力，協助主治醫師教學。 5. 在主治醫師的指導下，培養發展中西醫整合照護之能力。	1. 迷你臨床演練評量(Mini-CEX, Mini-clinical Evaluation Exercise)：指導醫師直接觀察受訓醫師對患者進行臨床診療工作，給予評分及即時的回饋。 2. 個案報告或實證醫學期刊論文報告：受訓醫師於病房針對照護患者之臨床表現進行病案分析報告或相關實證醫學期刊論文報告，由訓練醫師進行指導和討論。 3. 教學回饋：於計畫執行期間邀請指導醫師與學員針對教學內容及實際操作內容進行討論，由學員將學習心得直接回饋給指導醫師，以獲得教學相長之進步。

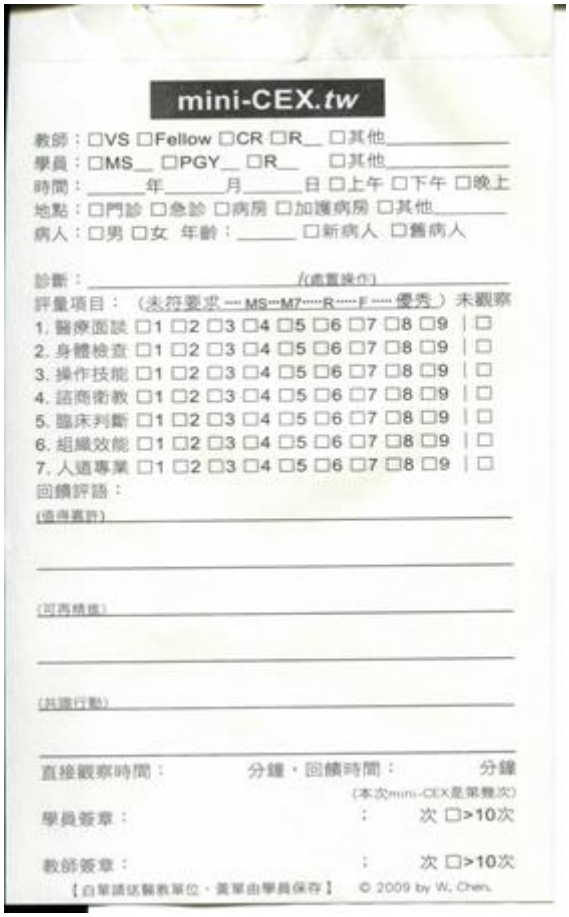
2. 教學病歷寫作範本

姓名：	年齡：	性別：	初診日期：
病歷號碼：	職業：		問診日期：
婚姻狀況：	學生：		指導醫師：

主訴	主要就醫的症狀、部位、時間
現病史	(1) 起病情況：何時？如何開始？位置？型式？持續時間？突發或漸發？緩解及誘發因素？發作時的伴隨症狀。（以 LQQOPERA 描述主訴症狀） (2) 病情的發展與變化。（按時間次序描述） (3) 曾否到過別家醫院就診，作過那些檢查，診斷為何？ (4) 治療經過，曾用藥物，劑量，使用多久及療效。 (5) 心理狀態診察-壓力?情緒焦慮?憂慮?緊張?易怒? (6) **本次住院手術時間?術式?手術過程?術後狀況?疼痛(VAS score?)** **(7) 住院期間使用之藥物種類、劑量、頻率** (8) 為何求診於中醫？
過去病史	
個人史	
家族史	
檢驗與檢查	**血液常規檢查暨白血球分類計數(CBC/DC)、肝功能(GOT, GPT)、腎功能(BUN, Creatinine)、發炎指數(CRP, hsCRP)等相關臨床血液檢查記錄** **腹部電腦斷層是否有腸梗阻的影像學證據** **血液中發炎性細胞激素，包含 IL-1、IL-6、IL-10、IL-12**
四診	望診： 整體：意識，精神，形体與姿態，面色，皮膚 舌診：舌質(舌色、舌形、舌態等)、舌苔(苔色、苔質)、舌下絡脈
	聞診：聲音(包含**呼吸音、腸音**)及聞味道
	問診： 全身：**有無發燒**、怕熱、怕冷、惡寒。有汗、無汗。有無倦怠、身重 情志：壓力，易緊張、易怒、易煩躁、易驚、情緒低落 睡眠：疲倦，時間，入睡難易，睡眠深淺，多夢，易驚醒，是否服用藥物 頭暈、眩暈、頭痛、頭重 五官： 眼：目癢、目糊、目泪、目乾澀。 耳：耳痛、耳聾、重聽、耳鳴、耳鳴。 鼻：鼻塞、鼻流涕、鼻癢、鼻乾、鼻熱。 口：口乾、口苦、口臭、口中的異常味覺和氣味、口瘡舌瘡等。 咽：咽乾、咽痛、咽癢 胸部：**使用呼吸器(mode)**、咳嗽、**痰(量、色、質、抽痰?)**、胸痛 腹部：**腹部膨脹感、疼痛**、胃脘灼熱感、泛酸、噯氣、呃逆。 胃納：**能耐受固體或半液體飲食?、每日灌食量(kcal/24hr)、每日胃殘餘容積(ml/24hr)、噁心嘔吐** 大便：**何時可自解?何時排氣?**排便的次數、時間、氣味、顏色、特性。 小便：**可自解?管路?**小便的色、量、次數及排尿時的異常情況

	腰背： 四肢： 生殖：月經、白帶、胎產
	切診： 脈診：右：寸關尺。左：寸關尺 觸診：腹部。手足水腫。
時序圖	
分析討論	臟腑病機四大要素 病因：（內因.外因.不內外因） 病位：(臟腑.經絡.西醫解剖） 病性：主證： 次證： 病勢：(疾病的發展、演變趨勢分析；依病史、四診所得分析病機）
診斷	西醫病名：
	中醫病名： 證型：
處方用藥	醫師處方
	自擬方
病因病機分析圖	
主治醫師評語	臨床思路: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬 四診技巧: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重收集 治則之擬定: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬 處方用藥: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬 理法方藥分析:□非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬

3. 臨床技能評核表(Mini-CEX)

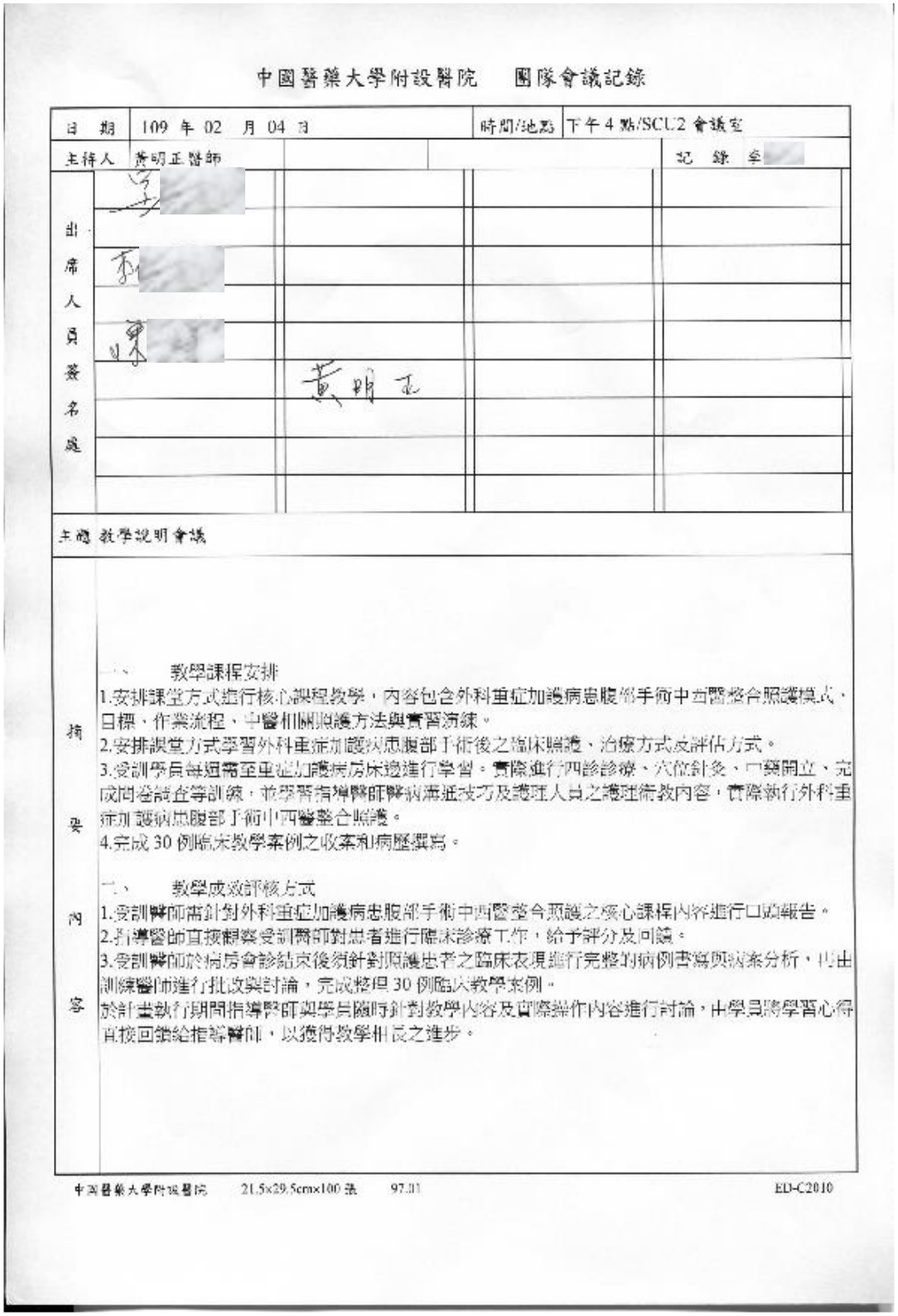


mini-CEX.tw

教師：☐VS ☐Fellow ☐CR ☐R__ ☐其他_____
學員：☐MS__ ☐PGY__ ☐R__ ☐其他_____
時間：_____年_____月_____日 ☐上午 ☐下午 ☐晚上
地點：☐門診 ☐急診 ☐病房 ☐加護病房 ☐其他_____
病人：☐男 ☐女 年齡：_____ ☐新病人 ☐舊病人

診斷：_____/(處置操作)_____
評量項目：（未符要求…MS…M7……R……F……優秀）未觀察
1. 醫療面談 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 | ☐
2. 身體檢查 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 | ☐
3. 操作技能 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 | ☐
4. 諮商衛教 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 | ☐
5. 臨床判斷 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 | ☐
6. 組織效能 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 | ☐
7. 人道專業 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 | ☐
回饋評語：
(值得嘉許)_____
(可再精進)_____
(共識行動)_____
直接觀察時間：　分鐘，回饋時間：　分鐘
(本次mini-CEX是第幾次)
學員簽章：　：　次 ☐>10次
教師簽章：　：　次 ☐>10次
【白單請送醫教單位，黃單由學員保存】 © 2009 by W. Chen.

4. 109 年 02 月 04 日教學說明會議記錄



中國醫藥大學附設醫院　團隊會議記錄

日　期	109 年 02 月 04 日	時間/地點	下午 4 點/SCU2 會議室
主持人	黃明正醫師		記　錄　李

出席人員簽名處

主題 教學說明會議

摘要內容

一、　教學課程安排

1.安排課堂方式進行核心課程教學，內容包含外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式、目標、作業流程、中醫相關照護方法與實習演練。

2.安排課堂方式學習外科重症加護病患腹部手術後之臨床照護、治療方式或評估方式。

3.受訓學員每週需至重症加護病房床邊進行學習。實際進行四診診療、穴位針灸、口頭開立、完成問卷調查等訓練，並學習指導醫師醫病溝通技巧及護理人員之護理衛教內容，實際執行外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護。

4.完成 30 例臨床教學案例之收案和病歷撰寫。

二、　教學成效評核方式

1.受訓醫師需針對外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護之核心課程內容進行口頭報告。

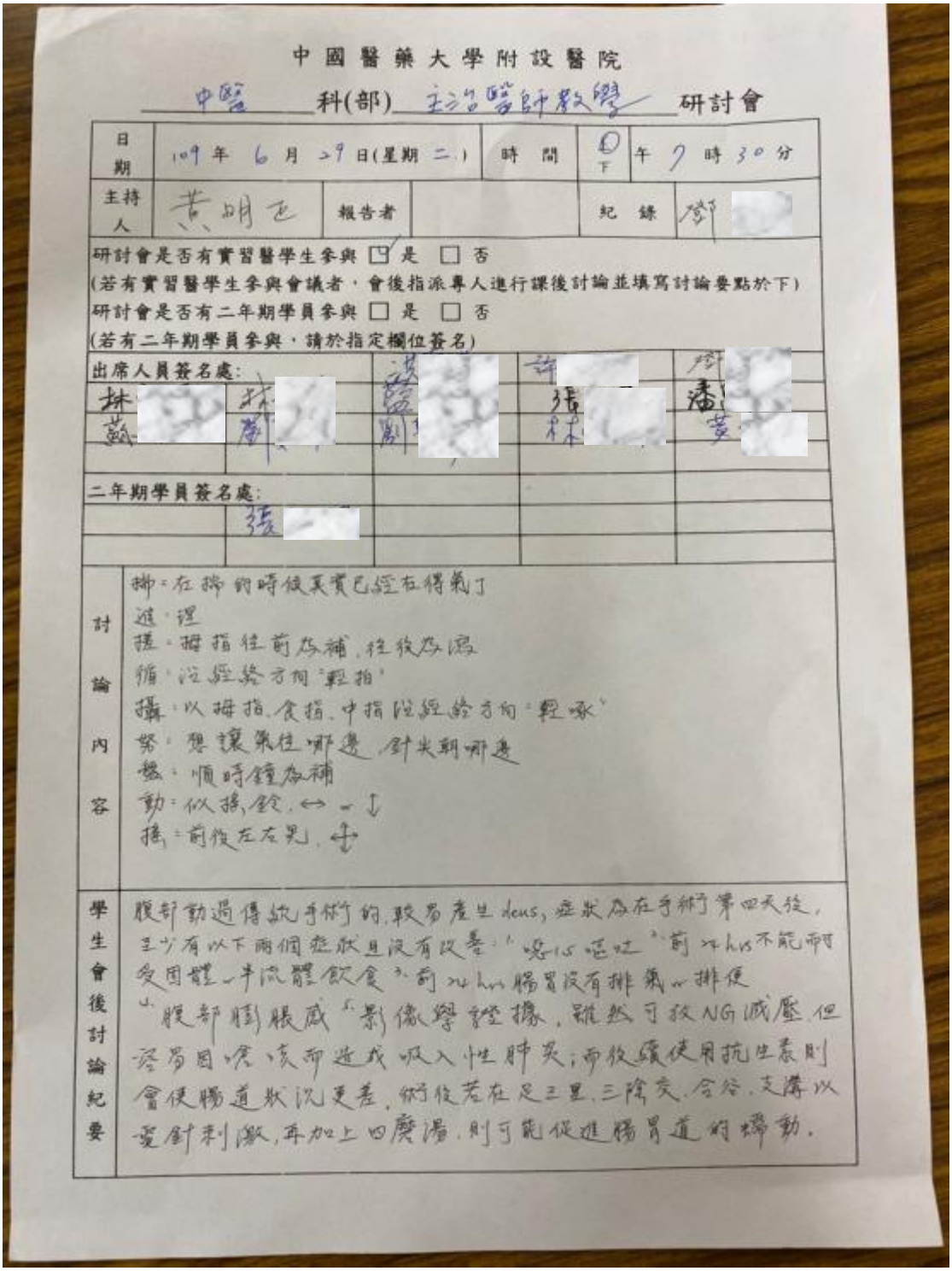
2.指導醫師直接觀察受訓醫師對患者進行臨床診療工作，給予評分及回饋。

3.受訓醫師於病房會診結束後須針對照護患者之臨床表現進行完整病例書寫與病案分析，再由訓練醫師進行批改與討論，完成整理 30 例臨床教學案例。

於計畫執行期間指導醫師與學員隨時針對教學內容及實際操作內容進行討論，由學員將學習心得直接回饋給指導醫師，以獲得教學相長之進步。

中國醫藥大學附設醫院　21.5x29.5cmx100 張　97.01　ED-C2010

5. 109 年 06 月 29 日中醫部主治醫師教學研討會記錄



中國醫藥大學附設醫院

中醫 科(部) 主治醫師教學 研討會

日期	109 年 6 月 29 日(星期 二)	時間	上 下	午 7 時 30 分	
主持人	黃明正	報告者		紀錄	鄧

研討會是否有實習醫學生參與 ☑ 是 ☐ 否
(若有實習醫學生參與會議者，會後指派專人進行課後討論並填寫討論要點於下)
研討會是否有二年期學員參與 ☐ 是 ☐ 否
(若有二年期學員參與，請於指定欄位簽名)

出席人員簽名處:				
林	林	張	許	鄧
蘇	鄧	劉	林	潘
				黃

二年期學員簽名處:				
	張			

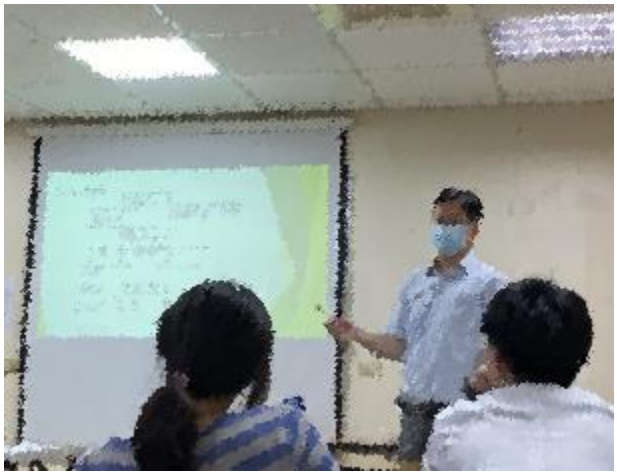
討論內容

拂：在拂的時候其實已經在得氣了
進：理
搓：拇指往前為補，往後為瀉
循：沿經絡方向"輕拍"
攝：以拇指、食指、中指沿經絡方向"輕啄"
努：想讓氣往哪邊，針尖朝哪邊
盤：順時鐘為補
動：似搖鈴，↔ or ↕
搖：前後左右晃，⇕

學生會後討論紀要

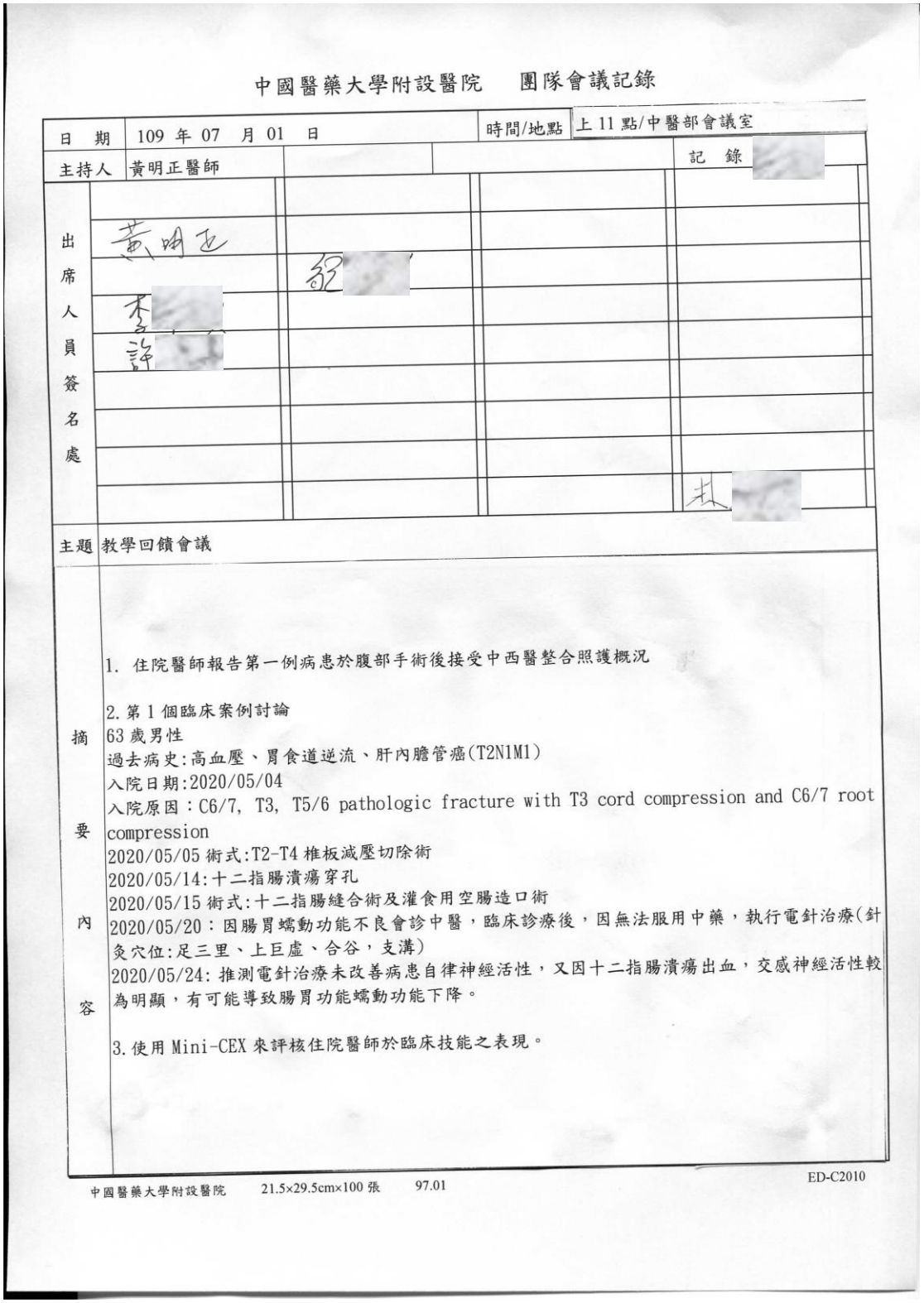
腹部動過傳統手術的，較易產生 ileus，症狀為在手術第四天後，至少有以下兩個症狀且沒有改善：1. 噁 15 嘔吐 2. 前 24 hrs 不能耐受固體 or 半流體飲食 3. 前 24 hrs 腸胃沒有排氣 or 排便 4. 腹部膨脹感 5. 影像學證據，雖然可放 NG 減壓，但容易因嗆咳而造成吸入性肺炎；而後續使用抗生素則會使腸道狀況更差，術後若在足三里、三陰交、合谷、支溝以電針刺激，再加上四磨湯，則可能促進腸胃道的蠕動。







6. 109 年 07 月 01 日教學回饋會議記錄



中國醫藥大學附設醫院　團隊會議記錄

日　期	109 年 07 月 01 日	時間/地點	上 11 點/中醫部會議室
主持人	黃明正醫師		記　錄
出席人員簽名處	黃明正		
主題	教學回饋會議		

摘要內容

1. 住院醫師報告第一例病患於腹部手術後接受中西醫整合照護概況

2. 第 1 個臨床案例討論
63 歲男性
過去病史:高血壓、胃食道逆流、肝內膽管癌(T2N1M1)
入院日期:2020/05/04
入院原因：C6/7, T3, T5/6 pathologic fracture with T3 cord compression and C6/7 root compression
2020/05/05 術式:T2-T4 椎板減壓切除術
2020/05/14:十二指腸潰瘍穿孔
2020/05/15 術式:十二指腸縫合術及灌食用空腸造口術
2020/05/20：因腸胃蠕動功能不良會診中醫，臨床診療後，因無法服用中藥，執行電針治療(針灸穴位:足三里、上巨虛、合谷，支溝)
2020/05/24: 推測電針治療未改善病患自律神經活性，又因十二指腸潰瘍出血，交感神經活性較為明顯，有可能導致腸胃功能蠕動功能下降。

3. 使用 Mini-CEX 來評核住院醫師於臨床技能之表現。

中國醫藥大學附設醫院　21.5×29.5cm×100 張　97.01　　ED-C2010







7. 急重症醫學課程教學

中國醫藥大學附設醫院

109 年 08 月中醫學術演講

地　點：癌症中心一樓階梯會議室

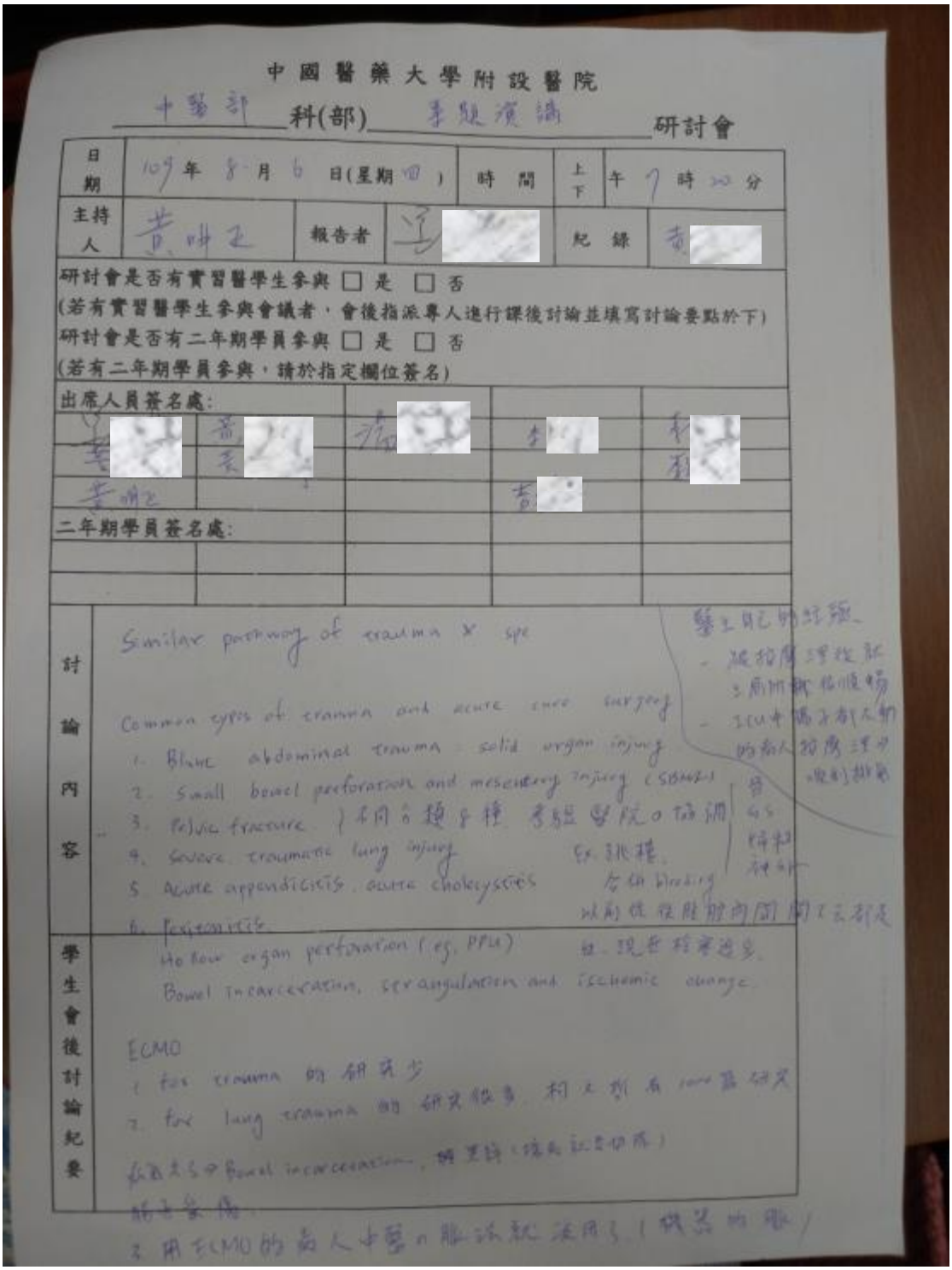
時　間：上午 7：20～8：20 (星期四)

日　期：	**1090806**
主　題：	**急重症病患接受腹部手術後之照護** **Postoperative care in trauma and acute care surgery patients underwent abdominal surgery**
演講者：	**中國醫藥大學附設醫院外科部 吳◯◯醫師**
主持人：	**中醫針灸科 黃明正醫師**
日　期：	1090813
主　題：	道地藥材，地道品質─臺灣中草藥傳承研究
演講者：	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系 趙◯助理教授
主持人：	中醫婦科蘇◯◯主任
日　期：	1090820
主　題：	中醫與易經
演講者：	中國醫藥大學附設醫院中醫部 黃◯◯主任
主持人：	中醫內科 廖◯◯醫師

備　註：1、中醫師出席時間必須滿 50 分鐘。

2、出席、離席必須完成刷卡上、下班。

歡迎本院校同仁踴躍參加



中國醫藥大學附設醫院

中醫部 科(部) 專題演講 研討會

日期	109年 8月 6日(星期四)	時間	上下	午 7時 30分
主持人	黃明正	報告者	[redacted]	紀錄	[redacted]

研討會是否有實習醫學生參與 ☐ 是 ☐ 否
(若有實習醫學生參與會議者，會後指派專人進行課後討論並填寫討論要點於下)
研討會是否有二年期學員參與 ☐ 是 ☐ 否
(若有二年期學員參與，請於指定欄位簽名)

出席人員簽名處:				
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]			[redacted]
黃明正			[redacted]	
二年期學員簽名處:				

討論內容

Similar pathway of trauma & spe

Common cpis of trauma and acute care surgery
1. Blunt abdominal trauma : solid organ injury
2. Small bowel perforation and mesentery injury (SBM)
3. Pelvic fracture
4. Severe traumatic lung injury
5. Acute appendicitis, acute cholecystitis
6. Peritonitis

醫生說的注意
- 流程圖 標註
- ICU 中 病人 的 病人 的 病人 的









8. 109 年 09 月 30 日臨床教學實際執行與檢討會議記錄



中國醫藥大學附設醫院　團隊會議記錄

日　期	109 年 09 月 30 日	時間/地點	上午 8 點 30 分/中醫部技能教室
主持人	黃明正醫師	記　錄	

出席人員簽名處

主題：臨床教學實際執行與檢討會議

摘要內容：

1.臨床病例報告寫作討論

2. 時序圖要用症狀時序圖，不要用事件時序圖

3. 分析討論的部分要以中醫的術語進行說明，不用西醫的術語

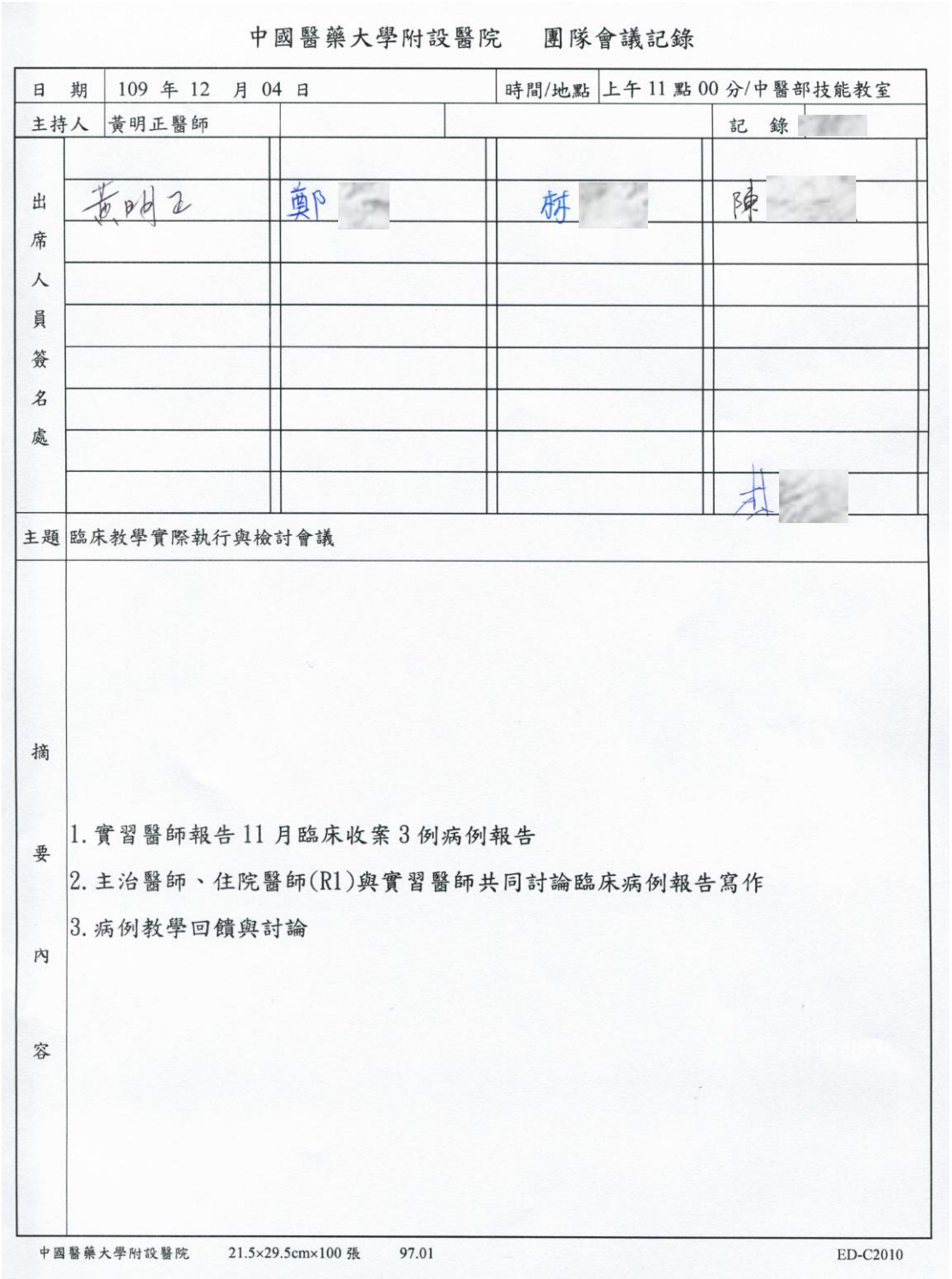
4. 分析討論中的病應為病勢的濃縮版

中國醫藥大學附設醫院　21.5×29.5cm×100 張　97.01　ED-C2010





9. 109 年 12 月 04 日臨床教學實際執行與檢討會議記錄



中國醫藥大學附設醫院　團隊會議記錄

日　期	109 年 12 月 04 日	時間/地點	上午 11 點 00 分/中醫部技能教室
主持人	黃明正醫師		記　錄

出席人員簽名處

主題：臨床教學實際執行與檢討會議

摘要內容：

1. 實習醫師報告 11 月臨床收案 3 例病例報告
2. 主治醫師、住院醫師(R1)與實習醫師共同討論臨床病例報告寫作
3. 病例教學回饋與討論

中國醫藥大學附設醫院　21.5×29.5cm×100 張　97.01　ED-C2010

（四）目標四：研訂外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引(草案)

工作項目：

1. 蒐集國內外現有中、西醫治療指引
2. 研訂外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引(草案)

執行成果：

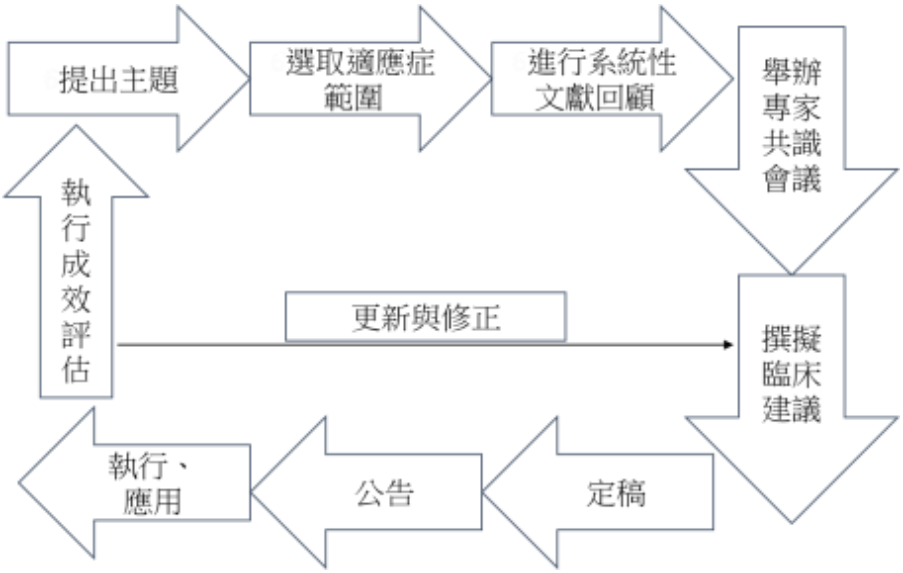
方法學

一、以實證為基礎之照護方案(指引)發展過程

第一階段：籌組實證臨床照護指引實證方案工作小組

本指引發展團隊工作內容包括：審核及建議發展主題、負責文獻搜尋、撰寫、指引共識形成等，並由中國醫藥大學附設醫院同仁協助支援指引發展工作。

本指引發展可分為幾個階段(圖一)，說明如下：



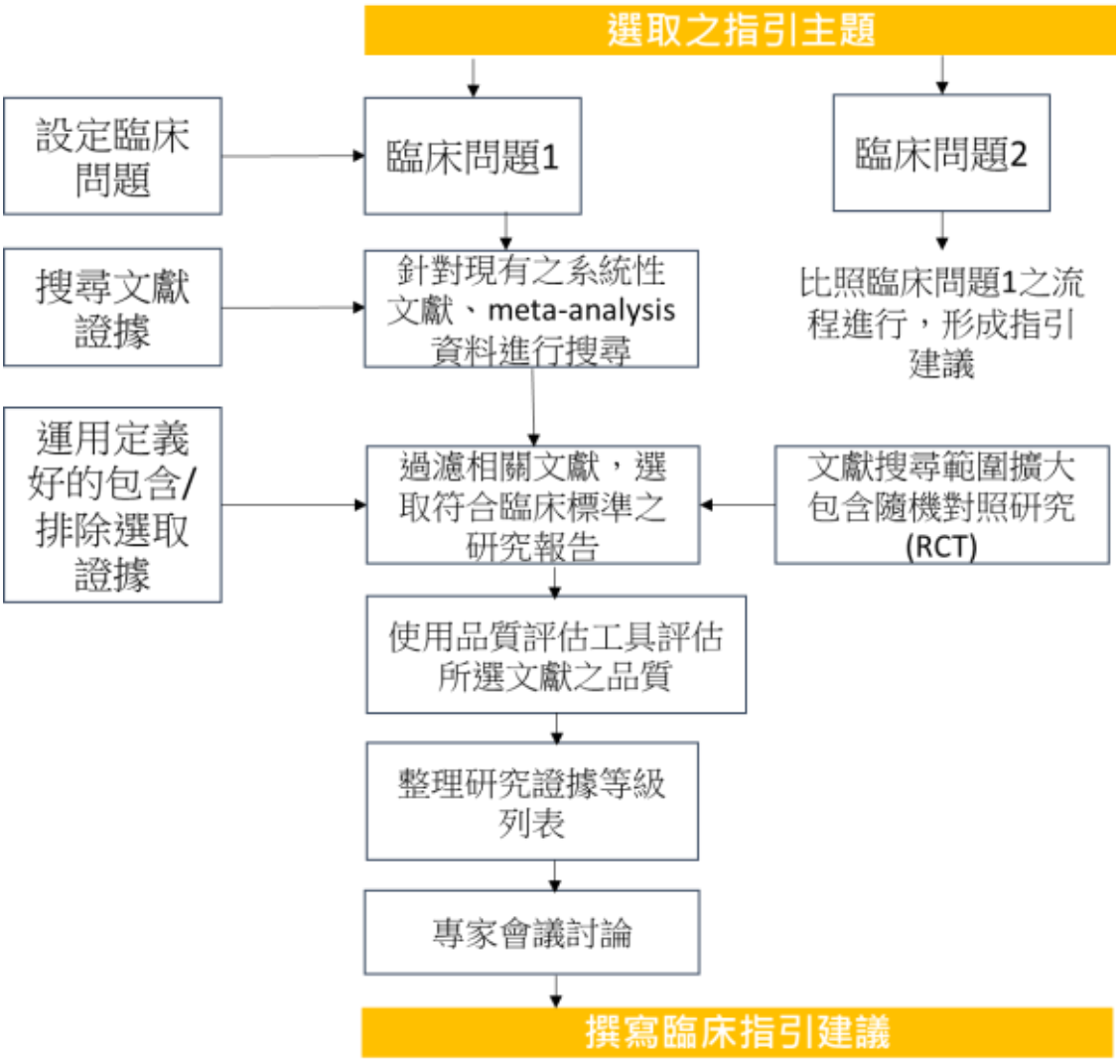
第二階段：主題選定及範圍界定

依各國指引發展經驗，指引主題之選定可參考下列原則：(1) 相關研究證據較充足的項目；(2) 有顯著健康利益(outcome, effectiveness, benefit)。

近年來，隨著腹部疾病的發生率呈上升趨勢，行腹部手術治療的患者也越來越多，且患者年齡結構呈現老齡化，未來因腸胃道疾病、婦科疾病、癌

症接受腹部手術的人數越趨增加，部分病患接受腹部手術後，對於常規藥物治療的反應性低，造成患者腸胃功能異常，臥床時間延長，住院天數增加，相對感染風險也隨之增加，因此尋找有效且安全的治療，並與現代醫學相互整合，於手術後立即於加護病房進行診療照護，是重症照護的一個重要議題。

目前臨床上關於腹部手術後的合併中醫治療改善患者消化狀況的相關研究雖多，但仍未有統一的認識，腹部手術後病人因疾病、麻醉、身體耗能等問題，可能影響腸胃道的消化、蠕動情況，而造成術後灌食及營養攝取不佳，造成術後腸道營養吸收不良等合併症，嚴重者可能導致病人生命安全受到威脅，而協助此項照護活動則是重症加護病房護理人員需經常面對的，而中醫合併治療可以改善患者臨床狀況，提供更佳的預後，故選擇發展「腹部手術中醫臨床照護指引」。



第三階段：進行系統性文獻回顧

文獻搜尋策略之內容包括：(1) 運用定義好的搜尋策略找出最佳文獻證據；(2) 運用定義好的選取(inclusion)及排除(exclusion)條件篩選文獻；(3) 運用定義好的方法學標準評估證據；(4) 根據訂定的臨床問題分別整合由文獻回顧所得到的結果；及(5) 決定證據等級的標準。說明如下：

(1) 文獻搜尋策略

共識小組成員依據下列條件進行文獻搜尋：

(a) 關鍵字：治療的關鍵字為 acupuncture/Chinese medicine...

手術的關鍵字為 abdominal surgery/laparoscopy...

疾病的關鍵字 Cancer/Perforated Peptic Ulcer/ileus....

(b) 文獻發表年代：介於 2001-2020 期間發表之文獻為主。

(c) 文獻搜尋包括下列實證資料庫：

The Cochrane y Library http://www.cochrane.org/

Clinical Evidence http://www.clinicalevidence.com

Bandolier http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier

CMA Infobase http://www.ctfphc.org/methods.htm

eGuidelines http://www.eguidelines.co.uk/

中國期刊網

國家衛生研究院實證臨床指引 http://ebpg.nhri.org.tw/

(2) 選取(inclusion)及排除(exclusion)條件

指引族群界定為年滿 20 歲以上入住成人加護病房之重症病人(包含燒燙傷加護中心)，術後因生命徵象不穩定、感染、免疫狀況不適合中醫介入者予以排除。

本指引族群定義範圍：為凡入住成人加護病房之重症病人(包含燒燙傷加護中心)，其腹部手術後出現腸道動力問題(腸阻塞、噁心、嘔吐等)者。

(3) 運用定義好的方法學標準評估證據

本指引發展方法學，係採中央健康保險局、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(2004)所提出「臨床

診療指引發展手冊：臨床流行病學方法之應用」之指引發展方法。

撰稿人評讀所搜尋到的文獻，依標準將所有文獻之證據等級(Levels of Evidence) 區分成八個等級(1++～4)，並依這些文獻做出建議，建議強度評等(Grades of Recommendation)則是依據所評讀的文獻證據等級分成 A, B, C, D 四級。

(a) 證據等級認定

所搜尋到的文獻，依下表所列標準，分成八個等級。

表一：文獻證據等級列表(Level of Evidence)

等級	文獻實證類別
1++	高品質之統合分析(meta analysis)，系統性文獻回顧(systematic reviews) 之隨機控制試驗(randomized control trials, RCTs)，或該隨機控制試驗之設計誤差(bias)極低。
1+	執行良好之統合分析，系統性文獻回顧之隨機對照試驗，或該隨機對照試驗之設計誤差極低。
1–	統合分析、系統性文獻回顧之隨機對照試驗，或該隨機對照試驗之設計誤差偏高。
2++	1. 經過病例對照研究(case-control study)或世代研究(cohort study)之高品質系統性文獻回顧。 2. 高品質的病例對照研究法及世代研究法可降低干擾、誤差機率，並且具有高度的因果相關。
2+	經過病例對照研究或世代研究之設計良好的系統性文獻回顧。
2–	研究設計誤差較高之病例對照研究或世代研究。
3	非分析性之研究，例如：個案報告。
4	專家意見

(b) 建議形成方法及建議強度

撰稿人評讀所搜尋到的文獻，依上述標準將所有文獻區分成八個等級，並依據這些文獻做出建議，建議強度則是依據所評讀的文獻證據等級，建議強度分成四級，建議強度與證據等級之間的關係如下表所列：

表二：臨床建議強度評等列表(Grades of Recommendation)

建議強度	文獻實證等級
A	1. 至少有一項整合分析、系統性文獻回顧或隨機對照試驗之實證等級為 1++，且該研究可直接應用於目標群體(target population)；或 2. 系統性文獻回顧之隨機對照試驗(RCTs)或大部分的證據主體由實證等級為 1+ 之研究構成，可直接應用於目標群組，或所有的證

	據都有一致性的結果。
B	1. 證據主體由實證等級為 2++ 之研究構成，可直接應用於目標群體，或所有的證據都有一致性的結果；或 2. 從研究所推算的證據等級為 1++ 或 1+。
C	1. 證據主體由實證等級為 2+ 之研究構成，可直接應用於目標群體，或所有的證據都有一致性的結果；或 2. 從研究所推算的證據等級為 2++。
D	1. 證據等級為 3 或 4；或 2. 從研究推算的證據等級為 2+

第四階段：撰寫實證照護方案

(1) 證據的整合

(a) 經過文獻評讀後，進一步針對文獻證據給予評價、並對整體結果提出建議。

(b) 依據證據等級提供指引措施之建議強度，讓使用指引的對象知道該建議措施與研究證據間的關係，針對各個研究證據的研究設計及品質進行判斷，再依據支持證據數量的多寡、證據結果的一致性(consistency)、相關程度(relevance)、以及適用程度(application)作為判斷建議層級之依據。

(2) 確定撰寫指引的格式與內容

指引內容中，包括重症加護病房病人腸道動力異常的定義、適合中醫合併治療的時機、以及適合使用的中醫療法(針灸、中藥、外敷藥等)，以簡短的文獻證據總結、依證據而來的建議、簡短討論缺乏證據的建議或特殊的臨床觀點等，並建議未來結果測量指標及研究方向。

第五階段：外部意見諮詢、審查及定稿

為增加指引公正客觀性，避免指引研擬過程考量不週，或指引內容不夠清楚、不容易參考，本指引透過：(1) 將已修訂或發展完成之臨床照護指引提交「臨床照護指引發展專家委員會」先進行內部審查；(2) 送交未參與臨床照護指引發展之專業同儕審查；(3) 邀請相關領域的專家及病人代表召開共識會議。

手術後腸道動力問題中醫合併治療適應範圍

1. 疾病類別：腸胃道疾病、婦科疾病、消化系統癌症
2. 手術類型：傳統開腹手術、內視鏡手術
3. 患者臨床狀況：

一個月內曾接受腹部手術之患者，因手術後腹部悶痛影響腸胃道進食，經藥物治療後，症狀仍未改善，且其視覺疼痛量表分數達三分以上，或經西醫師評估為手術後腸胃蠕動功能不良，經藥物使用及給予腸道營養後，仍吸收不佳或胃殘餘量多、或同時合併噁心、嘔吐等症狀。

患者需無出血性疾病或凝血功能異常、無局部皮膚感染風險，或任何嚴重之慢性或無法控制之併發症。經與患者解釋針灸治療內容，可接受針灸風險及可能副作用的患者，可建議接受針灸治療。若符合上述適應症但無法接受針刺治療，可經口進食的患者，可建議接受中藥輔助治療，以緩解症狀。

腹部手術後引發病患腸梗阻之中醫治療

一、前言

病患經腹部外科手術後，常因疾病本身及手術型式等因素影響術後腸胃蠕動功能變化和進食狀態的改變，手術所造成之局部破壞也會使身體產生異化作用，以及營養代謝功能不良，往往容易造成病患發生營養不良的情況，因而延遲傷口癒合、增加病患感染機率、延長呼吸器脫離時間及增加術後住院天數，因此臨床上，能盡快改善此類患者的腸胃蠕動功能和進食，使病患獲得適當營養支持，有利於術後恢復、減少感染和改善生活品質。

二、文獻回顧

(一) 本指引適用於腹部手術後的患者，手術後 1-3 天，由西醫主治醫師觀察病患臨床表現，若出現腸梗阻、腹脹、灌食消化差(反抽量多)、排氣時間延遲等症狀，為適合會診中醫介入的時間點[1-20]，中醫治

療頻率約 1-2 次/天[3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14]，建議持續時間約 3-5 天[1, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 17]，治療後可觀察到胃殘餘容積減少、排便頻率正常(1 次/1-2 天)、腸道排氣順暢、腹圍減少等效果[1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20]。

(二) 中醫療法可選擇針灸、穴位按摩[2,8]及中藥[1, 6, 9, 15, 16, 17, 18, 19, 20]，針灸療法，包含傳統徒手針刺治療、電針、灸療[3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14]，建議針灸穴位 為足三里、上巨虛、下巨虛、合谷、支溝[3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14]，建議使用中藥方劑為四磨湯及大承氣湯[1, 6, 9, 15, 16, 17, 18, 19, 20]。

三、結論

腸梗阻文獻：

建議強度	建議內容	證據等級	文獻編號
A-	適用病患：腹部手術後的病患	1+,1-	1-20
A-	何時可以讓中醫介入：術後 1-3 天,由西醫主治醫師觀察病患臨床症狀後決定	1-,1+	1-10
B+	介入的方式：中藥	1-	1, 6, 9, 15, 16, 17, 18, 19, 20
A-	介入的方式：傳統針刺、電針、灸療	1-,1+	3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14
B+	介入的方式：穴位按摩	1-	2, 8
A-	建議針灸穴位：足三里、上巨虛、下巨虛、合谷、支溝	1-,1+	3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14
A-	針灸治療頻率：1-2 次/天	1-,1+	3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14
B-	建議使用中藥種類：四磨湯及大承氣湯	1-	1, 6, 9, 15, 16, 17, 18, 19, 20
A-	治療持續時間：3-5 天	1-,1+	1, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 17
A-	觀察指標:胃殘餘容積減少、排便順暢、腸胃道排氣順暢、腹圍減少	1-,1+	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20

證據等級列表

	年代	作者	人數	措施	結果	證據等級	文獻來源
1	2017	Yang Yang	SMD +針灸(n = 196), 嚼口香糖(n = 197),對照組 (n = 197).	術後第一天起口服四磨湯+針灸足三里，每天二次，持續三天	增加大腸癌切除術後腸胃動力恢復、縮短住院天數	1+	Scientific reports
2	2017	Faezeh Abadi	實驗組 n=60, 對照組 n = 60.	術後 1 小時及 4 小時按摩穴位 20 分鐘(足三里、合谷)	剖腹產術後至第一次腸鳴音縮短、術後至第一次排便或排氣時間縮短	1-	Journal of acupuncture and meridian studies
3	2015	Hyun-Dong Chae	實驗組 n=5, 對照組 n = 5.	術後第一天起連續五天針灸(足三里、陰陵泉、合谷、支溝、太衝、曲池、水溝、百會、印堂、少衝)	大腸癌內視鏡術後，針灸組小腸蠕動改善，減少胃癌術後造成的腸阻塞	1-	The journal of alternative and complementary medicine
4	2013	SSM Ng	電針組 (n=55), 偽針組 (n=55), 對照組 (n=55).	術後第一天起連續 4 天電針刺激(合谷、支溝、足三里、三陰交)	大腸癌內視鏡術後，電針和偽針組比較，縮短術後排氣的時間、增加固體食物消化率、減少住院天數。	1+	Hong kong medical journal
5	2013	SIMON S. M. NG	電針組 (n=55), 偽針組 (n=55), 對照組 (n=55).	術後第一天起連續 5 天電針刺激(合谷、支溝、足三里、三陰交)	電針組縮短術後排氣的時間、較快可以獨立下床步行、降低疼痛程度及止痛藥使用量	1+	Gastroenterol
6	2015	Xue-Mei	SMD+針	術後第一天	縮短肝癌病	1+	Medicine

		You	灸 (n=55) ,嚼口香糖 (n=53), 對照組 (n=54)	起連續 6 天，口服四磨湯+針灸，每天一次	人 Hepatectomy 術後至排氣、排便的時間、減少住院天數		
7	2018	Xiaolan You	針灸組 (n=59),穴位注射組 (n=67), 穴位附近肌肉注射 (n=67), 對照組 (n=53)	術後第一天足三里穴位注射 neostigmine	縮短胃癌病人胃切除手術後至排氣、排便的時間、增加腸蠕動次數 (腸音)	1+	Journal of cancer
8	2015	Wan-Ting Hsiunga	對照組(n = 28)按摩組(n = 26)	術後第一天起連續 3 天按摩足三里、內關穴	降低胃癌術後腹部疼痛、減短術後至排氣時間	1-	Complementary therapies in medicine
9	2011	Yi Hu	對照組(n = 50) 中藥組 (n=50)	食道癌術後第一天起由直腸灌注中藥藥液，一天一次，持續三天	術後腸蠕動音恢復、減短術後至排氣、排便時間	1-	J thorac disease
10	2014	Kah Bik Cheong	對照組 (n=188) 針灸組 (n=182) [7RCTs]	術後第一天起針灸中脘、足三里、內關	術後腸阻塞症狀改善	1+	Complementary therapies in medicine
11	2018	Kun Hyung Kim	2601 位受試者	24 個傳統針灸研究，8 個電針研究 [穴位頻次：足三里、上巨虛、合谷]	術後胃輕癱 (gastroparesis) 症狀改善		Cochrane library
12	2019	Chen KB	965 位受試者	術後第一天起電針以及經皮電刺激，15 RCTs [穴位頻次：足三里、下巨虛、上巨虛]	減短術後至排氣時間、減短術後至第一次由口進食時間、縮短住院時間	1+	International journal of surgery

13	2019	Juan Zhu	1808 位受試者	17 RCTs 遠端針刺, 17 RCTs 局部針刺 [穴位頻次：足三里、天樞]	遠端針刺以及局部針刺同用可更有效的改善腹部術後傷口疼痛	1+	BMC Complementary and alternative medicine
14	2018	Yihong Liu	1,628 位受試者	22 RCTs [穴位頻次：足三里最多]	腸胃道功能改善,排尿功能改善,術後腹脹減,生活品質改善	1+	Evidence-based complementary and alternative medicine
15	2005	Takashi Kaiho	對照組(n = 26) Lactulose (n=31) 中藥組 (n=31)	肝癌肝臟切除術後第一天起口服(5g/TID)大承氣湯持續三天	中藥組 serum ammonia levels 較低，腹瀉發生率、術後延後排氣率低	1-	Hepatogastroenterology.
16	2012	Masaki Nishi	對照組(n = 21) 中藥組 (n=21)	肝癌肝臟切除術後第一天起口服(2.5g/TID)大承氣湯持續三天	中藥組 c-reactive protein levels 和 beta-(1-3)-D-glucan，術後第三天顯著下降。術後第一次排氣時間、口服進食量、腸蠕動優於對照組	1-	Hepatogastroenterology.
17	2017	Takeshi Yamada	對照組(n = 44) 中藥組 (n=44)	右側大腸癌病患術後第一天起口服 7.5 g 大承氣湯持續三天	中藥組腸蠕動情形優於對照組	1-	Surgery today
18	2015	Kozo Yoshikawa	對照組(n =99) 中藥組 (n=96)	胃癌胃全切除病患術後連續 12 天服用大承氣湯 (15 g/天)	中藥組術後第一次腸蠕動時間、腸蠕動情形、優於對照組	1-	Journal of the american college of surgeons
19	2015	Yusuke Akamaru	對照組(n = 40) 中藥組 (n=41)	胃癌胃全切除病患術後連續 3 個月	中藥組術後腸蠕動次數、排便次	1+	Journal of gastrointestinal surgery

				服用大承氣湯(7.5 g/TID)	數優於對照組。腹部脹氣程度小於對照組		
20	2017	Mitsuru Ishizuka	1,134 位受試者	7 RCTs 腸胃道癌症患者手術前或後服大承氣湯	腸胃道癌症手術後腸阻塞(postoperative ileus)機率顯著下降	1+	Anticancer research

(五) 目標五：召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護經驗分享學術會議。

工作項目：

1. 整理外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式實施成果
2. 召開外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護經驗分享學術會議

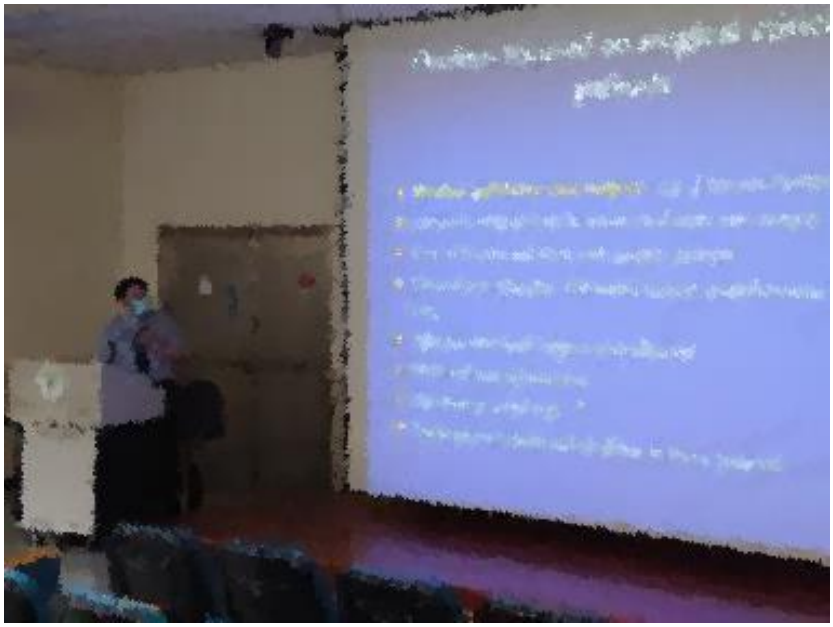
執行成果：

109 年 11 月 21 日(星期六)下午 1 時～4 時 30 分於中國醫藥大學立夫教學大樓 1 樓 101 講堂舉辦建立急(重)症中西醫整合照護計畫研討會，網路報名人數共 57 人，現場報名人數共 15 人，實際參加人數共 47 人。

1. 研討會海報



2. 研討會紀錄









(六) 目標六：製作一份急(重)症中西醫照護成果海報及影片。

工作項目：

1. 製作一份急(重)症中西醫照護成果海報
2. 製作一份急(重)症中西醫照護成果影片

執行成果：

1. 成果海報



2. 成果影片



三、辦理期間所遭遇之困難點及解決情形

(一) 執行中西醫整合照護治療初期，因外科重症加護病房同仁對於中醫師加入照護行列，較感陌生，團隊請病房專責主治醫師和專科護理師向加護病房內同仁簡介中西醫整合照護流程和臨床所需配合事項，中醫師至床邊進行診治時，會和負責護理師討論病患情況和相關檢驗數據，增進照護團隊內部之溝通，並於診治前後，與負責護理師做好交班工作。

(二) 執行中西醫整合照護治療初期，中醫至床邊為病患診治時，常與負責護理師執行臨床照護時段重疊，經溝通了解彼此所需的時間和常選擇之時段，中醫師會避開負責護理師執行臨床照護時段來為病患進行治療。

(三) 於中西醫整合照護團隊建置過程中，因每月中醫住院醫師及實習醫師會各科輪訓，換科後，容易對於中西整合照護流程不熟悉，建置臨床路徑後，於每月末交接時，可依計畫教學目標和臨床路徑進行換科前 orientation，以增進學員對於中西整合照護的認識。

(四) 1 月 16 日與衛福部簽約後，提出計劃書至 IRB 進行審查，農曆年後，因 COVID-19 疫情影響，至醫院就醫和開刀病患大減，待疫情稍緩，5 月 18 日 IRB 變更案審查通過後，於 5 月 20 日、7 月 2 日、

8 月 1 日各收案一例，因收案進度不佳，於 8 月 6 日第三季團隊會議提出改善方案：

1. 臨床使用 primperan 在創傷性病患，有造成錐體外症候群 (Extrapyramidal syndrome) 之風險，故考慮縮短病患使用 primperan 的時間，從原訂之 48~72 小時，調整為 24~48 小時，以降低錐體外症候群的發生機率，同時可減少等待收案的前置時間，盡早介入，增加收案成功率。
2. 目前計畫對於腹部手術未詳盡定義，可採廣義之腹部手術，不侷限在剖腹探查術或是腹腔鏡手術，若病患接受血管栓塞術 (Transcatheter arterial embolism) 或是經皮穿刺膿瘍引流術 (Percutaneous abscess drain)，亦可視作腹部手術之一，增加收案機會。
3. 團隊決議後向 IRB 提出計畫變更案，8 月 20 日收案第四例，8 月 24 日 IRB 變更案審查通過，11 月 2 日、11 月 4 日、11 月 5 日收案第五、六、七例。

(五) 針對臨床收案進度不佳，於 11 月 7 日舉辦專家會議，與會專家提供建議予中西醫整合照護團隊，經討論後提出改善方案：

1. 計畫原訂病患已使用 primperan 24~48 小時後，仍胃腸蠕動不佳，可接受中西醫整合照護，考量病患可能於加護病房和一般病房間轉床，故調整為病患曾使用 primperan 24~48 小時仍療效不佳者，可接受中西醫整合照護，預期可減少收案前等待西醫完成常規治療時間，盡早介入，增加收案成功率。
2. 計畫原訂病患腹部手術後胃腸蠕動不佳，施打 primperan 後，胃殘餘容積仍達 300 ml 以上者，可接受中西醫整合照護，經團隊與計劃專家討論後，為增加收案機會，下修胃殘餘容積收案標準，從 300 ml 調整為 200 ml。

(六) 由於病患納入條件為經西醫常規處置後，療效不佳者才能收案，研究助理於每個上班日會主動查詢加護病房所有住房病患之病況，篩選可能收案的病患，與加護病房專責主治醫師、專科護理師共同討

論做進一步確認。

(七) 團隊所收第四例病患具酗酒史，無法配合中西整合照護之進行，致僅治療一次即退出中西整合照護，團隊內部討論後，收案前會針對酗酒、毒品濫用等相關病史之病患做進一步評估，以決定是否適合收案。

(八) 期中會議委員提出目前僅規劃針灸應用於外科重症加護病人腹部手術中西醫整合照護模式，期望可以建立中醫內科之照護模式，團隊會議討論後，認為外科重症加護病房病患腹部手術後需觀察其胃腸蠕動情況，若蠕動尚可，即開始從鼻胃管灌食，若蠕動不佳，施打 primperan 後，胃殘餘容積仍達 300 ml 以上者，可接受中西醫整合照護，為避免病患因禁食而無法使用中藥治療，當初規畫以針灸作為主要治療方法，本計畫收案病患中恰好有兩位因併發症而處於禁食狀態，無法經口給予中藥治療，故團隊決議以針灸作為初步治療方法，待蠕動改善，可續用針灸治療，或以中藥進行治療。另外，經專家會議討論，出席專家考量病患可能禁食，建議未來中西醫整合照護模式可以考慮另闢給藥途徑，發展中藥經直腸給藥模式。

(九) 期中會議委員提出照護臨床教學模式可對實習、R1-2、R3-4 等不同階段之醫師規劃教學目標，訂定不同的訓練內容和評核方法。團隊經教學檢討會議討論後，擬訂如下：

類別	學習目標	評核方法
實習醫學生	1. 病史詢問、檢驗數據判讀、病歷繕寫、病人之照顧及醫病關係。 2. 外科重症加護病患腹部手術併發症相關病理機轉、診斷與治療。 3. 了解西醫療法使用時機、機轉及可能副作用。	1. 核心課程口試評核：指導醫師於受訓醫師訓練結束時需針對外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護之核心課程內容進行口頭報告，藉以了解受訓醫師之學習狀況。 2. 迷你臨床演練評量 (Mini-CEX, Mini-clinical Evaluation Exercise)：指

	4. 熟悉中醫於急重症病患處置之治療思路及治療方式。 5. 在主治醫師指導下，學習臨床照顧急重症病患，學習相關論文的查詢及資料的蒐集，並培養獨立思考與批判的能力。 6. 在主治醫師引導下，在論文報告會議或個案報告會議中，練習提出自己的問題及想法並找出答案。	導醫師直接觀察受訓醫師對患者進行臨床診療工作，給予評分及即時的回饋。 3. 床邊教學病例寫作：受訓醫師於病房會診結束後須針對照護患者之臨床表現進行完整的病例書寫與病案分析，再由訓練醫師進行批改與討論，完成整理 30 例臨床教學案例。 4. 教學回饋：於計畫執行期間邀請指導醫師與學員針對教學內容及實際操作內容進行討論，由學員將學習心得直接回饋給指導醫師，以獲得教學相長之進步。
第一年/第二年住院醫師	1. 病史詢問、檢驗數據判讀、病歷繕寫、病人之照顧及醫病關係。 2. 外科重症加護病患腹部手術併發症相關病理機轉、診斷與治療。 3. 了解西醫療法使用時機、機轉及可能副作用。 4. 熟悉中醫於急重症病患處置之治療思路及治療方式。 5. 在主治醫師的指導下，學習臨床照顧急重症病患，學習相關論文的查詢及	1. 核心課程口試評核：指導醫師於受訓醫師訓練結束時需針對外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護之核心課程內容進行口頭報告，藉以了解受訓醫師之學習狀況。 2. 迷你臨床演練評量 (Mini-CEX, Mini-clinical Evaluation Exercise)：指導醫師直接觀察受訓醫師對患者進行臨床診療工作，給予評分及即時的回饋。

	資料的蒐集，培養邏輯思考與批判的能力，以學習獨立解決問題，解答臨床上治療的疑問，並與主治醫師討論。 6. 在主治醫師的引導下，整理個案報告或論文報告，建構臨床思路及治療想法。	3. 床邊教學病例寫作：受訓醫師於病房會診結束後須針對照護患者之臨床表現進行完整的病例書寫與病案分析，再由訓練醫師進行批改與討論，完成整理 30 例臨床教學案例。 4. 教學回饋：於計畫執行期間邀請指導醫師與學員針對教學內容及實際操作內容進行討論，由學員將學習心得直接回饋給指導醫師，以獲得教學相長之進步。
第三年/第四年住院醫師	1. 熟悉外科重症加護團隊運作方式，積極參與團隊工作，共同照護病患 2. 在主治醫師的指導下，熟習外科重症加護病患腹部手術併發症之相關診察和治療 3. 在主治醫師的指導下，搜尋、評讀相關論文，培養邏輯思考與批判的能力，面對臨床上治療的疑問，能學習獨立解決問題。 4. 在主治醫師的指導下，培養臨床教學能力，協助主治醫師教學。 5. 在主治醫師的指導下，培養發展中西醫整合照護之能力。	1. 迷你臨床演練評量 (Mini-CEX, Mini-clinical Evaluation Exercise)：指導醫師直接觀察受訓醫師對患者進行臨床診療工作，給予評分及即時的回饋。 2. 個案報告或實證醫學期刊論文報告：受訓醫師於病房針對照護患者之臨床表現進行病案分析報告或相關實證醫學期刊論文報告，由訓練醫師進行指導和討論。 3. 教學回饋：於計畫執行期間邀請指導醫師與學員針對教學內容及實際操作內容進行討論，由學員

		將學習心得直接回饋給指導醫師，以獲得教學相長之進步。

四、計畫整體執行成果分析

(一) 本計畫於今年初執行後，立即成立中西醫整合照護團隊，以病患為中心，邀請中西醫相關醫護人員加入團隊，西醫部分有主治醫師、住院醫師、專科護理師、負責護理師、營養師，中醫部分有主治醫師、住院醫師、實習醫師、個案管理師，並定時召開團隊會議，每季至少一次，依各領域之專業意見進行交流和討論，團隊成立之時，亦同時成立網路群組，擺脫時空限制，以利因應 COVID-19 疫情進展和病患病情變化進行討論，團隊成員床邊為病患進行診治時，亦常不定時針對病患情況進行討論，中西醫整合團隊內溝通和運作狀況良好。

(二) 關於中西醫整合照護之執行，團隊於今年初經開會討論後，即訂定臨床收案標準、收案流程，之後陸續完成外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護標準作業流程及臨床作業內容規範，訂立相關規範後，中西醫整合團隊即開始試行，進行團隊作業之磨合，隨時針對臨床照護相關事項進行溝通，於每季團隊會議討論收案標準、收案流程、作業內容須改進之處，團隊內磨合、調整後相關事項未落實於書面內容，期中審查會議經委員指正，中西醫整合團隊即著手修訂臨床路徑、團隊角色任務及臨床執行重點，並將修正後之外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式臨床路徑、團隊作業內容，呈送計劃專家會議進行審查、討論，與會專家針對臨床施行細部內容，提供調整、修正之建議。

(三) 中西醫整合照護團隊自計畫執行初期即啟動相關教學機制，包含中醫核心課程教學，以課堂教學方式進行外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式、目標、作業流程、中醫相關照護方法之核心課程教學，以建立住院醫師和實習醫師對於外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式之相關概念。計畫同時邀請外科重症加護

病房專責主治醫師為住院醫師和實習醫師進行急重症醫學課程教學，透過課堂方式講授外科重症加護病患腹部手術後之臨床照護、治療方式及評估方式，以促進住院醫師和實習醫師對於急重症疾病的深入了解。經由中、西醫觀點學習外科重症加護病患腹部手術後之相關臨床知能後，由中、西醫主治醫師於床邊為住院醫師和實習醫師進行整合照護臨床教學，讓住院醫師和實習醫師實際進行四診、檢驗數據判讀、病情分析、穴位辨認等訓練，並學習醫病溝通技巧及護理衛教內容，協助執行外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護。為撰寫中西整合照護教學病例，中西醫整合照護團隊以中醫門診病歷範本為藍本，依外科重症加護病房腹部手術病患中西醫整合照護特色，修訂教學病例寫作範本，將臨床路徑中常用之臨床指標和評估分數，規劃於寫作範本中，以現代醫學觀點來觀察病患病情變化和未來病程之發展，同時以中醫病機之因、位、性、勢分析病患狀態和中醫診治方針，發揮中西醫整合照護模式之特色。中西醫整合照護團隊亦藉由團隊會議，針對教學目標、臨床教學內容、訓練評核方法進行研擬，並定期舉行會議檢討臨床教學之執行，原計畫內容僅針對實習醫學生和 R1/R2 設定教學目標和與評核方法，期中審查會議委員建議應加入 R3/R4 之教學目標、臨床教學內容、訓練評核方法，且為呼應中醫近年推動之專科醫師訓練試辦計畫內容，中西醫整合照護團隊即著手進行修正，將 R3/R4 亦規畫入中西醫整合照護與教學模式中，並制定相關之教學目標和評核方法。

(四) 中西醫整合照護團隊研訂外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引草案，主要是參考 2004 年由中央健康保險局、財團法人國家衛生研究院、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會所編寫的「臨床診療指引發展手冊」以及現今國際間臨床指引發展步驟，回顧 2001-2020 年期間發表之英文實證文獻，評讀搜尋後之文獻，依標準將所有文獻之證據等級區分成八個等級(1++～4)，並依這些文獻內容和結果做出建議，建議強度評等(Grades of Recommendation)則是依據所評讀的文獻證據等級分成 A、B、C、

D 四級，經整理歸納後，目前證據顯示中醫療法適用於腹部手術後的患者(建議強度:A-)，手術後 1-3 天，由西醫主治醫師觀察病患臨床表現，若出現腸梗阻、腹脹、灌食消化差(反抽量多)、排氣時間延遲等症狀，為適合會診中醫介入的時間點(建議強度:A-)，中醫療法可選擇針灸(建議強度:A-)、穴位按摩(建議強度:B-)及中藥(建議強度:B+)，建議針灸穴位為足三里、上巨虛、下巨虛、合谷、支溝(建議強度:A-)，針灸治療頻率約 1-2 次/天(建議強度:A-)，建議使用中藥方劑為四磨湯及大承氣湯(建議強度:B-)。建議中醫治療的持續時間約 3-5 天(建議強度:A-)，治療後可觀察到胃殘餘容積減少、排便頻率正常(1 次/1-2 天)、腸道排氣順暢、腹圍減少等效果(建議強度:A-)。中西醫整合照護團隊邀請國內西醫、中醫、護理專家，一同審查外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引草案，經專家會議討論，於臨床指引發展、應用等面向，提供中西醫整合照護團隊相關建議和修正方向，以期能發展出適於國內臨床應用之臨床治療指引，專家會議也檢視本計畫施行對象、介入時間、治療方法、治療穴位、治療頻率、治療時間、臨床觀察指標，與目前實證醫學回顧的結果和臨床指引草案的臨床建議相符，以實證醫學證據設計之中西醫整合照護模式為現代醫學所需，也是中醫與現代醫學整合後，以病患為中心，相互合作，分進合擊的最佳照護模式。

(五) 至 11/30 為止，中西醫整合照護共收七例病患，四男三女，收案時，七人生命徵象(心跳數、呼吸頻率、血壓、血氧濃度)均屬穩定，因人數尚少，無法進行統計分析，概述其個別情況如下(表一)：

表一、接受中西整合照護病患基本資料

	性別	過去病史	菸/酒/檳榔	診斷	收案時間
個案一	男	1.高血壓 2.胃食道逆流 3.肝內膽管癌 (T2N1M1, stage IV)	戒菸 戒酒 無嚼檳榔	十二指腸潰瘍穿孔	5/20
個案二	女	1.心絞痛 2.右膝退化性關節炎	無吸菸 無飲酒 無嚼檳榔	1.肝臟 2 度撕裂傷 2.盲腸出血穿孔 3.十二指腸和空腸漿	7/2

		3.雙眼白內障術後 4.梅尼爾氏症 5.阿茲海默症		膜撕裂 4.T 型結腸血腫 5.左手遠端橈骨骨折	
個案三	男	1.冠狀動脈疾病 2.B 肝帶原 3.腎盂輸尿管結石接受軟式輸尿管鏡結石術 4.紅血球增多症	無吸菸 無飲酒 無嚼檳榔	創傷性休克(脾臟撕裂傷合併出血)	7/31
個案四	男	1.酒精性肝炎	吸菸 飲酒 嚼檳榔	1.雙側氣胸胸管插入引流 2.骨盆骨折 3.肝臟 3 度撕裂傷合併嚴重肝炎 4.多處肋骨骨折	8/19
個案五	女	1. 胃淋巴瘤	無吸菸 無飲酒 無嚼檳榔	低血容量休克疑似胃腸出血	11/2
個案六	女	1. 糖尿病 2. 高血壓	無吸菸 無飲酒 無嚼檳榔	穿孔性消化性潰瘍和十二指腸潰瘍	11/4
個案七	男	1.糖尿病 2.高血壓 3.消化性潰瘍 4.高尿酸血症 5.高血脂症 6.急性腎盂腎炎	已戒菸 無飲酒 無嚼檳榔	胃潰瘍穿孔	11/5

七人均因肝膽腸胃系統之損傷，經腹部手術和相關治療後，入外科重症加護病房，施打 primperan 24~48 小時後，均因手術後腸胃蠕動功能不良，藥物治療及給予腸道營養後，仍吸收不佳，胃殘餘量大於 300 ml，而進入中西醫整合照護。經電針治療後，除個案四外，其餘個案之視覺疼痛類比量表分數皆有下降，個案四因自覺電針造成他全身疼痛，進而拒絕接受電針治療，之後未受中西醫整合照護。(表二)

表二、視覺疼痛類比量表變化

	治療前	第一天治療後	第二天治療後	第三天治療後
個案一	4 分	4 分	3 分	3 分
個案二	6 分	5 分	5 分	5 分

個案三	5 分	5 分	3 分	2 分
個案四	0 分	NA	NA	NA
個案五	NA(鎮靜)	5 分	4 分	4 分
個案六	3 分	3 分	3 分	3 分
個案七	6 分	6 分	5 分	5 分

個案一原預定每日灌食量為 1800 kcal/day，收案前一日僅灌食 40 ml，每日胃殘餘容積為 860 ml (Free drain) + 30 ml (NG tube 反抽)，共 890 ml，治療第一日，灌食 140 ml，胃殘餘容積為 930 ml (Free drain) + 200 ml (NG tube 反抽)，共 1130 ml，臨床試驗療程第二、三日發生十二指腸潰瘍出血，雖停止灌食，胃殘餘容積因出血而大量增加(第二日 3220 ml，第三日 1430 ml)，因持續出血而於 2020/05/31 接受剖腹探查術(十二指腸切除及出血點縫合術)處置。

個案二原預定每日灌食為 1500 kcal/day，收案前一日僅灌食 300 ml，每日胃殘餘容積為 410 ml (NG tube 反抽)，電針治療第一日，灌食 195 ml，胃殘餘容積為 470 ml (NG tube 反抽)，電針治療第二日，灌食 230 ml，胃殘餘容積為 770 ml (NG tube 反抽) + 50 ml (Free drain)，共 820 ml，電針治療第三日，灌食 170 ml， 胃殘餘容積為 1200 ml (NG tube 反抽) + 20 ml (Free drain)，共 1220 ml，雖視覺疼痛分數稍有下降，撐脹感減少，但胃殘餘容積有增加的趨勢，且試驗過程中曾發生痰液蓄積致細菌感染。

個案三收案時為禁食狀態，收案前一日胃殘餘容積為 710 ml (NG tube 反抽)，電針治療第一日，仍禁食，胃殘餘容積為 260 ml (NG tube 反抽)，電針治療第二日，仍禁食，胃殘餘容積為 220 ml (NG tube 反抽)，電針治療第三日，仍禁食，胃殘餘容積為 40 ml (NG tube 反抽)，經電針治療後，即開始有排氣反應，病患有解便欲望，但因平躺不易解出，至電針治療第三日方解便，胃殘餘容積和視覺疼痛類比量表分數因排氣和解便而有所改善。

個案四收案時為禁食狀態，收案前一日胃殘餘容積為 600 ml (NG tube 反抽)，電針治療第一日，仍禁食，胃殘餘容積為 150 ml (NG tube 反抽)，因自覺電針造成全身疼痛，拒絕接受電針治療，退出中西醫整合照護。

個案五原預定每日灌食為 1500 kcal/day，收案前一日灌食 1200 ml，每

日胃殘餘容積為 820 ml (NG tube 反抽)，電針治療第一日，灌食 1330 ml，胃殘餘容積為 770 ml (NG tube 反抽)，電針治療第二日，灌食 1290 ml，胃殘餘容積為 480 ml (NG tube 反抽)，電針治療第三日，灌食 1400 ml， 胃殘餘容積為 320 ml (NG tube 反抽)，經電針治療後，有解便，至電針治療第三日才自覺有排氣，胃殘餘容積和視覺疼痛類比量表分數因排氣和解便而有所改善。

個案六原預定每日灌食為 1700 kcal/day，收案前一日灌食 340 ml，每日胃殘餘容積為 290 ml (NG tube 反抽)，電針治療第一日，灌食 350 ml，胃殘餘容積為 880 ml (NG tube 反抽)，電針治療第二日，灌食 330 ml，胃殘餘容積為 640 ml (NG tube 反抽)，電針治療第三日，灌食 340 ml， 胃殘餘容積為 320 ml (NG tube 反抽)，經電針治療後，有排氣，胃殘餘容積改善。

個案七原預定每日灌食為 800 kcal/day，收案前一日灌食 720 ml，每日胃殘餘容積為 440 ml (NG tube 反抽)，電針治療第一日，灌食 720 ml，胃殘餘容積為 360 ml (NG tube 反抽)，電針治療第二日，灌食 330 ml，胃殘餘容積為 550 ml (NG tube 反抽)，電針治療第三日，灌食 880 ml， 胃殘餘容積為 220 ml (NG tube 反抽)，經電針治療後，有排氣，胃殘餘容積改善。(表三)

表三、每日灌食量和胃殘餘容積量變化

		治療前	第一天治療後	第二天治療後	第三天治療後
個案一	每日灌食量(目標)	1800 kcal/day	1800 kcal/day	1800 kcal/day	1800 kcal/day
	每日灌食量(實際)	40 ml/24hr	140 ml/24hr	0 ml/24hr (NPO)	0 ml/24hr (NPO)
	每日胃殘餘容積量	NG: 30 ml FJ: 860 ml	NG: 200 ml FJ: 930 ml	NG: 210 ml FJ: 3010 ml 引流液呈現暗紅色	NG: 30 ml FJ: 1400 ml 引流液呈現暗紅色
個案二	每日灌食量(目標)	1500 kcal/day	1500 kcal/day	1500 kcal/day	1500 kcal/day
	每日灌食量(實際)	300 ml/24hr	195 ml/24hr	230 ml/24hr	170 ml/24hr
	每日胃殘餘容積量	NG: 410 ml	NG: 470 ml	NG: 770 ml FJ: 50 ml	NG: 1200 ml FJ: 20 ml
個案三	每日灌食量(目標)	0 ml/24hr (NPO)	0 ml/24hr (NPO)	0 ml/24hr (NPO)	0 ml/24hr (NPO)
	每日灌食量	0 ml/24hr	0 ml/24hr	0 ml/24hr	0 ml/24hr

	(實際)	(NPO)	(NPO)	(NPO)	(NPO)
	每日胃殘餘容積量	NG: 710 ml	NG: 260 ml	NG: 220 ml	NG: 40 ml
個案四	每日灌食量(目標)	0 ml/24hr (NPO)	0 ml/24hr (NPO)	0 ml/24hr (NPO)	0 ml/24hr (NPO)
	每日灌食量(實際)	0 ml/24hr (NPO)	0 ml/24hr (NPO)	0 ml/24hr (NPO)	0 ml/24hr (NPO)
	每日胃殘餘容積量	NG: 600 ml	NG: 150 ml	NA	NA
個案五	每日灌食量(目標)	1500 ml/day	1500 ml/day	1500 ml/day	1500 ml/day
	每日灌食量(實際)	1200 ml/24hr	1330 ml/24hr	1290 ml/24hr	1400 ml/24hr
	每日胃殘餘容積量	NG: 820 ml	NG: 770 ml	NG: 480 ml	NG: 320 ml
個案六	每日灌食量(目標)	1700 ml/24hr	1700 ml/24hr	1700 ml/24hr	1700 ml/24hr
	每日灌食量(實際)	340 ml/24hr	350 ml/24hr	330 ml/24hr	340 ml/24hr
	每日胃殘餘容積量	N-G: 290 ml	N-G: 880 ml	N-G: 640 ml	N-G: 320 ml
個案七	每日灌食量(目標)	800 ml/24hr	800 ml/24hr	800 ml/24hr	800 ml/24hr
	每日灌食量(實際)	720 ml/24hr	720 ml/24hr	780 ml/24hr	880 ml/24hr
	每日胃殘餘容積量	N-G: 440 ml	N-G: 360 ml	N-G: 550 ml	N-G: 220 ml

個案一從電針治療前到電針治療結束日的 APACHE II score 有增加，顯示個案病情轉趨嚴重且有死亡率增加的趨勢，病患接受中西醫整合照護期間，發生十二指腸潰瘍出血，雖經西醫治療，但仍於 2020/06/20 因心肺衰竭死亡。

個案二從電針治療前到電針治療結束日的 APACHE II score 有減少，表示病情嚴重度趨緩，經自主呼吸訓練後，於 2020/07/10 拔除氣管內管改用呼吸面罩輔助呼吸，且感染狀況已經改善，並於 2020/07/16 轉至一般病房照護。

個案三從電針治療前到電針治療結束日的 APACHE II score 減少，病情

嚴重度趨緩，經電針治療後，有排氣和解便，於 2020/08/03 轉至一般病房照護。

個案四因拒絕接受電針治療，退出中西醫整合照護，無法觀察變化。

個案五從電針治療前到電針治療結束日的 APACHE II score 增加，病情嚴重度增加，然而經電針治療後，有排氣和解便，轉至一般病房照護。

個案六從電針治療前到電針治療結束日的 APACHE II score 減少，病情嚴重度趨緩，經電針治療後，有排氣和解便，轉至一般病房照護。

個案七從電針治療前到電針治療結束日的 APACHE II score 減少，病情嚴重度趨緩，經電針治療後，有排氣和解便，轉至一般病房照護。(表四)

表四、加護病房指數變化

		APACHE II score	SOFA score	POSSUM score
個案一	治療前	13	10	25
	第三天治療後	17	10	
個案二	治療前	20	6	24
	第三天治療後	17	6	
個案三	治療前	22	4	41
	第三天治療後	15	2	
個案四	治療前	15	4	24
	第三天治療後	NA	NA	
個案五	治療前	20	5	32
	第三天治療後	24	4	
個案六	治療前	26	13	38
	第三天治療後	22	13	
個案七	治療前	15	4	11
	第三天治療後	14	4	

個案一電針治療後，心律變異分析出現低頻範圍功率(交感神經 與副交感神經系統調控)降低，高頻範圍功率(副交感神經活性指標)降低，標準化低頻功率(交感神經活性指標)上升，低、高頻功率的比值(自律神經活性平衡)降低，參照病患每日灌食量、胃殘餘容積，推測電針治療未改善病患自律神經活性，又因十二指腸潰瘍出血，交感神經活性較為明顯，有可能導致腸胃功能蠕動功能下降。

個案二電針治療後，心律變異分析出現低頻範圍功率(交感神經與副交感神經系統調控)降低，高頻範圍功率(副交感神經活性指標)降低，標準化低

頻功率(交感神經活性指標)上升，低、高頻功率的比值(自律神經活性平衡)降低，表示個案的自律神經活性未因電針治療改善，交感神經活性上升，腸胃蠕動功能不佳。

個案三電針治療後，心律變異分析出現低頻範圍功率(交感神經與副交感神經系統調控)降低，高頻範圍功率(副交感神經活性指標)降低，標準化低頻功率(交感神經活性指標)上升，低、高頻功率的比值(自律神經活性平衡)上升，表示個案的自律神經活性未因電針治療出現變化，雖交感神經活性上升，但腸胃蠕動改善，病患經電針治療後出現排氣和解便。

個案四僅接受電針治療一次，之後因自覺電針後全身疼痛，退出中西醫整合照護，無法觀察變化。

個案五電針治療後，心律變異分析出現低頻範圍功率(交感神經與副交感神經系統調控)增加，高頻範圍功率(副交感神經活性指標)增加，標準化低頻功率(交感神經活性指標)上升，低、高頻功率的比值(自律神經活性平衡)上升，表示個案的自律神經活性因電針治療出現變化，交感與副交感神經活性皆上升，腸胃蠕動改善，病患經電針治療後出現排氣和解便。

個案六電針治療後，心律變異分析於低頻範圍功率(交感神經與副交感神經系統調控)、高頻範圍功率(副交感神經活性指標)、標準化低頻功率(交感神經活性指標)、低、高頻功率的比值(自律神經活性平衡)皆差異不大，表示個案的自律神經活性未因電針治療出現變化，但腸胃蠕動改善，病患經電針治療後出現排氣和解便。

個案七電針治療後，心律變異分析出現低頻範圍功率(交感神經與副交感神經系統調控)增加，高頻範圍功率(副交感神經活性指標)增加，標準化低頻功率(交感神經活性指標)上升，低、高頻功率的比值(自律神經活性平衡)減少，表示個案的自律神經活性因電針治療出現變化，交感與副交感神經活性皆上升，腸胃蠕動改善，病患經電針治療後出現排氣和解便。 (表五)

表五、心律變異率變化

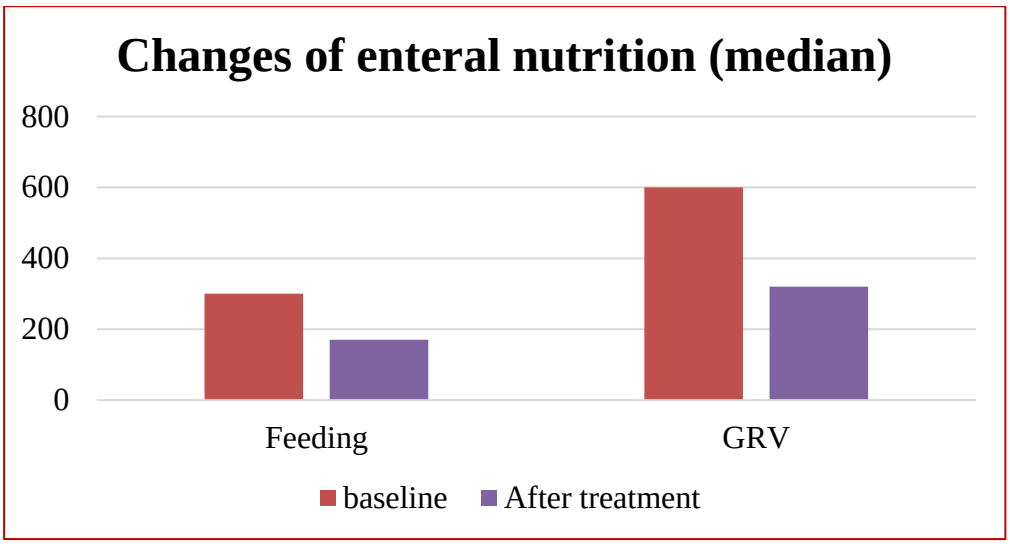
		總功率	極低頻範圍功率	低頻範圍功率	高頻範圍功率	標準化低頻功率	標準化高頻功率	低、高頻功率比值
個	治療前	8.01 ms^2	6.84 ms^2	6.83 ms^2	7.07 ms^2	583.76 nu	604.27 nu	0.8

案一	第三天治療後	8.09 ms^2	7.87 ms^2	5.34 ms^2	6.05 ms^2	2427.27 nu	2750 nu	0.5
個案二	治療前	5.42 ms^2	4.7 ms^2	4.62 ms^2	2.41 ms^2	641.67 nu	334.72 nu	2.21
	第三天治療後	4.98 ms^2	4.86 ms^2	2.13 ms^2	1.61 ms^2	1775nu	1341.67 nu	0.519
個案三	治療前	8.54 ms^2	7.55 ms^2	7.93 ms^2	6 ms^2	801.01 nu	606.06 nu	1.93
	第三天治療後	6.81 ms^2	6.41 ms^2	5.51 ms^2	3.36 ms^2	1377.5 nu	840 nu	2.15
個案四	治療前	6.46 ms^2	5.74 ms^2	5.24 ms^2	4.81 ms^2	727.78 nu	668.06 nu	0.429
	第三天治療後	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
個案五	治療前	3.87 ms^2	3.25 ms^2	2.23 ms^2	2.27 ms^2	359.68 nu	366.13 nu	-0.05
	第三天治療後	6.4 ms^2	5.9 ms^2	5.03 ms^2	4.14 ms^2	1006 nu	828 nu	2.4
個案六	治療前	5.04 ms^2	4.83 ms^2	1.54 ms^2	2.82 ms^2	733.33 nu	1342.86 nu	-1.3
	第三天治療後	5.22 ms^2	5 ms^2	1.63 ms^2	2.77 ms^2	740.91 nu	1259.09 nu	-1.1
個案七	治療前	3.65 ms^2	3.05 ms^2	2.49 ms2	1.17 ms^2	415 nu	195 nu	1.32
	第三天治療後	5.19 ms^2	5.03 ms^2	2.75 ms^2	1.91 ms^2	1718.75nu	1193.75 nu	0.84

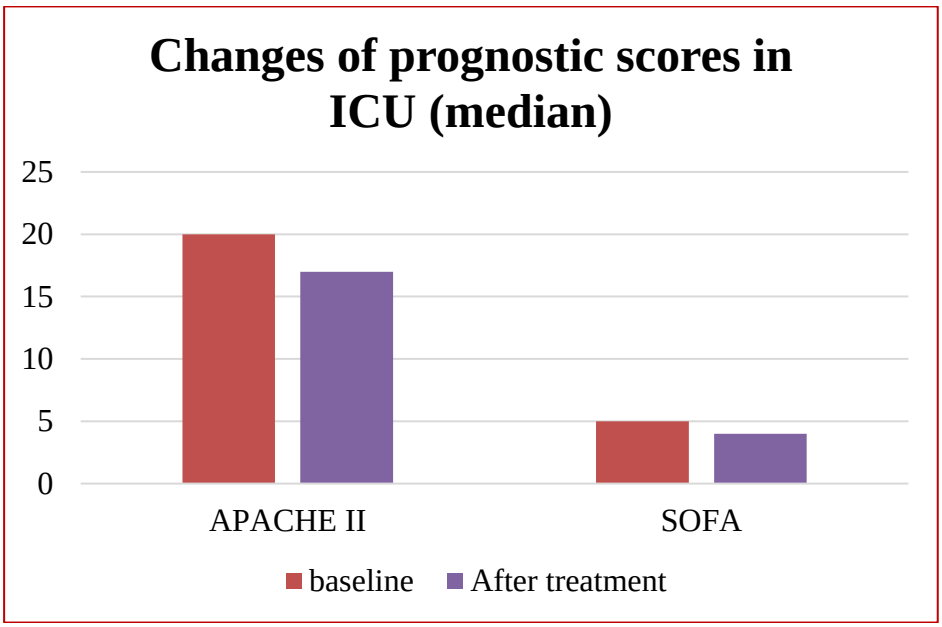
中西醫整合照護模式亦針對治療所致不良事件逐一進行記錄，個案二曾於電針治療後，發生右手合谷穴局部瘀青，個案四於第一次電針治療 20 分鐘後，病人自覺電針治療造成他全身疼痛，拒絕繼續針灸。個案六因全身水腫，扎針後，於針扎處皮膚會滲液。

經分析七人之數據，經電針治療後，腸道營養灌食量反而下降，原因是有兩位病患在電針治療後即採取禁食狀態，有一位病患拒絕中西醫整合治療，導致統計時，數值呈現下降趨勢，而在胃殘餘容積方面，經電針治療後，大幅下降至治療前的一半(圖二)，而在電針治療後，病患之 APACHE II 和 SOFA scores 皆呈現下降趨勢，代表病患出現併發症、敗血性休克的機率下降(圖三)，我們亦針對與術後腸梗阻有關的發炎性細胞激素和血液指標進行檢測，發現電針治療後，IL-1β、IL-12、CRP 的血液濃度變異不大，IL-6、IL-10 則較為上升，顯示病患處於手術後發炎的狀態，因缺乏對照組數據，

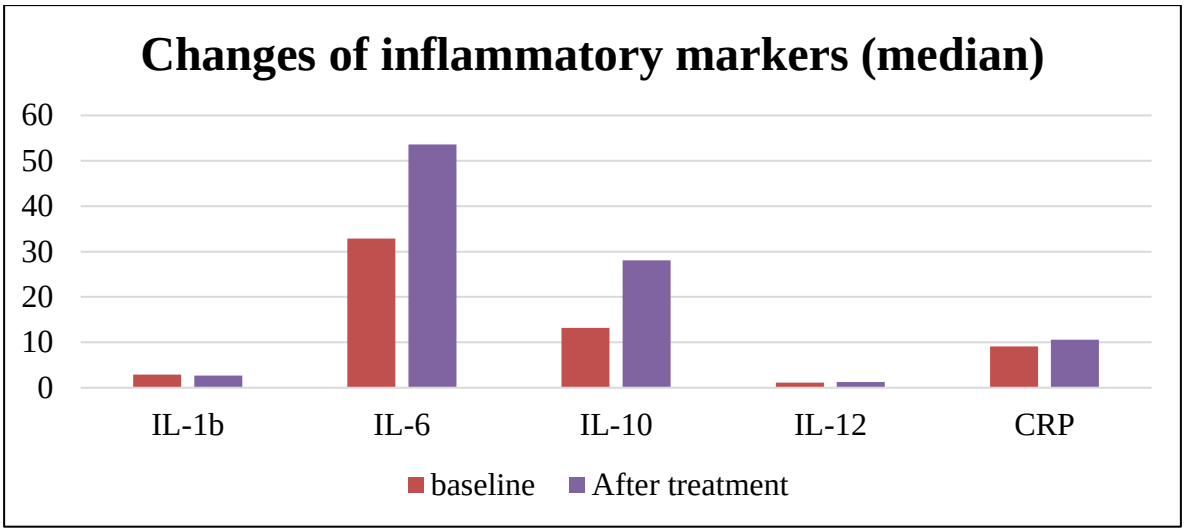
無法完整得知電針治療對於發炎反應之影響(圖四)，而視覺疼痛量表分數在電針治療後呈現下降趨勢，顯現電針治療於止痛具一定程度之療效(圖五)，由心律變異度來看電針治療對於自主神經系統調控之影響，電針治療後，交感神經和副交感神經活性均上升，自律神經活性平衡則無顯著改變(表六)。



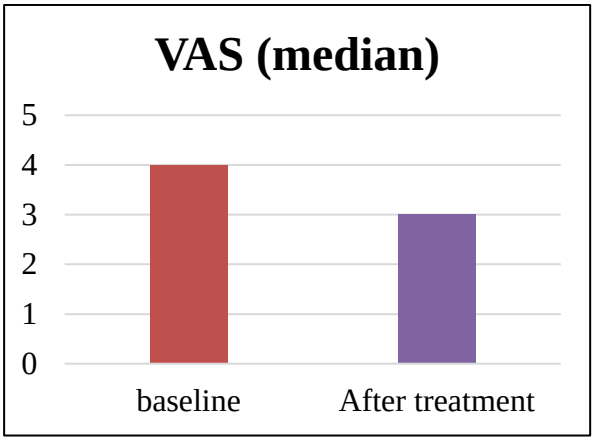
圖二、腸道營養灌食量與胃殘餘容積變化圖



圖三、加護病房預後分數變化圖



圖四、發炎性細胞激素和血液指標變化圖



圖五、視覺疼痛量表分數變化圖

表六、心律變異度變化表

	總功率 Total power	極低頻範圍功率 Very low frequency power	低頻範圍功率 Low frequency power	高頻範圍功率 High frequency power	標準化低頻功率 Normalized LFP	標準化高頻功率 Normalized HFP	低、高頻功率的比值
Baseline	5.42	4.83	4.62	2.82	641.67	604.27	1.06
After acupuncture	6.4	5.74	5.03	3.36	1377.5	1193.75	1.15

肆、執行成果檢討

1. 本計畫收案之納入標準設計較為嚴謹，病患須在一個月內曾接受腹部手術，並符合以下兩項適應症之一或皆有之才能收案：(1)手術後腹部悶痛影響腸胃道進食，經藥物治療後，其視覺疼痛量表分數仍維持三分以上；(2)手術後腸胃蠕動功能不良，經藥物使用及給予腸道營養後，仍吸收不佳或胃殘餘量大於 300 ml 時。自今年初執行後，恰好遭遇 COVID-19 肆虐全球，臺灣位近中國，首當其衝，臺灣於政府衛生福利部領導下，成為全球防疫的領頭羊，為防範疫情和減少病毒傳播，民眾減少至醫院就醫，安排的手術減少，導致外科重症加護病房收治病患數減少，同時也降低中西醫整合照護施行於病患的機會，待疫情趨緩，外科重症加護病房收治病患數增加時，已近本年度之半，影響計畫收案。期中因臨床收案人數偏少，團隊會議提出改善方案：(1)縮短病患使用 primperan 的時間，從原訂之 48~72 小時，調整為 24~48 小時；(2)採廣義之腹部手術，不侷限在剖腹探查術或是腹腔鏡手術，若病患接受血管栓塞術(Transcatheter arterial embolism)或是經皮穿刺膿瘍引流術(Percutaneous abscess drain)，亦可視作腹部手術之一。向 IRB 提出計畫變更經審查通過後，收案七例。整體來說，以目前收案人數，不易以數值統計具體呈現成果，需繼續收案以達臨床統計所需人數，綜觀所收案例，個案一、二進入中西醫整合照護後，經電針治療，雖視覺疼痛量表分數減少，但因併發症(十二指腸潰瘍出血、肺部感染)而胃殘餘容積增加，進食量隨之減少，APACHII score 也因此上升，顯示中西醫整合照護下之重度病患，仍會因疾病或病程變化而出現病情惡化或死亡的風險，其中，個案一電針治療結束後，續以重症加護常規治療，仍因心肺衰竭而死亡，因此，具多重併發症的重度病患接受電針治療，不易觀察到電針治療所帶來的效益，常被迅速變化之病情所掩蓋，從這兩個案例來推論病情嚴重度和中西醫整合照護間的關係，病情嚴重度由輕至中度之腹部手術病患比較可能從中西醫整合照護得到助益，此推論可從個案三、五、六、七接受電針治療後的變化得到佐證，胃殘餘容積下降，電針治療結束當日，

病患可自覺排氣。另外，中途退出的個案四，自進入加護病房後，情緒較為躁動不穩定，第一次接受電針治療時，起初尚可接受電針刺激，治療近結束時，突發情緒躁動，不願接受電針治療，要求脫離中西醫整合照護，致使部分電針治療無法施行，亦缺乏相關檢驗數值，追其原因，可能與病患之酗酒史有關，酒精戒斷所致情緒不穩定，影響病患對於電針治療之接受度。

2. 本計畫當初規畫以針灸作為主要治療方法，目的是避免病患因禁食而無法使用中藥治療，目前收案病患中恰好有兩位因併發症而處於禁食狀態，無法經口給予中藥治療，期中會議委員提出目前僅規劃針灸應用於外科重症加護病人腹部手術中西醫整合照護模式，期望可以建立中醫內科之照護模式，經團隊會議討論後，認為外科重症加護病房病患腹部手術後需觀察其胃腸蠕動情況，若蠕動不佳，可接受中西醫整合照護，仍以針灸作為初步治療方法，待蠕動改善，可續用針灸治療，或以中藥進行治療。
3. 中西醫整合照護團隊於今年初著手建置中西醫整合照護模式，陸續訂定臨床收案標準、收案流程、標準作業流程及臨床作業內容規範，並開始試行團隊運作，進行團隊作業之磨合，不定時針對臨床照護相關事項進行溝通，且於每季團隊會議討論收案標準、收案流程、作業內容須改進之處，然而團隊內磨合、調整後相關事項未落實於期中報告書面內容，期中審查會議經委員指正，中西醫整合團隊即著手修訂臨床路徑、團隊角色任務及臨床執行重點，並將修正後之臨床路徑和團隊作業內容，呈送計劃專家會議進行審查、討論，由與會專家針對臨床實行中西醫整合照護的細節，提供專業建議，再交由中西醫整合團隊進行內容調整，以落實於臨床實務之中。
4. 中西醫整合照護團隊執行計畫初期即啟動中醫核心課程教學、急重症醫學課程教學、整合照護臨床教學，讓住院醫師和實習醫師從課堂學習、床邊操作四診、檢驗數據判讀、臨床取穴和病例討論等訓練內容，來熟習外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式，同時學習醫病溝通技巧及相關護理衛教內容，協助主治醫師執行外科重症

加護病患腹部手術中西醫整合照護。然而原計畫內容僅針對實習醫學生和 R1/R2 設定教學目標和與評核方法，期中審查會議委員建議應加入 R3/R4 之教學目標、臨床教學內容、訓練評核方法，中西醫整合照護團隊即著手進行修正，將 R3/R4 規畫入中西醫整合照護與教學模式中，並制定相關之教學目標和評核方法，並透過本計畫之實施，為中醫近年推動之專科醫師訓練試辦計畫提供急重症訓練予接受專科醫師訓練之學員。

5. 中西醫整合照護團隊參考「臨床診療指引發展手冊」研訂外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引草案，並邀請國內西醫、中醫、護理專家，一同審查外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引草案，從臨床指引草案的方法、內容、應用等提供中西醫整合照護團隊相關建議和修正方向，但依據國際間發展臨床指引步驟及方法，除邀集中西醫臨床醫師、專科護理師、護理師進行審查外，可邀請學界、醫學會或指引發展專家進行審查，以期能發展出適於國內臨床應用之臨床治療指引。
6. 原定學術研討會舉辦時間為 109 年 12 月，後更改時間至 11 月 21 日，9 月進行研討會之籌備，10 月進行研討會之宣傳，於中醫師全國聯合會刊物刊登廣告，並利用社群軟體進行網路宣傳，最後實際參加人數不如預期，可能與宣傳時間不足，以及研討會主題選擇有關，研究計畫對象較容易出現於醫學中心、區域醫院，鮮少於基層診所出現，故研討會議題對於基層醫療院所的執業人員經驗分享效果有限，但對於醫學中心、區域醫院的執業人員經驗分享助益較多，臨場在議題討論的回饋上也為踴躍，未來對於研討會前置作業需要更充裕的時間去做籌備和宣傳，方能吸引更多醫護人員參與，拓展中西醫整合照護模式之應用。

伍、對本計畫未來執行重點之建議

1. 「整合醫學」在現代醫學蔚為潮流，臺灣在西醫常規治療下輔以中醫治療，符合整合醫學的發展趨勢，中醫適時加入醫療團隊照護病患，有助於減少西醫治療所帶來的副作用及併發症，提升醫療品質，然而中、西醫學，各有所長，如何共同解決現今醫學所面對的臨床困境，成為中西醫整合照護模式發展的重要契機，以本計畫為例，病患經腹部手術後，依其病情和所接受之術式，有一部分病患在術後須入住加護病房，以現代醫學中嚴謹的急重症照護模式和生命徵象監控來助病患從危急病情中好轉，這些病患因腹部手術而常出現胃腸蠕動異常的問題，尤其是腸梗阻(Ileus)，若經常規藥物治療而不見效，則需進行侵入性治療，如放置鼻腸管，既有風險又耗費醫療資源，依目前實證醫學證據，中醫可協助改善腸梗阻，但仍需在西醫學急重症照護流程中尋找**合適的介入時機和治療方式**，同時建構與西醫溝通的平台，才能發展出臺灣急重症中西醫整合照護模式。
2. 本年度外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護模式，僅規劃針灸療法的介入，期中會議委員提出可以建立中醫內科之照護模式，經團隊會議討論，認為需先觀察其胃腸蠕動情況，若蠕動不佳，接受中西醫整合照護，可以針灸作為初步治療方法，待蠕動改善，可續用針灸治療，或以中藥進行治療。團隊將委員建議呈送專家會議討論，出席專家考量病患可能禁食，建議未來中西醫整合照護模式可以考慮**選擇較合適的治療方法或另闢給藥途徑**，如發展中藥經直腸給藥模式。
3. 本年度計畫臨床收案進度不佳，經專家會議討論，本計畫中西醫整合照護團隊提出**改善方案**：(1)計畫原訂病患已使用 primperan 24~48 小時後，仍胃腸蠕動不佳，可接受中西醫整合照護，考量病患可能於加護病房和一般病房間轉床，故調整為病患曾使用 primperan 24~48 小時仍療效不佳者，可接受中西醫整合照護，預期可減少收案前等待西醫完成常規治療時間，盡早介入，增加收案成功率；(2)計畫原訂病患腹部手術後胃腸蠕動不佳，施打 primperan 後胃殘餘容積仍達 300 ml

以上者，可接受中西醫整合照護，經團隊與計劃專家討論後，為增加收案機會，下修胃殘餘容積收案標準，從 300 ml 調整為 200 ml。

4. 本年度計畫收案情況不佳，經修正收案標準後，未來應增加收案人數，以便進行臨床數據統計，並將結果於**學術期刊發表**，作為推展急重症中西醫整合照護模式時之實證醫學證據。
5. 團隊內有良好的溝通平台和角色任務劃分是中西醫整合照護團隊建置中西醫整合照護模式成敗的關鍵，本年度已訂定臨床收案標準、收案流程、標準作業流程、臨床作業內容規範和臨床路徑，團隊運作已近一年，未來仍須不定時針對臨床照護相關事項進行溝通，並定期舉辦團隊會議討論中西醫整合照護相關事務，並將調整之事項，於前述**流程和路徑進行修正**，必要時可呈送至專家會議進行討論，由專家針對中西醫整合照護提供專業建議，以求能符合臺灣醫療現況，便於臨床實行，方能將中西醫整合照護模式推展至臺灣醫療院所。
6. 本年度中西醫整合照護教學模式僅針對實習醫學生和 R1/R2 設定教學目標和與評核方法，期中審查會議委員建議應加入 R3/R4 之教學目標、臨床教學內容、訓練評核方法，未來中西醫整合照護團隊需**規畫 R3/R4** 於中西醫整合照護與教學模式中，制定相關之教學目標和評核方法，同時也為中醫近年推動之專科醫師訓練試辦計畫提供一種急重症訓練模式。
7. 中西醫整合照護團隊本年度已研訂外科重症加護病患腹部手術中西醫整合照護治療指引草案，並經國內西醫、中醫、護理專家審查，未來除邀集中西醫臨床醫師、專科護理師、護理師進行審查外，可考慮邀請學界、醫學會或指引發展專家進行審查，廣納各領域專家建議，以期能**發展出適於國內臨床應用之臨床治療指引**。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號MOHW109-CMAP-M-113-112101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

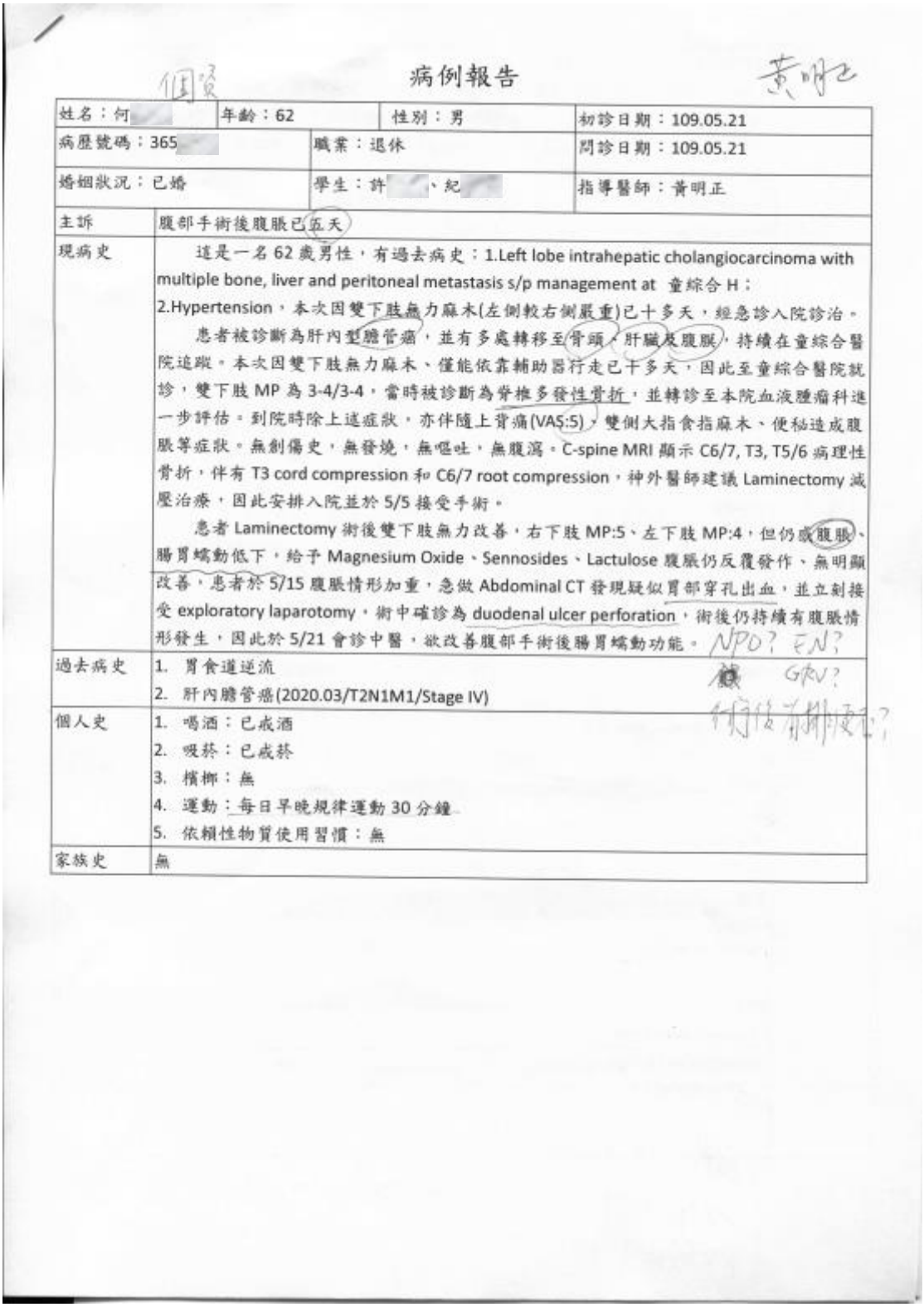
1. Yang Y, Zuo HQ, Li Z, et al. Comparison of efficacy of simo decoction and acupuncture or chewing gum alone on postoperative ileus in colorectal cancer resection: a randomized trial. *Sci Rep*. 2017;7:37826. Published 2017 Jan 19. doi:10.1038/srep37826
2. Abadi F, Shahabinejad M, Abadi F, Kazemi M. Effect of Acupressure on Symptoms of Postoperative Ileus After Cesarean Section. *J Acupunct Meridian Stud*. 2017;10(2):114-119.
3. Chae HD, Kwak MA, Kim IH. Effect of Acupuncture on Reducing Duration of Postoperative Ileus After Gastrectomy in Patients with Gastric Cancer: A Pilot Study Using Sitz Marker. J Altern Complement Med. 2016;22(6):465-472.
4. Ng SS, Leung WW, Hon SS, Li JC, Wong CY, Lee JF. Electroacupuncture for ileus after laparoscopic colorectal surgery: a randomised sham-controlled study. *Hong Kong Med J*. 2013;19 Suppl 9:33-35.
5. You XM, Mo XS, Ma L, et al. Randomized Clinical Trial Comparing Efficacy of Simo Decoction and Acupuncture or Chewing Gum Alone on Postoperative Ileus in Patients With Hepatocellular Carcinoma After Hepatectomy. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(45):e1968.
6. You X, Wang Y, Wu J, et al. Zusanli (ST36) Acupoint Injection with Neostigmine for Paralytic Postoperative Ileus following Radical Gastrectomy for Gastric Cancer: a Randomized Clinical Trial. J Cancer. 2018;9(13):2266-2274.
7. Hsiung WT, Chang YC, Yeh ML, Chang YH. Acupressure improves the postoperative comfort of gastric cancer patients: A randomised controlled trial. Complement Ther Med. 2015;23(3):339-346.
8. Hu Y, Ma Y, Wang J, Zhu ZH. Early enteral infusion of traditional Chinese medicine preparation can effectively promote the recovery of gastrointestinal function after esophageal cancer surgery. J Thorac Dis. 2011;3(4):249-254.

9. Cheong KB, Zhang JP, Huang Y. The effectiveness of acupuncture in postoperative gastroparesis syndrome--a systematic review and meta-analysis. Complement Ther Med. 2014
10. Kim KH, Lee MS, Choi TY, Kim TH. Acupuncture for symptomatic gastroparesis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 12
11. Chen KB, Huang Y, Jin XL, Chen GF. Electroacupuncture or transcutaneous electroacupuncture for postoperative ileus after abdominal surgery: A systematic review and meta-analysis. Int J Surg. 2019;70:93-101.
12. Zhu J, Xu Q, Zou R, et al. Distal acupoint stimulation versus peri-incisional stimulation for postoperative pain in open abdominal surgery: a systematic review and implications for clinical practice. BMC Complement Altern Med. 2019;19(1):192. Published 2019 Jul 30.
13. Liu Y, May BH, Zhang AL, et al. Acupuncture and Related Therapies for Treatment of Postoperative Ileus in Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Evid Based Complement Alternat Med. 2018;2018:3178472.
14. Kaiho T, Tanaka T, Tsuchiya S, et al. Effect of the herbal medicine Dai-kenchu-to for serum ammonia in hepatectomized patients. *Hepatogastroenterology*. 2005;52(61):161-165.
15. Nishi M, Shimada M, Uchiyama H, et al. The beneficial effects of Kampo medicine Dai-ken-chu-to after hepatic resection: a prospective randomized control study. Hepatogastroenterology. 2012;59(119):2290-2294. doi:10.5754/hge10115
16. Yamada T, Matsumoto S, Matsuda MKA, et al. The effect of Daikenchuto on postoperative intestinal motility in patients with right-side colon cancer. Surg Today. 2017;47(7):865-871. doi:10.1007/s00595-016-1449-7
17. Yoshikawa K, Shimada M, Wakabayashi G, et al. Effect of Daikenchuto, a Traditional Japanese Herbal Medicine, after Total Gastrectomy for Gastric Cancer: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled,

Phase II Trial. J Am Coll Surg. 2015;221(2):571-578.
18. Akamaru Y, Takahashi T, Nishida T, et al. Effects of daikenchuto, a Japanese herb, on intestinal motility after total gastrectomy: a prospective randomized trial. J Gastrointest Surg. 2015;19(3):467-472.
19. Ishizuka M, Shibuya N, Nagata H, et al. Perioperative Administration of Traditional Japanese Herbal Medicine Daikenchuto Relieves Postoperative Ileus in Patients Undergoing Surgery for Gastrointestinal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Anticancer Res. 2017;37(11):5967-5974.

柒、附件

教學病例報告：病例一



病例報告

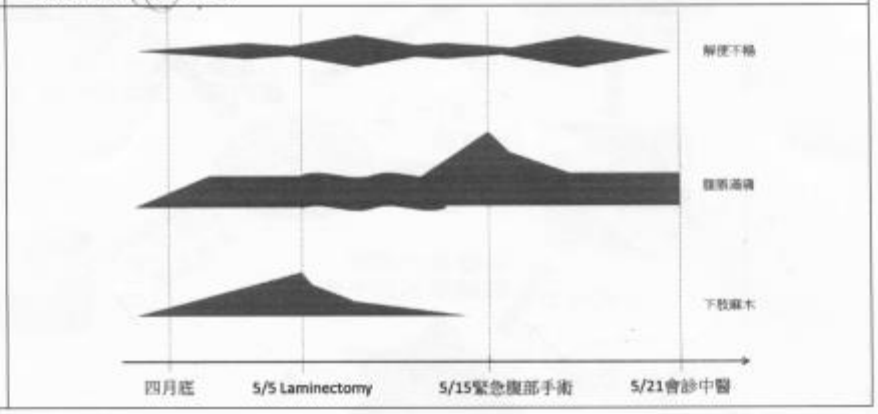
姓名：何	年齡：62	性別：男	初診日期：109.05.21
病歷號碼：365	職業：退休		問診日期：109.05.21
婚姻狀況：已婚	學生：許、紀		指導醫師：黃明正

主訴	腹部手術後腹脹已五天
現病史	這是一名 62 歲男性，有過去病史：1.Left lobe intrahepatic cholangiocarcinoma with multiple bone, liver and peritoneal metastasis s/p management at 童綜合 H；2.Hypertension，本次因雙下肢無力麻木(左側較右側嚴重)已十多天，經急診入院診治。 患者被診斷為肝內型膽管癌，並有多處轉移至骨頭、肝臟及腹膜，持續在童綜合醫院追蹤。本次因雙下肢無力麻木、僅能依靠輔助器行走已十多天，因此至童綜合醫院就診，雙下肢 MP 為 3-4/3-4，當時被診斷為脊椎多發性骨折，並轉診至本院血液腫瘤科進一步評估。到院時除上述症狀，亦伴隨上背痛(VAS:5)、雙側大指食指麻木、便秘造成腹脹等症狀。無創傷史，無發燒，無嘔吐，無腹瀉。C-spine MRI 顯示 C6/7, T3, T5/6 病理性骨折，伴有 T3 cord compression 和 C6/7 root compression，神外醫師建議 Laminectomy 減壓治療，因此安排入院並於 5/5 接受手術。 患者 Laminectomy 術後雙下肢無力改善，右下肢 MP:5、左下肢 MP:4，但仍感腹脹、腸胃蠕動低下，給予 Magnesium Oxide、Sennosides、Lactulose 腹脹仍反覆發作、無明顯改善，患者於 5/15 腹脹情形加重，急做 Abdominal CT 發現疑似胃部穿孔出血，並立刻接受 exploratory laparotomy，術中確診為 duodenal ulcer perforation，術後仍持續有腹脹情形發生，因此於 5/21 會診中醫，欲改善腹部手術後腸胃蠕動功能。NPO? EN? GRV?
過去病史	1. 胃食道逆流 2. 肝內膽管癌(2020.03/T2N1M1/Stage IV)
個人史	1. 喝酒：已戒酒 2. 吸菸：已戒菸 3. 檳榔：無 4. 運動：每日早晚規律運動 30 分鐘 5. 依賴性物質使用習慣：無
家族史	無

檢驗與檢查				
	SGPT(ALT):	40	IU/L	(5-40)
	BUN:	19	mg/dL	(7-25)
	Creatinine:	0.71	mg/dL	(男性:0.7-1.3；女性 0.6-1.2)
	GFR :	112	mL/min/1.73 ㎡	(>90)
	Glucose :	128	mg/dL	(<140)
	Calcium(Ca):	8.8	mg/dL	(8.6-10.3)
	Sodium(Na):	138	mmol/L	(135-147)
	Potassium(K) :	4.1	mmol/L	(3.5-4.5)
	Albumin(BCG):	4.0	g/dL	(3.5-5.7)
	溶血: 0			
	脂血: 0			
	PT :	11.4	sec	(9.5-11.7)
	INR:	1.12		(0.9-1.2)
	APTT:	23.9 *	sec	(24.3-32.7)
	MNPT:	10.2	sec	
	MNAPTT:	26.8	sec	
	WBC:	13.7 *	x10^3/ul	(3.6-11.2)
	RBC:	4.74	x10^6/ul	(男:4.5-5.7 女:3.8-5.0)
	Hb:	14.1	g/dL	(男:13.7-17.0 女:11.1-15.0)
	Hct:	43.9	%	(男:40.5-49.6 女:33.4-44.2)
	Platelet :	176	x10^3/ul	(130-400)
	Blood Gas-vein(檢驗部操作)			
	pH:	7.41		(7.32-7.43)
	pCO2:	43 mmHg		(38-55)
	pO2:	39 mmHg		(38-42)
	HCO3-act:	27.3 mmol/L		
	tCo2:	28.6 mmol/L		
	BEvt:	2.3 mmol/L		
	O2SAT.:	74 %		
	FiO2(採檢輸入):	.		(0-1)
	KUB			
	Increased bowel gas.			
	Degenerative changes of spine.			
	R/O fracture of L5.			

APACHE II score
SOFA score
POSSUM score

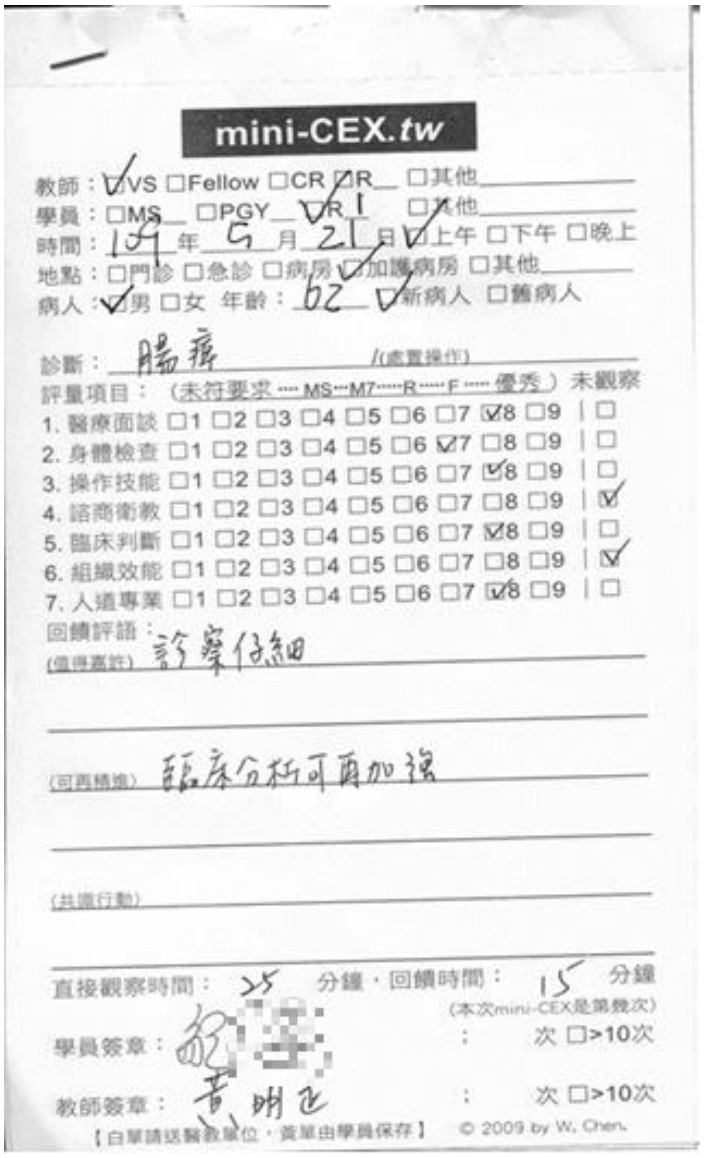
ICU monitor scores for
① survival ② shock risk.
③ morbidity

四診	望診： 整體：意識可，精神不佳，形體胖大與姿態萎靡，面色蠟黃，皮膚 舌診：舌稍紅、舌苔黃膩膩、舌下絡脈怒張
	聞診：語音低微，無特殊氣味
	問診： 全身：有發燒、怕熱肢涼、無明顯怠寒、腹脹滿。 情志：稍焦慮，情緒略低落。 睡眠：眠差 頭項：無頭暈、無頭痛 五官： 眼：無不適。 耳：無耳鳴、無重聽。 鼻：無不適。 口：口乾、口苦。 咽：咽乾。 胸部：無不適 腹部：腹部膨脹感、疼痛 噁心? 嘔吐? 相關內容應放入現病史 胃納：free drain,每日灌食量(440 gm/day)、每日胃殘餘容積(330 gm/day)、無噁心嘔吐 大便：無自解，無排氣，灌腸後解一回，後放肛管，色黃稀。 小便：foley，色偏黃、量 2970ml/day。 腰背：無不適 四肢：略躁動
	切診： 脈診：右：寸滑關滑頂指尺滑。左：寸滑關滑長證尺滑 觸診：腹部鼓音明顯。
時序圖	

分析討論	臟腑病機四大要素 病因：素體邪勝正虛，外來術式影響加重氣血負擔，造成肝失疏泄，腑氣不通。 病位：腹部 病性：主證：腹部脹滿疼痛，大便不通，眠差，口乾苦，納差 次證：手腳麻木 病勢：此患者為一癌症(intrahepatic cholangiocarcinoma)病人，由病史可知本體邪氣發展勝過體內正氣而可見腫瘤逐漸多處轉移，轉移部位見於骨頭、肝臟及腹膜(邪之所湊其氣必虛)，可推論於其骨頭、肝臟及腹膜邪盛正虛情形更加明顯，此次入院也是因病理性骨折而入院接受減壓手術，手術易造成體內氣血受損與重新調動，手術前後的心理壓力容易造成肝氣疏泄不利在加上其膽管癌轉移肝臟疏通更加不暢，肝木剋脾土，影響脾土的運化功能而出現穿孔的情形；進行 exploratory laparotomy 等開腹手術，加重氣血調動的負擔，其腹膜本有轉移(邪>正)，腹膜局部邪氣勝於正氣，又加上開腹手術，損傷局部軟組並干擾腹內循環，進一步加重腹腔整體氣血循環的負擔，並影響脾胃正常功能(蠕動與排空)，手術後氣血大範圍的調度與重新分配加重肝血肝氣的負擔，調適不來有可能會加重肝氣失於疏泄產生壅滯，進一步出現進一步的沾黏梗阻的現象。
診斷	西醫病名：Duodenal ulcer perforation with ileus
	中醫病名：腹滿痛 證型：邪盛正虛，肝失疏泄，腑氣不通
針灸穴位	醫師處方 針刺足三里、上巨虛、合谷、支溝，給予電刺激，每次 30 分鐘，每天 2 次。
	自擬方 合谷、溫溜、足三里、上巨虛
病因病機分析圖	

主治醫師評語	臨床思路: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬 四診技巧: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重收集 治則之擬定: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬 處方用藥: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬 理法方藥分析:□非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬

臨床技能評核表：病例一



mini-CEX.tw

教師：☑VS □Fellow □CR □R__ □其他_____

學員：□MS__ □PGY__ ☑R1 □其他_____

時間：107年5月21日 ☑上午 □下午 □晚上

地點：□門診 □急診 □病房 ☑加護病房 □其他_____

病人：☑男 □女 年齡：62 ☑新病人 □舊病人

診斷：腸癌 /(處置操作)

評量項目：（未符要求…MS…M7……R……F……優秀）未觀察

1. 醫療面談 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
2. 身體檢查 □1 □2 □3 □4 □5 □6 ☑7 □8 □9 | □
3. 操作技能 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
4. 諮商衛教 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8 □9 | ☑
5. 臨床判斷 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
6. 組織效能 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8 □9 | ☑
7. 人道專業 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □

回饋評語：

(值得嘉許) 診察仔細

(可再精進) 臨床分析可再加強

(共識行動)

直接觀察時間：25 分鐘，回饋時間：15 分鐘

學員簽章：[redacted]

教師簽章：黃明正

(本次mini-CEX是第幾次)

：　次 □>10次

：　次 □>10次

【白單請送醫教單位，黃單由學員保存】 © 2009 by W. Chen.

教學病例報告：病例二

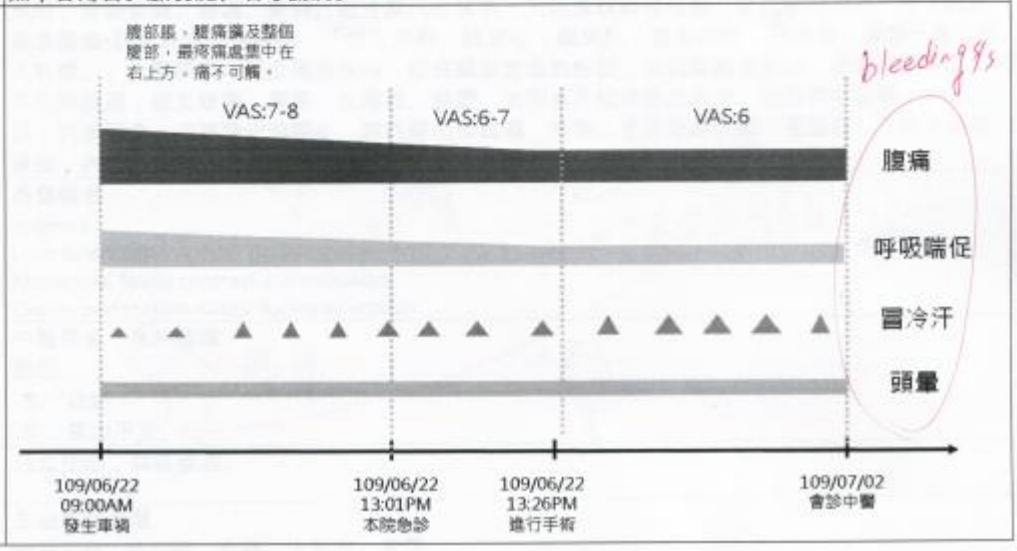
病例報告

姓名：賴	年齡：77	性別：女	入院日期：109/06/22
病歷號碼：499	職業：退休		會診日期：109/07/02
婚姻狀況：已婚	學生：林		指導醫師：黃明正

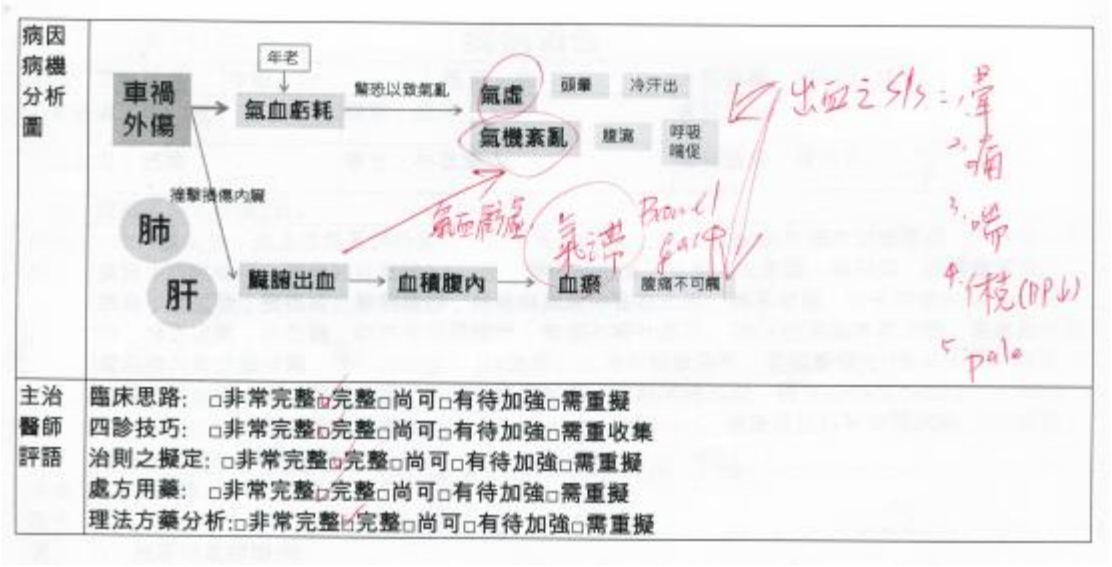
主訴	腹部手術後腹痛1日。
現病史	此77歲女性，過去並無系統性疾病，於今天109/06/22早上09:00發生機車對撞車禍，案發後已持續發生呼吸喘促、腹痛的症狀達2-3小時，車禍發生當下並無失去意識、無頭痛，但稍微冒冷汗，頭暈；腹部脹，腹痛擴及整個腹部，最疼痛處集中在右上方，痛不可觸，呼吸疼痛加重，外觀紅腫，觸之溫熱，無腹瀉，無感冒發燒症狀，無噁心嘔吐症狀。於13:01來到本院及診，急診超音波顯示腹內有游離液體，懷疑內出血，且X光顯示右肺有輕微浸潤，電腦斷層(CT)無發現顱內出血，但肺部有挫傷，且腹壁有血腫、肝臟二級撕裂傷、升結腸處出血，因Traumatic Cecal perforation，故於109/06/22 13:26 進行手術(Colectomy, partial, with anast)，術後送往外科加護病房(SICU)照護，並於109/07/02會診中醫。
過去病史	1. 青光眼
個人史	1. 抽菸喝酒檳榔:無 2. 過敏史:無特殊過敏史 3. 飲食嗜好:葷食，正常飲食情況。
家族史	無

檢查與檢驗	109.07.02 CBC I WBC: 14.2 * x10^3/ul (3.6-11.2) RBC: 3.53 * x10^6/ul (男:4.5-5.7 女:3.8-5.0) Hb: 11.0 * g/dL (男:13.7-17.0 女:11.1-15.0) Hct: 32.2 * % (男:40.5-49.6 女:33.4-44.2) RDW: 14.4 % (11.7-15.0) Platelet: 262 x10^3/ul (130-400) MCV: 91.2 fl (80-97) MCH: 31.1 pg (27-33) MCHC: 34.1 g/dL (33-35) Diff. Count Neutrophilic Segment: 88.3 * % (43.3-76.6) Lymphocytes: 2.7 * % (16-43.5) Monocytes: 5.5 % (4.5-12.5) Eosinophils: 2.5 % (0.6-7.9) Basophils: 1.0 % (0.2-1.4) N.Bands: % Metamyelocytes: % Myelocytes: % Promyelocytes: % Blasts: % Other: 109.07.01 Chest X-Ray showed : residual much patch infiltration on bilateral lung fields. residual right interlobar effusion No enlarged cardiac shadow. Retained endotracheal tube and CVC insertion. Please further correlate with clinical manifestation and follow up. 109.07.01 Blood Gas pH: 7.470 * (7.35-7.45) pCO2: 38.8 mmHg (35.0-45.0) pO2: 90.8 mmHg (75.0-100.0) HCO3-act: 28.5 mmol/L tCo2: 29.7 mmol/L BEvt: 5.2 mmol/L O2SAT.: 96.9 % Glucose: 162 mg/dL FiO2(採檢輸入): 0.35 (0-1)

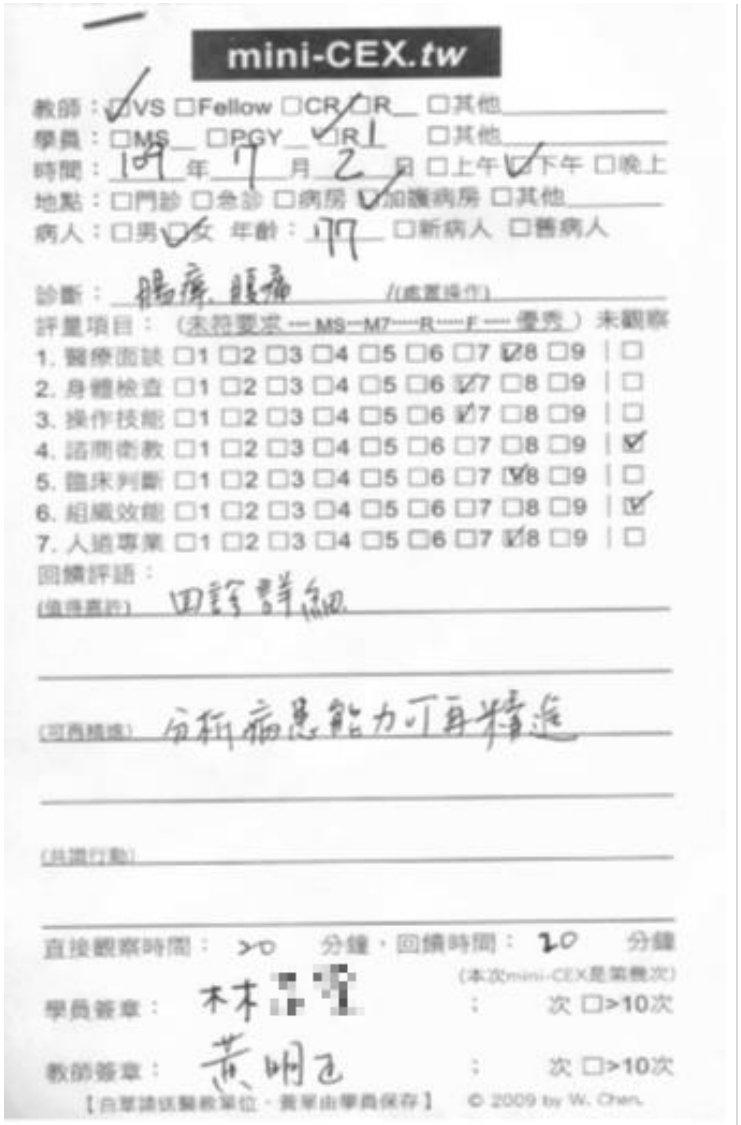
	109.07.01 SGOT(AST): 38 * IU/L (5-34) SGPT(ALT): 37 IU/L (5-40) Alk P-tase: 78 IU/L (成人:38-126) Total Bilirubin: 8.15 * mg/dL (0.2-1.3) Direct Bilirubin: 4.39 * mg/dL (0.0-0.4) BUN: 41 * mg/dL (5-26) Creatinine: 0.61 mg/dL (男性:0.6-1.3；女性:0.4-1.1) 109.06.22 Abdomen CT Impression: Fibrosis noted in bil. lungs. Ground glass opacities noted in right lung, consistent with lung contusion or inflammation. Degeneration of spine. Calcifications noted in splenic capsule. A hematoma noted in middle of abdominal wall, with active bleeding. (srs 4, img 35, srs 6, img 172-174) Fat stranding and active bleeding noted in both sides of abdomial wall. Laceration noted in segment 6 of liver, with hemoperitoneum. Active bleeding noted in right abdomen (possibly involving ascending colon). Scars noted in bil. kidneys. Bowel gas increased. Mild pleural effusion over right. 109.06.22 Chest CT Impression: 1. Bony fracture in right 11th rib. 2. No pneumothorax can be noted. 3. Some GGO in right lower lung. Focal lung contussion or aspiration pneumonia should be suspected. 4. Focal centrilobular nodules in both upper lungs. Localized effusion in right lung major fissure and lung base region. 5. Focal contussion, laceration in right lobe of liver with mild hemoperitoneum. 6. Focal hematoma with contrast medium extravasation in upper, anterior abdominal wall. 7. Suggest correlating with clinical , lab. findings and consulting the surgical department for further evaluation. GRV 胃餘容積: 7/2: 410mL 7/3: 47mL 7/4: NG:770mL;NJ:50mL 7/5: NG:1200mL;NJ:20mL VAS score: 7/2: VAS:6 7/3: VAS:5 7/4: VAS:5 7/5: VAS:5
四診	望診 1）整體：意識清楚，精神稍差，身形瘦。面色正常，些許面部擦傷。 2）舌診: 舌質老，色偏黑 苔薄白
	聞診 1）語音清晰但低微。 2）無特殊氣味。
	問診： 1）全身：較怕冷。 2 情志：壓力大，易煩躁。

	3）睡眠：眠差，不易入睡，淺眠易醒 4 頭項：頭暈。 5）五官： 1. 眼：目稍乾澀。 2. 耳：無耳鳴，聽力正常。 3. 鼻：無鼻塞鼻涕。 4. 口：口乾，現存鼻胃管。 5. 咽：無咽痛咽癢。 6）胸部：胸微悶痛 7）腹部：腹部傷口痛、術後稍微脹，現存JP引流管。 8）二便： 1. 大便：大便1日多行，色深黏臭偶有稀水 2. 小便: 尿管已移除，現小便自解色黃量多。 9）腰背：腰背肌肉痠痛。 10）四肢：左手疼痛減緩、四肢肌力4+ X光顯示左手遠端橈骨骨折。左手掌及左腿紅腫。
	切診： 脈診 脈弱澀、右寸關沉 觸診：皮膚乾、四肢溫。
整體回顧	77歲女性，過去並無系統性疾病，昨日發生機車對撞車禍，案發後持續呼吸喘促、腹痛約2-3小時，患者目前意識清醒、無頭痛，但稍微冒冷汗，頭暈；腹部脹，腹痛擴及整個腹部，最疼痛處集中在右上方，痛不可觸，呼吸疼痛加重，外觀紅腫，觸之溫熱，無腹瀉，無感冒發燒症狀，無噁心嘔吐症狀。急診超音波顯示腹內有游離液體，懷疑內出血，且X光顯示右肺有輕微浸潤，電腦斷層(CT)無發現顱內出血，但肺部有挫傷，且腹壁有血腫、肝臟二級撕裂傷、升結腸處出血，已進行手術(Colectomy, partial, with anast)。左手掌及左腿紅腫，X光顯示左手遠端橈骨骨折。7/2會診當日，患者大便1日多行，色深黏臭偶有稀水。腹痛VAS:5，胃餘容積:410mL。舌質老，色偏黑，苔薄白。脈弱澀、右寸關沉。
時序圖	

分析討論	臟腑病機四大要素 病因： -外傷。 -情志不暢。 -勞倦。 病位 -西醫病位：肺臟、肝臟、腸道、左手橈骨。 -中醫臟腑病位: 主要：肺、肝。 次要：脾胃、腎。 病性： -主證: 呼吸喘促。 腹痛，擴及整個腹部，最疼痛處集中在右上方，痛不可觸，呼吸疼痛加重。 頭暈。 舌質老微黑，苔薄白 脈弱澀、右寸關沉 -次證: 左手骨折疼痛。 身冷 皮膚較乾 病勢： 患者過去本就常勞動，加上年事較高，氣血稍有虧耗，雙膝素來疼痛，本次車禍後，受到極大驚嚇，《內經•素問•舉痛論》曰: 恐則精卻，卻則上焦閉，閉則氣還，還則下焦脹，故氣不行…驚則心無所倚，神無所歸，慮無所定，故氣亂矣。」驚恐以至於氣大亂，加重原本氣虛問題，因此出現喘、言語低微、腹瀉、脈弱、右寸關沉的現象；又因撞擊損傷內臟，多處臟腑出血，在《雜病源流犀燭•諸血源流》中所說：「血生於脾，統於心，藏於肝，宣布於肺，根於腎，灌溉一身，出入於脈。」內臟破損，且血積於腹內，形成類似血虛血瘀證，又氣亂無法生血、行血、攝血，血不走於脈道，症見腹痛、頭暈、皮膚乾、脈澀，治則以大補氣養血為主、疏肝理氣為輔，針灸方面，穴取百會、四神聰安神寧心，開四關梳理氣機，曲池、手三里走大腸，足三里、三陰交養氣養血，內關心胸胃，太谿走腎，血海、陰靈泉共同益氣養血
診斷	西醫病名： dyspnea Liver laceration Abdominal fascia contrast extravasation Cecum perforation noted during operation
	中醫病名：意外損傷 證型 -主：血瘀 -次：氣血不足。
治則	活血化瘀，益氣養血。
針灸穴位	主治醫師處置 針刺穴位：足三里、合谷、上巨虛、支溝
	住院醫師處置 針刺穴位：百會、四神聰、曲池、合谷、手三里、足三里、豐隆、三陰交、神門。


病因病機分析圖
車禍外傷
年老
氣血虧耗
氣虛
氣機紊亂
頭暈
冷汗出
腹漲
呼吸喘促
肺
肝
臟腑出血
血積腹內
血瘀
腹痛不可觸
主治醫師評語
臨床思路: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬
四診技巧: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重收集
治則之擬定: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬
處方用藥: □非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬
理法方藥分析:□非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬

臨床技能評核表：病例二


mini-CEX.tw
教師：□VS □Fellow □CR □R □其他
學員：□MS □PGY □R1 □其他
時間：109 年 7 月 2 日 □上午 □下午 □晚上
地點：□門診 □急診 □病房 □加護病房 □其他
病人：□男 □女 年齡：77 □新病人 □舊病人
診斷：腸病腹痛 /(處置操作)
評量項目：(未符要求—MS—M7—R—E—優秀) 未觀察
1. 醫療面談 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
2. 身體檢查 □1 □2 □3 □4 □5 □6 ☑7 □8 □9 | □
3. 操作技能 □1 □2 □3 □4 □5 □6 ☑7 □8 □9 | □
4. 諮商衛教 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8 □9 | ☑
5. 臨床判斷 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
6. 組織效能 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8 □9 | ☑
7. 人道專業 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
回饋評語：
(值得嘉許) 回答詳細
(可再精進) 分析病患能力可再精進
(共識行動)
直接觀察時間： >20 分鐘，回饋時間： 20 分鐘
(本次mini-CEX是第 次)
學員簽章： 林[redacted] ； 次 □>10次
教師簽章： 黃明正 ； 次 □>10次
【白單請送醫教單位，黃單由學員保存】 © 2009 by W. Chen.

教學病例報告：病例三

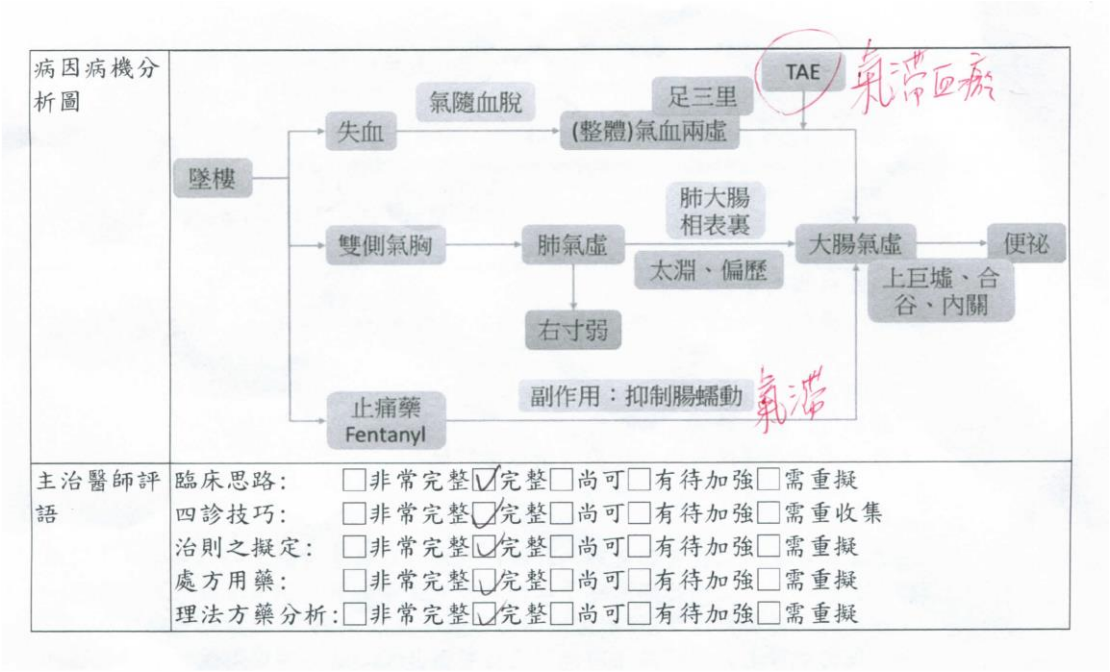
個管師

病例報告

姓名：郭	年齡：38	性別： 男	初診日期：109/08/20
病歷號碼：364	職業：工		問診日期：109/08/20
婚姻狀況：已婚	學生：Intern 黃		指導醫師： 黃明正
主訴	主要就醫的症狀、部位、時間		
現病史	患者於 109/08/13 飲酒後從 4 樓墜落，墜落後送至亞洲大學附設醫院急診(凌晨 01:55 抵達)，當下意識混亂、右胸與四肢多處擦傷、抱怨右胸疼痛、血壓低、血氧下降。於亞大醫院經 CT 檢查診斷為雙側氣胸、縱膈腔氣腫、右側肋骨多重骨折、右鎖骨骨折、肝臟撕裂傷，於亞大急診予以初步處理：輸液復甦、氣管內管、鼻胃管、雙側胸管、中央靜脈導管，後轉送至中國醫藥大學附設醫院(本院)急診進行後續處理。該患者於同日早上 05:18 抵達本院急診，當下意識狀態 E2M4VE。於本院在 06:36 a.m. 執行右內髂動脈之經導管動脈栓塞術(TAE)。手術過程平順，術後患者便轉送至 SCU2 繼續其他問題之治療與手術恢復。患者當時 VAS 為 0 分。轉送至 SCU2 後幾日間，患者意識狀況逐漸恢復，但至 8/18 日時仍未解便且腸胃蠕動緩慢，故予以 Bisacodyl 栓劑促進排便。患者家屬於 9/19 日要求會診中醫針灸輔助消化。 住院期間用藥： Glucose 5% in 0.33% NaCl Sodium chloride 0.9% Fentanyl 10mL/Amp "PPCD" 0.05mg/mL Lorazepam 2mg/mL/Amp Pantoprazole 40mg/Vial Sulampi Tranexamic Acid 250mg/5mL/Amp Vitamin B 1mL/Amp Lidocaine 2% 20mL/Vial Midazolam 15mg/3mL/Amp Furosemide 20mg/2mL/Amp Bromhexine solution 100mg/50mL/Bot 5cc KCl Dexamethasone phosphate 5mg/mL/Amp Metoclopramide 10mg/2mL/Amp Bisacodyl 10mg/Supp Lactated Ringer 1000m?/Bot Bfluid 100mL/Bot		
過去病史	1. 酒精性肝炎 2. B 型肝炎 3. 多年前工作從 3 樓高處跌落，骨盆 op、右上臂骨折 op		
個人史	菸：1 包/天 酒：酗酒 檳榔：無 物質濫用：無		
家族史	母親：高血壓、糖尿病		

檢驗與檢查	血液常規檢查暨白血球分類計數(CBC/DC)： WBC(x10^3/ul) 13.1* Neutrophilic. Segments(%) 72.3 Lymphocytes(%) 13.6* Monocytes(%) 11.8 Eosinophils(%) 2.1 Basophils(%) 0.2 RBC(x10^6/ul) 3.52* Hb(g/dL) 11.2* Hct(%) 32.0* RDW(%) 13.4 MCV(fl) 90.8 MCH(pg) 31.9 MCHC(g/dL) 35.1* Platelet(x10^3/ul) 346 MPV 7.5 肝功能：AST(IU/L) 27, ALT(IU/L) 118* 腎功能：BUN(mg/dL) 12, Cre(mg/dL) 0.67 發炎指數：hsCRP(mg/dL) 5.39* 腹部電腦斷層是否有腸梗阻的影像學證據: 無相關影像。
四診	望診： 整體：意識清楚，倦怠。體型中等(BMI 19.96)。 管路：NG with free drain, Foley, Chest tube x 2, C.V.C, Endotracheal tube with ventilator 舌診：放置氣管內管，無法觀察
	聞診： 聲音：插管無法言語、hypoactive bowel sounds 味道：無特殊。
	問診： 全身：無發燒。無自汗盜汗。 情志：壓力。 睡眠：疲倦，入睡難。 胸部：使用呼吸器(P-ACMV; FiO2=30; PEEP = 5; Rate = 12; Pressure level PCV = 12)、無法自咳、痰(量中、色白略黃、質稠、需抽痰) 腹部：無疼痛、無脹滿感。 胃納：昨日無進食，NG free drain 150cc 透明綠色液體 大便：昨日解黃色黏液便，共150g。 小便：Foley，昨日解小便2230cc，色淡黃無混濁。 四肢：無力
	切診： 脈診：右：寸弱滑關弦尺沉滑。左：寸中取滑關弦尺沉滑 觸診：腹部軟、右鼠蹊與左上半身皮下氣腫。 肌力：雙上肢4分、雙下肢3分

時序圖	8/13 01:55 抵達亞大醫院，進行緊急輸液與管路放置 8/13 06:36 手術：TAE 術後轉送 SCU2-03 8/20 前往訪視與第一次針灸 8/13 飲酒後從4樓墜落 8/13 05:18 抵達本院 8/19 (POD6) 家屬要求針灸輔助 8/20 患者針灸後感到不適，不再續針
分析討論	臟腑病機四大要素 病因：不內外因-飲酒後從 4 樓墜落所致的創傷 病位： 臟腑：胃、大腸、肺 解剖：肝臟、肺臟、右髂骨 病性：主證：腸蠕動差、使用塞劑後才解便 次證：皮下氣腫、倦怠。 病勢： 患者從四樓墜落造成雙側氣胸、肝臟撕裂傷、右髂骨骨折，於創傷後 6 小時執行 TAE 進行止血，而此期間雖予以輸液穩定生命徵象，但血液流失勢必伴隨一定程度的血虛與氣虛狀態(血虛則不能載氣、氣隨血脫)。患者術後雖有 NG 進食，但仍多日未自行解便，因此需使用塞劑 Bisacodyl 輔助解便。其排便困難無法排除是因氣虛所導致(hypoactive bowel sounds、便秘)。且患者在會診前的期間有在使用 Fentanyl 做疼痛控制，Fentanyl 為嗎啡類藥物，會有抑制腸胃功能的效果，故使患者排便上更有困難。且患者同時也發生雙側氣胸，因此也可能因肺的功能還沒恢復，而從肺與大腸相表裏的觀點來看，肺氣的損傷(有痰無法自咳、右寸脈弱的見症)也可能會使大腸推動的功能不佳，因此綜合以上因素可知，應從氣血虧虛與肺大腸氣虛的部分來下手(至於 Fentanyl 則為手術後疼痛控制的必要之惡，故暫不考慮將其去除)。
診斷	西醫病名： 1.Liver laceration Gr III 2.Traumatic pneumothorax, bilateral with severe subcutaneous emphysema 3.Traumatic hemothorax, bilateral with severe subcutaneous emphysema 4.Right 3rd-11th ribs close fracture 5.Flail chest 3rd-7th ribs 6.Right iliac wing fracture 7.Right lung contusion
	中醫病名：便秘 證型：氣滯血瘀
處方用藥	醫師處方 雙側穴位：足三里、上巨墟、合谷、支溝，共計 8 穴，20 分/次，BID，共 3 天
	自擬方 手：太淵、偏歷、合谷、內關 腳：足三里、上巨墟



臨床技能評核表：病例三


mini-CEX.tw

教師：☑VS □Fellow □CR □R__ □其他__

學員：□MS__ □PGY__ □R__ ☑其他 Intern

時間：109 年 08 月 21 日 □上午 □下午 □晚上

地點：□門診 □急診 □病房 ☑加護病房 □其他__

病人：☑男 □女 年齡：56 □新病人 □舊病人

診斷：腸痺 /(處置操作)

評量項目：（未符要求—MS—M7—R—F—優秀）未觀察

1. 醫療面談 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
2. 身體檢查 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
3. 操作技能 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
4. 諮商衛教 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8 □9 | ☑
5. 臨床判斷 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
6. 組織效能 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8 □9 | ☑
7. 人道專業 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □

回饋評語：

(值得嘉許) 觀察認真

(改善建議) 分析可再精進

(共識行動)

直接觀察時間：>0 分鐘，回饋時間：15 分鐘

學員簽章：潘[redacted] (本次mini-CEX是第幾次)：次 □>10次

教師簽章：黃明正 ：次 □>10次

【白單請送醫教單位，黃單由學員保存】 © 2009 by W. Chen.

教學病例報告：病例四

病例報告

姓名：黃	年齡：56	性別： 男	初診日期： 109.08.01
病歷號碼：00005	職業：勞工		問診日期：109.08.01
婚姻狀況：已婚	學生：Intern 潘		指導醫師： 黃明正醫師

主訴	五天前脾臟撕裂傷經脾動脈栓塞手術，術後腸胃蠕動功能改善
現病史	109/7/27 上午發生交通事故(機車對機車)，左大腿、下肢鈍傷，至台中醫院就診，建議門診追蹤，返家後持續腹脹壓痛，呼吸短促，於下午 13:00 至急診求治。Vital sign:BP:77/50，TPR:35.6/71/20，VAS>4，影像檢查:脾臟出血，評估後給予 Tranexamic Acid 止血(針劑)250mg/5mL/Amp(4AM)，7/28 中午排檢 TAE(脾動脈塞止血棉)以線圈、凝膠的材料用微導管經由脾動脈置入，術後四天仍未有腸胃蠕動、排氣，因此會診中醫欲以針灸改善腸胃道蠕動狀況。 住院用藥： Pantoprazole 40mg/Vial 1 IVD QD Spersin oint 10g/Tube(複方) 0 EXT QD Sodium chloride 0.9% 500mL/Bot 1 IA QD Metoclopramide 10mg/2mL/Amp 1 IVD Q12H Bfluid 1000mL/Bot(複方) 1 IVD QD Glucose 5% in 0.33% NaCl 500mL/Bot 4 IVD QD FLOMOXEF sodium 1g/Vial 1 IVD Q12H Bisacodyl (栓劑) 10mg/Supp 2 RECT QD Estazolam 2mg/Tab 1 PO HS Bromhexine solution 100mg/50mL/Bot 0.08 INHL QID FENTAnyl 10mL/Amp "PPCD" 0.05mg/mL 3 IVD CONT
過去病史	1. 2 年前:右手刀割傷縫合住院 2. 2 年前:腎結石(left UPJ stone)住院，s/p 內視鏡結石清除(left RIRS) 3. 20 年以上:紅血球增生症，s/p 規則服藥(Anagrelide) 4. HBV carrier，s/p (Entacavir) 5. CAD
個人史	1. Alcohol drinking: (-) 2. Betel nut chewing: (-) 3. Cigarette smoking: (-) 4. Drug abuse: (-) 5. Allergic History: (-)
家族史	紅血球增生症, B 肝

檢驗與檢查

血液常規檢查暨白血球分類計數(CBC/DC)

報告日	時間	WBC	Neu.	Lym.	Mono.	Eos.	Baso.	Band	Meta.	Hb	Hct	RDW	PLT	MCV	MCH	MCHC	NRBC	MPV	RBC	Anal.	Other	ABO	Rh
109 0804	0650	89.6	83.3	7.5	4.1	2.5	0	1.6		12.0	38.8	22.9	2158	70.9	24.4	31.0	-	8.5	4.92				
109 0803	1714	96.7	89.0	0.8	3.1	3.1	0.8	0.8	1.6	12.9			2202				-	9.2		0.8			
109 0802	0632									13.6			1851					8.7					
109 0801	2047	59.7	82.6	3.3	3.2	12.1	0.8			11.9	37.4	22.6	1800	70.3	25.3	31.9	5.6	8.9	4.72				
109 0801	0655									12.0			1768					8.8					
109 0731	0703									11.2			1715					9.0					
109 0730	0635									12.8			1322					9.7					
109 0729	0640	65.9	82.4	0.0	3.4	0.0	3.4	0.8		12.2			859				4.2	9.5			Giant PLT was found		
109 0728	1606									13.2			760					9.3					
109 0726	0624	59.3	86.4	1.4	2.1	0.0	0.1			12.1			666					8.3					
109 0727	2226									13.1			1357					8.0					
109 0727	1606									13.8			1339										
109 0727	1613	59.3	88.6	6.4	1.6	0.8	1.6	0.8		13.3	43.5	19.5	1513	69.9	30.1	36.5	-		6.60				
109 0727	1406																					AB	Positive

報告日	時間	WBC	Neu.	Lym.	Mono.	Eos.	Baso.	Band	PLT	MPV	Hb	Other	NRBC	RBC	Hct	RDW	MCV	MCH	MCHC	ABO	Rh
109 0724	0646	27.5	91.1	4.8	1.2	2.5	0.4		597	8.2	16.1		-		53.2						
109 0626	1018	26.8	91.0	7.4	0.8	0	0.8		618	8.1	15.3		-		50.8						

白血球、血小板數過高

Hb、Hct 過低

肝功能(GOT, GPT)、腎功能(BUN, Creatinine)、發炎指數(CRP, hsCRP)

報告日	時間	Glu-AC	BUN	CRE	GFR	UA	Ca	P	Na	K	T.BIL	D.BIL	Alb./BCD	AST	ALT	CPK	Amylase	NCRP	Lactate	alcohol	ALP	鹼基	Mg	Mmol/L
109 0804	0650	125																						
109 0804	0653		13	0.60	97									22	14			0.54				0		
109 0803	2122	125																						
109 0803	0825		16	0.69	88			3.0			0.50	0.17	3.0	18	14			7.51			116	0		
109 0802	1628	143																						

報告日	時間	Glu-AC	BUN	CRE	GFR	UA	Ca	P	Na	K	T.BIL	D.BIL	ALP	NCRP	AST	CPK	Amylase	Alb./BCD	Lactate	alcohol	ALT	鹼基	Mg	Mmol/L
109 0801	0710		15	1.06	70						0.59	0.13		4.90	24						17	0		
109 0731	1626	119																						
109 0731	0749		19	1.40	52						0.52			3.04				2.9				0		
109 0729	0736		36	2.07	25			5.6			0.57		64	15.60	45			3.8			28	0		
109 0728	1708		36	2.18	20			7.1														0		
109 0728	0705																							241
109 0728	0701			2.43	28				143	5.7	0.78					77	62	3.2			16	0		
109 0727	1910		29	1.42	51		7.4																	
109 0727	1910									5.9														
109 0727	1910																	3.4					2.2	
109 0727	1910																							
109 0727	1910																							
109 0727	1910																					0		
109 0727	1910																					0		
109 0727	1835																		23.4					
109 0727	1910																			<5				
109 0727	1516		27	1.33	55				134															
109 0727	1516									4.4														
109 0727	1516										0.63		60								15			
109 0727	1516																							
109 0727	1516																					0		
109 0727	1516																					0		
109 0727	1401																		24.4					

肝功能指數正常

發炎指數先降後升

腎功能指數逐漸恢復

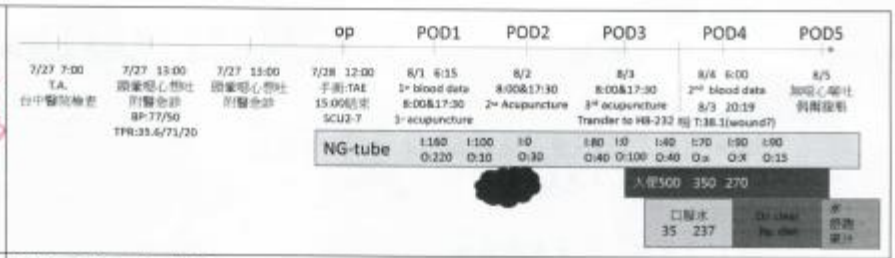
影像檢查:

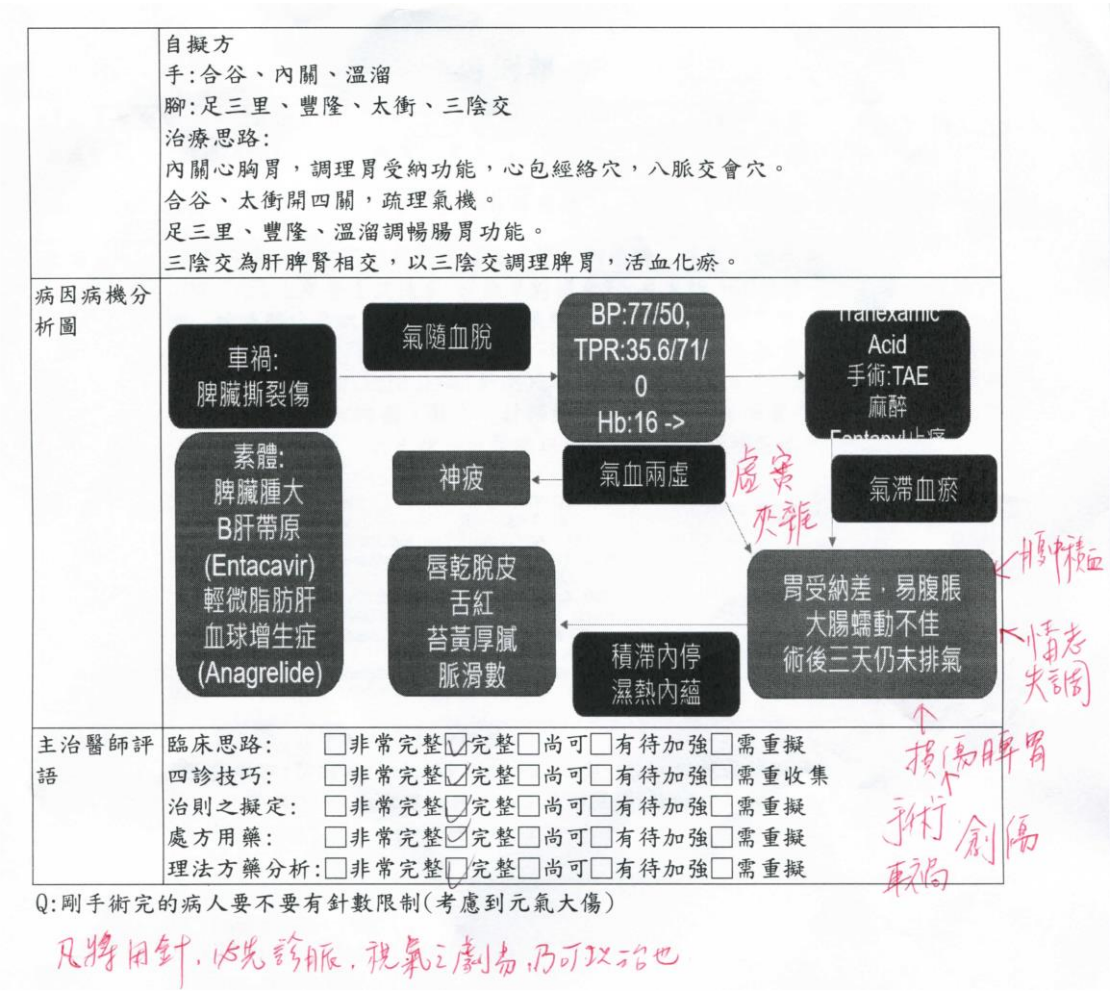
NSR (Complete EKG)，心肥大(CXR)，Abdomen CT(脾臟出血、Splenomegaly、Fatty liver、腹腔內出血)

下肢:左大腿上有瘀青



四診	望診： 整體： 意識清楚，精神疲倦，形体與姿態，面色顯稍紅，左下肢脛骨前擦挫傷，四肢末端水腫 8/4 面色略恍白 腹部引流：8/1、2 色淡紅如西瓜汁，8/4 深紅 尿(foley):8/4 色紅 舌診： 8/1:舌質紅，舌苔黃厚膩成片，無齒痕 8/4:舌質邊緣黯紅，舌苔黃膩化燥 
	聞診：語音低微無力
	問診： 全身：倦怠無發燒(於加護病房時約 37 度左右)，8/3 轉病房後心跳快、微喘，自述覺得熱(38.1 度) 情志：易煩躁 睡眠：疲倦，眠差易醒 口：口乾唇乾。 胸部：無使用呼吸器，8/1~8/3 平穩。8/4 下午起伏快，微喘。 腹部：8/1 針灸完後腸胃有蠕動，欲解便，但因不適應床上解便因此未解便。8/3 開始可自解，但仍易有腹脹感。 胃納：8/3 前未能耐受固體或半液體飲食，NG:8/1 日灌食量(約 260g/24hr)，8/1 胃殘餘容積(NG:260ml/24hr)、易腹脹 大便：8/2 大夜班時自解便 500g ，色黃。8/3 有排氣、排便約 350g。8/2 日後排便次數約一天一次。 小便：可自解，foley(+)，8/1 小便的色黃；8/4 早尿色橘，尿袋有紅色沉澱，下午色紅，血尿 腰背：壓痛 四肢：車禍擦挫傷，目前左腳有蜂窩性組織炎(8/3 開始主述會痛，紅腫熱)
	切診： 脈診：右：寸關弦滑數。左：寸關弦滑數尺沉 8/2 早比 8/1 傍晚緩和 8/4 浮大滑數 觸診：手足水腫+2。8/1 左手冷，8/4 右足微熱(傷口輕微蜂窩性組織炎)

時序圖 應以症狀時序圖為主	
分析討論 要以中醫辨證說明	臟腑病機四大要素 病因：車禍撞傷造成脾臟撕裂傷，因手術麻醉等原因造成生理性胃腸道運動功能停滯。 病位： 西醫解剖:脾臟 中醫:手陽明大腸經，足陽明胃經 病性：主證：術後腸胃蠕動不利 次證：疲倦無力，口乾唇乾，四肢末梢水腫 病勢： 患者本身有B肝帶原、紅血球增生症(26年)等病史，已接受西醫治療，有脾腫大、白血球、血小板數量偏高。素體有血瘀併癥瘕積聚。此次疾病初起為車禍撞擊產生脾臟撕裂傷，慢性失血近六小時，至急診時已出現失血性休克。先予以止血劑，至vital sign穩定時進行動脈血管栓塞術，以coil、gel從脾動脈進入塞住傷口進行止血。患者於車禍時受到外力撞擊，出現內臟撕裂，造成氣血運行受阻。脾臟出血六小時，氣隨血脫，就醫時主要是氣血兩虛的狀態，因腹痛、呼吸短促至醫院就診，透過手術放入栓塞物質會造成局部循環的氣滯血瘀。全身麻醉抑制腸胃道功能，患者術後三天仍未排氣，不能排除因氣血雙虧，循環代謝慢，麻醉消退較緩慢，因此腸胃蠕動恢復較慢，且點滴中包含Fentanyl，也會抑制腸胃蠕動功能，造成噁心、腹滿、便秘症狀。病人證見積滯內停，濕熱內蘊，唇黯而乾，舌苔厚膩偏黃，脈象滑數。手術後大失元氣，患者語音低微，氣血虛弱，加上點滴輸液等寒濕物質注入體內更阻滯機體運行，可見患者四肢末梢水腫冰涼。
診斷	西醫病名：腸阻塞 中醫病名：痞證 → 腸痺 證型：氣滯血瘀
處方用藥	醫師處方: 雙手:支溝、合谷 雙腳:足三里、上巨虛


自擬方
手:合谷、內關、溫溜
腳:足三里、豐隆、太衝、三陰交
治療思路:
內關心胸胃，調理胃受納功能，心包經絡穴，八脈交會穴。
合谷、太衝開四關，疏理氣機。
足三里、豐隆、溫溜調暢腸胃功能。
三陰交為肝脾腎相交，以三陰交調理脾胃，活血化瘀。
病因病機分析圖
車禍:
脾臟撕裂傷
氣隨血脫
BP:77/50,
TPR:35.6/71/
0
Hb:16 ->
Tranexamic
Acid
手術:TAE
麻醉
素體:
脾臟腫大
B肝帶原
(Entacavir)
輕微脂肪肝
血球增生症
(Anagrelide)
神疲
氣血兩虛
虛寒
夾瘀
氣滯血瘀
唇乾脫皮
舌紅
苔黃厚膩
脈滑數
積滯內停
濕熱內蘊
胃受納差，易腹脹
大腸蠕動不佳
術後三天仍未排氣
腸中積血
情志
失調
損傷脾胃
手術
創傷
瘀血
主治醫師評語
臨床思路: □非常完整☑完整□尚可□有待加強□需重擬
四診技巧: □非常完整☑完整□尚可□有待加強□需重收集
治則之擬定: □非常完整☑完整□尚可□有待加強□需重擬
處方用藥: □非常完整☑完整□尚可□有待加強□需重擬
理法方藥分析: □非常完整☑完整□尚可□有待加強□需重擬
Q:剛手術完的病人要不要有針數限制(考慮到元氣大傷)
凡將用針，必先診脈，視氣之虛易，乃可以治也

臨床技能評核表：病例四


mini-CEX.tw

教學病例報告：病例五

病例報告

姓名： 徐	年齡：72	性別： 女	初診日期：2020/11/03
病歷號碼：160	職業：退休		問診日期：2020/11/04
婚姻狀況：已婚	學生：鄭		指導醫師：黃明正、林

主訴

近幾週全身倦怠無力伴隨臉色蒼白、食慾減退
General weakness, pale looking, poor appetite recent days.

病史

(1)起病情況：

72 歲女性，8 年前因胃脘處持續性腹脹伴隨腫脹感約一年而開始到本院消化內科就醫。其他症狀尚有咳嗽(性質如痰的量、色、質，病歷未敘述)、體重 1 年之內減輕 3-4 公斤(由 49-48kg 至 45kg)，但無發燒、夜間盜汗。第一次的腹部超音波顯示胰頭處有多個腫脹的病灶(multiple nodules 4x3, 3x3, 2x2, 1x1 cm about head of pancreas)以及明顯的脾臟腫大(15x12 cm)。後續頸部及腹部電腦斷層發現除了腹腔之外，主支氣管、主動脈周遭、左肺門、雙側腋下、右心膈交角處亦有多個淋巴結腫大。不能排除淋巴瘤，若後續 biopsy 確定為淋巴瘤，影像分期為 stage IIIs。之後患者便於本院血液腫瘤科骨髓穿刺後確診為 B 細胞淋巴瘤(B cell lymphoma) CD20+, [CD5-, cyclin D1-] with BM involvement，且伴隨全血球低下(pancytopenia)，故定期於血液腫瘤科追蹤血液學變化(WBC, WBC/DC, Platelet count, Hemoglobin, LDH)。

之後患者病情穩定，但仍持續有腹脹、納差以及體重下降(今年體重 39kg)的情形，定期於本院追蹤多年。另外，因為長期全血球低下，她也常有小感冒、等上呼吸道的症狀。今年初因疫情影響，有半年未到醫院就診，直到 2 個月前，患者因疫情緩解再次回診時表示：體力食慾有變差、仍有腹脹的情形但是並沒有惡化、不過有伴隨上呼吸道症狀以及失眠，但並沒有發現血便、黑便。血液腫瘤科建議到消化內科做內視鏡檢查，進一步排除上消化道出血導致的貧血。胃鏡檢查發現：Antrum: huge ulcer about 6x8cm with hematin covered s/p biopsy severe deformity of pylorus ring that scope hardly insertion to duodenum. Duodenum: ulcers over bulb that extend form the gastric ulcer, 2nd portion can't check.病理報告為 diffuse large B-cell lymphoma, non-germinal center (non-GC) type. 血液腫瘤科建議至其他院所尋求第二意見。

直到一個月前，患者因突然惡化的的腹脹、上腹痛，伴隨胃口欠佳多日、全身性疲倦到台中榮總就醫，胃鏡發現胃梗塞(gastric obstruction)，當晚再次來到本院急診時，醫師建議住院治療，但患者拒絕。經過鼻胃管反抽減壓以及觀察有排便之後，便讓患者回家。兩周前，患者因全身性的疲倦多天再次來到本院急診。當下發現鼻胃管反抽有大量的鮮血且出現休克的症狀，因此會診外科進行開刀。

(2)曾否到過別家醫院就診，作過那些檢查，診斷為何？

曾 2020/09/30 在於台中榮總做胃鏡檢查，但詳細診斷無法從本院病歷得知。
術前 Hb:9.1mg/dL
S0930182 病理報告：
Pathologic diagnosis: Stomach, antrum, EUS biopsy --- Diffuse large B cell lymphoma.
Ancillary study for diagnosis:
1. Giemsa stain for Helicobacter Pylori identification done.
2. AE1/AE3 (-), CD3 (-), CD20 ( ), CD10 (-), CD23 (-), BCL2(-), BCL6 (80%), c-myc (50%),

ki-67 (80%), MUM-1 (80%) IHC stains done. 3. EBER (-) ISH stain and thin cut done.
Prognostic and predictive factor: 1. CD20 ( ). 2. No Helicobacter-like microorganism found.
Gross description: The specimen consists of multiple pieces of tan soft tissue, up to 0.2x0.2x0.2 cm. All for section.
Microscopic description:
Section shows gastric mucosa with infiltration of atypical large cells. Those large cells have irregular large nuclei and irregular nuclear membrane. Prominent nucleoli and moderate amount of cytoplasm are also noted. Mitotic activity is brisk. Comment: Based on the IHC profile, the lymphoma fall into Non-GCB type. Further clinicopathological correlation and study are suggested.
Note:
1.The type of specimen fixation and processing: Formalin-fixed paraffin-embedded sections.
2.The antibody clone/vendor and detection system used: CD20:monoclonal mouse/DAKO Type of method:LSAB.
3.The testing is fixed in 10% neutral buffered formalin for at least 6 hours and no longer 24 hours.
4.The diagnosis is concurred in the intradepartment consensus meeting on 2020/09/30.
#T-57000_2 #M-96803_2 9 1340 00CM0F #T-57000_2 #M-96803_2 9 1340 000TEN

(3)治療經過，曾用藥物，劑量，使用多久及療效。在本院住院期間
定期於中國醫藥大學附設醫院血液腫瘤科及台中榮總追蹤。

(4)心理狀態診察-壓力?情緒焦慮?憂慮?緊張?易怒?
病人目前剛從 sedative state 恢復且有氣管內管，無法問診。

(5)本次住院手術時間?術式?手術過程?術後狀況?疼痛(VAS score?)
2020/10/21：
剖腹探查(exploratory laparotomy)+半胃切除(hemigastrectomy)
2020/10/24：
2nd look for bowel reconstruction：segmental duodenectomy, gastrotomy for blood clot removeval and B-II gastrojejunostomy, jejunotsomy creation
2020/10/29：
移除 Bogota's bag，並關閉傷口
各次詳細手術過程：
2020/10/21
手術發現(Operative Findings)：
1.Abdominal compartment , shock status with levophed support
2.Midline laparotomy with some clear ascites
3.Severe distended stomach, lots blood clot inside and ongoing bleeding was noted.
4.Tumor location at antrum with extend beyond duodenal bulb and distal CBD and possible direct invasion to gallbladder. Tumor necrosis with spurting vessel noted. Suture ligation with Prolene 4/0.
5.Huge tumor ulcer lesion with extensive necrotic tissue.
6.Hemigastrectomy was done with distal resection directly cross the tumor tissue. And the duodenal stump was left open without close.
7.Diffuse oozing was noted over remanent stomach, tumor ulcer and near all rough and resection surface. Wound clot was applied.
8.3 JP drain were left. Right one at Morrison pouch with Fr.19 JP drain , Left upper one at left subphrenic site, left lower in pelvis, both were Fr.15 JP drain.
9.Laparotomy was covered with IV bag.

10.Angiography will be performed.

2020/10/21
手術步驟(Operative Procedures)：
1.Prepare OP field as usual under ETGA.
2.Laparotomy was done and the operative findings were mentioned as above.
3.Gastrotomy at low body was done first for decompression and intend to findout the bleeder. However, it's difficult to perform suture ligation of the tumor ulcer bleeder. Diffuse oozing noted at stomach body mucosa and wound clot was applied to cover.
4.Adhesionalysis was done to seperate the duodenum and gallbladder. Then duodenotomy was performed for tumor ulcer bleeding suture ligation. Slow the bleeding was done.
5.Hemigastrectomy was performed with endo-cutter at proximal end and cut cross tumor was done at distal part.
6.Wound clot was applied to cover the tumor ulcer lesion s/p suture ligation at duodenal bulb.
7.3 JP drain were left.
8.Laparotomy was closed with IV bag.

2020/10/24
手術發現(Operative Findings)：
1.Remove the IV bag
2.Bowel content with bile juice conamination at Morrison pouch after adhesionalysis.
3.No further bleeding was noted over previous tumor erosional lesion.
4.Tumor mass was noted over the duodneal stump and further excision was tried but the resection line still cross the tumor mass.
5.Ampullar vater sturcture was preserved.
6.Gastrotomy was done and blood clot around 400ml was removed and easy mucosal oozing was still be observed. The gastrotomy was closed with autosuture, J&J Echelon 60-4.5mm.
7.Gastrojejunostomy was performed in retrocolic , antiperistalsis manner with autosutre device. J&J Echelon 60-4.5mm.
8.Fr.16 NG tube was inserted into jejunum at 30cm distal to gastrojejunostomy site , fixed at Mark I of tube.
9.3 Fr.15 JP drain were left. Right upper at Morrison pouch, left upper at left subphrenic site, left lower in pelvis.
10. Laparotomy was still failure to close.

2020/10/24
手術步驟(Operative Procedures)：
1.Prepare OP field as usual under ETGA.
2.The IV bag was removed and the operative findings were mentioned as above.
3.Adhesionalysis was done by finger dissection.
4.The duodenectomy was performed with ligasure and silk tie for vascular control and autosuture to close the proxima end after tumor resection.
5.Open an defect of mesocolon and the proximal jejunum was passed through the defect.
6.Gastrojejunostomy was performed at around 30cm distal Treitz ligament in retrocolic , antiperistalsis manner by autosuture device.
7.Fr.16 NG tube was inserted into jejunum at 30cm distal to gastrojejunostomy and fixed tube at Mark I.
8.Copious N/S irrigation
9.Laparotomy was closed with IV bag.

2020/10/29
手術發現(Operative Findings)：

Gastrojejunostomy and duodenal stump was intact
No internal bleeding
Airway Peak pressure 24 cmH2O after completion of wound closure

2020/10/29
手術步驟(Operative Procedures)：
Under the satisfactory general anesthesia, the patient is put in supine position, preparing and draping as usual sterile fashion. Removed Bogota's bag and examined Gastrojejunostomy and duodenal stump and they were intact. Copious warm N/S irrigation was carried out. Due to acceptable airway peak pressure, we closed wound layer by layer(1-0 Viryl for fascia and 3-0 Nylon for Skin). JP drain was as previous places(Morrison's pouch, left subphrenic space, Pelvis). Feeding jejunostomy was kept in place. This patient tolerates the procedure well.

術後狀況?疼痛(VAS score?)
第一次手術時，失血多(8000mL)，因此術後幾天內連續輸血，直到患者生命徵象穩定。意識部分，前兩次術後，為了減緩患者術後的不適，並未使患者完全清醒，直到 10/29 傷口關閉後，術後第 5 天，才緩慢 tapper 鎮靜劑的劑量。由於患者目前尚有氣管內管留存，因此無法描述其腹部傷口術後疼痛的情形。

(6)住院期間使用之藥物種類、劑量、頻率

Pantoprazole 40mg/Vial	1	IVD	Q12H	1029	1112
Teicoplanin 200mg/Vial	2	IVD	QD	1029	1112
Metoclopramide 10mg/2mL/Amp	1	IVD	Q12H	1030	1113
Spersin oint 10g/Tube(複方)	0	EXT	QD	1030	1113
優寶滴 5mL/Bot	0	PO	QD	1103	1117
Sodium chloride 0.9% 500mL/Bot	1	IVD	QD	1103	1117
Sodium chloride 0.9% 500mL/Bot	1	IA	QD	1104	1118
Amlodipine Besylate 5mg/Tab	1	PO	BID	1104	1118
Glucose 5% 500mL/Bot	1	IVD	QD	1105	1119
TriChlormethiazide 2mg/Tab	1	PO	QD11	1105	1119
Valsartan 160mg/Tab	1	PO	Q12H	1105	1119
Ursodeoxycholic Acid 100mg/Tab	2	PO	Q8H	1106	1120
Meropenem Trihydrate 250mg/Vial	4	IVD	Q6H	1107	1112
CoLiStin methanesulfonate 2MU/Vial	2.5	IVD	Q12H	1107	1112
Potassium gluconate 595mg/Tab	3	PO	TID	1107	1121
Vitamin B(針劑) 1mL/Amp(應元)	1	IVD	QD	1108	1122
Vitamin C(針劑)100mg/2mL/Amp	1	IVD	Q6H-	1108	1122
FENTAnyl 10mL/Amp "PPCD" 0.05mg/mL	2	IVD	CONT	1109	1116
KCL 40meq in Saline 500mL/Bot	1	IVD	QD	1109	1123
QueTiApine 二十五 mg/Tab	2	PO	Q6H	1109	1123
Bromhexine solution 100mg/50mL/Bot	0.04	INHL	Q6H	1110	1124
SODIUM chloride(安瓿)0.45% 20mL/Amp	2	INHL	Q6H	1110	1111
HydroCortisone(新)(舒爾體爽) 100mg/Vial	2	INHL	Q6H	1110	1111
HydroCortisone(新)(舒爾體爽) 100mg/Vial	1	IVD	Q8H	1110	1111
Epinephrine(針劑) 1mg/1mL/Amp	2	INHL	Q6H	1110	1124
ALPrazolam 0.5mg/Tab	1	PO	HS	1110	1124

(7)為何求診於中醫？
家屬想要會診中醫治療

過去病史	非何杰金氏淋巴癌之瀰漫性 B 細胞淋巴瘤 (diffuse large B-cell lymphoma)
個人史	無抽菸、喝酒、嚼檳榔；無藥物、食物過敏；近期無旅遊史
家族史	病歷上未記載 可 ask family

檢驗與檢查

針灸介入(11/3-11/5)前後 Lab data:

報告時間	WBC	Neu.	Lym.	Mono.	Eos.	Baso.	Hb	PLT	NRBC	MPV	RBC	Hct	RDW	MCV	MCH	MCHC	Aty.L
1091106 0546	2.9*	85.0*	9.4*	5.1	0.1*	0.4	9.9*	193	-	7.5	3.38*	28.9*	14.7	85.5	29.2	34.1	
1091103 0555	2.5*	77.9*	12.0*	8.0	1.7	0.4	9.3*	150	-	8.1	3.17*	27.6*	14.7	87.0	29.2	33.6	

報告時間	BUN	CRE	GFR	P	T-Bil	D-Bil	AST	ALT	ALP	hsCRP
1091106 0628	18	0.41	>150		2.28*		16	16		5.20*
1091103 0634	19	0.64	91				13	14		9.09*

腹部電腦斷層是否有腸梗阻的影像學證據

08/14 腹部電腦斷層

Impression:

1. Status of lymphoma post biopsy proved.
2. Gastric wall swelling over gastric antrum, suggest clinical correlation.
3. Segmental bowel wall swelling of small intestine, suggest clinical correlation.
4. Biliary tree mild dilatation, suggest clinical correlation.
5. Splenomegaly.
6. Right renal cysts.

09/26 頭部電腦斷層(於台中榮總檢查)

Impression:

1) Cortical atrophy.
2) Atherosclerosis in the bilateral internal carotid arteries.
3) Status post rhinoplasty.
4) No image evidence of metastasis.

10/22 腹部電腦斷層

Impression:

1. Status of diffuse large B-cell lymphoma in gastric antrum post pathologic-proved
2. Status of UGI bleeding post exploratory laparotomy on 20201021
   No active GI bleeding noted in this study
   Dilatation of esophagus and distension of stomach
   R/O hematoma in esophagus and stomach
   Pneumoperitoneum and ascites, post-operative change?
3. R/O perforation, abscess formation or else in/near second portion of duodenum
4. Focal atelectasis in right lung
   Bilateral pleural effusion with adajacent atelectasis
5. Pericardial effusion
6. Fatty liver
7. Bilateral renal cysts
8. Lymph nodes in paraaortic and aortocaval regions
9. Degeneration change of spine

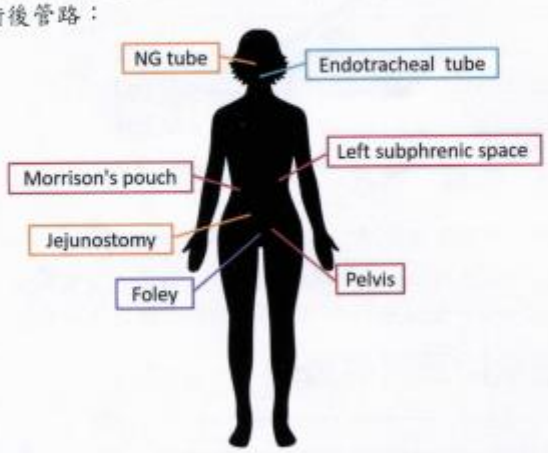
~~血液中發炎性細胞激素，包含 IL-1、IL-6、IL-10、IL-12~~

四診

望診：戴著呼吸器 on sedative state
整體：昏沉，面色蠟黃身形瘦
舌診：舌邊色微紅，其他因放置氣管內管，無法觀察

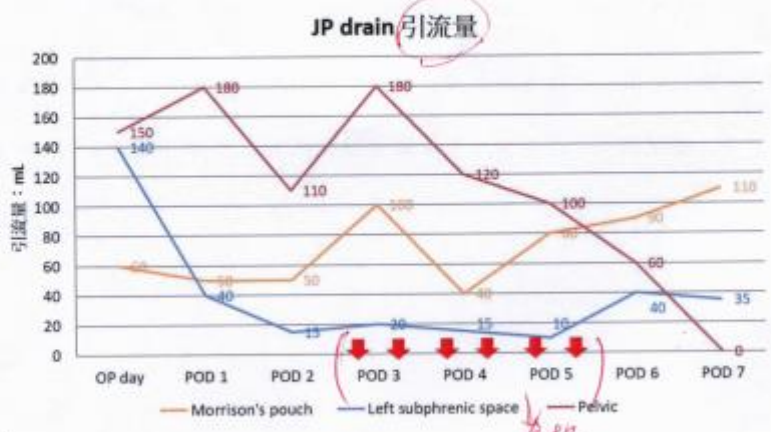
聞診：聲音仍有氣管內管無法觀察、腸音稍慢(1 分鐘 5-8 下)

問診：患者處於 sedative state 無法觀察
術後管路：

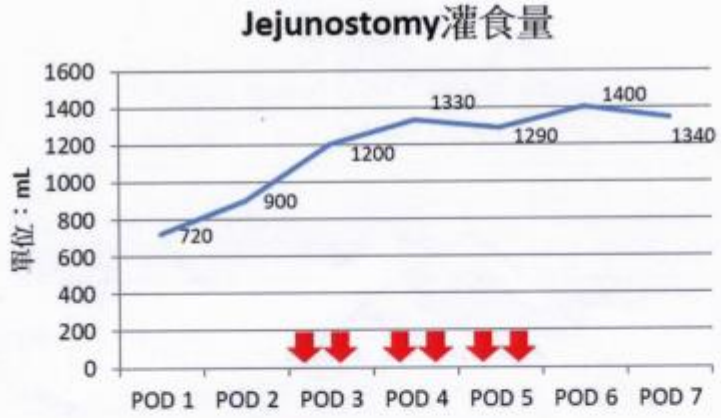


胸部：
1. 使用呼吸器(mode) ：ETT+MV
2. 咳嗽、痰(量、色、質、抽痰?)：偶咳，痰少白稀
3. 胸痛: 無法得知

腹部：
1. 腹部膨脹感：問患者腹部是否脹脹的，患者點頭
2. 疼痛(VAS)：患者意識尚未完全清醒，無法評估
3. 胃脫灼熱感、泛酸、噯氣、呃逆？患者意識尚未完全清醒，無法評估
4. 傷口引流量：

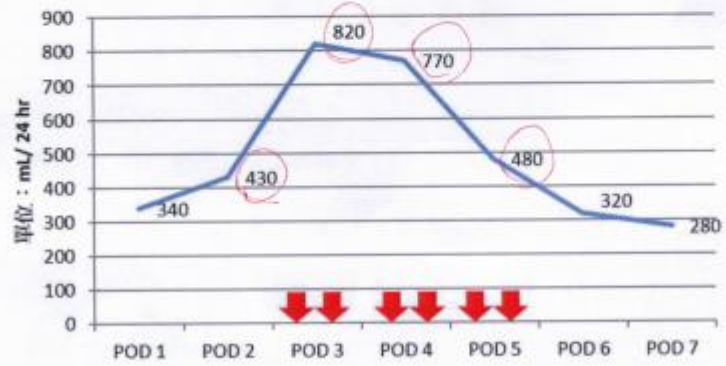


胃納：
1. 能耐受固體或半液體飲食?
術後第一天開始從 feeding jejunostomy 接受清流質的飲食



2. 每日灌食量(kcal/24hr)：semi-elemental fluid 1500kcal/24hr

3. 每日胃殘餘容積(ml/24hr)：NG 反抽量，bile



4. 噁心嘔吐?

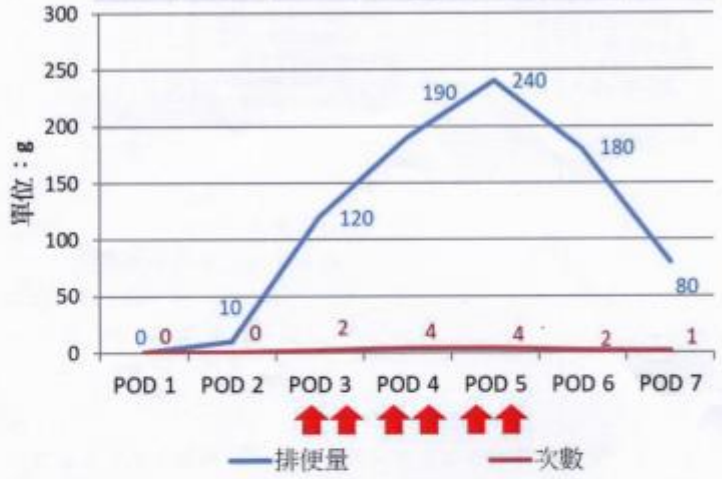
患者意識尚未完全清醒，無法評估，但因氣管內管留存，偶會作嘔。

大便：

最後一次手術(10/30)術後第 3 天開始自解。患者術後第三天開始排氣。

排便量

	褐色(水)	暗紅色(糊)、暗紅色(糊)	暗紅色(糊)、暗紅色(糊)、暗紅色(糊)、暗紅色(糊)	暗紅色(糊)、暗紅色(糊)、暗紅色(糊)、暗紅色(糊)	暗褐色(糊)、暗紅色(糊)	褐色(糊)



小便：

尚無法自解，尿管留存，小便色淡黃。

術後小便量



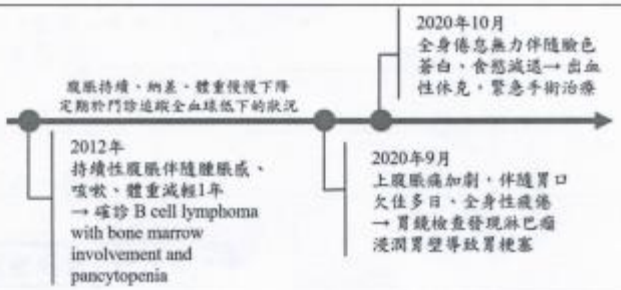
切診：

脈診：右：弦滑稍數。左：整體弦滑，尺稍沉。

觸診：腹部使用束腹帶無法觀察。

手足水腫：上肢 2+，下肢無。

時序圖



分析討論

臟腑病機四大要素

病因：

內因：長期情志刺激，氣機不暢

外因：嗜食肥甘厚味，脾胃損傷

不內外因：無

病位：胃、脾、胸腔/腹腔淋巴結

病性：主證：腹脹、納差、身倦

次證：咳嗽

病勢：

淋巴瘤本身是因臟腑功能失調，導致氣虛血瘀，寒痰凝聚；或是長期的情志刺激，以致氣機不暢，痰瘀互結成為腫塊；或是嗜食肥甘厚味、煙酒辛辣之食物，也會造成脾胃損傷，食滯內停，痰濕內生。另外，淋巴瘤病久會消耗身體的正氣，以這位患者來說，淋巴瘤造成她長期全血球低下的症狀，產生長期疲倦、免疫力低下，容易有小感冒的情形。

急性腸梗阻是原發性腫瘤浸潤到腸胃道所導致的腸胃道阻塞。此患者淋巴瘤浸潤到腸道，雖然不會馬上造成腸腔的狹窄，但因腸壁各層皆受腫瘤侵犯，也會造成腸壁纖維組織增生，使腸壁增厚僵硬，導致腸道無法進行正常的蠕動。

從中醫的角度來說，腸道梗阻的病因病機有幾種：熱結腑實、飲食不節、氣血瘀結。由此患者的病程來看，8 年前她就有腹腔內淋巴結腫大的情形，氣滯血瘀造成邪毒凝滯、日久化熱，但患者又無典型淋巴瘤的 B symptom：發燒、夜間盜汗，邪熱不出，久而熱結腸間，所以是屬於熱結腑實型的急性腸梗阻。患者這一年之所以急化迅速可能是因飲食不節，過食肥甘厚味、脾胃受阻，運化失職，導致濕聚成痰，壅阻氣機，加重熱結腑實的症狀。

患者這次因淋巴瘤浸潤胃壁導致胃梗塞以及胃部出血的情形，以出血性休克的表現來到急診，經過連續三次序列性的手術切除胃部腫瘤、腸道重建以及輸血過後，患者本身除了氣血大傷也有嚴重的脾胃損傷。中下焦的腸胃道功能在手術重建之後「受納」、「腐熟水穀」、「受盛化物」的功能都有損傷，除了水穀精微的吸收被影響，其他中焦氣血「生化之源」的功能也變差。

六腑以通為用，以降為順，所以治則宜清熱瀉火，通下散結，使腸胃道功能恢復正常蠕動；但又要顧及換患者術後氣血大虧、脾胃受損的情形，也要補脾益氣。補血跟飲食的部分則由西醫輸血、IV fluid 以及腸造口補充半元素清流質飲食，維持患者基本的生理能量需求。

診

西醫病名：diffuse large B-cell lymphoma with bone marrow and gastric involvement

斷	中醫病名：惡核、瘰癧、失榮 證型：熱結腸實型
處方用藥	醫師處方 合谷、支溝、足三里、上巨虛
	自擬方 足三里、上巨虛、屬兒
病因病機分析圖	情志不暢 飲食不節 → 氣鬱化火，灼津為痰 ↓ 惡核=B cell lymphoma → 胃浸潤 → 出血 ↓ 久病消耗正氣 失榮 → 全血球低下、身倦 胃切除、腸胃道重建 → 氣血俱虛、中下焦受損
主治醫師評語	臨床思路：□非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬 四診技巧：□非常完整□完整□尚可□有待加強□需重收集 治則之擬定：□非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬 處方用藥：□非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬 理法方藥分析：□非常完整□完整□尚可□有待加強□需重擬

臨床技能評核表：病例五



mini-CEX.tw

教師：☑VS □Fellow □CR □R__ □其他__

學員：☑MS 7 □PGY__ □R__ □其他__

時間：109 年 11 月 3 日 □上午 ☑下午 □晚上

地點：□門診 □急診 □病房 ☑加護病房 □其他__

病人：□男 ☑女 年齡：72 □新病人 □舊病人

診斷：lymphoma with gastric involvement

評量項目：（未符要求—M5—M7—R—F—優秀）未觀察

1. 醫療面談 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
2. 身體檢查 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
3. 操作技能 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
4. 諮商衛教 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8 □9 | ☑
5. 臨床判斷 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 ☑8 □9 | □
6. 組織效能 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8 □9 | ☑
7. 人道專業 □1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8 □9 | ☑

回饋評語：

（優秀題目）實料醫學分析很好

（回饋精進）記錄形式可再加強

（共識行動）

直接觀察時間：10 分鐘，回饋時間：10 分鐘

學員簽章：鄭 ：次 □>10次

教師簽章：黃明志 ：次 □>10次

【白單請送醫教單位，黃單由學員保存】 © 2009 by W. Chen

教學病例報告：病例六

病例報告

姓名：朱[redacted]	年齡：77	性別： 女	初診日期：109/11/5
病歷號碼：101[redacted]	職業：退休		問診日期：109/11/5
婚姻狀況：已婚	學生：陳[redacted]		指導醫師：黃明正

主訴	(109/9/10)上腹痛兩天，近一天加重
現病史	根據家屬敘述以及病歷記載，患者上腹痛兩日，近一天加重，伴隨腹部逐漸脹滿感，且食慾下降。沒有發燒、噁心、嘔吐、腹瀉。 在急診，理學檢查發現腹膜炎的徵象和瀰漫腹部疼痛，電腦斷層顯示游離空氣。於是，在 hollow organ perforation 的臆測診斷下，進行緊急腹腔鏡手術。術中發現 2 公分的胃潰瘍穿孔及幾乎穿孔的十二指腸潰瘍。由於損傷過大，術中切換為傳統開腹。胃竇被切除。殘餘胃以 endoGIA 閉合，殘餘十二指腸則由於嚴重疤痕而用絲線縫合。用 endoGIA 執行結腸前、逆蠕動的胃小腸造口吻合術。術後，患者轉至 SCU-2 照護。預期殘餘十二指腸會滲漏，使用抗生素(Tazocin+Micafungin)。 在 SCU-2 期間，起初血行動力學不穩定，因而使用升壓劑、輸血、利尿劑。9/12 因心律不整，抽血驗心臟酵素等，些微升高。會診心臟科，超音波結果顯示 LVEF:50%，建議再追蹤抽血數據，待穩定再考慮心導管檢查。9/15 因寡尿，代謝性酸中毒狀態會診腎臟科行血液透析(CVVH)。後因腹部位於胃十二指腸交界的引流管有膽汁滲漏情形，於 9/17 進行經皮穿肝膽囊引流術(PTGBD)。 由於持續發燒、升高的發炎指數，9/18 重新置入中央靜脈導管，9/20 也重新置入洗腎的 double lumen。痰液培養出 Stenotrophomonas maltophilia，使用抗生素 levofloxacin。9/21 腹部電腦斷層顯示吻合部位發炎現象。表面傷口也有感染情形。 9/21 凌晨眼睛往左偏移且左肩抖動明顯，會診神經內科，懷疑癲癇發作，建議使用 depakin，brain CT 無出血梗塞。9/23，由於尚未能脫離呼吸器，故行氣切。術中缺氧、氣胸，一度心跳停止，急救後 ROSC。後呼吸情況較為穩定。 因腹部發炎持續，10/8 執行經皮穿刺膿瘍引流術，引流腹內膿瘍，引流出深綠色液體。培養出 VRE，抗生素改 Tigecyclin。10/11 PAD 引流管流出鮮血，NG 也流深紅色血、解血便。腹部 CT 看到顯影劑有外滲現象，放射科執行 SMA 與 GDA 的血管栓塞。10/12 腹部探查手術，切開十二指腸清出血塊，沒有發現 active bleeding。但血壓、Hb 仍持續下降，休克狀態，血便情形仍存。胃鏡看到許多血塊。用高劑量 PPI 及矯正血小板低下。 11/1 黃疸，抽血 total bilirubin: 15.52；AST: 129。懷疑腸道外營養相關的肝疾病。藥師認為 Tigecycline 傷肝，建議換成 Doxycycline。 近一週腸胃道出血狀況較穩定，開始嘗試腸道進食，但腹脹嚴重，故會診中醫針灸科。
過去病史	DM, HTN, diverticulitis, appendectomy
個人史	Alcohol: unknown; betel nuts: unknown; cigarette: unknown
家族史	Not contributory

檢驗與檢查

報告日期	WBC	Neu.	Lym.	RBC	Hct	Hb	PLT
109 1105	19.8	90.8	8.1	2.97	25.6	8.8	69

報告日期	Glu-PC	BUN	CRE	GFR	T-Bil.	AST	ALT	hsCRP	Alb.BCG
109 1105	73	87	1.5	34	15.23	117	38	20.17	2.7

報告日期	pH	pCO2	pO2	HCO3-act	tCo2	BEvt	O2SAT.	Na	K	Ca	Cl
109 1105	7.438	27.5	74.6	18.8	19.6	-3.8	95.6	135.5	3.89	1.28	107.4

報告日期	PT	INR	APTT	APTTcon.	Fib.
109 1102	14.8	1.23	36.1	30.9	316.2

四診

望診：

整體：意識不清，時而目珠上吊抽搐，全身浮腫，面色黃黯，皮膚黃，雙手脫屑

舌診：無法配合觀察

聞診：呼吸音：rhonchi；腸音：hypoactive 味道：無特殊氣味

問診：(無法與患者對答)

全身：持續**發燒(around 38'c)**

情志：無法回答

睡眠：under sedation

五官：

眼：雙眼黃疸

耳：無法回答

鼻：無法回答

口：無法回答

咽：無法回答

胸部：使用呼吸器(Pressure-control ventilation/Assist Control mode, PEEP 10cmH2O , FiO2 40 , SPO2 94 %)、痰(中等量，黏稠，白)

腹部：腹部膨脹

胃納：on NG continuous elemental feeding diet 250 kcal/day

大便：上週六解黑色稀水便，之後未解。

小便：On foley，量 1000ml+，今日 330ml，色淡黃

腰背：無法問診

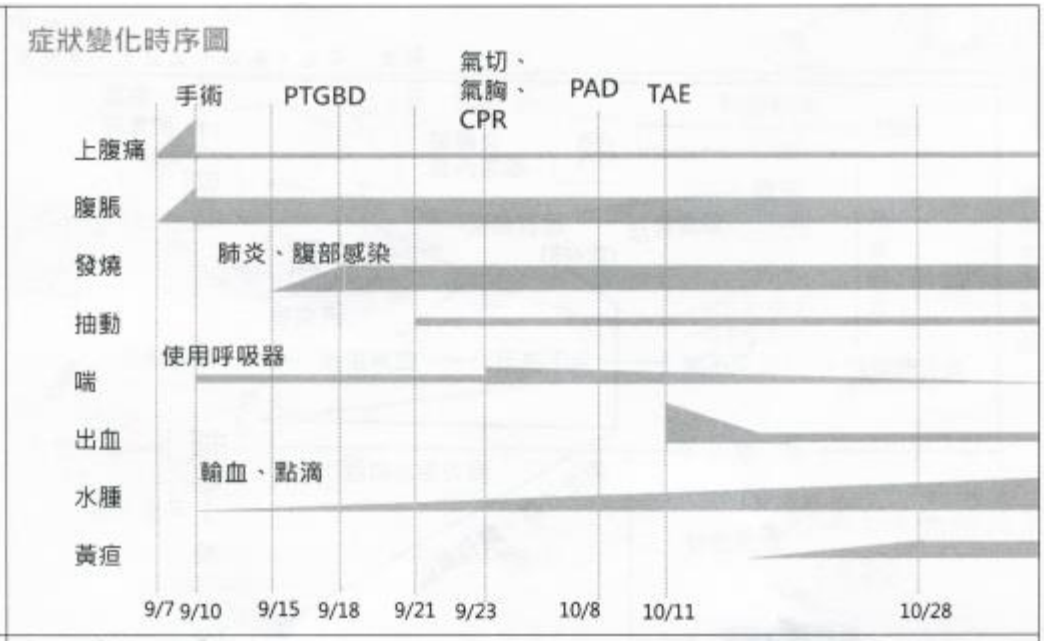
四肢：四肢水腫，手足末端脫屑

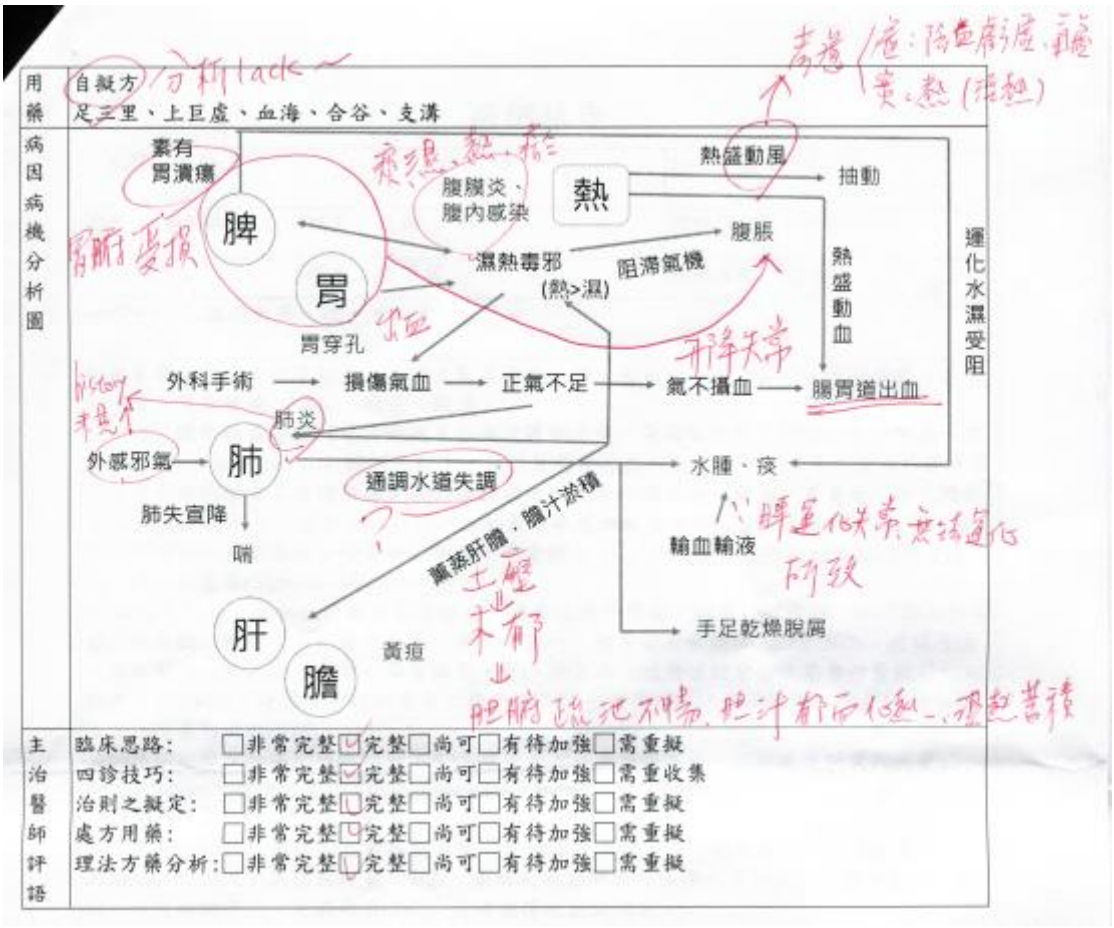
生殖：無法收集相關資料

切診：

脈診：右：寸滑濡 關緩滑。左：寸關尺 弦滑；太谿：沉；跗陽：有力

觸診：腹部脹滿、硬。手足水腫。

時序圖	
分析討論	臟腑病機四大要素 病因：飲食不節，脾胃內傷，溼熱毒邪蘊積。 外科手術，損傷氣血。 病位：胃、十二指腸；脾、胃、肺、肝膽 病性：主證：上腹痛、腹脹、發燒、喘、出血、水腫、黃疸、納差；脈右寸滑澀，關緩滑。左弦滑；太谿：沉；跗陽：有力 次證：抽動 病勢：患者素有胃潰瘍、十二指腸潰瘍。此次上腹痛加重伴隨腹脹與食慾下降，為潰瘍之破裂引起，並引發腹膜炎。是有濕熱毒邪蘊積於脾胃，使氣機不暢，胃不受納而腹脹、食慾下降。後以手術修補腸胃破孔，損傷氣血。所謂邪之所湊，其氣必虛。正氣損傷，更易感染外邪。術後患者一度為休克狀態，肺部、腹部皆有感染發炎證據，推測為敗血性休克。熱毒傷血絡、煎熬津液，加之氣血少而不通、循環不暢生瘀阻，是以代謝廢物難以排除，致有代謝性酸中毒情形。又熱漸入營血，影響腦部使患者有抽動症狀。熱盛動血，加之氣虛氣不攝血，患者有出血情況，陰血等持續耗失。且營養攝取不足，氣血生化無源。雖持續輸血、輸液，但白蛋白低下，肺脾腎運化功能不良，是以全身水腫。濕熱蒸熏肝膽，加上十二指腸傷口，膽汁淤積成黃疸。 因此，治則方面從脾胃入手，調暢氣機。穴選足三里，為胃經之合穴，可健脾和胃、扶正培元；上巨虛，為大腸之下合穴，能通腑化滯、清熱利濕；合谷為大腸經之原穴，能鎮痛安神；支溝為三焦經之經穴，能疏三焦、通關開竅，活絡散瘀。脾胃氣機調暢，飲食能入，氣血生化有源；水液運化恢復，水腫、痰飲能漸消。清熱利濕，清除四處瀰漫濕熱之邪，改善症狀，防止進一步惡化。現患者飲食尚難，故施以針刺治療。自選血海使離經之血如川歸大海。
診斷	西醫病名：peptic ulcer perforation, pneumonia, respiratory failure 中醫病名：胃脘痛 證型：脾胃濕熱
處方	醫師處方 足三里、上巨虛、合谷、支溝


用藥
自擬方
足三里、上巨虛、血海、合谷、支溝
病因病機分析圖
素有胃潰瘍
脾
胃
胃穿孔
腹膜炎、腹內感染
熱
熱盛動風
抽動
腹脹
濕熱毒邪
(熱>濕)
阻滯氣機
熱盛動血
運化水濕受阻
外科手術
損傷氣血
正氣不足
氣不攝血
腸胃道出血
肺炎
外感邪氣
肺
肺失宣降
喘
通調水道失調
水腫、痰
輸血輸液
手足乾燥脫屑
肝
膽
黃疸
主治醫師評語
臨床思路：
四診技巧：
治則之擬定：
處方用藥：
理法方藥分析：
非常完整
完整
尚可
有待加強
需重擬
需重收集

臨床技能評核表：病例六

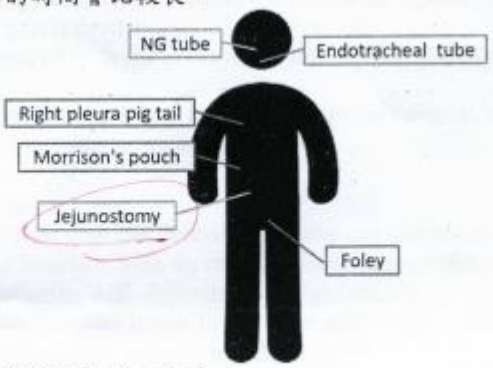

mini-CEX.tw
VS
Fellow
CR
R
MS
PGY
R
109
年
11
月
5
日
上午
下午
晚上
門診
急診
病房
加護病房
病人：
男
女
年齡：
27
新病人
舊病人
診斷：
hollow organ perforation
評量項目：
1. 醫療面談
2. 身體檢查
3. 操作技能
4. 臨床判斷
5. 臨床效能
6. 組織效能
7. 人道專業
回饋評語：
病情分析
直接觀察時間：
分鐘，回饋時間：
分鐘
學員簽章：
次
>10次
教師簽章：
次
>10次
© 2009 by W. Chen

教學病例報告：病例七

病例報告

姓名： 詹	年齡：73	性別： 男	初診日期： 2020/11/05
病歷號碼：73	職業：退休		問診日期：2020/11/05
婚姻狀況：已婚	學生：鄭		指導醫師： 黃明正

主訴	尿少 2-3 天
現病史	這位 73 歲男性過去病史有高血壓、糖尿病、胃潰瘍、急性腎盂腎炎、結石引發的尿路敗血症。這次因為持續尿少 2-3 天而到急診就醫。 兩個月前，他曾因一次突發性的黑便以及持續一周的胃痛到診所，被診斷為胃炎，但藥物無改善，因此又到本院急診就醫。理學檢查時並沒有腹部僵硬、局部壓痛、反彈痛等腹膜炎症狀；亦沒有頭暈、胸悶、喘、下眼瞼蒼白等貧血的狀況。當時安排了胃鏡以及幽門螺旋桿菌檢查，發現胃潰瘍、胃食道瓣閥(Gastroesophageal flap valve，GEFV)type I(Hill's classification) ，以及 antrum、duodenum 部位有多處正在滲血的表淺性潰瘍，但並沒有幽門螺旋桿菌感染。後來轉到門診做後續追蹤。在門診除了飲食衛教、繼續給氫離子幫浦抑制劑和消脹氣的藥，也有做腹部超音波，排除因膽結石導致的腹痛。但患者拒絕大腸鏡檢查，因此無法排除陽性的糞便潛血反應不是下消化道出血的結果。 一個月前，患者因沒有回門診追蹤，在 3 天沒有吃藥後，發生持續兩天的上腹痛又來到本院急診就醫。此次伴隨納差、2-3 天無解便，但無黑便或血便的情形。急診處置鼻胃管減壓後，無 coffee ground 反抽，讓患者回門追蹤。門診追蹤時，患者出現下眼瞼蒼白、但無腹部痛的現象，血紅素為 11.1mg/dL。繼續給予飲食衛教、氫離子幫浦抑制劑和消脹氣的藥物治療。 這次除了持續尿少 2-3 天，還有伴隨喘，瀰漫性的腹痛、全身無力、食慾差、便秘等症狀。理學檢查有明顯的腹膜炎表現，且有心跳快，後來抽血有乳酸中毒以及 hsCRP 高。腹部電腦斷層發現：腸道外氣體、大量腹水、以及雙側肋膜積水和肺塌陷的狀況(pneumoperitoneum with ascites, bilateral pleural effusion with dependent lung atelectasis.)。因此在懷疑是急性消化性潰瘍穿孔而入院接受手術治療。 本次住院手術時間：2020/10/26 術式：gastrorrhaphy and feeding jejunostomy 術前診斷：R/O hollow organ perforation 術後診斷：gastric ulcer perforation 失 血 量：10ml 臨床發現及適應症(Clinical Findings & Operative Indication)： R/O hollow organ perforation 手術方式(Operative Methods)： gastrorrhaphy and feeding jejunostomy 手術發現(Operative Findings)： 1.Dirty ascites about 450 ml 2.A perforation was noted at anterior wall of pylorus, about 3 cm in size. Primary

	closure with omentum patch was done 3.Placed a No 14 NG tube as a feeding jejunostomy 4.Placed a 15 Fr JP drain at Morrsion pouch 手術步驟(Operative Procedures)： 1.Patient was under GA and draped as usual 2.Made a midline incision wound 3.Primary closure with omentum patch was done 4.Irrigation and hemostasis 5.Placed a No 14 NG tube as a feeding jejunostomy 6.Placed a 15 Fr JP drain at Morrsion pouch 7.Closed the wound 術後狀況： 患者術後尚有氣管內管無法問診，但表情十分焦慮、害怕，VAS:8/10。 因術前兩側肋膜積水多，術後呼吸狀況較不穩定，右側 pig tail 持續留存， 預期脫離呼吸器的時間會比較長。  住院期間使用之藥物種類、劑量、頻率 Vitamin C(針劑)100mg/2mL/Amp IVD Q8H Sodium chloride 0.9% 500mL/Bot IVD QD Sennosides 20mg/Tab PO HS Metoclopramide 10mg/2mL/Amp IVD Q12H Sodicon-G Tab(複方) PO TID ACETYLCYSTEINE(發泡錠) 600mg/Tab PO BID Levofloxacin(大)750mg/150mL/Bot IVD QD Pantoprazole 40mg/Vial IVD Q12H Potassium gluconate 595mg/Tab PO TID COMBIVENT(吸入-懸) 2.5mL/Amp(複方) INHL Q6H Bromhexine solution 100mg/50mL/Bot 0.06 INHL Q6H 除了外科加護病房的治療，家屬也希望能用中醫協助，因此會診中醫。
過去病史	高血壓、糖尿病、胃潰瘍、急性腎盂腎炎、結石引發的尿路敗血症、CKD stage 3、COPD。
個人史	抽菸，一天一包持續 30 年；無飲酒習慣；檳榔：無；物質濫用：無
家族史	父母有高血壓

檢驗與檢查	血液常規檢查暨白血球分類計數(CBC/DC)、肝功能(GOT, GPT)、腎功能(BUN, Creatinine)、發炎指數(CRP, hsCRP)等相關臨床血液檢查記錄 針灸介入時間 11/6-11/8

報告時間	WBC	Neu.	Lym.	Mono.	Eos.	Baso.	Hb	PLT	NRBC	MPV	RBC	Hct
1091109 0615	10.1	74.3	13.7*	9.7	1.0	1.3	8.7*	503*	-	7.6	3.15*	25.6*
1091106 0552	10.9	77.3*	12.8*	8.3	1.0	0.6	7.9*	498*	-	7.7	2.94*	23.5*

報告時間	Glu-PC	Glu-AC	Ca	P	Na	K	Mg	尿III	尿II	BUN	CRE	GFR	T-Bil.	D-Bil.	AST	ALT	hsCRP	Alb.BCG
1091109 0750				3.1				0	0	35*	1.32*	53*	0.76		30	28	10.55*	3.1*
1091106 0652								0	0	38*	1.22	58*	0.56		15	14	12.83*	2.7*

腹部電腦斷層是否有腸梗阻的影像學證據

109/10/26 14:20 Abdomen CT with contrast medium

報告內容:

CT of the abdomen without and with contrast medium is performed from diaphragm to the pelvis cavity.
This study is compared with the previous abdominal CT. (2018-8-27)
Findings:
Pneumoperitoneum with ascites, a PPU over prepyloric antrum is suspected, suggest clinical correlation or consult GS.
Fatty liver.
Bilateral renal cysts.
UB wall swelling with multiple diverticulum, chronic cystitis is suspected.
S/P Foley catheter insertion with tip over prostate, suggest clinical correlation.
Bilateral pleural effusion with dependent lung atelectasis.
No definite space-occupying lesion in the liver, gall bladder, pancreas, spleen, adrenal glands, kidneys, and urinary bladder.
No significant enlarged paraaortic or parailiac lymph node.
No obvious osteolytic lesion.

Impression:
1. Pneumoperitoneum with ascites, a PPU over prepyloric antrum is suspected, suggest clinical correlation or consult GS.
2. Fatty liver.
3. Bilateral renal cysts.
4. Chronic cystitis is suspected.
5. S/P Foley catheter insertion with tip over prostate, suggest clinical correlation.
6. Bilateral pleural effusion with dependent lung atelectasis.

~~血液中發炎性細胞激素，包含 IL-1、IL-6、IL-10、IL-12~~

四診	望診： 整體：意識不清，時躁動時無反應，肌肉緊繃、面色稍蒼白 舌診：舌邊洪少苔、其他因氣管內管留存無法觀察
	聞診：雙側下肺葉呼吸音減弱且有濕囉音；腸音蠕動較慢，約每分鐘<3下。 口腔氣味重，氣管內管、鼻胃管留存。
	問診：因氣管內管留存無法詳細詢問，只能觀察。 全身：無發燒。 情志：術後身體疼痛的壓力大、患者術後表情十分痛苦、焦慮、害怕，VAS:8/10 睡眠：護理交班表示患者夜間易驚醒

胸部：使用呼吸器(Type of Ventilator:EV4-21,Mode of Ventilation:P-ACMV(PCV+assist),FiO2:30, Tidal Volume:598,Rate:13,PIP:20,VE:8,PEEP:5)、痰(量多、色白、質黏、無法自咳需要抽痰)、心悸(去 bedside 時正在跳 A-fib)

腹部：腹部疼痛 VAS:8/10；胃脘灼熱感、泛酸、噯氣、呃逆無法得知。但以前就常便秘(constipation)，但頻率病例上無紀錄。

胃納：

術後 semi-elemental diet 1500kcal, salt 3 gm, restrict carbohydrate formula

每日灌食量(kcal/24hr)

	針	針	針				
	11月5日	11月6日	11月7日	11月8日	11月9日	11月10日	11月11日
	POD 10	POD 11	POD 12	POD 13	POD 14	POD 15	POD 16
Jejunostomy	720	720	780	880	1110	1490	1540

每日胃殘餘容積(ml/24hr)= NG 反抽量

	針	針	針				
	11月5日	11月6日	11月7日	11月8日	11月9日	11月10日	11月11日
	POD 10	POD 11	POD 12	POD 13	POD 14	POD 15	POD 16
JP drain(ml)	10	15	0	0	10	10	10
	褐濁色	褐濁色			褐濁色	褐濁色	褐濁色
NG free drain	440	360	550	220	340	720	70
	墨綠色	淡褐色	淡褐色	淡褐色	淡褐色	淡褐色	淡褐色

噁心嘔吐：因氣管內管留存，常作嘔

大便：何時可自解?何時排氣?

術後第六天自解

術後第三天開始排氣

小便：目前 foley 尚存，仍無法自解。

	針	針	針				
	11月5日	11月6日	11月7日	11月8日	11月9日	11月10日	11月11日
	POD 10	POD 11	POD 12	POD 13	POD 14	POD 15	POD 16
排便次數			1			2	
量(g)			150			130	
性質		黃色(黏液便)			褐色(糊),褐色(黏液便)		
小便(ml)	2640	3710	3390	2420	1790	1210	1080

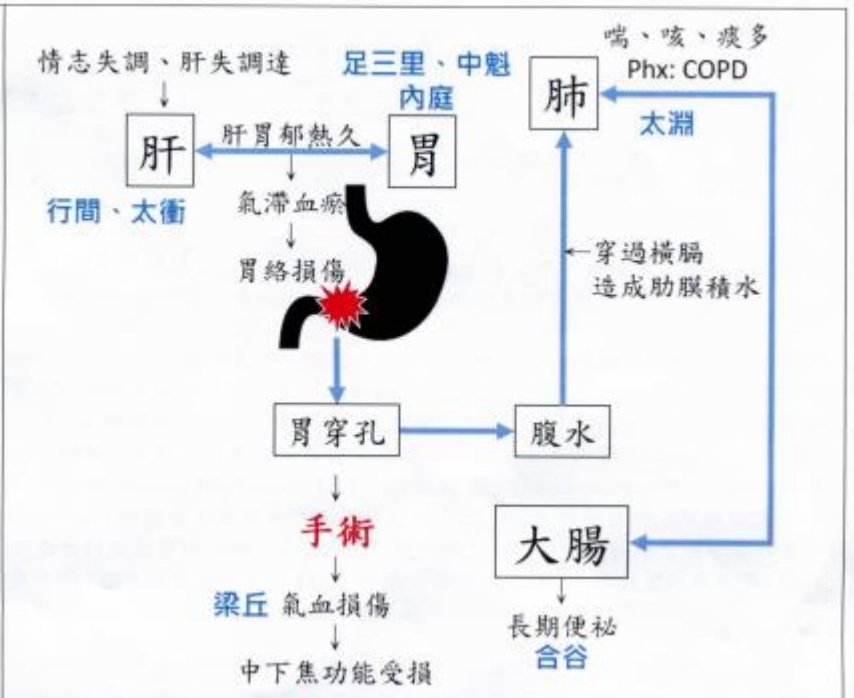
切診：

脈診：右：a-line 留存，無法把脈。左：弦滑數，有力

觸診：腹部扣診鼓音，輕觸診時患者表情疼痛 VAS:8/10。

四肢：約束，四肢肌力無法觀察、手足水腫尚無。

時序圖	
分析討論	臟腑病機四大要素 病因：素體脾胃虛弱、情志壓力 病位：肝、胃 病性：主證：上腹痛、腸道蠕動差、便秘、舌邊紅 次證：腹水、肋膜積水、呼吸喘 病勢：胃脘痛常跟肝脾有關，肝脾為統血之臟，而胃為多氣多血之腑，胃痛初起多在氣分，但日久就會深入血分，導致胃絡損傷，而出現血便或是黑便。患者素體脾胃虛弱，以前消化狀況就不好(常便秘、胃納差)，推測此胃痛的時間已經很久了，2 個月前黑便跟腹痛的狀況已經是胃絡受損、氣滯血瘀的表現。這次問題是長期肝胃鬱熱跟氣滯血瘀導致胃絡受損甚至是器質性胃穿孔的表現。患者這兩個月沒有用 PPI 就常有上腹痛的表現，且多次至急診、門診就醫，推測患者的情緒跟精神壓力因長期反覆的上腹痛而有一定的波動。加上脈弦數、舌邊紅是肝熱的表現，覺得患者的問題除了胃本身，還有很大一部分要從肝來處理。另外，呼吸喘的問題除了原本抽菸 30 幾年的 COPD underline，這次胃穿孔造成的 ascites 穿過橫膈又導致 lung infiltration 形成雙側的 Pleural effusion，也可以從金性、肺為水之上源，長期便秘，大腸腑氣不通，加上久咳，肺與大腸相表裡，肺主氣司呼吸的功能也受影響。最後，這次手術只是用大網膜把胃的破洞補起來，雖然沒有切胃，但也有拉空腸造口，對消化系統也是一個氣血損傷，會影響之後中焦下焦的消化功能。 所以治療上會主要處理胃絡受損的問題，用治療胃十二指腸潰瘍的特效穴：足三里跟中魁穴當君；行間和內庭分別是肝經跟胃經的榮穴，可以瀉熱，用來退肝胃鬱熱當臣；梁丘是足陽明經的郄穴可以調動氣血當佐，來處理術後氣血不足的問題；最後用合谷、太衝開四關，止痛調理氣血加肺經的俞穴太淵宣肺平喘、利水處理喘的問題。
診斷	西醫病名：peptic ulcer perforation 中醫病名：胃脘痛 證型：肝胃鬱熱
處方用藥	醫師處方 雙側合谷、支溝、足三里、上巨虛，電針 30 分鐘，每天兩次，共 3 天 自擬方 雙側足三里、中魁穴、行間、內庭、梁丘、太淵、合谷、太衝

病因病機分析圖	
主治醫師評語	臨床思路：□非常完整☑完整□尚可□有待加強□需重擬 四診技巧：□非常完整☑完整□尚可□有待加強□需重收集 治則之擬定：□非常完整☑完整□尚可□有待加強□需重擬 處方用藥：□非常完整☑完整□尚可□有待加強□需重擬 理法方藥分析：□非常完整☑完整□尚可□有待加強□需重擬



臨床技能評核表：病例七



mini-CEX.tw

教師：☑VS ☐Fellow ☐CR ☐R__ ☐其他
學員：☑MS 7 ☐PGY__ ☐R__ ☐其他
時間：109 年 11 月 6 日 ☑上午 ☐下午 ☐晚上
地點：☐門診 ☐急診 ☐病房 ☑加護病房 ☐其他
病人：☑男 ☐女 年齡：73 ☑新病人 ☐舊病人

診斷：peptic ulcer perforation (含重操作)
評量項目：（未符要求—MS—M7—R—F—優秀）未觀察
1. 醫療面談 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☑8 ☐9 | ☐
2. 身體檢查 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☑8 ☐9 | ☐
3. 操作技能 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☑8 ☐9 | ☐
4. 諮商衛教 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 | ☑
5. 臨床判斷 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☑8 ☐9 | ☐
6. 組織效能 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 | ☑
7. 人道專業 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 | ☑
回饋評語：
(選擇基於) 資料整理完整
(可再精進) 病情分析可再精進
(共識行動)

直接觀察時間：10 分鐘，回饋時間：10 分鐘
(本次mini-CEX是第幾次)
學員簽章：鄭[illegible] ： 次 ☐>10次
教師簽章：黃明正 ： 次 ☐>10次
【白單請送醫教單位，黃單由學員保存】 © 2009 by W. Chen.

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-112102

針灸對改善在加護病房及呼吸照護病房中延長使用呼吸器患者的呼吸狀態之成效評估

陳稼洺
彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

摘　要

研究目的：

長期使用或依賴呼吸器，不僅消耗昂貴的醫療費用及龐大的醫療資源，危及病患的生理及心理狀態，使其伴隨罹病率及死亡率增加，像是發生呼吸器相關肺炎（Ventilator-associated pneumonia，VAP）、氣胸、高濃度氧氣肺毒症、睡眠阻斷、瞻妄、憂鬱、聲帶麻痺、氣管出血等等，都會降低病患及家屬的生活品質。

能否盡快呼吸器的脫離是臨床上非常值得關心的議題，因此本研究計畫以彰化基督教醫院的呼吸照護中心(RCC)中，以有延長使用呼吸器的患者為對象，分析比較在有讓中醫科針灸治療共同照護，與僅接受西醫常規治療的患者，是否在呼吸狀態如淺快呼吸指數(RSBI)的改善率、脫離呼吸器成功率、脫離呼吸器所需時間、於呼吸照護中心(RCC)住院天數等方面有明顯療效，以期能提供未來在中西醫共同照護執行的處置參考。

研究方法：

(一) 實施方式：

本研究是實用性隨機預試驗(pragmatic controlled trial，PCT)，研究對象是預估 120 位來自彰化基督教醫院的呼吸照護中心(RCC)中有呼吸器依賴的患者，且因凡轉入 RCC 且有呼吸器使用者 [1]。患者以隨機方式分成針灸實驗組 60 人及對照組 60 人。

針灸實驗組除接受西醫常規治療外，每次給予每個患者共 17 個穴位(關元穴 CV4、尺澤穴 LU5 雙側、內關穴 PC6 雙側、合谷穴 LI4 雙側、足三里

穴 ST36 雙側、上巨虛穴 ST37 雙側、下巨虛穴 ST39 雙側、三陰交穴 SP6 雙側、太衝穴 LR3 雙側)針灸治療，每個穴位針灸停留 20 分鐘後拔針。每個患者每日 1 次針灸，每周 6 次，治療 2 周，共 12 次的針灸療程。

對照組則僅接受西醫常規治療，沒有接受針灸處置。

(二) 評估及統計方法：

本研究紀錄採用了 4 種量化數據，包含與呼吸器戒斷相關的呼吸頻率(respiratory rate, RR,f)、潮氣容積(Tidal Volume, TV)、淺快呼吸指數(rapid shallow breathing index, RSBI)、與每分鐘通氣量(Minute ventilation, MV)，去做記錄、分析和評估。其中，淺快呼吸指數(rapid shallow breathing index, RSBI)為呼吸器戒斷(try weaning)最具參考指標的呼吸參數，一般會在患者的淺快呼吸指數(RSB)數值下降至 105 以下之際，該患者即達到適合開始呼吸器戒斷作業，訓練自主呼吸能力的時機。

統計方法上，本試驗會採用 SPSS 17.0 版統計軟體，使用成對樣本 t 檢定、獨立樣本 t 檢定、卡方檢定、t-teat 的迴歸分析，且以描述性統計進行評估。描述性統計以百分比、平均數、標準差及範圍，描述實驗組和對照組受試者的呼吸頻率(RR)、潮氣容積(TV)、淺快呼吸指標(RSBI)、每分鐘通氣量(MV)之分佈。所有統計 α 值訂為 0.05，p 小於 α 為統計之意義，若最終 P 值< 0.05，則表示統計上針灸對於改善 延長使用呼吸器患者的呼吸狀態或促進其成功戒斷呼吸器使用(wean from MV)之是有顯著差異的。

主要發現、結論與建議：

本研究經統計分析後發現，由卡方檢定可發現在資料統計截止前，與對照組相比，實驗組在針灸介入治療對成功脫離呼吸器與否有顯著差異(P<0.05)。

與治療前之呼吸器參數相比，在離第 12 次治療後最接近的實驗組個案之平均淺快呼吸指數(RSBI)下降改善的幅度 較對照組大。因此由結果來看，我們推論針灸治療可透過改善呼吸器依賴患者之淺快呼吸指數(RSBI)，進一步提升患者的自主呼吸能力，以達到幫助脫離呼吸器之效果。

因此可推論相較於對照組，實驗組在結合中西醫整合照護下，治療針灸的介入，對於呼吸器依賴之患者之呼吸器參數，以及脫離呼吸器(try weaning)

與否的預後，具有正向之幫助。

據此，建議在設有中醫部門之全國各大醫學中心，若呼吸照護病房(RCC)有呼吸困難使用呼吸器照護 且出現延長依賴呼吸器難以脫離自主呼吸的患者，西醫主治醫師可以考慮讓患者接受中西醫共同照護(combine care)。讓患者在合格專業的中醫師評估下，接受針灸治療，改善延長使用呼吸器患者的呼吸狀態與呼吸參數，希望加速達到脫離呼吸器的呼吸參數數值，提高脫離呼吸器成功率、減少脫離呼吸器所需時間、降低患者在呼吸照護中心(RCC)之住院天數、並節省醫療成本。

關鍵詞：呼吸器、延長使用呼吸器、脫離呼吸器、呼吸照護中心、針灸、呼吸頻率、潮氣容積、淺快呼吸指標、每分鐘通氣量。

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-112102

Multiplex development of Chinese Medicine

Jia-Ming Chen
Changhua Christian Hospital Changhua Christian medical Foundation

ABSTRACT

Research Aim:

Long-term use or reliance on respirators not only consumes expensive medical expenses and huge medical resources, but also endangers the patient's physical and psychological state, causing it to increase morbidity and mortality, such as the occurrence of ventilator-associated pneumonia (VAP), pneumothorax, high-concentration oxygen pulmonary toxicity, sleep blockade, paranoia, depression, vocal cord paralysis, tracheal hemorrhage, etc., that will reduce the quality of life of patients and their families.

Whether the respirator can be detached as soon as possible is an issue of great clinical concern. Therefore, this research is to compare the patients who received acupuncture treatment together with regular western medicine treatment and the patients with only regular western medicine treatment in the Respiratory Care Center (RCC) of Changhua Christian Hospital. Whether the respiratory status such as rapid shallow breathing index (RSBI), the success rate of detachment from the respirator, the time required to detach from the respirator, and the hospitalization days, etc., can be improve in order to provide a reference for the treatment of joint care of Chinese and Western medicine in the future.

Method:

This study record uses 4 types of quantitative data, including respiratory rate (RR, f), tidal volume (TV), and rapid shallow breathing index (RSBI) related to respiratory withdrawal. , And Minute ventilation (MV), to record, analyze and

evaluate. Among them, the rapid shallow breathing index (RSBI) is the most important respiratory parameter for try weaning (try weaning), and it usually occurs when the patient's rapid shallow breathing index (RSBI) drops below 105 , The patient has reached the right time to start ventilator withdrawal operation and train spontaneous breathing ability.

In terms of statistical methods, this experiment will use SPSS version 17.0 statistical software, using paired sample t test, independent sample t test, chi-square test, t-teat regression analysis, and use descriptive statistics for evaluation. Descriptive statistics describe the respiratory rate (RR), tidal volume (TV), rapid shallow breathing index (RSBI), and ventilation per minute (MV) of the experimental group and control group in percentage, mean, standard deviation and range. Of the distribution. All statistical α values are set to 0.05, and p is less than α for statistical significance. If the final P value <0.05, it means that acupuncture is statistically useful for improving the respiratory status of patients with prolonged use of respirators or promoting their successful withdrawal from respirators (wean from MV) is a significant difference.

Results & Recommendation:

Compared with the respirator parameters before treatment, the average rapid shallow breathing index (RSBI) of the patients in the experimental group closest to the 12th treatment decreased and improved more than the control group. Therefore, from the results, we conclude that acupuncture can improve the rapid shallow breathing index (RSBI) of patients with respirator dependence, and further enhance the patient's spontaneous breathing ability to help get out of the respirator.

Therefore, it can be inferred that compared with the control group, the experimental group has a positive prognosis for the treatment of acupuncture under the integrated care of traditional Chinese and Western medicine, as well as the prognosis of the respirator parameters of the patients dependent on the respirator, and the prognosis of whether to leave the respirator (try weaning) or

not.

Based on this, it is recommended that in major medical centers across the country which have traditional Chinese medicine departments, if the respiratory care center (RCC) has paitients with difficulty breathing and uses respirators in difficult to escape from spontaneous breathing, the attending physician of Western medicine can consider letting the patient receive combined care of Chinese and Western medicine. Allow patients to receive acupuncture treatment under the evaluation of qualified professional Chinese medicine practitioners to improve the breathing state and respiratory parameters of patients who use the respirator for extended periods of time, hoping to accelerate the reaching of the respiratory parameter value of the respirator, increase the success rate of detachment from the respirator, also reduces the number of days a patient stays in a respiratory care center (RCC), and saves medical costs.

Keywords：ventilator, receive prolonged mechanical ventilation, weaning, Intensive Care Unit (ICU), Respiratory Care Center (RCC), Acupuncture, respiratory rate (RR), Tidal Volume (TV), rapid shallow breathing index (RSBI), Minute ventilation

壹、 前言

由於現代醫療及科技的進步，臨床醫學發展出許多特殊的醫療照顧，急重症病人因而藉此得以延續生命，呼吸器即為其中一種。呼吸器是用來支持危重症呼吸困難病患的呼吸功能；脫離呼吸器（ventilator weaning）則是指病患從呼吸器的使用回復至自然呼吸的過程。儘管呼吸器具有維持生命的功能，大多數的病患仍表示使用呼吸器的經驗是極為痛苦的。對於大部份的病患而言，造成使用呼吸器之主要因素被治療控制後之七天內，皆能順利脫離呼吸器；但仍有二至三成的病患會有呼吸器脫離的困難，而反覆的脫離呼吸器失敗（repeated ventilator weaning failure），將導致需長期地依賴使用呼吸器[6]，然而延長使用呼吸器潛藏多方面的副作用。

為促使醫療資源有效應用，行政院衛生福利部（原行政院衛生署）於民國 87 年提出「改善醫院急診重症醫療計畫」，擬定呼吸器依賴患者係指連續使用呼吸器 21 天（含）以上，為呼吸器使用中斷時間未符合脫離呼吸器成功之定義者[7]。衛生署全民健保統計資料顯示，因呼吸衰竭需長期使用呼吸器者的住院醫療費用申報件數，從 2004 年的 27,585 件，倍數成長至 2010 年的 76,000 件，健保申報件數成長將近 3 倍[8]。

長期使用呼吸器，不僅需要昂貴的醫療費用及龐大的醫療資源[9]，危及病患的生理及心理狀態，使其伴隨相關罹病率及死亡率增加，並降低病患及家屬的生活品質[10-12]，心裡對於無法脫離呼吸器的恐慌，更影響了患者的病情[13]。研究顯示呼吸器脫離的失敗率為 26-42%（平均 31.2%），而使用呼吸器之病人平均發生呼吸器相關肺炎（Ventilator-associated pneumonia，VAP）之機率約為 10%-25%（4-16 cases/1000 ventilator days）。吸入性肺炎常造成呼吸器脫離失敗並有高的致死率[14-15]。

延長使用呼吸器常引起其他多種器官的併發症[16]如下：第一，神經系統併發症，像是睡眠阻斷、腦部退化、焦慮、譫妄、憂鬱等；第二，呼吸道的併發症，像是鼻竇炎、口腔潰爛、聲帶麻痺、氣管的出血、阻塞甚至廔管；第三，肺的併發症，像是氣胸、氣縱膈疾病、呼吸器相關肺炎、高濃度氧氣肺毒症；第四，心血管系統併發症，像是血管栓塞、心肌缺血、心律不整；第五，消化道的併發症，像是腸胃道黏膜受傷、吞嚥功能失調、便秘、腸梗

塞等等。

故能否盡快脫離呼吸器是臨床上非常值得關心的議題，而脫離呼吸器最常用的預測指標就是觀察患者的呼吸器參數”淺快呼吸指數(RSBI)”是否改善到數值小於 105，即達脫離呼吸器的時機[17]。這也呼應的本研究計畫的主題”針灸改善延長使用呼吸器患者的呼吸狀態”，主要目的正是幫助患者成功脫離呼吸器。

中醫方面，呼吸衰竭臨床表現多種多樣，可見咳嗽，胸部膨滿，喘息上氣等。嚴重者可出現神昏、喘脫等危重徵候。在中醫學上可歸屬於“喘證”、“肺脹”、“喘脫”、“咳嗽”、“痰飲”、“厥脫” 等範疇。

根據中醫文獻及理論，以為呼吸衰竭之病變首在肺，繼而影響脾腎，後期病於心。病理因素主要為痰濁、水飲與血瘀互為影響，但一般早期以痰濁為主，終成痰濁、血瘀、水飲錯雜為患。其中急性呼吸衰竭臨床表現主要是低氧血症所致的呼吸困難和多器官功能障礙，其表現類似“肺氣衰”[19]，如《靈樞、五閱五使》:「故肺病者，喘息鼻張。」;《素問、五邪》篇說:「邪在肺，則病皮膚痛，寒熱，上氣喘，汗出，喘動肩背。」內經已指出呼吸困難的症狀，即咳、喘、胸肺部膨滿。

呼吸衰竭的中醫病因病機屬本虛標實之證。本虛是指肺、脾、心的虛損。急性發作時偏於邪實，必須分辨痰濁、水飲、血瘀之偏盛，其病變主要在肺；緩解時偏於本虛，須區分肺脾虧虛、宗氣下陷或陰陽兩虛之證型。目前比較一致的中醫病機是屬本虛標實之證，其病變在肺，繼則影響脾腎，後期病及於心[20]。

從臟腑探討呼吸衰竭緩解期，脾胃為後天之本，氣血生化之源，是人體抗禦外邪的重要屏障。肺與脾的密切關係，主要表現在氣的生成和水液的輸布代謝兩個方面：脾氣益肺，肺氣助脾[21]。故《靈樞·營衛生會篇》:" 人受氣於穀，穀入於胃，以傳於肺，五臟六腑，皆以受氣。" 肺的清氣與脾的穀氣注於心脈以行於五臟六腑，成為臟腑功能活動的物質基礎。故肺、脾兩臟同為後天之氣的源泉，生理上具有互相協同、互相資生的作用，在病理上互相影響，若肺臟有病，脾的生化功能衰弱，則兩相為病，症狀為面色不華、神疲乏力、食少納差等症狀，在西醫可能呈現是慢性呼吸。

中醫相關呼吸器治療方面，根據資料[4]指出呼吸衰竭發作期可以分成三個階段來討論，第一階段，為開始呼吸器治療的前 1~3 天，因患者缺氧、二氧化碳瀦留、電解質紊亂而容易合併肺性腦病，中醫此時分證型為痰蒙清竅，可治以中藥滌痰湯加減，或針灸取穴內關穴 CV4、足三里穴 ST36、豐隆穴 ST40、三陰交穴 SP6，加強祛溼除痰。第二階段，是使用呼吸器治療的 4~7 天，因氣道開放導致患者呼吸自然防禦力下降，易產生呼吸器相關性肺炎，中醫此時分證型為痰熱壅肺，可治以中藥麻杏石甘湯、二陳湯加減，或針灸取穴尺澤穴 LU5、內關穴 CV4、合谷穴 LI4，加強清泄肺熱排痰。最後的第三階段，是使用呼吸器治療一週後，經治療後痰熱漸去，患者開始出現全身無力(ICU-acquired weakness)，中醫認為此時證型由實轉虛，表現為氣陰兩虛、肺脾氣虛，可治以中藥生脈散及補中益氣湯加減，或針灸取穴關元穴 CV4、足三里穴 ST36、上巨虛穴 ST37、下巨虛穴 ST39、三陰交穴 SP6，目的為補益脾氣肺氣、培土生金、扶正培元。

本研究所採的中醫治療，即是參考上述文獻的內容，對於延長使用呼吸器的患者提供中醫針灸治療：採用關元穴 CV4、尺澤穴 LU5 雙側、內關穴 PC6 雙側、合谷穴 LI4 雙側、足三里穴 ST36 雙側、上巨虛穴 ST37 雙側、下巨虛穴 ST39 雙側、三陰交穴 SP6 雙側、太衝穴 LR3 雙側等共 17 個穴位。

本研究計畫以改善呼吸器依賴為中西醫整合照護的主題，收案對象是彰化基督教醫院的呼吸照護中心(RCC)中有呼吸器依賴的患者，且因呼吸器戒斷參數不正常而延長使用呼吸器者。本計畫是在探討針灸能否改善”延長使用呼吸器患者”的呼吸狀態或促進其成功戒斷呼吸器使用(wean from MV)之成效評估。

本研究的目標，是藉由中西醫共同照護治療，改善患者因呼吸器過度依賴造成之不適及症狀，像是因呼吸器使用引起的全身無力(ICU-acquired weakness)[2]、還有跟呼吸器有相關性的肺炎(ventilator-associated pneumonia ,VAP)[3]；促進患者改善呼吸參數並成功戒斷呼吸器依賴，成功靠自己自主呼吸，進而減少住院天數，節省醫療成本。

本研究的另個目標，是藉此加強中西醫跨部門合作、達成全人醫療的目

標，建構中西醫合作照護模式。並總結出中西醫師的指導與建議，冀望未來能夠做為針對呼吸器依賴或延長使用呼吸器的患者，盡早戒斷呼吸器的或改善延長使用呼吸器患者的呼吸狀態，建構出中西醫共同照護模式(combine crae)，涵蓋中西醫共照的標準作業流程、臨床照護路徑(含照護指標)及臨床治療指引，擴展中西醫共治之新視野。

貳、 材料與方法

一、研究對象招募及篩選

由彰化基督教醫院呼吸加護病房(RCC)西醫師評估該病房內的患者狀況，並徵詢患者或家屬同意後，開立會診單或共同照護單(combine care)給中醫部醫師。

由本研究計畫的研究人員或研究助理向個案患者與家屬說明本研究計畫後，簽署彰化基督教醫院人體試驗委員會(CCH IRB)核准的受試者同意書。

上述過程中，中西醫師與研究助理皆須依照彰基 IRB 核准的受試者同意書(ICF)中的納入條件及排除條件作受試者研究對象之篩選，預估收案人數 120 人。

納入條件、排除條件
1、 納入條件（需全數符合） (1) 因疾病於呼吸照護中心(RCC)中接受照護，且有呼吸器依賴的患者。 (2) 患者或其家屬簽署同意書者。 (3) 患者年齡大於等於 20 歲者，並小於等於 80 歲者。 **2、 排除條件（任一項符合即排除）** (1) 病人年齡小於 20 歲者，或大於 80 歲者。 (2) 因肺癌住院之病患 (3) 病患或家屬無法簽屬同意書者 (4) 經醫護人員診察，屬生命徵象不穩定或有急性病徵者。 (5) 預期壽命不到一個月，或有醫學上之證據近期內病程進行至死亡已不可避免者(例如: 癌症或八大非癌末期等) (6) 受試者無法配合治療者(意識不清躁動或可能自行拔針灸針) (7) 使用針劑或口服的升壓劑者。

二、收案受試者隨機分組成 2 組：實驗組及對照組

本研究是以實用性隨機預試驗(pragmatic controlled trial，PCT)，將來自彰化基督教醫院的呼吸照護中心(RCC)中使用呼吸器的患者中，自願且符合收納條件的受試者 120 位，以隨機方式分成三組：針灸實驗組 60 人、對照組 60 人。

實驗組除接受西醫常規治療外,每次給予每個患者共 17 個穴位(關元穴 CV4、尺澤穴 LU5 雙側、內關穴 PC6 雙側、合谷穴 LI4 雙側、足三里穴 ST36 雙側、上巨虛穴 ST37 雙側、下巨虛穴 ST39 雙側、三陰交穴 SP6 雙側、太衝穴 LR3 雙側)針灸治療，每個穴位針灸停留 20 分鐘後拔針。每個患者每日 1 次針灸，每周 6 次，治療 2 周，共 12 次的針灸療程。

在實驗組中，在患者被針灸前、針灸後，住院醫師及助理皆需資料收集：包含呼吸頻率(RR)、潮氣容積(TV)、每分鐘通氣量(MV)、生命徵象(Vital sign)。其中，TV 有分吸氣的潮氣容積(VTi)和吐氣的潮氣容積(VTe)，都要紀錄之。

特殊呼吸參數如淺快呼吸指數(RSBI)的蒐集：因使用呼吸器患者的 RSBI 無法用 RR/TV 來計算，必須依賴呼吸治療師(RT)用儀器測量才得知RSBI,而彰基的呼吸照護中心(RCC)規定是每 7 天測 1 次 RSBI。故以 RT 有測量 RSBI 的當天作為針灸的首日，並在未來 2 周內蒐集到 3 次的 RSBI 數據，作為第 1 次、第 6 次、第 12 次針灸治療後的 RSBI 數據。

此為，記錄心率變異度分析測量儀(HRV)數據，是在第 6 次及第 12 次針灸後蒐集之。

對照組中，除維持呼吸照護中心之常規治療項目外，並提供中醫訪視關心與衛教諮詢。對照組受試者並沒有提供中醫針灸治療。

三、針灸治療中出現病安疑慮時的處理、受試者權益之保障

在針灸治療過程中，一旦病人有生命徵象不穩定時應停止針灸治療；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，跟患者衛教可於 24 小時內使用冰敷，

24 小時候再熱敷，幫助瘀血吸收，3~4 天即消失。若受試者穿戴副木或約束手套，導致指定穴位無法針灸，則略過該穴位。

關於受試者權益之保障，受試者或患者家屬隨時可提出患者退出本研究案試驗的要求。

四、蒐集之資料數據分析觀察及統計方法

追蹤病人中醫針灸介入之中西醫共同照護後，分析受試患者逐次的呼吸參數，如呼吸頻率(RR)、潮氣容積(TV)、每分鐘通氣量(MV)、生命徵象(Vital sign)的改善率。也觀察 2 周內蒐集 3 次的 RSBI 數據的改善率。

根據這些呼吸參數變化，可看出呼吸狀態有無改善，藉此評估針灸對延長使用呼吸器患者有無幫助？進一步推測針灸介入對於患者脫離呼吸器(所需時間、住院天數長短)有無影響？

統計方法上，本試驗會採用 SPSS 17.0 版統計軟體，使用成對樣本 t 檢定、獨立樣本 t 檢定、卡方檢定、t-teat 的迴歸分析，且以描述性統計進行評估。描述性統計以百分比、平均數、標準差及範圍，描述實驗組和對照組受試者的呼吸頻率(RR)、潮氣容積(TV)、淺快呼吸指標(RSBI)、每分鐘通氣量(MV)之分佈。所有統計 α 值訂為 0.05，p 小於 α 為統計之意義，若最終 P 值< 0.05，則表示統計上針灸對於改善延長使用呼吸器患者的呼吸狀態或促進其成功戒斷呼吸器使用(wean from MV)之是有顯著差異的。

評估方法上，西醫認為脫離呼吸器的時機和標準(protocol)，是病人在生命徵象穩定、血液動力學穩定且 FiO2＜50%的前提下，達到(1) 淺快呼吸指數 RSBI < 105 breaths/min/L、(2) 潮氣容積 TV > 5 cc/kg、(3) 呼吸頻率 RR < 30 次/per min，即可開始讓患者嘗試脫離呼吸器 [17]，這顯示呼吸參數、呼吸狀態的改善。

五、定期開會檢討流程

計畫開始後，每季召開「中西醫共同照護整合會議」，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、改善缺失、討論擬定未來改善模式。

參、結果

一、以卡方檢定初步分析實驗介入與各背景因素對脫離呼吸器成功與否之影響

本研究進行期間自 2020 年 4 月開始至 2020 年 11 月底止，初始總收案人數為 94 人，其中實驗組共 47 人，對照組共 47 人，個案之分組採用隨機分配分組。每名個案之治療或觀察皆為 12 天，至統計截止日 2020.11.27 為止，11 名個案在脫離呼吸器前死亡（實驗組 1 人，對照組 10 人），10 名個案在脫離呼吸器前轉院（實驗組 4 人，對照組 6 人）。

就收案 94 名個案針對脫離呼吸器成功與否之初步分析（如表一），對照組之拔管失敗者（包含轉院及死亡）有 19 人；對照組之拔管成功者有 28 人；實驗組拔管失敗者（包含轉院及死亡）有 7 人；實驗組之拔管成功者有 40 人。以卡方檢定分析結果達統計上之顯著差異（P=0.0057）。

二、試驗前之實驗組與對照組各項背景條件與呼吸器參數

由於初步分析中變相差異顯著與否會影響後續討論，故以下統計分析已排除脫離呼吸器前就轉院或者過世之個案。經排除後，進入後續分析之實驗組 42 人，對照組 31 人。

以性別而言，實驗組之男性有 28 人、女性有 14 人，對照組之男性有 19 人、女性有 12 人。以吸菸分組討論，實驗組無吸菸熄中有 24 人，曾有吸菸習慣但已戒菸者有 7 人，入院前仍有吸菸習慣者有 11 人；對照組無吸菸熄中有 23 人，曾有吸菸習慣但已戒菸者有 3 人，入院前仍有吸菸習慣者有 5 人。經卡方分析討論，無論是性別與吸菸習慣，在實驗組與對照組之間皆無統計上顯著差異。（如表二）

以獨立樣本 T 檢定分析各項呼吸器參數與背景數據，在試驗前之年齡、體重、最大吸氣壓力(Maximal inspiration pressure, PI max)、每分鐘呼吸速率(Respiratory Rate, RR)、每分鐘吸氣與吐氣之潮氣量(tidal volume, TV)、與每分鐘通氣量(minute ventilation volume, MV)皆無統計上顯著差異。

在試驗開始前，實驗組個案之最大吐氣壓力(Maximal expiration pressure, PE max)為 29.62 cmH2O，對照組為 38.17 cmH2O，且達統計上顯著差異（P=0.027*）；此外，試驗開始前實驗組個案之淺快呼吸指數（RSBI）平均值為 95.44，而對照組則為 70.41，經獨立樣本 T 檢定分析得知，此參數在兩組之間尚未達統計上顯著差異（P=0.059）。（如表三）

三、分析試驗後結果之參數與參數變化量

以獨立樣本 T 檢定分析患者之在療程結束時最終之呼吸器參數數據（表 4），每分鐘呼吸速率（Respiratory Rate, RR）、每分鐘吸氣與吐氣之潮氣量（tidal volume, TV）、與每分鐘通氣量（minute ventilation volume, MV）與淺快呼吸指數（RSBI）皆無統計上顯著差異。

以獨立樣本 T 檢定進行呼吸器參數的變化量分析(如表五、圖二)，實驗組與對照組個案於臨床試驗前後之每分鐘呼吸速率（Respiratory Rate, RR）、每分鐘吸氣與吐氣之潮氣量（tidal volume, TV）、與每分鐘通氣量（minute ventilation volume, MV）變化量並無達到統計上之顯著差異。而淺快呼吸指數部分，實驗組之淺快呼吸指數平均減少約 20.68，對照組則平均增加 7.99，且此差距達到統計上之顯著差異(P=0.0339)。

以獨立樣本 T 檢定進行分析，在試驗開始前，實驗組之淺快呼吸指數平均值為 95.44，對照組為 70.41，統計檢定值為 P=0.0587。而離第 12 次治療最靠近日期之淺快呼吸指數平均值，實驗組為 79.84，對照組為 84.16，統計檢定值為 0.7632。（如表六）

肆、 討論

西醫認為脫離呼吸器的時機和標準(protocol)，是病人在生命徵象穩定、血液動力學穩定且 FiO2＜50%的前提下，達到(1)淺快呼吸指數 RSBI＜105 breaths/min/L、(2)潮氣容積 TV＞5 cc/kg、(3)呼吸頻率 RR＜30 次/per min，即可開始讓患者嘗試脫離呼吸器 [17]。因為這顯示呼吸參數、呼吸狀態的改善。我們期待針灸治療實驗組比較對照組後，受試者能在呼吸參數(呼吸頻率 RR、潮氣容積 TV、淺快呼吸指數 RSBI、每分鐘通氣量 MV)呈現好的改善率，甚至達到脫離呼吸器的標準數值。

淺快呼吸指數(RSBI)是臨床上最常使用的拔管預測指標，也就是呼吸器戒斷(try weaning)的預測指標。在自主呼吸的患者身上，淺快呼吸指數(RSBI)可用呼吸頻率(RR)除以潮氣容積(TV)得之。但在有使用呼吸器的患者身上淺快呼吸指數(RSBI)必須依賴呼吸治療師用儀器測量才得知。

針對淺快呼吸指數(RSBI)，正常成年人的 RSBI 數值是小於 50 min/L，RSBI 的呼吸器戒斷閥值(Weaning Threshold)則是須達小於 105 min/L 的數值。 針對呼吸頻率(RR)，正常成年人的呼吸頻率數值是 14~18 次/min 之間，呼吸頻率的呼吸器戒斷閥值(Weaning Threshold)則是須達小於 30 次/min 的數值。針對潮氣容積(TV)，正常成年人的潮氣容積數值是 5 ~7 cc/kg 之間，潮氣容積的呼吸器戒斷閥值(Weaning Threshold)則是須達大於 5 cc/kg 的數值。

因此，呼吸器參數數據分析除了 P value 值須小於 0.05 代表存在顯著差異具有統計意義之外，實驗組針灸前後的呼吸參數變化幅度與對照組比較若能呈現明顯的改變幅度，也應視為針灸介入因素對於改善呼吸參數、呼吸狀態具有正向幫助作用，幫助戒斷脫離呼吸器使用。

以卡方檢定檢測針灸治療之介入對脫離呼吸器成功與否當中，對照組之拔管失敗者（包含轉院及死亡）有 19 人；對照組之拔管成功者有 28 人；實驗組拔管失敗者（包含轉院及死亡）有 7 人；實驗組之拔管成功者有 40 人。卡方檢定計算達統計上之顯著差異（P=0.0057），由此分析發現，與對照組相比，實驗組之針灸介入治療有助於患者脫離呼吸器。

以獨立樣本 T 檢定進行呼吸器參數的變化量分析（表 5、圖 2），實驗

組之淺快呼吸指數平均減少約 20.68，對照組則平均增加 7.99，且此差距達到統計上之顯著差異（P=0.0339）。因此我們發現，實驗組在針灸治療之介入下，可增進呼吸器依賴患者的呼吸能力，且此效果可反映在淺快呼吸指數的改善上。而由上述數據，我們可推論，針灸治療之介入可透過增進呼吸器依賴患者之呼吸能力，並改善淺快呼吸指數，以達到幫助患者脫離呼吸器之效果。

伍、 結論與建議

本研究收案後的呼吸器參數數據經統計分析後發現，由卡方檢定可發現在資料統計截止前，與對照組相比，實驗組在針灸介入治療對成功脫離呼吸器與否有顯著差異($P<0.05$)。

與治療前之呼吸器參數相比，在離第 12 次治療後最接近的實驗組個案之平均淺快呼吸指數(RSBI)下降改善的幅度較對照組大。因此由結果來看，我們推論針灸治療可透過改善呼吸器依賴患者之淺快呼吸指數(RSBI)，進一步提升患者的自主呼吸能力，以達到幫助脫離呼吸器之效果。

因此可推論相較於對照組，實驗組在結合中西醫整合照護下，治療針灸的介入，對於呼吸器依賴之患者之呼吸器參數，以及脫離呼吸器(try weaning)與否的預後，具有正向之幫助。

據此，建議在設有中醫部門之全國各大醫學中心，若呼吸照護中心(RCC)有呼吸困難使用呼吸器照護 且出現延長依賴呼吸器難以脫離自主呼吸的患者，西醫主治醫師可以考慮讓患者接受中西醫共同照護(combine care)。讓患者在合格專業的中醫師評估下，接受針灸治療，改善延長使用呼吸器患者的呼吸狀態與呼吸參數，希望加速達到脫離呼吸器的呼吸參數數值，提高脫離呼吸器成功率、減少脫離呼吸器所需時間、降低患者在呼吸照護中心(RCC)之住院天數、並節省醫療成本。也建議將本研究之中西醫共照模式與經驗，納入標準作業流程、提供同道臨床照護路徑(含照護指標)及臨床治療指引，一同替患者謀最大之福祉。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW109-CMAP-M-113-112102 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

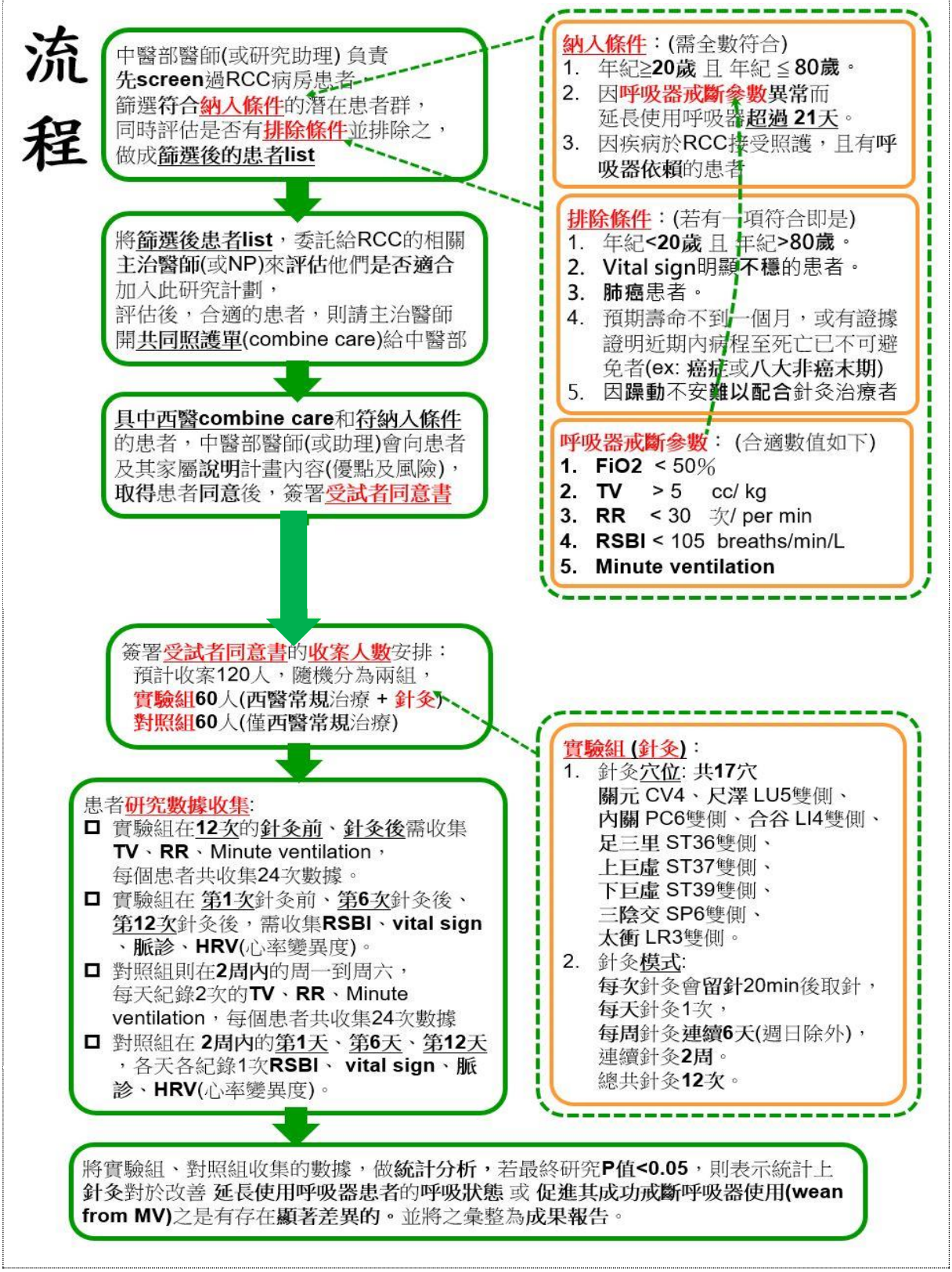
陸、 參考文獻

1. MacIntyre NR, Epstein SK, Carson S, et al. Management of patients requiring prolonged mechanical ventilation: Report of a NAMDRC consensus conference. Chest 2005; 128:3937–3954.
2. Jolley SE, Bunnell AE, Hough CL. ICU-acquired weakness.Chest 2016; 150:1129–1140.
3. Bouadma L, Sonneville R, Garrouste-Orgeas M, et al.Ventilator-associated events: Prevalence, outcome, and relationship with ventilator-associated pneumonia. Crit Care Med 2015; 43:1798–1806.
4. 韓雲、林嫩釗、林琳，中醫藥在機械通氣治療慢性阻塞性肺疾病呼吸衰竭中的運用思路，中醫雜誌，46:226-229，2005。
5. 楊育書、田莒昌、陳建仲，慢性呼吸衰竭脫離呼吸器的中醫會診病例報告，臺灣中醫臨床醫學雜誌，16:32-41，2010。
6. Esteban, A., et al., Modes of mechanical ventilation and weaning. A national survey of Spanish hospitals. The Spanish Lung Failure Collaborative Group. Chest, 1994. 106(4): p. 1188-93.
7. 衛生福利部中央健康保險署, 「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」試辦計畫. 2013.7.29 修訂。
8. 重大傷病住院醫療費用申報狀況，行政院衛生署中央健康保險局 93 年全民健康保險統計 http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach_5938_1_93-T69.XLS 及 99 年全民健康保險統計 http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/20305_1_99-T87.xls。
9. Needham, D.M., et al., Projected incidence of mechanical ventilation in Ontario to 2026: Preparing for the aging baby boomers*. Critical care medicine, 2005. 33(3): p. 574-579.
10. Burns, S.M., et al., Weaning from long-term mechanical ventilation. Am J Crit Care, 1995. 4(1): p. 4-22.
11. Dries, D.J., Weaning from mechanical ventilation. J Trauma, 1997. 43(2): p.

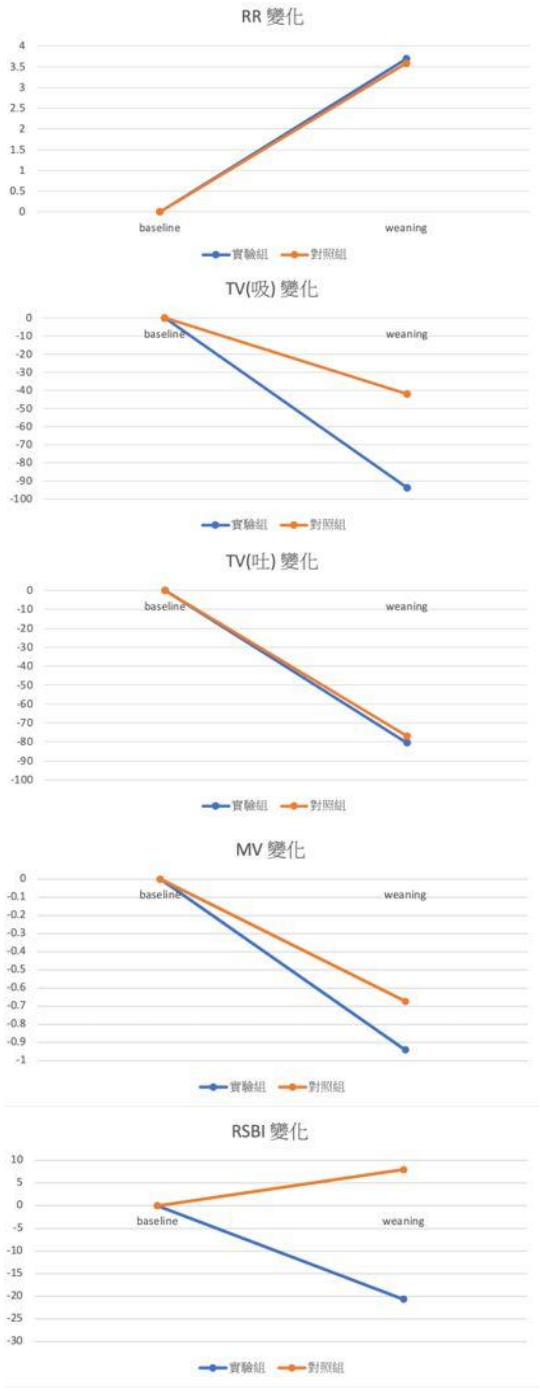
372-84.
12.Mancebo, J., Weaning from mechanical ventilation. Eur Respir J, 1996. 9(9): p. 1923-31.
13.陳玉如, et al., 臺灣呼吸器使用患者之心生理因子與呼吸器脫離之相關性. 臺灣醫學,2010. 14(1): p. 1-8.
14.Blamoun, J., et al., Efficacy of an expanded ventilator bundle for the reduction of ventilator-associated pneumonia in the medical intensive care unit. Am J Infect Control, 2009. 37(2): p. 172-5.
15.Boles, J.M., et al., Weaning from mechanical ventilation. Eur Respir J, 2007. 29(5): p. 1033-56.
16.李俊德、陳寶貝、林碧華，長期使用呼吸器，呼吸治療，2:21-26，2003。
17.台北榮總胸腔內科 https://thetinynotes.com/topic/69/脫離呼吸器-weaning-簡介。
18.Scott K Epstein, M. and M. Allan Walkey, MSc, Methods of weaning from mechanical ventilation. UpToDate, 2013.
19.何德平、林琳、奧蕾，中醫藥對慢阻肺呼吸衰竭機械通氣患者作用的臨床研究，新中醫，38:42-43，2006。
20.張伯臾、董建華、周仲瑛，中醫內科學，知音出版社，台北市，pp. 108-111，2002。
21.李陽、李芳、閏祝帆、林忠慧，從脾胃學說論治呼吸系統疾病，中醫藥臨床雜誌，20:567-568，2008。
22.Lu, Yang-Shu, The Study of Prediction Survival Rate In ICU, 2005.
23.OA_Open Anesthesia. Parameters: Bedside Parameters.https://www.openanesthesia.org/weaning/#Weaning_Parameters:_Organ_Systems_Approach

柒、 圖、表

圖一、研究架構與流程示意圖



圖二、t-test 比較兩組呼吸器參數平均值變化量折線圖



「變化量」之計算，為「拔管前最後一次」數值與「治療前 Baseline」之數值相比。

表一、以卡方檢定討論各變相對脫離呼吸器成功與否之關係

		轉院/死亡/未拔管		拔管成功		P
Group 組別	實驗組	7	26.92	40	58.82	0.0057*
	對照組	19	73.08	28	41.18	
Sex 性別	男性	20	76.92	43	63.24	0.2067
	女性	6	23.08	25	36.76	
Somke 吸菸	無菸	15	57.69	45	66.18	0.071
	戒菸	8	30.77	8	11.76	
	抽菸	3	11.54	15	22.06	

1. 採用卡方檢定。統計顯著值採 P=0.05。
2. 數據計算時，以 2020/11/27 為資料彙整截止日。轉院/死亡/未拔管：尚未脫離呼吸器，或者於脫離前即死亡或轉院。拔管成功：已脫離呼吸器。

表二、試驗前實驗組與對照組之背景因素差異

		實驗組 (N=42)		對照組 B (N=31)		P
Sex 性別	男性	28	66.67	19	61.29	0.6354
	女性	14	33.33	12	38.71	
Somke 吸菸	無菸	24	57.14	23	74.19	0.3222
	戒菸	7	16.67	3	9.68	
	抽菸	11	26.19	5	16.13	

1. 採用卡方檢定。統計顯著值採 P=0.05。
2. 數據計算時，以 2020/11/27 為資料彙整截止日。由於初步分析中變相差異顯著與否會影響後續討論，故這次統計已排除脫離呼吸器前就轉院或者過世的個案。

表三、討論試驗前實驗組與對照組之背景因素差異

	實驗組 (N=42)		對照組 B (N=31)		P-value
	mean	±sd	mean	±sd	
Age	61.7857	14.1861	66.6452	11.9486	0.1269
Body weight	61.2833	12.7252	61.5065	15.9173	0.9471
PI max (Maximal inspiration pressure)	-21.2857	21.5127	-27.9333	18.9699	0.1792
PE max (Maximal expiration pressure)	29.619	14.1438	38.1667	17.8559	0.0266*
RR (Respiratory Rate)	16.7619	3.0748	15	4.6762	0.0739
Tvi (tidal volume 吸氣)	594.4	116.8	543.6	101.6	0.0568
Tvo (tidal volume 吐氣)	589.6	134.2	535.9	97.3323	0.0629
MV (minute ventilation volume)	9.775	2.9378	8.6713	2.4818	0.095
RSBI	95.4405	60.5698	70.4097	46.3957	0.0587

1. 採用獨立樣本 T 檢定。統計顯著值採 P=0.05。
2. 數據計算時，以 2020/11/27 為資料彙整截止日。由於初步分析中變相差異顯著與否會影響後續討論，故這次統計已排除脫離呼吸器前就轉院或者過世的個案。

表四、分析試驗後結果之參數與參數變化量

	實驗組 (N=42)		對照組 B (N=31)		P-value
	mean	±sd	mean	±sd	
RR (Respiratory Rate)	20.6857	4.9869	19	3.873	0.1522
Tvi (tidal volume 吸氣)	495.4	132.7	471.6	126.8	0.4785
Tvo (tidal volume 吐氣)	512.3	152.4	456.6	129.8	0.1338
MV (minute ventilation volume)	8.982	3.9531	8.0467	1.7264	0.216
RSBI (淺快呼吸指數)	70.7722	46.2536	81.5862	48.5608	0.363

1. 採用獨立樣本 T 檢定。統計顯著值採 P=0.05。
2. 數據計算時，以 2020/11/27 為資料彙整截止日。由於初步分析解果顯著與否，會影響後續分析之參數，故這次統計已排除脫離呼吸器前就轉院或者過世的個案。
3. 在實驗組 12 次針灸治療與對照組 12 次觀察後，取最後一次次觀測值數據。若試驗結束前即脫離呼吸器之個案，以脫離呼吸器前最後一次觀測值數據討論之。

表五、試驗結果之呼吸器參數變化量

	實驗組 (N=42)		對照組 B (N=31)		P-value
	mean	±sd	mean	±sd	
RR (Respiratory Rate)	3.6905	5.858	3.5806	5.4269	0.9351
Tvi (tidal volume 吸氣)	-93.7619	150.7	-42	164.4	0.1672
Tvo (tidal volume 吐氣)	-80.4762	140.2	-76.9677	137.2	0.9154
MV (minute ventilation volume)	-0.9398	4.3355	-0.6723	2.8204	0.7653
RSBI (淺快呼吸指數)	-20.675	50.2779	7.9862	56.1328	0.0339*

1. 採用獨立樣本 T 檢定。統計顯著值採 P=0.05。
2. 數據計算時，以 2020/11/27 為資料彙整截止日。由於初步分析解果顯著與否，會影響後續分析之參數，故這次統計已排除脫離呼吸器前就轉院或者過世的個案。
3. 「變化量」之計算，為療程期間之最後一次數值與治療前 Baseline 相比。在實驗組 12 次針灸治療與對照組 12 次觀察後，取最後一次次觀測值數據為最終次。若試驗結束前即脫離呼吸器之個案，以脫離呼吸器前最後一次觀測值數據討論之。

表六、分析淺快呼吸指數之變化趨勢

		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	P
RSBI 1	實驗組	42	95.44	60.5698	9.3461	0.0587
	對照組	31	70.41	46.3957	8.3329	
RSBI 2	實驗組	36	82.8	70.3185	11.7197	0.6295
	對照組	28	94.29	108.7	20.5351	
RSBI 3	實驗組	21	79.84	46.7381	10.1991	0.7632
	對照組	19	84.16	42.888	9.8392	

1. 採用獨立樣本 T 檢定。
2. 以 11/27 為統計截止時間，已排除脫離呼吸器前就轉院或者過世的個案。
3. RSBI 1 為 Baseline 之數值；RSBI 2 為距離第 6 次治療前後最靠近日期之數值；RSBI 3 為距離第 12 次治療前後最靠近日期之數值。

表七、針灸改善延長使用呼吸器患者的呼吸狀態_個案收案狀況-1

編號	組別	病歷號	床號	姓名	年齡	性別	結案
1	A	********	*****	Shi.S.Z	78	男	✓
2	B	********	*****	Chen.W.Y	77	男	✓
3	A	********	*****	Liao.Q.L	72	男	✓
4	B	********	*****	Wu.C.Q	73	女	✓
5	B	********	*****	Hu.X.J	58	男	✓
6	A	********	*****	Luo.D.L	62	男	✓
7	B	********	*****	Chen.X.X	75	男	✓
8	A	********	*****	Lin.L.S	31	女	✓
9	A	********	*****	Xu.S.Y	80	女	✓
10	B	********	*****	Zheng.H.Y	42	男	✓
11	B	********	*****	Xu.J.F	55	男	✓
12	A	********	*****	Chen.Y.L	49	女	✓
13	A	********	*****	Gao.Z.M	38	男	✓
14	B	********	*****	Li.J.H	55	男	✓
15	B	********	*****	Wang.Y.F	60	女	✓
16	A	********	*****	Lin.M.S	71	女	✓
17	A	********	*****	Cai.Z.J	58	男	✓
18	B	********	*****	Xie.Y.S	50	男	✓
19	B	********	*****	Xu.Z.L	55	男	✓
20	A	********	*****	Hu.S.L	80	男	✓
21	A	********	*****	Zhang.H.J	52	女	✓
22	B	********	*****	Li.G.C	67	女	✓
23	A	********	*****	Wu.C.Z	64	男	✓
24	B	********	*****	Sfi.J.F	78	女	✓
25	B	********	*****	Chen.Z.B	62	男	✓
26	A	********	*****	Zhao.S.T	40	女	✓
27	B	********	*****	Zheng.G.Z	80	男	✓
28	A	********	*****	Liao.X.X	66	男	✓
29	B	********	*****	Zhang.C.L	65	女	✓
30	A	********	*****	Lin.J.S	57	男	✓
31	A	********	*****	Lin.G.L	52	男	✓
32	B	********	*****	Su.Y.L	39	男	✓
33	A	********	*****	Huang.T.J	77	男	✓
34	B	********	*****	Fu.S.E	51	男	✓
35	B	********	*****	Liao.J.E	75	男	✓

表七、針灸改善延長使用呼吸器患者的呼吸狀態_個案收案狀況-2

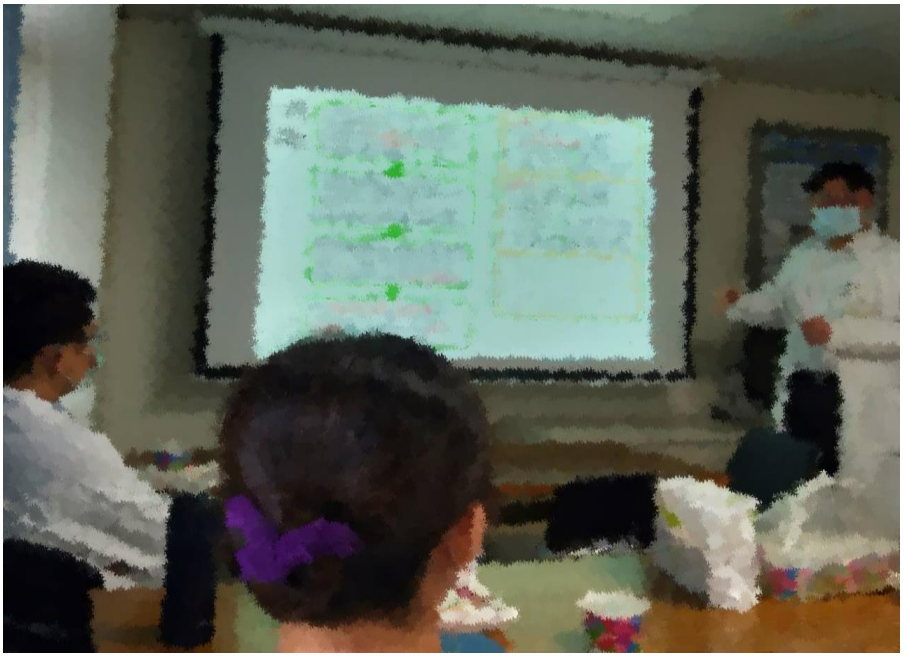
編號	組別	病歷號	床號	姓名	年齡	性別	結案
36	A	********	*****	Lin.J.X	32	男	✓
37	B	********	*****	Lian.M.T	65	男	✓
38	A	********	*****	Lin.Z.Y	69	男	✓
39	A	********	*****	Qiu.Q.X	66	男	✓
40	B	********	*****	Tang.Y.J	72	女	✓
41	B	********	*****	Huang.F.J	77	男	✓
42	A	********	*****	Xiao.D.H	46	女	✓
43	A	********	*****	Huang.S.J	32	男	✓
44	B	********	*****	Xiao.L.M	76	女	✓
45	A	********	*****	Hu.W.R	23	男	✓
46	B	********	*****	Zhao.A.M	79	女	✓
47	B	********	*****	Cai.J.S	72	男	✓
48	A	********	*****	Lin.S	74	男	✓
49	B	********	*****	Yi.M.L	46	女	✓
50	A	********	*****	Xiao.B.L	58	女	✓
51	A	********	*****	Zhu.X.G	50	男	✓
52	B	********	*****	Wang.S.X	66	女	✓
53	B	********	*****	Wang.S.H	50	女	✓
54	A	********	*****	Lin.H.Y	59	女	✓
55	A	********	*****	Zhang.J.D	77	男	✓
56	B	********	*****	Wang.J.F	63	男	✓
57	B	********	*****	Shi.F.C	65	男	✓
58	A	********	*****	Liao.S.Y	60	女	✓
59	B	********	*****	Chen.N.G	36	男	✓
60	A	********	*****	Ceng.J.Y	74	男	✓
61	B	********	*****	Jiang.H.M	51	男	✓
62	A	********	*****	Zeng.J.M	73	男	✓
63	B	********	*****	Wu.X	73	女	✓
64	A	********	*****	Zhong.S.Z	68	女	✓
65	B	********	*****	Huang.Y.Y	80	女	✓
66	A	********	*****	Lin.M	68	女	✓
67	B	********	*****	Lu.M.H	68	男	✓
68	A	********	*****	Zeng.G.A	74	男	✓
69	B	********	*****	Shen.W.F	44	男	✓
70	A	********	*****	Wang.C.S	53	男	✓
71	B	********	*****	Zhuang.Z.Y	73	男	✓

表七、針灸改善延長使用呼吸器患者的呼吸狀態_個案收案狀況-3

編號	組別	病歷號	床號	姓名	年齡	性別	結案
72	A	********	*****	Yao.Z.F	59	男	✓
73	A	********	*****	Zhang.J.W	20	男	✓
74	B	********	*****	Xie.B.H	56	女	✓
75	B	********	*****	Chen.D.Z	48	男	✓
76	A	********	*****	Huang.Z.Y	66	男	✓
77	B	********	*****	Huang.G.L	42	男	✓
78	A	********	*****	Chen.Z.M	80	女	✓
79	B	********	*****	Yin.T.Z	72	男	✓
80	A	********	*****	Ye.T.C	64	男	✓
81	A	********	*****	Cai.L.L	76	男	✓
82	B	********	*****	Zheng.Q.T	77	男	✓
83	B	********	*****	Cai.M.Z	72	男	✓
84	A	********	*****	Hong.C.Z	64	男	✓
85	A	********	*****	Huang.H.Q	50	男	✓
86	B	********	*****	Wu.J.C	70	男	✓
87	B	********	*****	Chen.L.Y	74	女	✓
88	A	********	*****	Liu.S.T	68	男	✓
89	A	********	*****	Tian.A.Y	75	女	✓
90	B	********	*****	Lai.J.Z	71	女	✓
91	A	********	*****	Tu.X.Q	71	女	✓
92	B	********	*****	Zhou.W.D	59	男	✓
93	A	********	*****	Hong.W.T	34	男	✓
94	B	********	*****	Liu.T.Y	78	男	✓

捌、 附件

附件一、研究相關圖文介紹



圖一、3 月 20 日由本院胸腔內科主任、主治醫師、中醫部主任、主治醫師、專科護理師、呼吸照護中心護理長與會中西醫跨團隊專家會議，共同討論中西醫合作方式，並擬定未來改善模式。



圖二、5 月 5 日由本院呼吸治療師授課，課程名稱為呼吸器介紹，經由此課程使中醫部醫師及研究助理更了解呼吸器應用。



圖三、5 月 29 日召開中西醫跨團隊專家會議暨收案進度檢討，會議針對執行進度及遭遇之問題進行討論。



圖四、10 月 05 日召開中西醫跨團隊專家會議暨收案進度檢討，此次會議針對執行進度及初步統計分析進行討論。



圖五、於 7/22 及 7/24 聘請本院中醫師授課，課程名稱為中醫基礎理論概要-肺經，經由此課程使呼吸照護中心團隊更了解中醫應用，以利計畫順利執行。



圖六、8 月 14 日由本院呼吸照護中心護理長授課，課程名稱為穴位刺激是否能有效改善呼吸器使用患者之呼吸數，經由此課程使中醫部醫師及研究助理更了解呼吸器應用。



圖七、8 月 14 日由本院呼吸照護中心護理師授課，課程名稱為以臨床實證建立呼吸器依賴患者使用針灸共同照護模式，經由此課程使中醫部醫師及研究助理更了解呼吸器應用。



圖八、10 月 22 日聘請本院胸腔內科醫師授課，課程名稱為中西醫整合於呼吸照護中心之照護模式，經由此課程使中醫部醫師及研究助理更了解呼吸照護中心照護模式。



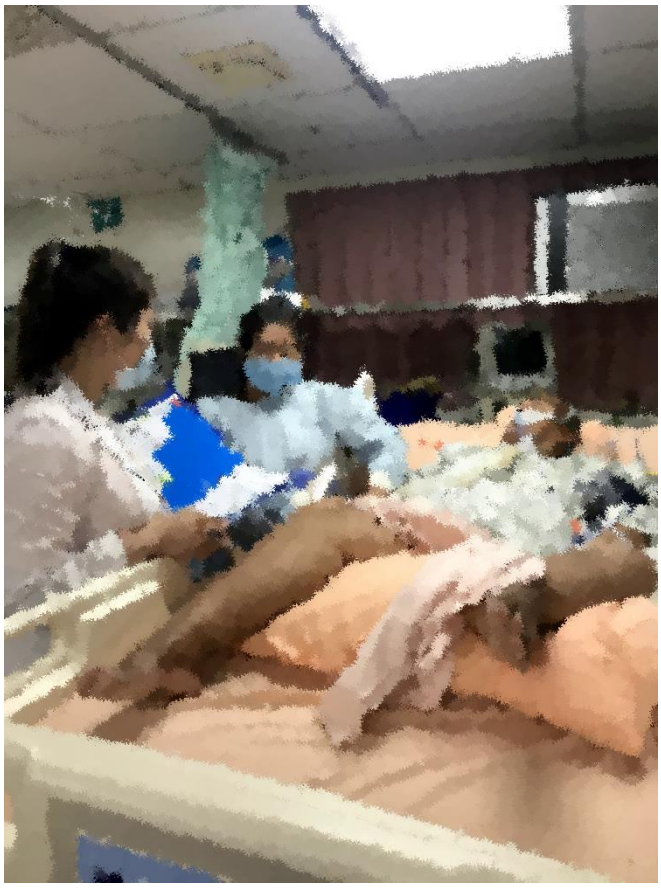
圖九、本院胸腔內科主任建議拍攝影片增加計畫曝光率，故拍攝影片及剪輯後，於 6/1 送 IRB 人體試驗委員會進行變更案審核，委員已核准並放置於呼吸照護中心外電視牆宣導。



圖十、研究助理於臨床與家屬說明計畫內容並收案。



圖十一、研究助理使用心律大師腕式生理監測器記錄個案脈象，讓中醫師根據所測得之脈象變化，做以輔助診斷。



圖十二、研究助理於臨床進行對照組訪視關心與衛教諮詢。



圖十三、中醫部主治醫師與住院醫師於臨床進行實驗組個案針灸治療。



圖十四、中醫部主治醫師與住院醫師於臨床進行實驗組個案針灸治療。



圖十五、11 月 16 日召開中西醫跨團隊專家會議，此次會議針對統計分析進行討論，目前皆符合進度進行。



圖十六、本院中醫部內科專科醫師於呼吸照護中心受訓，學習呼吸器依賴患者照護。



圖十七、11 月 16 日召開中西醫跨團隊專家會議，此次會議針對統計分析進行討論，目前皆符合進度進行。



圖十八、11 月 21 日研討會當天由各處醫院、中西醫診所、一般民眾等，經網路報名 120 名截止後仍報名相當踴躍，當天現場約 140 位，出席率達 95%。



圖十九、彰化基督教醫院中西醫團隊，包含呼吸照護團隊及中醫團隊。

附件二、同意臨床試驗證明書

彰化基督教醫院

同意臨床試驗證明書
Clinical Trials Approval Certificate(New Protocol)

135 Nanxiao St., Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C.)
Tel :886-4-723-8595 ext.8442
E-mail:d9065@cch.org.tw
彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital

500 彰化市南校街135號
聯絡人：洪翠霞
Contact Person : Tsui-Hsia Hung
電話：(04)723-8595 轉 8442
E-mail: d9065@cch.org.tw

計畫中文名稱： 針灸對改善在加護病房和呼吸照護病房中延長使用呼吸器患者的呼吸狀態之成效評估
計畫主持人： 陳稼洎 / 協同主持人：黃頌儀、李聰界、陳嘉允、蕭瑤娟、林聖皓、徐歆惠、邱拿欽、侯振泰、紀炳銓、施穎銘、林慶雄
試驗機構名稱： 彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院
研究經費來源： 衛生福利部中醫藥司
計畫編號：Y_108_0333 / 本會編號：200206
核准日(審查通過日)： 西元 2020 年 04 月 12 日
核准臨床試驗期間： 西元 2020 年 04 月 12 日 至 西元 2021 年 04 月 11 日止

計畫書： Ver4，2020-04-06
受試者同意書： Ver4，2020-04-06
廣告： 廣告張貼 V2，2020-03-05

未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。

Protocol Title: Efficacy of Acupuncture for Improving the Respiratory Status in Patients Receiving on Prolonged Mechanical Ventilation in Intensive Care Unit (ICU) and Respiratory Care Center (RCC)
Principal Investigator(s): CHEN SHIA MING / Co Investigator：Sung Yen Huang、Lee Tsung Chieh、Chen Chia Yun、Hsiao Ya ochuan、Sheng Hao Lin、HSU HSIN HUI、Wei Chin Chiou、HOU JEN-TAI、Bin Chuan Ji、YingMing Shih、ChingHsiung Lin
Institution: CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL
Sponsor: 衛生福利部中醫藥司
Protocol No. : Y_108_0333 / CCH IRB No. : 200206
Date of Approval: Apr 12, 2020
Duration of Approval: from Apr 12, 2020 to Apr 11, 2021

Protocol: Ver4, Apr 06, 2020
Informed Consent: Ver4, Apr 06, 2020
Advertisement: 廣告張貼 V2, Mar 05, 2020

See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

彰化基督教醫院
第二人體試驗委員會
主任委員： 葉坤土

Sincerely Yours
KunTu Yeh, M.D.
Chairman
Institutional Review Board Committee B
Changhua Christian Hospital, Taiwan

(signature, date)

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP
The Institutional Review Board performs its functions according to written Operating procedures and complies with ICH-GCP and with the applicable regulations.

附件三、針灸改善延長使用呼吸器患者的呼吸狀態研討會



計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-112103

建立中醫預防及延緩失能照護計畫

何宗融
佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

摘　要

研究目的：

以中醫療法建立中醫預防及延緩失能照護方案，提供長期照顧需求者多元照顧選擇，並供相關單位政策規劃參考。

研究背景：

慈濟 50 年前已經在做現在所謂的長照，「苦難的人走不出來，我們就走進去」不論是在慈善端還是在醫療端，這是我們最常聽見的一句話，一路走來我們將慈善、醫療結合一起，如實地走進苦難家庭，用生命陪伴生命。

接下來要透過中醫，結合政府、醫院與慈善以打造「可近性」、「有效性」、「普及性」之中醫預防及延緩失能照護照護模式，做到醫療資源與長照計劃無縫接軌。

研究方法：

本計畫採前瞻性研究設計，兩年期間分別在花蓮慈濟醫院、「巷弄長照站（C 級）」、日 間中心、部落文化健康站等執行中醫預防及延緩失能照護方案模組。計畫分成實驗組與對照組，實驗組：健康者、亞健康；控制組：衰弱及輕(中)度失能者，方案以期為單位：1 期 12 週，每週 1 次，每次 2 小時。介入方式以中醫治療、養生功法(太極八法)、中醫衛教進行，預期使用中醫治療後進一步能延緩失能老人快速惡化，增加其健康餘命。

結果與討論：

本研究計畫以輕安居為第一個執行據點，109 年 5 月中解說並收案，共收案 27 人。介入活動為此 12 週，每週 1 次，每次 2 小時。從 5 月 21 日開始介入直到 8 月 13 日。本研究計畫共有四次資料收集，分別為前測、期中、

期末及結束 1 個月追蹤測驗。第一次前測資料收集於 5 月 11 日進行，共回收 27 份問卷。後續三次的資料收集，因有長者出院，以致回收樣本數減少，分別為期中資料收集 26 份、期末資料收集 24 份及結束後一個月資料收集 23 份。

本研究計畫將長者參與活動前及後進行比較，發現長者日常生活活動功能參與活動後，狀況是有改善的，儘管期中測驗數據呈現下滑的狀態,但後續後測和結束後一個月都有明顯的進步。在工具性日常生活活動能方面，將前及後對比發現，長者的工具性日常生活活動能力都較未參與活動前好。

結論：

本研究計畫將男性與女性分別對比，發現中醫介入後男性從前測日常生活活動獨立 3 人(佔 11.11%)，增加結束後一個月增加至 4 人(佔 17.39%)；女性則由 6 人(佔 22.22%)增加至 11 人(佔 47.83%)。由此可見中醫的介入能改善長者的日常活動能力。

關鍵詞：中醫、衰弱、失能、老化、太極拳

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-112103

Chinese medicine is excepted to delay construction and disability prevention model of the care plan

Tsung-Jung Ho
Hualien Tzu Chi General Hospital, Tzu Chi Medical Foundation

ABSTRACT

Aim:

TCM treatment for the prevention and delay of disability care programs for TCM, and the provision of multiple care options for long-term care needs, and reference by relevant units in policy planning.

Background:

Tzu Chi was already doing long-term care 50 years ago. Along the way, we will combine charity and medical care, and walk into the suffering family faithfully, accompanying life with life.

Method:

The project is based on a prospective study design. During the two years, the implementation of TCM prevention and delay of disability care was carried out in Xiangxiangzhuang Station, Day Center, and Tribal Culture & Health Station. The plan was divided into experimental group and control group, experimental group: healthy person, sub-health; control group: debilitated and light (middle) disabled. The plan is based on the period: 1 period, 12 weeks, one time per week, 2 hours each time. The intervention method is carried out by Chinese medicine treatment, health practice method (Tai Chi), and traditional Chinese medicine education. It is expected that the use of Chinese medicine treatment can further delay the rapid deterioration of the disabled elderly and increase their health.

Results & Discussion:

The project set Qing-An Ju as first station, and collect 27 sample. The involvement is 12 weeks long, once a week, and 2 hours each time. The involvement start from 21st of May and end on 13rd of August. There four times of data collecting,which is baseline, midterm, final and follow up. The number of data collect inbaseline is 27.Because the exit of the old adults,the number of data collect decrease, which is 26 data collected in midterm,24 data collected in final and 23 data collected in follow up.

The project has compare the situation of old adults, before and after participate in. As result, the activity of daily living (ADL) has improved. Although in midterm the marks of ADL is decreased compare with baseline, but both of final and follow up situation are improved. While in instrumental activities of daily living（IADL）, it shown that the marks of old adults is better than the baseline.

Conclusion:

Besides, the project compared the effect of gender in activity of daily living (ADL) ◦From that we realized that the number of completely independent increase from 3(11.11%) to 4（17.39%）people in male, while from 4(22.22%) increase to 6(22.22%) people in female. This shown that the involvement of TCM can improve the ADL in old adults.

Keywords：Chinese medicine, weakness, disability, aging, Tai Chi

壹、 前言

一、執行醫院特色背景

近年歐美國家積極發展整合性照護模式來滿足老年人照護需求，並以「在地老化」（aging in place）為政策目標，希望盡量維持老人獨立自主，延長留在社區與家中時間。

早在 1966 年 5 月 14 日慈濟第一個個案，86 歲獨居林曾老太太，就是我們的長期照顧戶，從生活濟助、醫療補助到陪他人生最後一段路，慈濟從五十三年前到現在，延續長者、獨老個案關懷、社區據點關懷，慈濟人一直陪伴著、照護著，一在做「長照」。

經過五十多年慈濟一直以來落實社區照護的經驗，而現在慈濟自 2016 年開始基金會於各地會所、環保站及結合社區鄰里成立社區關懷據點，慈濟志工定期走入社區關懷長者，帶動健康促進、規劃樂齡學堂，並提供蔬食幸福共餐，照顧長者身心健康，預防其失能失智，也帶動鄰里一起來關懷社區長輩，自 2016 年初迄今，全臺開辦 119 個據點，動員志工 24,468 人次、辦理 3,498 場次活動，嘉惠長者 130,004 人次。2018 年 3 月起，慈濟基金會在各地社區關懷據點，包括靜思堂、環保站、靜思書軒等，以達 431 個據點依據其規模、運作內容等，結合政府「長照 2.0」政策，依法申請「社區整合型服務中心（A 級）」→「複合型服務中心（B 級）」→「巷弄長照站（C 級）」，強化慈濟在地慈善工作，更深度、廣度照顧社區老人，陪伴他們在地健康老化，活出銀髮樂齡生活。

慈濟醫療財團法人在全台有 7 家醫院，相信以慈濟的經驗，可以發揮在建立中醫預防及延緩失能照護中，期待藉由政府、醫院與慈善三方力量合作打造更深度、更有廣度長照服務。

二、中醫在長照優勢

中醫具有簡單、便利、費用負擔低，且低副作用，治療方式多元等優勢，適合老人族群及長期照護使用。一般高齡族群常見疾病，例如：便秘、尿失禁、精神及認知障礙、吞嚥困難、消化吸收不良等，在中醫實證上也逐一證

實療效，針灸可以一併解緩憂慮狀態或處理情志問題。高齡常見的高血壓，可以藉由體針或搭配耳針的方式來使血壓穩定。

三、問題狀況或發展需求

近年來我國人口老化快速，依據內政部統計 107 年 65 歲以上老人達 14.56%，臺灣正式進入「高齡社會」，預計至 115 年即進入 WHO 所定義老年人口佔 20%的「超高齡社會」。

一位老人從健康→亞健康→衰弱→失智→失能→臥床→末期→臨終，這個過程要如何維持「健康不依賴別人照顧的時間拉長，失能呈度降低、重病臥床時間縮短」，這就得建制體系。因此思考的是如何減少老人失能的時間，顯得尤其重要，而非等老人臥床、日常生活無法自理時才介入，這同時也是中醫醫療所可以努力的。

近日中醫最新研究顯示，分析了 9,438 名臺灣的失智症患者，其中有 4,094 名（43.4%）接受中醫和西醫的聯合治療。在 5 年的追蹤期當中，接受中醫治療的患者，只有 21.8%(894 名)患者因為嚴重的失能，而需要住進安養中心；相比沒有接受中醫療的 31.5%（1,683 名）顯著的更低。進一步的統計分析發現，接受中西醫整合治療，可以減少病患嚴重失能的比率約 30%。

期待本研究延續此精神，致力用心做好建立中醫預防及延緩失能照護模式，證實中醫可以幫助衰弱以及失能，提早預防或延緩衰弱以及失能期老人家。

貳、 材料與方法

一、研究方法

本計畫採前瞻性研究設計，兩年期間分別在花蓮慈濟醫院、「巷弄長照站（C 級）」、日間中心、原住民偏鄉社區等執行中醫預防及延緩失能照護方案模組。計畫分成實驗組與對照組，實驗組: 健康者、亞健康；控制組: 衰弱及輕(中)度失能者，方案以期為單位：1 期 12 週，每週 1 次，每次 2 小時。介入方式以中醫治療、養生功法(太極八法)、中醫衛教進行，預期使用中醫治療後進一步能延緩失能老人快速惡化，增加其健康餘命。

二、研究工具

本研究以結構式問卷收集資料，研究工具依其檢測目的分為：1、病人基本資料；2、衰弱及失能之程度利用 ADL、IADL 量表；3、心理健康狀態測量成效工具以「簡易版 健康調查問卷-12」（SF-12 Mental Component Summary）、「臺灣人憂鬱篩選問卷」（TDQ）等二份問卷，而生理測量項目包含 1.心肺功能：血壓、脈搏、血氧等；2.身體組成：身高、體重及體脂肪；3.體適能表現：身體柔軟度（抓背測量、椅子坐姿體前彎）、上肢肌耐力（手臂彎舉）、下肢肌耐力（30 秒坐姿起立）、心肺有氧耐力(2 分鐘原地踏 步)、平衡（30 秒單腳站立、8 英呎起身繞行）。

三、資料收集方法

本研究由資料人員，與研究對象進行面對面訪談，收集問卷資料。本研究共有 4 次資料收集，分別為第 0 週前測、第 6 週期中、第 13 週後測及第 16 週結束後 1 個月。

參、 結果

一、研究計畫執行情形

(一) 建置中醫長期照顧服務團隊

本計畫結合了本院院長室、中醫部、長期照顧中心、護理部，以及跨院校合作之社區健康、健康促進規劃專家組成堅強的中醫長期照顧服務團隊：

姓　名	現　職	擔任之具體工作性質、項目及範圍
林○○	花蓮慈濟醫院/院長	督促醫院醫療單位執行計畫
何宗融	花蓮慈濟醫院/副院長暨中醫部部主任	研究設計、協調各項研究工作進行、計畫進度之督導、建立合作模式
鐘○○	花蓮慈濟醫院/護理部主任	負責護理照護及專業衛教諮詢
林○○	台北市立大學/衛生福利系系主任	參予社區經營運作模式
高○○	慈濟大學/公共衛生學系副教授	參予偏鄉社區或原鄉經營運作模式、研究資料分析
蔡○○	花蓮慈濟醫院/院長室秘書	協助整合研究工作進行
黃○○	花蓮慈濟醫院/中西醫合療研究發展中心研究助理	負責文獻之收集、臨床收案
黃○○	花蓮慈濟醫院/中西醫合療研究發展中心研究助理	負責文獻之收集、臨床收案

(二) 申請計畫研究倫理審查委員會(IRB)

109 年 4 月 20 日申請通過佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會同意。



Research Ethics Committee
Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

Certificate of Approval

(三) 舉辦專家會議

於 109 年 2 月 26 日及 9 月 27 日舉辦專家會議，討論中醫介入長期照顧制度之可行方案模組等相關議題，並提出未來政策規劃建議。

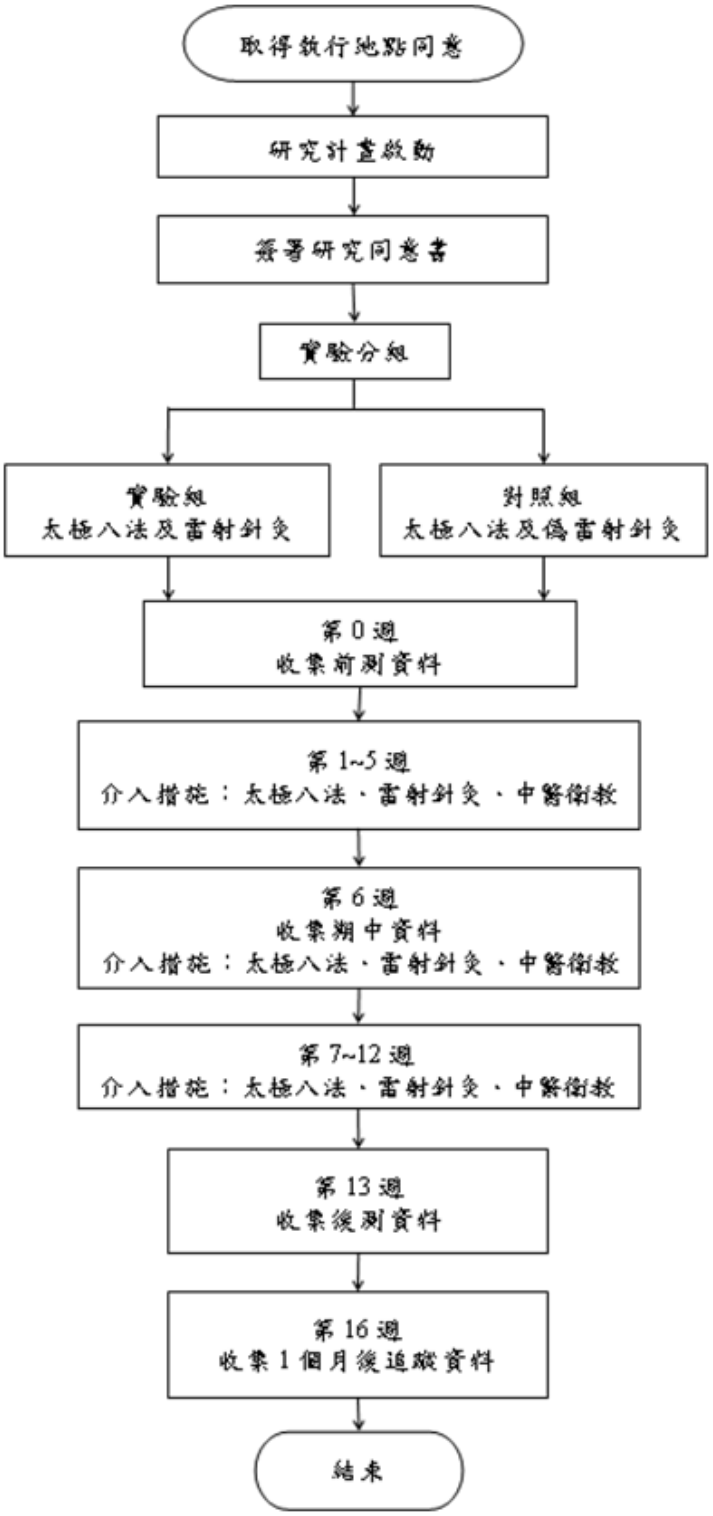
109.2.26 第一次專家會議	
	
109.2.26 專家會議	109.2.26 專家會議簽到表

	
109.9.27 專家會議	109.9.27 專家會議簽到表

(四) 建置中醫預防及延緩失能照護方案模組

本研究為探討以中醫治療介入預防及延緩失能之成效，透過中醫治療(雷射針灸)以及養生功法(太極八法)在東部地區建立中醫預防及延緩失能照護模式，主要探討衰弱及輕度(中)失能者身體活動功能、睡眠、憂鬱等成效。

1. 研究實施流程圖：


取得執行地點同意
研究計畫啟動
簽署研究同意書
實驗分組
實驗組
太極八法及雷射針灸
對照組
太極八法及偽雷射針灸
第 0 週
收集前測資料
第 1~5 週
介入措施：太極八法、雷射針灸、中醫衛教
第 6 週
收集期中資料
介入措施：太極八法、雷射針灸、中醫衛教
第 7~12 週
介入措施：太極八法、雷射針灸、中醫衛教
第 13 週
收集後測資料
第 16 週
收集 1 個月後追蹤資料
結束

2. 研究期間：以 3 個月為 1 期，1 期 12 週，每週 1 次介入措施，每次 2 小時。
3. 分組方式：以隨機分配的方式將個案分為實驗組-太極八法及雷射針灸治療及對照組-太極八法及偽雷射針灸治療。
4. 介入措施：中醫治療(雷射針灸)、養生功法(太極八法)、中醫衛教
   (1) 中醫治療(40 分鐘)：
      a. 以雷射針灸進行治療，治療穴位為太衝、太溪、三陰交、足三里、合股、內關，6 個穴位。
      b. 使用器材：

實驗組	“衡奕”可攜式光照器 衛署醫器製字 003912 號
對照組	“衡奕”可攜式光照器_無雷射功能雷射針灸儀器

   (2) 養生功法(太極八法)(含熱身與收功共 50 分鐘)：包含熱身活動、太極拳及收功。
      a. 熱身(15 分鐘)：頸部轉半圈、手臂繞環左右前後+雙手前後、轉腰順時針+逆時針、壓肩看左看右、膝關節直上直下、仆步、手腕腳踝轉動。以上動作可數數的皆做 10 次，無法數數的則同樣喊到 10。
      b. 太極八法(30 分鐘)：共 8 個招式：起勢、掤、捋、擠、按、採、挒、肘、靠，最後以收勢結。
      c. 收功(5 分鐘)：基本樁步訓練(渾圓樁、弓步樁分別左右腳在前各一次，每一樁步 1 分鐘)。
   (3) 中醫衛教(30 分鐘)：每週撥放中醫衛教影片提供長輩常見身體問題、食療及保健衛教知識。

(五) 中醫長期照顧服務團隊討論會

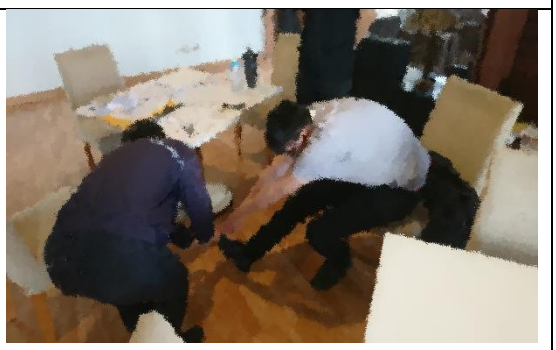
於 2 月 26 日、4 月 16 日、5 月 21 日及 7 月 31 日分別舉辦了四次討論會，透過討論會議擬定了研究計畫實施流程，介入方式程序，並規劃以花蓮慈濟醫院輕安居為第一個執行據點。

	
109.2.26 第一次討論會	109.2.26 第一次討論會簽到表
	
109.4.16 第二次討論會	109.4.16 第二次討論會簽到表
	
109.5.21 第三次討論會	109.5.21 第三次討論會簽到表

	 衛生福利部 109年度「促進中醫多元發展計畫」 建立中醫預防及延緩失能照護計畫 第四次討論會 時間 109年7月31日 地點 協力樓4樓討論室 出（列）席單位及人員 單位 / 職稱 / 姓名 / 簽名 台北市立大學 衛生福利學系 副教授 林 台北市立大學 衛生福利學系 副教授 張 花蓮慈濟醫院 秘書 蔡 花蓮慈濟醫院 研究助理 黃
109.7.31 第四次討論會	109.7.31 第四次討論會簽到表

(六) 種子培訓

為了收集研究前測及期中資料，於 109 年 5 月 11 日及 7 月 1 日分別舉辦第一梯次及第二梯次培訓種子，進行問卷調查及體適能測驗訓練。第一梯次 5 月 11 日及 5 月 14 日訓練 5 位人員，第二梯次 7 月 1 日及 7 月 15 日訓練 6 位人員，共 11 位人員。

109.5.11 第一梯種子培訓	
	
109.5.11 問卷調查訓練	109.5.11 體適能測驗訓練

109.7.1 第二梯種子培訓	
	
109.7.1 問卷調查訓練	109.7.1 體適能測驗訓練

(七) 第一個據點執行

1. 以花蓮慈濟醫院輕安居作為第一個執行據點，收案人數為 27 位，實驗組 14 位，對照組 13 位。
2. 於 109 年 5 月 21 日進行第 1 週的介入措施，至 8 月 13 日實施 12 次。
3. 於 8 月 13 日完成 12 週的介入實施。
4. 執行活動醫護人員名單：

現　職	姓　名	擔任之具體工作性質、項目及範圍
副院長/ 中醫部主任	何宗融	執行活動教學及協調運作
中醫部醫師	吳○○	雷射針灸治療
中醫部醫師	俞○○	雷射針灸治療
中醫部醫師	謝○○	太極教學/雷射針灸治療
中醫部醫師	黃○○	雷射針灸治療
中醫部醫師	歐○○	雷射針灸治療
護理部主任	鍾○○	護理部工作協調
護理部護理長	陳○○	輕安居護理團隊

5. 第一次前測資料收集於 109 年 5 月 11 日、5 月 12 日進行問卷調查，5 月 14 日進行體適能測驗，參與人員共 6 位。

109.5.11-109.5.14 前測資料收集	
	
109.5.11 問卷調查	109.5.14 體適能測驗

6. 於 109 年 5 月 21 日第 1 次執行時，臺北市立大學衛生福利學系林○○副教授及張○○副教授 2 位專家前來指導。

109.5.21 第 1 次執行-林○○副教授及張○○副教授 2 位專家前來指導	
	
109.5.21 活動前會議討論	109.5.21 輕安居活動現場指導

7. 第二次期中資料收集於 109 年 7 月 6 日至 7 月 8 日進行問卷調查，7 月 15 日進行進行體適能測驗，參與人員共 7 位。

109.7.6-109.7.9、109.7.15 期中資料收集	
	
109.7.6 問卷調查	109.7.15 體適能測驗

8. 輕安居計畫執行照片：

109.5.11-109.5.14 前測資料收集	
	
109.5.11 問卷調查	109.5.14 體適能測驗

109.5.21 第 1 週活動執行	
	
109.5.21 太極教學	109.5.21 雷射針灸治療

109.5.28 第 2 週活動執行	
	
109.5.28 太極教學	109.5.28 雷射針灸治療

109.6.4 第 3 週活動執行	
	
109.6.4 太極教學	109.6.4 雷射針灸治療

109.6.11 第 4 週活動執行	
	
109.6.11 太極教學	109.6.11 雷射針灸治療

109.6.18 第 5 週活動執行	
	
109.6.18 太極教學	109.6.18 雷射針灸治療

109.7.2 第 6 週活動執行	
	
109.7.2 太極教學	109.7.2 雷射針灸治療

109.7.6-109.7.9、109.7.15 期中資料收集	
	
109.7.6 問卷調查	109.7.15 體適能測驗

109.7.9 第 7 週活動執行	
	
109.7.9 太極教學	109.7.9 雷射針灸治療

109.7.16 第 8 週活動執行	
	
109.7.16 太極教學	109.7.16 雷射針灸治療

109.7.23 第 9 週活動執行	
	
109.7.23 太極教學	109.7.23 雷射針灸治療

109.7.30 第 10 週活動執行	
	
109.7.30 太極教學	109.7.30 雷射針灸治療

109.8.6 第 11 週活動執行	
	
109.8.6 太極教學	109.8.6 雷射針灸治療

109.8.13 第 12 週活動執行	
	
109.8.13 太極教學	109.8.13 雷射針灸治療

9. 第三次後測資料收集於 109 年 8 月 18 日至 8 月 21 日進行問卷調查，8 月 20 日進行進行體適能測驗，參與人員共 6 位。

109.8.18-109.8.21 期中資料收集	
	
109.8.18 問卷調查	109.8.20 體適能測驗

10. 第四次結束後 1 個月追蹤於 109 年 9 月 8 日至 9 月 17 日進行問卷調查，9 月 17 日進行進行體適能測驗，參與人員共 6 位。

109.9.8-109.9.17 結束後 1 個月追蹤資料收集	
	
109.9.8 問卷調查	109.9.17 體適能測驗

(八) 成果經驗分享暨研討會

1. 於 109 年 9 月 27 日召開 1 場成果經驗分享暨研討會。
2. 邀請衛福部洪○○技正、計畫主持人何宗融副院長、臺北市立大學林○○副教授、慈濟大學高○○副教授及分享社區健康促進執行經驗議題，分別為精進中醫優質發展、建立中醫預防及延緩失能照護計畫成經驗分享、社區預防延緩失能健康促進個人經驗、原住民長照人口可進性及。
3. 9/27 經驗分享研討會會議議程：

衛生福利部 109 年

「建立中醫預防及延緩失能照護計畫」

經驗分享研討會會議程

日期:2020 年 9 月 27 日（星期日）

地點:花蓮慈濟醫院協力樓合心會議室

時間	議題	主講者	引言人
08：20－08：30	報到		
08：30－08：40	主席開幕、貴賓致詞		
08：40－09：00	社區預防及延緩失能健康促進－個人經驗分享	臺北市立大學 林○凱 副教授	張○國 副教授
09：00－09：50	原鄉高齡人口健康與長照可近性	慈濟大學 高○閎 副教授	張○國 副教授
09：50－10：10	Tea Break		
10：10－11：00	精進中醫優質發展	衛生福利部中醫藥司 洪○孝 技正	黃○梁 理事長
11：00－11：50	建立中醫預防及延緩失能照護經驗分享	花蓮慈濟醫院 何宗融 副院長	黃○梁 理事長
11：50－12：00	Q&A		
12：00	研討會閉幕		

4. 9/27 研討會活動照片：

109.9.27 成果經驗分享暨研討會	
	
109.9.27 成果經驗分享暨研討會 大合照	109.9.27 成果經驗分享暨研討會 大議題分享

(九) 中醫預防及延緩失能照護成果海報

1. 於10月初完成成果海報製作
2. 中醫預防及延緩失能照護成果海報圖：



(十) 完成標準作業流程及作業指引

1. 於 11 月初完成標準作業流程及作業指引。
2. 標準作業流程及作業指引：



佛教醫療財團法人花蓮慈濟醫院

建立中預防及延緩失能照護計畫標準作業流程及作業指引(一)

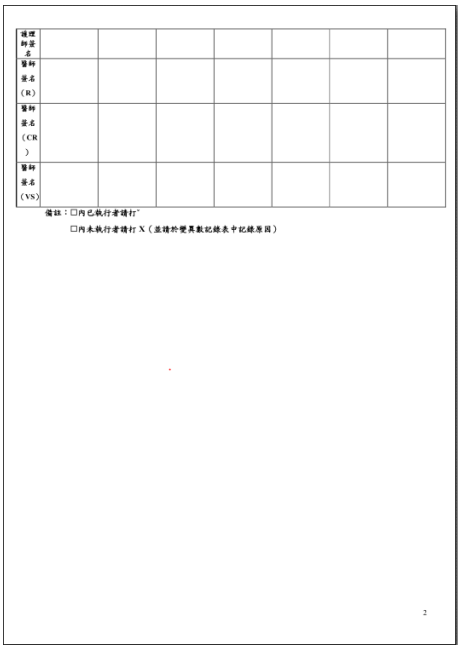
受試者編號：　　受試者組別：

標準活動天數： 12 週　　實際活動天數： 週

開始活動日期： 年 月 日　　結束活動日期： 年 月 日

活動週數	第 0 週	第 2 週	第 3 週	第 4 週	第 5 週	第 6 週	第 7 週
日期							
參與	□是 □否	□是 □否	□是 □否	□是 □否	□是 □否	□是 □否	□是 □否
介入措施		□中醫治療-雷射針灸 □養生功法-太極八法 □中醫衛教	□中醫治療-雷射針灸 □養生功法-太極八法 □中醫衛教	□中醫治療-雷射針灸 □養生功法-太極八法 □中醫衛教	□中醫治療-雷射針灸 □養生功法-太極八法 □中醫衛教	□中醫治療-雷射針灸 □養生功法-太極八法 □中醫衛教	□中醫治療-雷射針灸 □養生功法-太極八法 □中醫衛教
雷射針灸穴位		□太衝 □太溪 □三陰交 □足三里 □合股 □內關	□太衝 □太溪 □三陰交 □足三里 □合股 □內關	□太衝 □太溪 □三陰交 □足三里 □合股 □內關	□太衝 □太溪 □三陰交 □足三里 □合股 □內關	□太衝 □太溪 □三陰交 □足三里 □合股 □內關	□太衝 □太溪 □三陰交 □足三里 □合股 □內關
養生功法		□熱身 □太極八法 □收工	□熱身 □太極八法 □收工	□熱身 □太極八法 □收工	□熱身 □太極八法 □收工	□熱身 □太極八法 □收工	□熱身 □太極八法 □收工
太極八法教學		□開 □抒 □揣 □按 □採 □例 □財 □盒	□開 □抒 □揣 □按 □採 □例 □財 □盒	□開 □抒 □揣 □按 □採 □例 □財 □盒	□開 □抒 □揣 □按 □採 □例 □財 □盒	□開 □抒 □揣 □按 □採 □例 □財 □盒	□開 □抒 □揣 □按 □採 □例 □財 □盒
資料收集	□基本資料 □ADL □IADL □SOF □MMSE □匹茲堡睡眠品質量表 □臺灣人憂鬱症量表 □體適能					□ADL □IADL □SOF □MMSE □匹茲堡睡眠品質量表 □臺灣人憂鬱症量表 □體適能	
活動狀況		□未活動 □局 □全	□未活動 □局 □全	□未活動 □局 □全	□未活動 □局 □全	□未活動 □局 □全	□未活動 □局 □全
治療狀況		□接受治療 □拒絕治療	□接受治療 □拒絕治療	□接受治療 □拒絕治療	□接受治療 □拒絕治療	□接受治療 □拒絕治療	□接受治療 □拒絕治療
進度評估	是否依進度執行？ □是 □否	是否依進度執行？ □是 □否	是否依進度執行？ □是 □否	是否依進度執行？ □是 □否	是否依進度執行？ □是 □否	是否依進度執行？ □是 □否	是否依進度執行？ □是 □否
研究人員簽名							

1



護理師簽名							
醫師簽名(R)							
醫師簽名(CR)							
醫師簽名(VS)							

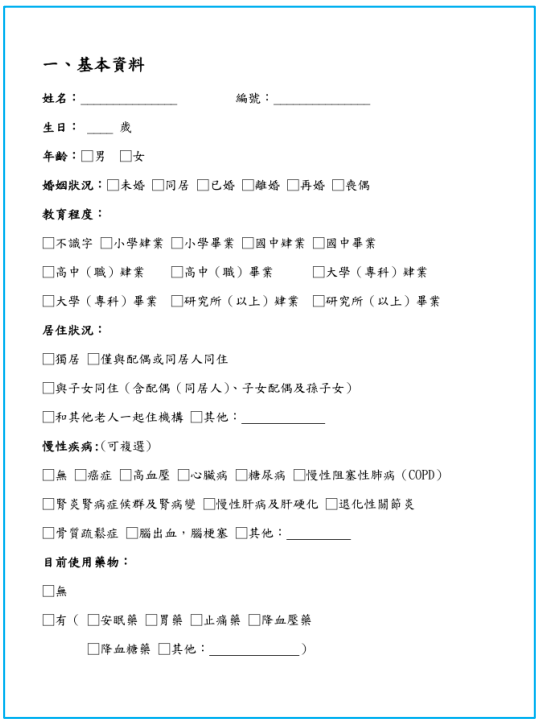
備註：□內已執行者請打"

□內未執行者請打 X（並請於變異數記錄表中記錄原因）

2

(十一) 中醫參與長期照顧案例報告

1. 於期末繳交 27 例中醫參與長期照顧案例報告。
2. 長期照顧案例報告：



一、基本資料

姓名：_____　　編號：_____

生日：____ 歲

年齡：□男 □女

婚姻狀況：□未婚 □同居 □已婚 □離婚 □再婚 □喪偶

教育程度：

□不識字 □小學肄業 □小學畢業 □國中肄業 □國中畢業

□高中（職）肄業 □高中（職）畢業 □大學（專科）肄業

□大學（專科）畢業 □研究所（以上）肄業 □研究所（以上）畢業

居住狀況：

□獨居 □僅與配偶或同居人同住

□與子女同住（含配偶（同居人）、子女配偶及孫子女）

□和其他老人一起住機構 □其他：_____

慢性疾病：(可複選)

□無 □癌症 □高血壓 □心臟病 □糖尿病 □慢性阻塞性肺病（COPD）

□腎炎腎病症候群及腎病變 □慢性肝病及肝硬化 □退化性關節炎

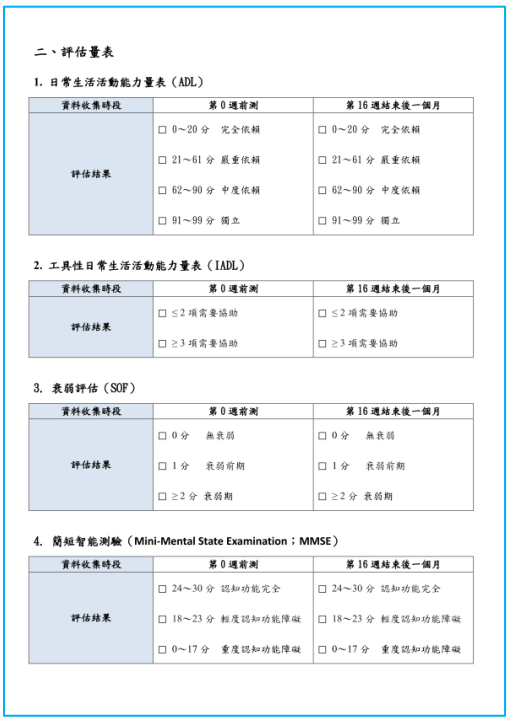
□骨質疏鬆症 □腦出血，腦梗塞 □其他：_____

目前使用藥物：

□無

□有（ □安眠藥 □胃藥 □止痛藥 □降血壓藥

□降血糖藥 □其他：_____）



二、評估量表

1. 日常生活活動能力量表（ADL）

資料收集時段	第 0 週前測	第 16 週結束後一個月
評估結果	□ 0～20 分 完全依賴 □ 21～61 分 嚴重依賴 □ 62～90 分 中度依賴 □ 91～99 分 獨立	□ 0～20 分 完全依賴 □ 21～61 分 嚴重依賴 □ 62～90 分 中度依賴 □ 91～99 分 獨立

2. 工具性日常生活活動能力量表（IADL）

資料收集時段	第 0 週前測	第 16 週結束後一個月
評估結果	□ ≤2 項需要協助 □ ≥3 項需要協助	□ ≤2 項需要協助 □ ≥3 項需要協助

3. 衰弱評估（SOF）

資料收集時段	第 0 週前測	第 16 週結束後一個月
評估結果	□ 0 分 無衰弱 □ 1 分 衰弱前期 □ ≥2 分 衰弱期	□ 0 分 無衰弱 □ 1 分 衰弱前期 □ ≥2 分 衰弱期

4. 簡短智能測驗（Mini-Mental State Examination；MMSE）

資料收集時段	第 0 週前測	第 16 週結束後一個月
評估結果	□ 24～30 分 認知功能完全 □ 18～23 分 輕度認知功能障礙 □ 0～17 分 重度認知功能障礙	□ 24～30 分 認知功能完全 □ 18～23 分 輕度認知功能障礙 □ 0～17 分 重度認知功能障礙

二、成果分析

本研究計畫以輕安居為第一個執行據點，109 年 5 月中解說並收案，共 3 收案 27 人。介入活動為此 12 週，每週 1 次，每次 2 小時。從 5 月 21 日開始介入直到 8 月 13 日。本研究計畫共有四次資料收集，分別為前測、期中、期末及結束 1 個月追蹤測驗。第一次前測資料收集於 5 月 11 日進行，共回收 27 份問卷。後續三次的資料收集，因有長者出院，以致回收樣本數減少，分別為期中資料收集 26 份（男性 1 人退出）、期末資料收集 24 份（男、女性個 1 人退出）及結束後一個月資料收集 23 份（女性 1 人退出）。

1. 人口學資料分析

性別方面，以女性為居多,共 18 人（佔 66.67%），其次為男性 9 人(佔 33.33%)[表一]；年齡方面，以 76-80 歲居多，共 8 人(佔 29.63%)，其次為 81-85 歲及 86-90 歲各 7 人佔(25.93%)[表二]；婚姻狀況方面，以喪偶居多，共 18 人(佔 66.67%)，其次為已婚 9 人(佔 33.33%)[表三]；教育程度方面，以小學畢業居多，共 13 人(佔 48.15%)，其次為不識字 4 人(佔 14.18%)[表四]；居住狀況方面，以與子女居住居多，共 22 人(佔 81.48%)，其次為配偶 3 人(佔 11.11%)[表五]；照顧者方面，以子女居多，共 21 人(佔 77.78%)，其次為配偶 3 人(佔 11.11%)[表六]。

表一：性別次數分配表

性別	個數	百分比(%)
男	9	33.33%
女	18	66.67%
總數	**27**	**100%**

表二：年齡次數分配表

年齡	個數	百分比(%)
61-65	1	3.70%
66-70	0	0.00%
71-75	4	14.81%
76-80	8	29.63%
81-85	7	25.93%
86-90	7	25.93%
總數	**27**	**100%**

表三：婚姻狀況次數分配

婚姻狀況	個數	百分比(%)
未婚	0	0%
同居	0	0%
已婚	9	33.33
離婚	0	0%
再婚	0	0%
喪偶	18	66.67
總數	**27**	**100%**

表四：教育程度次數分配

教育程度	個數	百分比(%)
不識字	4	14.81%
小學肄業	3	11.11%
小學畢業	13	48.15%
國中肄業	0	0%
國中畢業	3	11.11%
高中（職）肄業	0	0%
高中（職）畢業	1	3.70%
大學（專科）肄業	0	0%
大學（專科）畢業	3	11.11%
研究所（以上）肄業	0	0%
研究所（以上）畢業	0	0%
總數	**27**	**100%**

表五：居住狀況

居住狀況	個數	百分比 (%)
獨居	1	3.70
僅與配偶或同居人同住	3	11.11
與子女同住（含配偶（同居人）、子女配偶及孫子女）	22	81.48
和其他老人一起住機構	0	0.00
其他	1	3.70
總數	**27**	**100**

表六：照顧者

照顧者	個數	百分比 (%)
無人照顧	0	0%
配偶	3	11.11%
子女	21	77.78%
父母	0	0%
朋友	0	0%
朋友	2	7.41%
其他	1	3.70%
總數	**27**	**100**%

2. 問卷調查結果分析

(1) 日常活動功能(ADL)分數統計

前測平均數為 76.48 分，結束後一個月平均數為 85.87 分，平均數進步 9.37 分，表示中醫介入能改善日常活動功能。

統計項目	第0週 前測 (n=27)	第6週 期中 (n=26)	第13週 後測 (n=24)	第16週 結束後 1個月 (n=23)
平均數	76.48	74.04	77.5	85.87
樣本數	27	26	24	23

(2) 工具性日常活動功能(IADL)分數統計

前測平均數為 9.81 分，結束後一個月平均數為 12.29 分，平均數進步 2.48 分，表示中醫介入能改善工具性日常活動功能。

統計項目	第0週 前測 (n=27)	第6週 期中 (n=26)	第13週 後測 (n=24)	第16週 結束後 1個月 (n=23)
平均數	9.81	13.81	10.63	12.29
樣本數	27	26	24	23

(3) 衰弱評估（SOF）分數統計

前測平均數 0.63 分，結束後一平均數為 0.35 分，平均數減少 0.28 分，表示中醫介入能降低衰退指數。

統計項目	第0週 前測 (n=27)	第6週 期中 (n=26)	第13週 後測 (n=24)	第16週 結束後 1個月 (n=23)

平均數	0.63	0.69	0.38	0.35
樣本數	27	26	24	23

(4) 臺灣人憂鬱症量表(TDQ)分數統計

前測平均數 7.33 分，結束後一個月平均數 3.39 分，平均數減少 3.94 分，表示中醫介入能降低憂鬱指數。

統計項目	**第0週 前測 (n=27)**	**第6週 期中 (n=26)**	**第13週 後測 (n=24)**	**第16週 結束後 1個月 (n=23)**
平均數	7.33	7.85	7.38	3.39
樣本數	27	26	24	23

肆、 討論

由於 109 年上半年適逢全球新冠病毒疫情流行，使得社區日間照護、長照中心停止團體活動並謝絕訪客，故執行日期延後，本計畫以花蓮慈濟醫院輕安居作為第一個據點介入實施。

第一個據點請安居長者為失智症患者，部分長者無法自行回答問卷。對於無法自行回答之長者，除 MMSE 需本人回答外，其餘的問卷皆請看護或主要照顧協助完成，藉由增加問卷回覆率。

伍、 結論與建議

今年度研究計畫執行所遭遇的困難及對未來研究上的建議：

一、由於輕安居參與長輩多失智症患者，狀況不穩定，部分長輩因狀況較沿用無法親自回答，需詢問家屬或看護取得答案，易造成誤差，建議未來可於這方面進行篩選。

二、第二年度計畫將繼續沿用今年計畫執行之經驗，以原住民族作為收案對象，探討中醫治療介入預防及延緩失能之成效。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號MOHW109-CMAP-M-113-112103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. 吳秀英（2006，3 月 16 日）。臺灣老人健康照護推動狀況。於台北醫學大學護理學院 主辦，老人健康照護的多元發展與研究。台北：台北醫學大學
2. 張鴻仁、黃信忠、蔣翠蘋（2002）。全民健保醫療利用集中狀況及高、低使用者特性之探討。臺灣公共衛生雜誌，21(3)，207-213。
3. Young, H. M. (2003). Challenges and solutions or care of frail older adults. Online Journal of Issues in Nursing, 8(2), Available:www.nursingworld.org/ojin/ topic 21/tpc21_4.htm.
4. Grøntved, Rimm, Willett, Andersen, & Hu, 2012;Grøntved, et al., 2014
5. 行政院衛生署照護處 99 年 4 月 24 日於臺灣長期照護專業協會第八屆長期照護學術研討會專題演講『長期照護服務之規劃』簡報資料
6. 衛生福利部／長照 2.0 完整懶人包
7. 行政院內政部戶政司：中華民國台閩人口統計(九十四年)。初版。台北市：內政部戶政司，2005。
8. 王靜怡、王子娟、郭藍遠、梁忠詔、江傳江：花蓮市社區老人身體功能障礙發生情況及相關身體功能之初探。物理治療 2004；29：293-301。
9. Boshuizen HC, Stemmerik L, Westhoff MH, Hopman-Rock M: The effects of physical therapists guidance on improvement in a strength-training program for the frail elderly. J Aging Phys Act 2005;13:5-22.
10. Freburger JK, Holmes GM: Physical therapy use by community-based older people. Phys Ther 2005;85:19-33.
11. Lin SY-C, Davey RC, Cochrane T:Community rehabilitation for older adults with osteoarthritis of the lower limb: a controlled clinical trial. Clin Rehabil 2004;18:92-101.
12. Eyigor S, Karapolat H, Durmaz B:Effects of a group-based exercise program on the physical performance, muscle strength and quality of life in older women. Arch Gerontol Geriatr 2007;45:259-71.

13. Shimada H, Uchiyama Y, Kakurai S: Specific effects of balance and gait exercises on physical function among the frail elderly. Clin Rehabil 2003;17: 472-9.
14. 林昭宏：體能活動對於老年人認知功能的影響。物理治療 2005；30：325-31。
15. Chan YY, Lo WY, Yang SN, Chen YH, Lin JG. The benefit of combined acupuncture and antidepressant medication for depression: A systematic review and metaanalysis. J Affect Disord, 2015; 176:106-117.
16. Yeung WF, Chung KF, Ng KY, Yu YM, Ziea ET, Ng BF. A systematic review on the efficacy,safety and types of Chinese herbal medicine for depression. J PsychiatrRes, 2014; 57:165-175.
17. Kishida Y, Kagawa S, Arimitsu J, Nakanishi M,Sakashita N, Otsuka S, et al. Go-sha-jinki-Gan (GJG), a traditional Japanese herbal medicine,protects against sarcopenia in senescenceaccelerated mice. Phytomedicine, 2015; 22:16- 22.
18. Su Z, Robinson A, Hu L, Klein JD, Hassounah F, Li M, et al. Acupuncture plus Low-Frequency Electrical Stimulation (Acu-LFES) Attenuates Diabetic Myopathy by Enhancing Muscle Regeneration. PLoS One, 2015; 10:e0134511.
19. Huang ZG, Feng YH, Li YH, Lv CS. Systematic review and meta-analysis: Tai Chi for preventing falls in older adults. BMJ Open, 2017; 7:e013661.
20. Arthur HM, Patterson C, Stone JA: The role of complementary and alternative herapies in cardiac rehabilitation: a systematic evaluation. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2006; 13:3-9.
21. Lan C, Lai JS, Chen SY: Tai-Chi Chuan: an ancient wisdom on exercise and health promotion. Sports Med 2002; 32: 217-24.
22. Li JX, Hong Y, Chan KM: Tai-Chi:physiological characteristics and beneficial effects on health. Br J Sports Med 2001; 35: 148-56.
23. Cherniack EP, Flores HJ, Troen BR:Emerging therapies to treat frailty

syndrome in the elderly. Altern Med Rev 2007; 12: 246-58.
24. Hogan M: Physical and cognitive activity and exercise for older adults: a review. Int J Aging Hum Dev 2005; 60:95-126.
25. Lui PP, Qin L, Chan KM: Tai-Chi Chuan exercises in enhancing bone mineral density in active seniors. Clin Sports Med 2008; 27: 75-86.
26. 林瑞興(1999)。增加身體活動量對老年人的重要性。大專體育，46 期，87-93 頁。
27. 呂美玲(2003)。老年人健康狀況、身體活動與功能性體適能相關之探討。未出版之碩士論文，臺北市，國立臺灣師範大學體育學系在職進修碩士班。
28. Demao Deng, Hai Liao, Gaoxiong Duan,et al: Modulation of the Default Mode.
29. Network in First-Episode, Drug-Naïve Major Depressive Disorder via Acupuncture at Baihui (GV20) Acupoint.Frontiers in human neuroscience 2016;10: 230.
30. Dongmei Duan, Xianzhe Dong, Ya Tu, etal: A Microarray Study of Chronic Unpredictable Mild Stress Rat Blood serum with Electro-acupuncture Intervention. Neuroscience Letters 2016;627: 160-7.
31. Chang SH, Fang MC, Yang YS: Effectiveness of Transcutaneous.
32. Electrical Acupoint Stimulation for Improving Depressive Mood Status among Nursing Home Elders in Taiwan:A Pilot Study. Geriatric Nursing 2010; 31: 324- 30.
33. Yan Liua, Ji-Eun Park, Kyung-Min Shin,et al: Acupuncture lowers blood pressure in mild hypertension patients: A randomized, controlled, assessorblinded pilot trial. Complementary Therapies Medi 2015; 23: 658-65.
34. Hamid Abdi, Maryam Tayefia, Seyed Reza Moallema, et al: Abdominal and auricular acupuncture reduces blood pressure in hypertensive patients.Complement Therapies Med 2017; 31:20-6.

柒、圖、表

一、次數分配

表一：性別次數分配表

性別	個數	百分比(%)
男	9	33.33%
女	18	66.67%
總數	**27**	**100%**

表二：年齡次數分配表

年齡	個數	百分比(%)
61-65	1	3.70%
66-70	0	0.00%
71-75	4	14.81%
76-80	8	29.63%
81-85	7	25.93%
86-90	7	25.93%
總數	**27**	**100%**

表三：婚姻狀況次數分配

婚姻狀況	個數	百分比(%)
未婚	0	0%
同居	0	0%
已婚	9	33.33
離婚	0	0%
再婚	0	0%
喪偶	18	66.67
總數	**27**	**100%**

表四：教育程度次數分配

教育程度	個數	百分比(%)
不識字	4	14.81%
小學肄業	3	11.11%
小學畢業	13	48.15%
國中肄業	0	0%
國中畢業	3	11.11%
高中（職）肄業	0	0%
高中（職）畢業	1	3.70%
大學（專科）肄業	0	0%
大學（專科）畢業	3	11.11%
研究所（以上）肄業	0	0%
研究所（以上）畢業	0	0%
總數	**27**	**100%**

表五：居住狀況

居住狀況	個數	百分比(%)
獨居	1	3.70
僅與配偶或同居人同住	3	11.11
與子女同住（含配偶（同居人）、子女配偶及孫子女）	22	81.48
和其他老人一起住機構	0	0.00
其他	1	3.70
總數	**27**	**100**

表六：照顧者

照顧者	個數	百分比(%)
無人照顧	0	0%
配偶	3	11.11%
子女	21	77.78%
父母	0	0%
朋友	0	0%
朋友	2	7.41%
其他	1	3.70%

二、描述性統計

(一) 巴氏量表(ADL)分數統計

統計項目	第0週前測 (n=27)	第6週期中 (n=26)	第13週後測 (n=24)	第16週結束後1個月 (n=23)
平均數	9.81	13.81	10.63	12.29
樣本數	27	26	24	23

(二) 工具性日常生活活動能力量表(IADL)分數統計

統計項目	第0週前測 (n=27)	第6週期中 (n=26)	第13週後測 (n=24)	第16週結束後1個月 (n=23)
平均數	9.81	13.81	10.63	12.29
樣本數	27	26	24	23

(三) 衰弱評估(SOF) 分數統計

統計項目	第0週 前測 (n=27)	第6週 期中 (n=26)	第13週 後測 (n=24)	第16週 結束後 1個月 (n=23)
平均數	0.63	0.69	0.38	0.35
樣本數	27	26	24	23

(四) 臺灣人憂鬱症量表(TDQ) 分數統計

統計項目	第0週 前測 (n=27)	第6週 期中 (n=26)	第13週 後測 (n=24)	第16週 結束後 1個月 (n=23)
平均數	7.33	7.85	7.38	3.39
樣本數	27	26	24	23

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-112104

建構憂鬱症病患中西醫合作日間照護模式及教學機制

李育臣
中國醫藥大學附設醫院

摘　要

研究目的：

憂鬱症已成為二十一世紀三大重要疾患之一，儘管多種機轉之抗鬱劑已研發使用，然而由於藥物療效不佳、藥物副作用及服藥順從性差，其中只有不到三分之二患者的病情能夠緩解，造成巨大的身心傷害及社會極高的經濟負擔。根據先前眾多研究指出,傳統中醫藥對於憂鬱症療效顯著,為憂鬱症患者的另一項安全有效的選擇。本計畫主旨為憂鬱症患者之中醫日間照護治療模式以及臨床教學模式。

研究方法：

透過建置憂鬱症患者之中醫日間照護模式，建構包含醫師、護理師、運動治療師、營養師、個案管理師等人員之團隊合作照護模式，可提供憂鬱症患者一種全方位的中醫治療照護模式，改善憂鬱症患者的臨床症狀與生活品質，促進國民整體健康發展。

結果與討論：

藉由憂鬱症患者之中醫日間照護模式，提供受訓學員(含實習醫學生及住院醫師)良好的中醫臨床訓練環境，從課堂核心課程學習與臨床實際操作獲得憂鬱症患者之中醫日間照護經驗，學習中醫以人為本之全人醫療照護，體現身心健康平衡之醫療實踐，更可強化中醫師臨床訓練制度，增進我國中醫國際競爭力。

關鍵詞：憂鬱症、日間照護、中醫

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-112104

Establishing TCM daycare model and teaching mechanism of depression patients

Yu-Chen Lee
China Medical University Hospital

ABSTRACT

Aim:

Major depressive disorder (MDD) is a serious psychiatric illness with a high lifetime prevalence rate and causes major clinical, social and economic burden to patients and their family. Despite that more than 40 antidepressants with various mechanisms are available on the market, half of patients fail to achieve remission with optimized medication treatmentbecause ofunsatisfactory efficacy, frequent intolerability and poor compliance of pharmacotherapies. However, Traditional Chinese medicine (TCM) is a safe and effectivetherapy which has many previous evidencesto improve the treatment of depression. The aim of this project is to build up a TCM clinical daycare model for depressionpatients, and to establish a teaching platform for TCM trainees.

Method:

The TCM daycare model will be provided by a team organized by doctors, nurses, pharmacists, psychologist, nutritionist and case managers. This model will provide a comprehensive TCM care system to improve the clinical symptoms and quality of life of depressionpatients.

Results & Discussion:

The teaching platform of the TCM daycare clinicsfor depressionpatients will provide a good clinical training environment for the trainees. They can learn how to take care of depressionpatients by the lectures and the clinical practice

experiences in the daycare clinics. They can also learn a holisticapproach, a patient-centered healthcare service. This teaching model will strengthen the clinical training of TCM and enhance the international competitiveness of TCM doctors.

Keywords：Major depressive disorder Daycare, Traditional Chinese Medicine (TCM)

壹、前言

一、政策或法令依據—改善中醫臨床訓練環境計畫，中醫日間照護模式與教學機制之建構

為建立中醫師臨床訓練制度，增進我國中醫國際競爭力，中醫藥委員會91至97年先行推動「建構中醫整體臨床教學體系計畫」，分年完成規劃教學組織，整合師資、設施，建立臨床訓練模式，訂定各類醫事人員訓練計畫及編訂教材等項工作；第二階段於97年公告「中醫醫療機構負責醫師訓練課程基準」，訂定學習規章，98年補助中醫醫院評鑑合格之醫院辦理負責醫師訓練計畫，並於99年9月24日公告，自103年起正式實施中醫醫療機構負責醫師訓練制度；第三階段將俟負責醫師訓練制度落實情形，進一步研議規劃「推動中醫師住院醫師訓練之可行性評估」，期能朝建立中醫師專科醫師制度邁進。

為順利落實中醫醫療機構負責醫師訓練制度，衛生福利部中醫藥司除了「改善中醫臨床訓練環境計畫」，並進一步提出「促進中醫多元發展計畫」，透過建構中醫日間臨床診療照護模式及教學機制，能夠培育臨床訓練師資，充實受訓學員訓練內涵並確保訓練品質，未來也可以提供受訓學員一個不同於門診診療的新的中醫醫療發展項目。

二、問題狀況及發展需求—憂鬱症介紹與重要性

WHO（世界衛生組織）已將憂鬱症列為2020年全世界三大需要重視疾病之一，與癌症、愛滋病並駕齊驅，並成為人類失能(disability)第一名的疾病，憂鬱症會造成患者社會功能退化、生產力下降，對病患個人、家庭及整體社會造成莫大的衝擊及影響。根據哈佛大學研究，憂鬱症已成為全球疾病負擔(Global Burden of Disease)的第二大原因(Murray & Lopez, 1997)。

憂鬱症是一個高度盛行的疾病，其盛行率仍逐年升高(Andrade et al., 2003)，根據世界衛生組織(WHO)預估全世界已有3.5億的人患病，約佔全世界人口的3%。根據美國心理衛生研究院的研究報告指出，一般人口中憂鬱症終生盛行率為15% (Belmaker & Agam, 2008; Kessler et al., 2011)，其中女性的終身盛行率約在10-25%，約為男性的兩倍。並且憂鬱症為一個複雜

的精神疾患，世界各地的異質性很高，在地區的區別上，已開發國家盛行率為 18%，而在發展中國家為 9% (Gureje, Kola, & Afolabi, 2007; Weissman et al., 1996)。

以臺灣而言，衛生署國民健康局以臺灣人憂鬱症量表做兩萬多人社區人口的調查，可發現 15 歲以上民眾 8.9%有中度以上憂鬱，5.2%有重度憂鬱。2012 年中研院鄭泰安教授發表在 Lancet 上的報告,發現臺灣地區常見精神疾病的盛行率，自 1990 年到 2010 年上升了兩倍，盛行率將近 25% (Fu, Lee, Gunnell, Lee, & Cheng, 2013)。這個被視為隱形殺手的疾病，上升速度及數量已經不容我們忽視。

此外，憂鬱症患者有高的自殺風險，約有 10~15%憂鬱症病患死於自殺，而自殺身亡的人有九成有憂鬱症(Blair-West, Mellsop, & Eyeson-Annan, 1997)。WHO 統計，每年超過 80 萬人死於自殺，並且在 15~29 歲的死亡原因中，自殺佔據第一位。

憂鬱症的第一線治療藥物為血清素回收抑制劑(selective serotonin reuptake inhibitor , SSRI)，目前已開發超過 40 種抗鬱劑使供臨床用，然而仍有一半以上的病人無法得到完全的治癒(Su, 2009)。在一大型臨床試驗(Sequenced Treatment Alternatives to Relieve Depression (STAR*D) study)中，經過第一階段治療僅有 27%的病人得到緩解，經過 14 週包含換藥、合併藥物等四階段治療，仍有 53%病人無法得到改善(Rush, 2007; Trivedi et al., 2006)。六成的患者在藥物治療中感受藥物副作用，如食慾下降、噁心嘔吐、體重增加、性慾下降等症狀(Gartlehner et al., 2011)。並在治療過程中有 42%的人在開始服藥的三十天內中斷治療，其中有 72%的患者因藥物副作用而停止治療(Olfson, Marcus, Tedeschi, & Wan, 2006)。在目前的常規治療之下，仍有將近十分之一的人無法得到良好的治療，造成社會功能的退化、生產力的下降。因此，尋找更有效的治療方式將是一大重要目標。

除了藥物治療的限制以外，世界上仍有一半以上的憂鬱症患者未接受過任何治療，影響個人生活能力及生產力，造成憂鬱症全球疾病總負擔越趨增加，其原因多來自於民眾及醫師普遍對於憂鬱症的認識不足，無法即時的辨識、準確的診斷和治療(WHO,2016)，影響憂鬱症患者的預後。因此在 2012

年的世界衛生大會上，呼籲世界衛生組織及其成員國家，必須在此方面採取行動，提供更多良好完善的醫療服務、衛生教育，並積極納入國家衛生及社會政策，在預防及治療上努力，增進憂鬱症病患在醫療上的福祉。

三、國內外相關研究之文獻探討

中醫藥治療憂鬱症之相關文獻與研究：

目前使用中醫藥的輔助治療為一個趨勢，在一項世界衛生組織研究中顯示，高達 65%的人曾使用過另類療法(Ernst, 2000)，其中包括針灸、中草藥、整脊、按摩復健手法等。針灸是一個歷史悠久、已沿用數千年的傳統治療方法，在現今西方醫學的常規治療之下，已有許多疾病面臨困境，因此中醫藥的輔助治療越來越在在國際上受到重視，並且被多方的應用到疾病的治療上。在憂鬱症的治療方面，目前國際上已有多篇臨床研究及系統性研究論文證實，針灸是治療憂鬱一個有效的方法(Smith, Hay, & Macpherson, 2010; H. Wang et al., 2008; Z. J. Zhang, Chen, Yip, Ng, & Wong, 2010)。

中醫藥運用在憂鬱症的治療由來已久，早在兩千多年前，《黃帝內經》中就已經描述了憂鬱症的治療想法，認為身、心為一個整體的系統結構，兩者相互依存、相互協調，無法分割，運用「整體」的觀念一起去看待生理及心理交互影響產生的症狀。《內經》：「人有五臟，化五氣，以生怒喜思悲恐。」五氣則為五種情緒，分別與身體的五個臟腑相對應，當身體臟腑出現不協調、有餘或是不足的狀況時，情緒也會隨之產生變動。因此，中醫的治療想法，即是調整身體內在臟腑氣血的不平衡，而達成情緒穩定的狀態。《素問九針論》曰：「形樂志苦，病生於脈，治之以灸刺。」針灸的治療方法有很獨特的作用，透過針刺可以疏通經脈、活血化瘀，而灸法利用艾葉氣味芳香、溫熱的特性而使熱力通過肌表而達到溫經、通絡、並且其氣味可以有行氣解鬱的功能。當臟腑功能正常、協調，全身氣機運行順暢，血液充沛才能夠為健全的精神心理活動提供良好的基礎性條件，建構身心的健康狀態。

以前人留下的寶貴經驗為基礎，已有多篇國際國際期刊用科學實證方式驗證憂鬱症的中醫藥治療效果。一般認為針灸的治療原理可以透過神經系統，內分泌系統和免疫系統來體現及說明。中樞神經系統（Central Nervous System, CNS），可能在各種臨床病症中的針灸治療中起關鍵作用，例如針

灸能夠激活中樞神經系統中的下行疼痛調節路徑以產生止痛效果。並且，先前的腦部核磁共振照影(functional MRI)研究顯示針灸刺激將調節邊緣系統和皮層下腦部結構及網絡(default-mode network, DMN)，即杏仁核、海馬和杏仁核特異性大腦網絡的活動，影響自主神經和內分泌功能、認知以及情緒調節功能而改變憂鬱症患者的腦部活動(Hui, Marina, Liu, Rosen, & Kwong, 2010; Napadow et al., 2005; Qin et al., 2008; Sheline et al., 2009)。自主神經系統，也在憂鬱症的治療扮演著重要的角色。據研究指出憂鬱症患者的交感、副交感活動調節異常，針灸可調節憂鬱症病患的自主神經功能，並藉由非侵入性的心律變異檢查(HRV)得到證實(Litscher et al., 2012; Shi et al., 2013)。

針灸亦能通過調節憂鬱症患者的神經遞質和免疫功能來達成治療效果。在動物實驗及臨床試驗研究顯示針灸可以通過改變大腦的神經功能和生物化學物質，影響免疫和神經內分泌系統，並提憂憂鬱症治療的生理機制是通過刺激下視丘和海馬迴的反應來調節血清素（serotonin）、多巴胺（Dopamin）、正甲腎上腺素（Norepinephine）、腦內啡(endorphins)或糖皮質激素等內分泌物質(Cabyoglu, Ergene, & Tan, 2006; X. J. Wang & Wang, 2010; Zhu, Liu, & Zhuo, 2009)。

針灸不僅是一個有效的治療方式，相較於西藥常規治療，它亦具有安全、高成本效益、低副作用的優點(Spackman et al., 2014)。在雙盲臨床試驗中發現，針灸合併抗鬱劑使用的狀況下，患者可以降低西藥使用的劑量，並因而減少藥物所造成的副作用，比單純使用西藥達成更佳的治療效果，減低患者的憂鬱症臨床症狀，增加生活品質(MacPherson et al., 2013; W. J. Zhang, Yang, & Zhong, 2009)。此外，抗鬱劑的使用，大約三週才能發揮療效，而合併針灸治療能夠縮短藥物發生療效的時間，幫助病人更快的緩解臨床症狀 21(Qu et al., 2013)。

中西醫合作日間照護之重要性：

許多憂鬱症患者面臨到嚴重失能狀況，喪失工作能力，體力及生活品質下降。這類患者很適合進行日間照護模式。在日間照護中提供瑜珈、太極、正念、穴位按摩、中醫體質衛教等教學。美國德克薩斯大學西南醫學研究中心精神醫學部曾做過一項大規模研究，發現憂鬱症患者除了服用抗憂鬱藥

物外，若再搭配運動，就可以提升 30%的藥物療效。也有研究指出，約有40%的憂鬱症患者，可以透過運動改善憂鬱。運動不僅能讓人更健康，還能讓心情變得更愉悅。持續性的運動可刺激大腦分泌腦內啡（endorphin），這是一種類似嗎啡、俗稱「快樂荷爾蒙」的激素，可以讓人產生幸福感，達到心情放鬆、愉快、止痛的效果。

日間照護同時也能幫助患者走出家門，接觸人群，並在團體治療系統中得到相互的支持。而中醫在憂鬱症的治療，不僅幫助患者調養身體氣血狀態，同時藉由六腑相對應之關係，達到情緒調之效。並傳達中醫飲食、穴位按摩之養生觀念，讓患者學習回家後仍可幫助自己的方式，藉由調整生活作息、學習正確飲食全面化的緩解憂鬱症狀。

貳、辦理目的

為建置憂鬱症病患之中醫日間照護模式，建構包含醫師、護理師、運動治療師、營養師、個案管理師等人員之團隊合作照護模式，藉此模式提供中醫住院醫師良好的中醫臨床訓練環境，從課堂核心課程學習與臨床實際操作獲得憂鬱症病患之中醫日間照護經驗，以強化中醫師臨床訓練制度，增進我國中醫國際競爭力。

參、實施方法與步驟

一、計畫期中預定完成工作項目及實際執行情形	
預定完成工作項目 （請依計畫書設定內容逐項說明）	實際執行情形
1. 建立憂鬱症患者中醫日間照護模式，設置包含醫師、護理師、運動治療師、營養師、個案管理師及經營管理人員之團隊照護模式。	1 月 16 日與衛福部簽約完成後撰寫臨床計畫書並開始建立及招募憂鬱症病患中醫日間照護團隊，並規劃日間照護模式。3 月確認團隊包含醫師、護理師、運動治療師（太極拳、瑜珈、正念呼吸)、營養師。
2. 制定憂鬱症患者之中醫日間照護臨床路徑，包括標準收案流程、標準門診作業流程及臨床作業內容規範，實際於臨床執行並檢討之。	4 月訂定日間照護流程：中/西醫門診評估/收案→完成抽血、西醫憂鬱評估(血液、憂鬱症量表) HRV、西醫憂鬱評估(中醫體質量表及 HRV) →個人體質營養衛教/穴位指導→日間照護(針灸、太極拳、正念呼吸、瑜珈伸)。4 月訂定營養師體質衛教內容及穴位按摩衛教表單內容。
3. 建立憂鬱症患者之中醫日間照護臨床教學模式，建置憂鬱症患者之床邊教學病例寫作範本，實際執行臨床教學與檢討之。	安排中醫針灸每週三個門診做臨床教學教導建立醫病溝通基本技巧及中醫治療思路及治療方式。
4. 召開憂鬱症患者中醫日間照護團隊會議，討論照護流程計畫之實施成果與需改進之方向。	在計畫執行過程中，規劃過程時邀請團隊成員進行團隊會議以檢討與改進。 團隊會議 4/24 共 1 次。

5. 召開期中教學回饋會議，讓指導醫師與學員針對教學內容及實際操作內容進行討論與回饋。	5/12 開始安排憂鬱症相關核心課程，共計六場，並針對教學討論與回饋。
6. 製作一份日間照護成果海報及影片	已製成果海報及影片
7. 召開 1 場成果經驗分享暨研討會	11/22 為成果發表會

二、依計畫執行內容項目逐項詳述執行成果

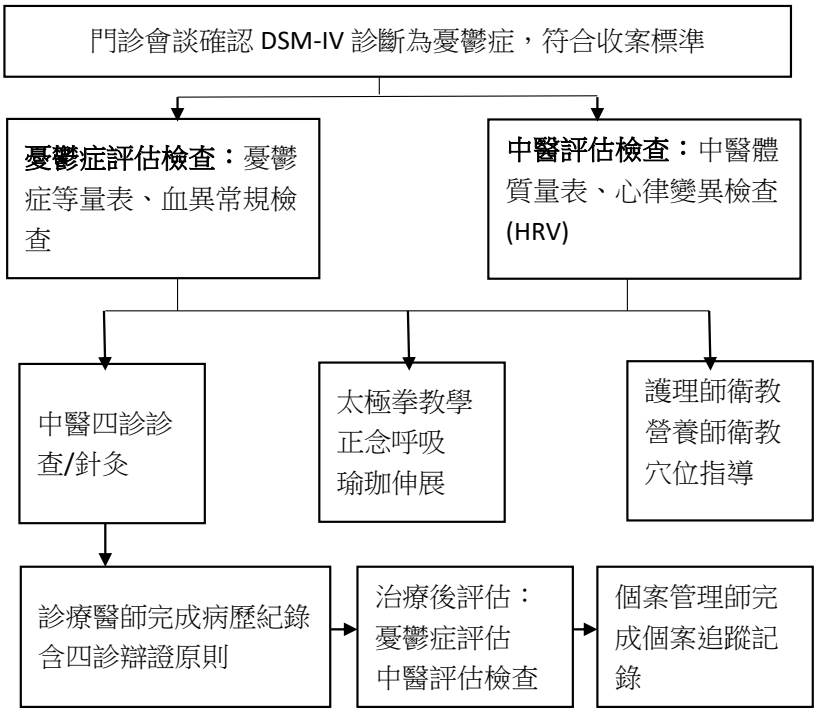
本計畫透過建置憂鬱症病患中西醫合作日間照護模式及教學機制。三月確認包含醫師、護理師、運動治療師(太極拳、正念、瑜珈)、營養師、個案管理師等人員之團隊，可提供憂鬱症患者一種全方位的中醫治療照護模式，目的於改善患者的臨床表現與生活品質，四月架構出憂鬱症多元日間照護流程，期待能讓更多患者受益。並藉由憂鬱症病患之中醫日間照護模式，提供中醫受訓學員良好的中醫臨床訓練環境，從五月開始課堂核心課程學習與臨床實際操作，加深對於對於憂鬱症在精神病理及治療上的認識。

(一) 建立中醫日間照護模式

1. 建立中醫日間照護流程

由收案執行負責醫師評估適合前述收案標準後，進入憂鬱症中醫日間照護網。個案於中醫日間照護門診中，會接受全方位的照護與治療，包含: 醫師診察、針灸治療、太極拳教學、瑜珈教學、正念療癒講座、認識穴位、護理衛教指導、飲食衛教。並於治療前(第 0 周)、治療後(第 8 周)及第 9 周評估漢彌爾頓憂鬱量表、貝氏憂鬱量表、中醫體質量表、心律變異分析及血液檢查。

憂鬱症日間照護團隊組成包含針灸針李育臣醫師、陳○○醫師和李○○醫師、精神科蘇○○醫師、運動治療師（太極拳、瑜珈、正念呼吸）、個案管理師、營養師。



圖一、憂鬱症中醫日間照護作業流程



圖二、憂鬱症個案管理流程

2. 日間活動安排

個案於八週的中醫日間照護中，會接受全方位的照護與治療，課程包括針灸、太極拳、正念呼吸及瑜珈伸展。

(1) 每週活動表

	星期一	星期三	星期四
針灸	下午門診/每週		上午門診/每週
太極拳		下午 1次/每週 (1小時)	
正念呼吸	下午 1次/1個月 (1小時)		
瑜珈伸展	下午 1次/1個月 (1小時)		
飲食衛教			上午 1次/2個月 (0.5小時)

(2) 個人療程卡

※針灸請務必帶此單子至美德3樓門診插健保卡報到

中國醫藥大學附設醫院中醫部 憂鬱症照護療程卡

計畫名稱:建構憂鬱症病患中西醫合作日間照護模式及教學機制

研究護理師: 姜■ ■ 電話：04-22052121 轉 2012

姓名：000 病歷號：00000 聯絡電話:0000

生日：65.7.7 (44歲) 編號：S06 收案日期:109.7.1

針灸	次數	1	2	3	4	5	6	7	8
	日期	7/9(四)	7/13(一)	7/16(四)	7/20(一)	7/23(四)	7/27(一)	7/30(四)	8/3(一)
	醫師簽章	早335珍(21)	午329珍(26)	早335珍(23)	午329珍(24)	早335珍(17)	午329珍(19)	早335珍(5)	午329珍(2)
針灸	次數	9	10	11	12	13	14	15	16
	日期	8/6(四)	8/10(一)	8/13(四)	8/17(一)	8/20(四)	8/24(一)	8/27(四)	8/31(一)
	醫師簽章	早335珍(3)	午329珍(2)	早335珍(2)	午329珍(1)	早335珍(1)	午329珍(2)	早335珍(1)	午329珍(1)
太極拳	次數	1	2	3	4	5	6	7	8
	日期	7/15 (三)	7/22(三)	7/29 (三)	8/5 (三)	8/12(三)	8/19 (三)	8/26 (三)	9/2(三)
	活動簽章	15:00美德1F玻璃屋	15:00美德1F玻璃屋	15:00美德1F玻璃屋	15:00美德1F玻璃屋	15:00美德1F玻璃屋	15:00美德1F玻璃屋	15:00美德1F玻璃屋	評估/抽血
太極拳(自行練習)	次數	1	2	3	4	5	6	7	8
	日期								
	活動簽章								

※如時間需調整或更動，請與助理聯繫，謝謝。

※針灸請務必帶此單子至美德3樓門診插健保卡報到

中國醫藥大學附設醫院中醫部 憂鬱症照護療程卡

計畫名稱:建構憂鬱症病患中西醫合作日間照護模式及教學機制

研究護理師: 姜[redacted] 電話:04-22052121 轉 2012

聯絡空間粉絲圖

姓名:000	病歷號:000	聯絡電話:000	
生日:65.7.7	(44歲)	編號:S06	收案日期:109.7.1

營養衛教	日期	7/16(四)		正念呼吸	日期	7/20(一)	8/17(一)
	活動簽章	早335診 9:20			活動簽章	15:00美德 1F玻璃屋	15:00美德 1F玻璃屋

瑜珈	日期	7/27(一)	8/24(一)
	活動簽章	15:00美德 1F玻璃屋	15:00美德 1F玻璃屋

正念呼吸(自行練習)	次數	1	2	3	4	5	6	7	8
	日期								
	活動簽章								

瑜珈(自行練習)	次數	1	2	3	4	5	6	7	8
	日期								
	活動簽章								

(3) 日間活動情形

針灸



太極拳



正念呼吸



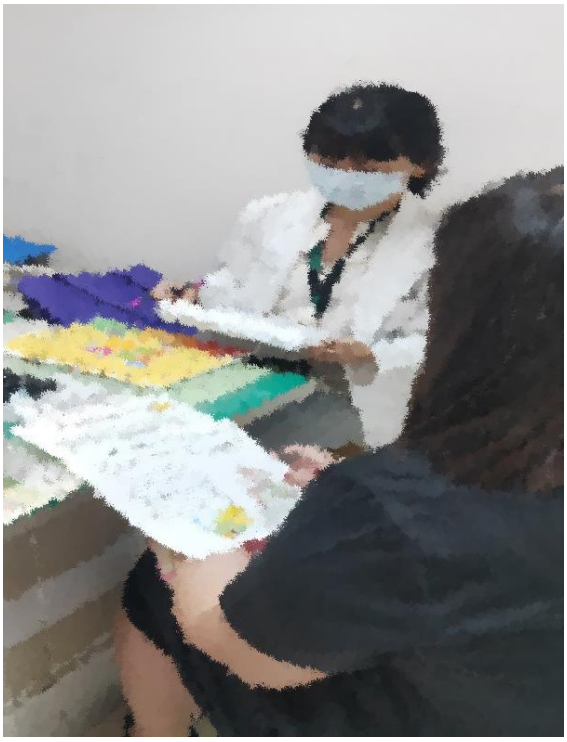
瑜珈伸展



3. 製訂個案體質衛教表單

藉由中醫體質量表(王琦)判斷個人體質，列出的個人健康量化標準，製訂八種個人化體質穴位按摩衛教單張，協助患者更加準確地了解自己的體質注意事項，更設計個人體質需要的食物調體及避免特定食物攝取的營養衛教單張，從而改變生活方式、飲食習慣及指導適合的穴位按摩方法達到自我健康管理。


個案照護營養衛教記錄




建構憂鬱症病患中西醫合作日間照護模式及教學機制
中醫體質飲食-請您跟我這樣做

大腦營養學

你吃進去的食物，可能影響的不只是你的飽餐，更關及了你的腸道健康和大腦情緒！

我們的飲食營養和腸道健康息息相關，它影響了腸內益生菌及壞菌的平衡，而許多研究陸續證實腸道菌相是控制身體健康及情緒的關鍵因素，透過「腸—腦軸」牽涉體內三大系統：內分泌系統、免疫系統(發炎反應、過敏)、神經系統，來調控大腦壓力反應和情緒疾患，如憂鬱、焦慮等症狀。可謂是腸月控制了大腦，而了解自己平常吃的食物、懂得選擇有益身心健康的飲食更是重要！

中醫體質飲食宜忌營養衛教———氣虛質

- 體質原則：

  氣虛之人常感到倦怠無力、語言低微、懶言少動、氣短、易喘、多汗、面色恍白、浮腫、消化不良、腹脹，脈搏虛弱無力，舌質淡、舌體胖大、舌邊齒印等。

- 宜食：〔清淡甘平、易吸收食物〕

  具有補氣健脾作用的食物，宜吃性平味甘或甘溫之物、容易消化的平補食品。

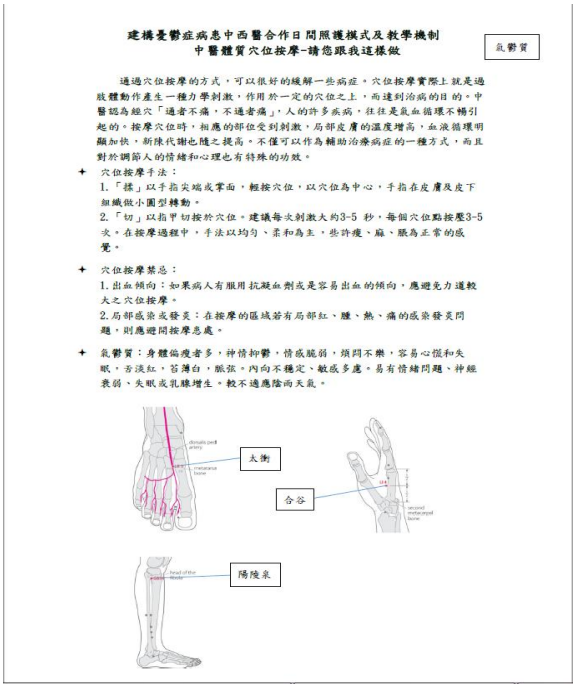
  如：粳米、大麥、馬鈴薯、牛肉、雞肉、魚肉、紅棗、桂圓、枸杞、櫻桃、葡萄、山藥。

- 忌食：〔寒涼性、辛辣食物〕

  破氣耗氣之物，忌吃生冷性涼食品、油膩厚味、辛辣食物。

  如：蕎麥、柚子、柑、金橘、柿子、佛手柑、橙子、檳榔、苦瓜、大蒜、生蘿蔔、蘿蔔腰、芥菜、芫荽、薤白、胡椒、紫蘇、荷葉、茉花、茶葉及煙酒等。

- 運動以柔緩為主，如散步、打太極拳、瑜珈等，不宜做大負荷運動和出大汗的運動，忌用猛力和長久憋氣。平時可按摩合谷、足三里穴。


建構憂鬱症病患中西醫合作日間照護模式及教學機制
中醫體質穴位按摩-請您跟我這樣做

氣鬱質

通過穴位按摩的方式，可以很好的緩解一些病症。穴位按摩實際上就是過敏體動作產生一種力學刺激，作用於一定的穴位之上，而達到治病的目的。中醫認為經穴「通者不痛，不通者痛」，人的許多疾病，往往是氣血循環不暢引起的。按摩穴位時，相應的部位受到刺激，局部皮膚的溫度增高，血液循環明顯加快，新陳代謝也隨之提高。不僅可以作為輔助治療病症的一種方式，而且對於調節人的情緒和心理也有特殊的功效。

- 穴位按摩手法：
  1.「揉」以手指尖端或掌面，輕按穴位，以穴位為中心，手指在皮膚及皮下組織做小圓型轉動。
  2.「切」以指甲切按於穴位。建議每次刺激大約3-5 秒，每個穴位點按壓3-5 次。在按摩過程中，手法以均勻、柔和為主，些許痠、麻、脹為正常的感覺。

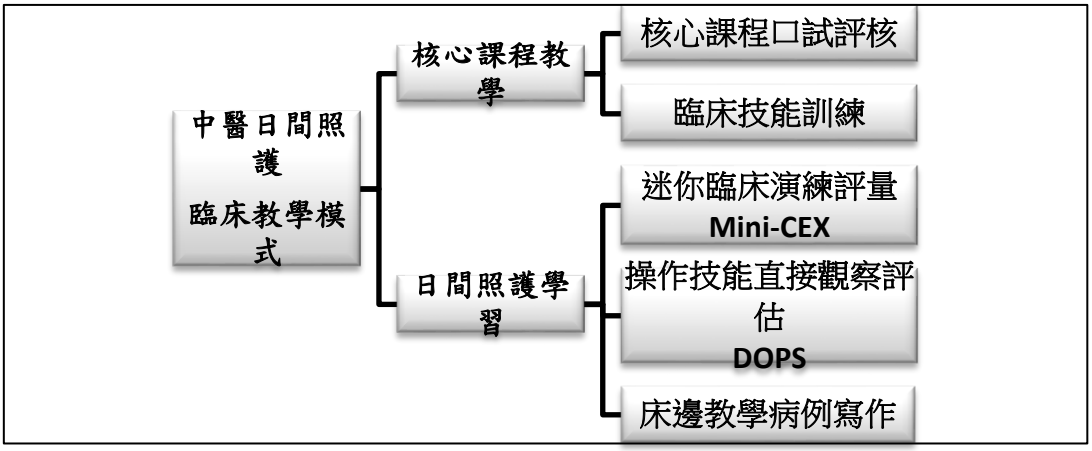
- 穴位按摩禁忌：
  1. 出血傾向：如果病人有服用抗凝血劑或是容易出血的傾向，應避免力道較大之穴位按摩。
  2. 局部感染或發炎：在按摩的區域若有局部紅、腫、熱、痛的感染發炎問題，則應避開按摩患處。

- 氣鬱質：身體偏瘦者多，神情抑鬱，情感脆弱，煩悶不樂，容易心慌和失眠，舌淡紅，苔薄白，脈弦。內向不穩定、敏感多慮。易有情緒問題、神經衰弱、失眠或乳腺增生。較不適應陰雨天氣。

4. 召開團隊會議

在計畫執行過程中，規劃日間活動設計中邀請團隊成員進行團隊會議，說明目前進度與困境並收集各共同主持人之意見以檢討與改進。

5. 建立憂鬱症患者之中醫日間照護臨床教學模式



中醫日間照護共同學習目標
1. 門診病患的病史詢問、心理狀態之評估方式、會談技巧、病歷繕寫、病人之照顧及醫病關係。 2. 醫病溝通的基本技巧、同理心技巧的訓練。 3. 憂鬱症之精神病理學及診斷方式與治療。並了解抗鬱劑及助眠藥物等使用時機、機制及副作用。 4. 熟悉中醫傳統精神醫學概念，療憂鬱症之中醫治療思路及治療方式。
中醫日間照護實習醫師學習目標
在主治醫師的指導下，臨床照顧病人及教學門診的實習中，學會論文的查詢及資料的蒐集 R1-2 在主治醫師的指導下，臨床照顧病人及教學門診的實習中，不僅學會憂鬱症相關論文的查詢及資料的蒐集，並能擁有邏輯思考與批判的能力，以學習獨立解決問題，解答臨床上治療的疑問，並與主治醫師討論。 R3-4 主治醫師在旁觀察學生看診的技巧及資訊的蒐集成果，並提出即時回饋。

(1) 中醫憂鬱症相關核心課程

利用課堂教學方式進行分項核心課程教學，內容包含憂鬱症患者之中西醫共同診治方法，中醫日間照護模式目標與內容介紹，中醫照護方法與實習演練，憂鬱症中西醫的實證醫學討論，以建立憂鬱症患者完整的中醫照護概念。

日期	學術講座名稱
20200512	憂鬱症中醫治療想法
20200621	憂鬱症治療的新指引
20200701	認識憂鬱症與常見的精神疾病
20200712	身與心的對話：全人精神醫療
20200816	中西醫憂鬱症整合照護(一)
20200930	實證醫學討論 針灸憂鬱期刊報告
20201122	中西醫憂鬱症整合照護(二)

核心課程教學





(2) 建立憂鬱症患者之中醫日間照護臨床教學模式

受訓學員每週需至憂鬱症患者中醫日間照護門診進行學習。於門診中實際進行四診診療、穴位針灸並學習指導醫師醫病溝通技巧及護理人員之護理衛教內容，實際執行憂鬱症患者完整的中醫照護，並於門診結束後須針對照護患者之臨床表現進行完整的病例書寫與病案分析，再由訓練醫師進行批改與討論。

受訓學員中醫問診



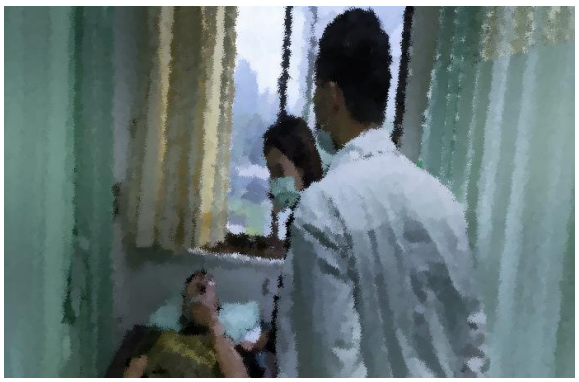
問診教學



問診教學



問診教學



5. 舉辦計畫成果發表會暨研討會

計畫執行成果於 109 年 11 月 22 日舉行發表，主題為建構憂鬱症病患中西醫合作日間照護模式及教學機制成果發表會，演講將由精神醫學蘇○○教授及中醫專家黃○○主任和杜○○博士從臨床醫學研究暢談其對憂鬱症的治療洞見，最後由陳○○醫師發表中醫日間照護計畫成果。主要目的結合中西醫的優勢，呈現目前發展相輔相成且創新的整合醫療模式。









個案分析摘錄如下:

病例 1.

病例報告作業　　住院醫師: R1 林 [redacted]
指導醫師: VS 陳 [redacted]

一、基本資料：

姓名: 黃○○

性別: 男

年齡: 35

職業: 低溫冷凍肉品加工業

婚姻: 未婚

病歷號碼:67[redacted]

籍貫: 台灣

看診日期:109/06/11

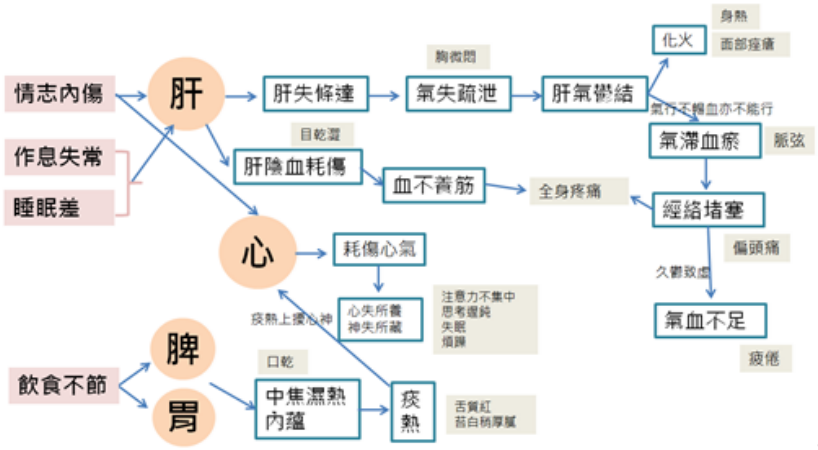
二、主訴:

全身肌肉疼痛反覆發作約 4 年。

三、現病史：

此 35 歲男性為重鬱症(major depressive disorder)患者。長期情緒低落、全身肌肉疼痛、難入睡，反覆發作約 4 年。近期因全身疼痛(尤其左顳延伸到左臂抽痛)無法忍受(疼痛 8 分)，前往疼痛門診、中醫傷科治療，仍無法緩解。4 年前因失眠轉介至精神科後確診 MDD，當時曾服用 FM2、抗憂鬱等藥物，但本案自覺無太大改善，常自行減藥或停藥，也不規律回診。因長期低落經常性失眠、偏頭痛、加上動作思考遲緩，導致本案先前在曾電鍍廠工作時容易出錯，同事亦不諒解而辭職，目前無工作收入。本案自述生活作息混亂，沒有動力出房門，幾乎整天都在房間內滑手機或睡覺。本案多次表示家中阿嬤認為本案裝病不工作，讓本案感到不被信任且自身價值低落。本次為中西醫合作憂鬱症計畫性回診。

2、病因病機圖



3、診斷：

西醫診斷： Major depressive disorder recurrent episode；
Myalgia and myositis, unspecified.

中醫診斷：鬱證。

證型：

-主：氣滯血瘀、經絡堵塞，心失所養。

-次：中焦濕熱、氣血不足。

4、治則：

活血化瘀、通暢經絡，補益心氣。

病例 2.

針灸科病例報告

一、 基本資料：

姓名：吳ＸＸ

性別：女

年齡：25 歲

職業：學生

婚姻：未婚

病歷號碼：12006XXX

初診日期：109/06/18

問診日期：同上

二、主訴：情緒憂鬱約 4 年，近期因學士後中醫考試，加重情緒低落、易哭泣。

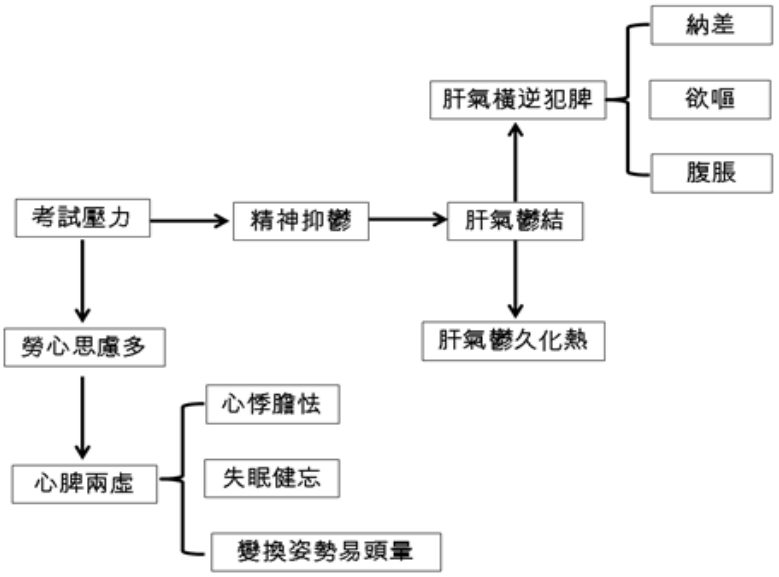
三、現病史：患者自 105 年開始，因面對大學大大小小接連不斷考試壓力，漸感到情緒低落、憂鬱，對事物無法提起興趣，易感到疲倦且失去活力，無價值感會有罪惡感，注意力不集中、記憶力減退、決策速度變慢，常出現負面想法，曾有傷害自己行為，西醫開抗焦慮藥、抗憂鬱藥、抗精神病藥，以減少傷害自己的念頭。

近期因剛結束今年 6 月份學士後中醫考試，面對放榜的壓力，加重憂鬱情緒，難忍低落情緒而哭泣。

五、過去病史：六年前曾車禍，糖尿病(-)，高血壓(-)，腦中風(-)。

六、家族史：無特別描述。

2、病因病機圖



3、診斷：
（1）中醫診斷：鬱症
（2）西醫診斷：憂鬱症

4、治則： 疏肝解鬱，健脾養心

5、方藥：
自擬方：
針：百會、四神聰、上星、印堂、太衝、心俞、肝俞、脾俞、三陰交、足三里
藥：柴胡疏肝湯 9g
當歸 1g
黃耆 1g
白朮 1g
茯苓 1g
(TID/7days)

十二、追蹤診療記錄：

複診時間 109/06/29	
S:情緒憂鬱低落，胸悶，眠差，入睡難 O: 舌質淡紅，舌苔黃膩，舌下絡脈瘀紫。 雙寸澀細，關尺沉緩。	醫師處方 四逆湯 5g 血府逐瘀湯 5g 梔子 2g 黃芩 1g
複診時間 109/07/09	
S:情緒憂鬱低落稍改善，胸悶減，眠差， 入睡難，便秘，排便 2 週 1 行 O: 舌質淡紅，舌苔黃膩。 雙寸澀細，關尺沉緩。	醫師處方 四逆湯 5g 加味逍遙散 5g 梔子 2g 黃芩 1g 桃仁 1g 大黃 0.5g

三、辦理期間所遭遇之困難點及解決情形

1. 不易招募受試者

因新冠肺炎疫情之影響，使病患減少至醫院機會及降低參與計畫意願，增加宣傳如海報、DM、FB，並每週與西醫團隊討論確認是否有合適收案的病例。

2. 個案參與持續性

部分個案常忘記上課時間或產生惰性要缺課。了解原因並前一天電話提醒，以及團體互動支持鼓勵繼續參與。

肆、計畫整體執行成果分析

本日間照護邀請 20 位個案參與，男性及女性各為 5 及 15 位，退出：4 人(沒時間配合=2、失聯=1、完成療程沒來後測=1)，完成 8 週日間照護：16 人。

經由 8 週參與日間照護量表分數均有下降，漢彌爾頓憂鬱評估(HAM)平均 21 分降為 12 分；貝克憂鬱量表(BDI)平均 29 分降為 18 分；臺灣簡明版世界衛生組織生活品質問(WHOQoL)卷平均 41 分提升為 49 分(分數越高越好)；匹茲堡睡眠品質量表(PSQI)平均 13 分降為 10 分。表 1 為憂鬱症人口學分佈情形及活動現狀。

表 2 為中醫體質分佈狀況，九大體質中比例最高為氣鬱質定(60%)，其次為氣虛質、血瘀質及痰濕質(各佔 10%)。在 8 週治療之後，氣鬱質減少為 19%，平和質增加為 31%。

憂鬱症顯著症狀為情緒低落、失去興趣，過去研究中，中醫常見體質分析較多為肝鬱氣滯，肝氣的運行不暢，在治療後，此體質緩解許多，由 12 個個案數減少為 3 位。

表一、憂鬱症患者人口學及憂鬱量表分數分佈

	N=20 **Mean±SD**
年齡	*40±14*
性別(%)	
男性	*5(25%)*
女性	*15(75%)*
教育(年)	*14±2.5*
婚姻(%)	
單身	*7(35%)*
結婚	*9(45%)*
離婚	*4(20%)*
漢彌爾頓憂鬱量表（0 週）	*21.6±5*

漢彌爾頓憂鬱量表（8 週）	*12.1±6.2*
貝克憂鬱量表（0 週）	*29.6±9.4*
貝克憂鬱量表（8 週）	*18±11.6*
臺灣簡明版世界衛生組織生活品質問卷（0 週）	*41.5±6.8*
臺灣簡明版世界衛生組織生活品質問卷（8 週）	*49.7±8.8*
匹茲堡睡眠品質量表（0 週）	*13±3.7*
匹茲堡睡眠品質量表（8 週）	*10.3±4*

表二、憂鬱症患者中醫體質分佈

	第 0 週	**第 8 週**
中醫體質(%)		
氣虛	*2(10%)*	*3(19%)*
平和	*1(5%)*	*5(31%)*
血瘀	*2(10%)*	*2(13%)*
氣鬱	*12(60%)*	*3(19%)*
痰濕	*2(10%)*	*1(6%)*
陽虛	*0(0%)*	*1(6%)*
濕熱	*1(5%)*	*1(6%)*

伍、結果及討論

本計畫自今年初執行時，適逢 COVID-19 疫情，病患至醫院就診意願減退，尤其身心科患者較無立即命危險皆延後至醫院就診，導致門診中收案較為困難。且本計畫需一週兩次針灸治療以及多次的太極拳、瑜珈、正念等治療活動，需頻繁進入醫院，使患者卻步。當疫情較為穩定時已是年中，故影響計畫收案數量。

本計畫招收之病人，有四位退出，皆因沒時間配合及失去聯絡。本計畫制定一週兩次針灸治療及一週多次日間課程，需較頻繁赴醫院，但憂鬱症常隨病情變化改變出門意願，猜測可能為此因素患者欲退出治療。

許多憂鬱症患者面臨到嚴重失能狀況，喪失工作能力，體力及生活品質下降。在日間照護中提供瑜珈、太極、正念、穴位按摩、中醫體質衛教等教學，同時也能幫助患者走出家門，接觸人群，並在團體治療系統中得到相互的支持。若未來能成立憂鬱症病友會，使患者在計畫結束後仍可長期持續於團體中活動，並得到正向互動應是一個有幫助的方式。

陸、對本計畫未來執行重點之建議

一、憂鬱症成因複雜，臺灣目前主要治療方式為西藥治療，但有部分病人仍無法得到改善，故國外開始許多整合臨床治療及研究，在西藥常規治療之下，結合中醫、太極拳、瑜珈等治療方式，增加治療有效率，病緩解西藥副作用，並提升患者生活品質。藉此建構中西整合治療模式，給予患者身、心整合之治療，此為憂鬱症之治療新趨勢。

二、中西醫常規治療之外，利用太極拳、呼吸瑜珈、正念減壓、穴位教學、體質判讀及衛教之方式，提供憂鬱症患者自我療癒之方法，並拍攝教學影片，讓患者學習在家能夠自我學習。

三、此計畫目的之一為建構教學模式。藉由實體課程、教學門診、跟診之方式，並讓學生實地參與憂鬱症治療、完成病歷寫作並討論治療思路，設定教學目標及評核方式，使學生熟悉如何與患者對談及治療策略，加深對於對於憂鬱症在精神病理及治療上的認識。

四、本計畫邀請精神科醫師、中醫師、護理師、個案管理師、運動治療師作為整合治療團隊，定期舉辦團隊會議，對於治療方向、路徑進行討論，以團隊之方式提供完整的身心整合治療，計畫將結果整理後發表國際學術期刊，廣納專家意見，制訂憂鬱症之整合治療指引。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號MOHW109-CMAP-M-113-112104提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

柒、參考文獻

1. Andrade, L., Caraveo-Anduaga, J. J., Berglund, P., Bijl, R. V., De Graaf, R., Vollebergh, W., Wittchen, H. U. (2003). The epidemiology of major depressive episodes: results from the International Consortium of Psychiatric Epidemiology (ICPE) Surveys. *Int J Methods Psychiatr Res, 12*(1), 3-21.
2. Belmaker, R. H., & Agam, G. (2008). Major depressive disorder. *N.Engl.J.Med., 358*(1), 55-68.
3. Blair-West, G. W., Mellsop, G. W., & Eyeson-Annan, M. L. (1997). Down-rating lifetime suicide risk in major depression. *Acta Psychiatr Scand, 95*(3), 259-263.
4. Cabyoglu, M. T., Ergene, N., & Tan, U. (2006). The mechanism of acupuncture and clinical applications. *Int J Neurosci, 116*(2), 115-125. doi:10.1080/00207450500341472
5. Ernst, E. (2000). Prevalence of use of complementary/alternative medicine: a systematic review. *Bull World Health Organ, 78*(2), 252-257.
6. Fu, T. S., Lee, C. S., Gunnell, D., Lee, W. C., & Cheng, A. T. (2013). Changing trends in the prevalence of common mental disorders in Taiwan: a 20-year repeated cross-sectional survey. *Lancet, 381*(9862), 235-241. doi:10.1016/s0140-6736(12)61264-1
7. Gartlehner, G., Hansen, R. A., Morgan, L. C., Thaler, K., Lux, L., Van Noord, M., Lohr, K. N. (2011). Comparative benefits and harms of second-generation antidepressants for treating major depressive disorder: an updated meta-analysis. *Ann Intern Med, 155*(11), 772-785. doi:10.7326/0003-4819-155-11-201112060-00009
8. Greenberg, P. E., Fournier, A. A., Sisitsky, T., Pike, C. T., & Kessler, R. C. (2015). The economic burden of adults with major depressive disorder in the United States (2005 and 2010). *J Clin Psychiatry, 76*(2), 155-162. doi:10.4088/JCP.14m09298
9. Gureje, O., Kola, L., & Afolabi, E. (2007). Epidemiology of major depressive

disorder in elderly Nigerians in the Ibadan Study of Ageing: a community-based survey. *Lancet, 370*(9591), 957-964. doi:10.1016/s0140-6736(07)61446-9

10. Hui, K. K., Marina, O., Liu, J., Rosen, B. R., & Kwong, K. K. (2010). Acupuncture, the limbic system, and the anticorrelated networks of the brain. *Auton Neurosci, 157*(1-2), 81-90. doi:10.1016/j.autneu.2010.03.022
11. Kessler, R. C., Ormel, J., Petukhova, M., McLaughlin, K. A., Green, J. G., Russo, L. J., Ustun, T. B. (2011). Development of lifetime comorbidity in the World Health Organization world mental health surveys. *Arch Gen Psychiatry, 68*(1), 90-100. doi:10.1001/archgenpsychiatry.2010.180
12. Litscher, G., Cheng, G., Wang, L., Cheng, W., Su, H., Niu, Q., Kuang, H. (2012). Biomedical Teleacupuncture between China and Austria Using Heart Rate Variability-Part 2: Patients with Depression. *Evid Based Complement Alternat Med, 2012*, 145904. doi:10.1155/2012/145904
13. MacPherson, H., Richmond, S., Bland, M., Brealey, S., Gabe, R., Hopton, A., Watt, I. (2013). Acupuncture and counselling for depression in primary care: a randomised controlled trial. *PLoS Med, 10*(9), e1001518. doi:10.1371/journal.pmed.1001518
14. Murray, C. J., & Lopez, A. D. (1997). Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet, 349*(9064), 1498-1504.
15. Napadow, V., Makris, N., Liu, J., Kettner, N. W., Kwong, K. K., & Hui, K. K. (2005). Effects of electroacupuncture versus manual acupuncture on the human brain as measured by fMRI. *Hum Brain Mapp, 24*(3), 193-205. doi:10.1002/hbm.20081
16. Olfson, M., Marcus, S. C., Tedeschi, M., & Wan, G. J. (2006). Continuity of antidepressant treatment for adults with depression in the United States. *Am J Psychiatry, 163*(1), 101-108. doi:10.1176/appi.ajp.163.1.101
17. Qin, W., Tian, J., Bai, L., Pan, X., Yang, L., Chen, P., Liu, Y. (2008). FMRI

connectivity analysis of acupuncture effects on an amygdala-associated brain network. *Mol Pain, 4*, 55. doi:10.1186/1744-8069-4-55

18. Qu, S. S., Huang, Y., Zhang, Z. J., Chen, J. Q., Lin, R. Y., Wang, C. Q., Zhang, Y. C. (2013). A 6-week randomized controlled trial with 4-week follow-up of acupuncture combined with paroxetine in patients with major depressive disorder. *J Psychiatr Res, 47*(6), 726-732. doi:10.1016/j.jpsychires.2013.02.004
19. Rush, A. J. (2007). STAR*D: what have we learned? *Am.J.Psychiatry, 164*(2), 201-204.
20. Sheline, Y. I., Barch, D. M., Price, J. L., Rundle, M. M., Vaishnavi, S. N., Snyder, A. Z., Raichle, M. E. (2009). The default mode network and self-referential processes in depression. *Proc Natl Acad Sci U S A, 106*(6), 1942-1947. doi:10.1073/pnas.0812686106
21. Shi, X., Litscher, G., Wang, H., Wang, L., Zhao, Z., Litscher, D., Sheng, Z. (2013). Continuous auricular electroacupuncture can significantly improve heart rate variability and clinical scores in patients with depression: first results from a transcontinental study. *Evid Based Complement Alternat Med, 2013*, 894096. doi:10.1155/2013/894096
22. Smith, C. A., Hay, P. P., & Macpherson, H. (2010). Acupuncture for depression. *Cochrane Database Syst Rev*(1), CD004046. doi:10.1002/14651858.CD004046.pub3
23. Spackman, E., Richmond, S., Sculpher, M., Bland, M., Brealey, S., Gabe, R., MacPherson, H. (2014). Cost-effectiveness analysis of acupuncture, counselling and usual care in treating patients with depression: the results of the ACUDep trial. *PLoS One, 9*(11), e113726. doi:10.1371/journal.pone.0113726
24. Su, K. P. (2009). Biological Mechanism of Antidepressant Effect of Omega-3 Fatty Acids: How Does Fish Oil Act as a 'Mind-Body Interface'? *Neurosignals, 17*(2), 144-152.

25. Trivedi, M. H., Rush, A. J., Wisniewski, S. R., Nierenberg, A. A., Warden, D., Ritz, L., Fava, M. (2006). Evaluation of outcomes with citalopram for depression using measurement-based care in STAR*D: implications for clinical practice. *Am.J.Psychiatry, 163*(1), 28-40.
26. Wang, H., Qi, H., Wang, B. S., Cui, Y. Y., Zhu, L., Rong, Z. X., & Chen, H. Z. (2008). Is acupuncture beneficial in depression: a meta-analysis of 8 randomized controlled trials? *J Affect Disord, 111*(2-3), 125-134. doi:10.1016/j.jad.2008.04.020
27. Wang, X. J., & Wang, L. L. (2010). [A mechanism of endogenous opioid peptides for rapid onset of acupuncture effect in treatment of depression]. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao, 8*(11), 1014-1017.
28. Weissman, M. M., Bland, R. C., Canino, G. J., Faravelli, C., Greenwald, S., Hwu, H. G., Yeh, E. K. (1996). Cross-national epidemiology of major depression and bipolar disorder. *Jama, 276*(4), 293-299.
29. Zhang, W. J., Yang, X. B., & Zhong, B. L. (2009). Combination of acupuncture and fluoxetine for depression: a randomized, double-blind, sham-controlled trial. *J Altern Complement Med, 15*(8), 837-844. doi:10.1089/acm.2008.0607
30. Zhang, Z. J., Chen, H. Y., Yip, K. C., Ng, R., & Wong, V. T. (2010). The effectiveness and safety of acupuncture therapy in depressive disorders: systematic review and meta-analysis. *J Affect Disord, 124*(1-2), 9-21. doi:10.1016/j.jad.2009.07.005
31. Zhu, Y., Liu, Q. Y., & Zhuo, L. S. (2009). [Influence of electroacupuncture of "Baihui" (GV 20) and "Sanyinjiao" (SP 6) on hippocampal 5-HT and AChE immuno-activity in chronic depression rats]. *Zhen Ci Yan Jiu, 34*(1), 16-20.

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-112105

建立中醫戒癮治療計畫

李聰界
彰化基督教財團法人鹿港基督教醫院

摘　要

研究目的：

藥物成癮不僅造成個人健康損傷和家庭的破碎，甚至危害到社會安全，屬於全球公共衛生的議題，目前臺灣約有二十萬以上的人口使用過毒品，雖然在臺灣吸食毒品是違反法律，但毒品的成癮性，迫使成癮者一再的接觸毒品。根據臺灣衛福部食藥署 107 年 6 月藥物濫用案件暨檢驗統計資料，使用安他命人的人數節節攀升，依造高等檢察署於2019年7月發布的新聞稿，顯示安非他命已經超越K他命成為臺灣最嚴重毒品，在毒品製造販賣運輸、施用毒品人數、毒品持有人數方面，安非他命都超過 K 他命及新興毒品，成為最嚴重毒品危害。加上安非他命有嚴重的傷害性，會損傷大腦的執行功能，且易造成橫紋肌溶解症，甚至死亡，是個不容忽視的議題。根據 1996 年 11 月世界衛生組織在義大利米蘭的會議，提出 64 種針灸適應證，採用類似針灸或傳統療法隨機對照試驗過的針灸適應證提到了戒毒，加上因為中醫是全世界用來輔助及替代療法最普遍的一環，以及臺灣中醫體系完整成熟，發展中醫療法來輔助戒除毒品，減輕戒斷的不適症狀，迫在眉頭，倘若能建立中醫參與戒毒的治療模式，中西結合更能廣泛且有效的推廣與執行戒毒。

研究方法：

本計畫蒐集參考過去國內外針灸戒毒相關中西文獻，整理歸納出具有療效的中醫參與戒毒模式。並以多項量表評估、配合生理檢查，比較中醫介入治療與常規治療的療效差異。

結果與討論：

本計畫已完成文獻回顧，並召開數場專家會議對執行模式與政策進行研討。經過專家會議討論，建立非侵入性且操作方便的經皮穴位電刺激來建立及完善戒毒模式，共收案 39 人，其中 26 人接受經皮穴位電刺激治療，為實驗組，其餘僅接受常規治療與追蹤，為對照組。結果發現，每周治療連續一個月，治療 8-10 次後，實驗組之視覺類比量表、渴望量表、漢米爾頓憂鬱量表之分數皆有下降，治療成效評估分數則有上升，且完成治療後續追蹤兩個月，分數有持續改善。相較之下對照組之分數變化則未較實驗組顯著，後續追蹤甚至有惡化。本計畫於 109 年 11 月 08 日於彰化基督教醫院舉辦跨領域之中醫參與戒癮輔助治療專家會議，廣邀中西醫專家對此研究講授相關專題與分享治療經驗，並提出相關政策與治療模式建議。

關鍵詞：戒毒、中醫、安非他命、經皮穴位電刺激

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-113-112105

The syudy of developmene model of traditional Chinese medicine include in drug addiction treatment

Tsung-Chieh Lee
Lutung Christian Hospital Changhua Christina medical Foundation

ABSTRACT

Aim:

Drug addiction is a global public health issue. At present, there are more than 200,000 people in Taiwan who have used drugs. According to the statistics of drug abuse cases and tests conducted by the food and Drug Administration of the Ministry of health and welfare of Taiwan in June, 107, the number of people using amphetamines is increasing. According to the press release issued by the higher prosecutor's office in July, 2019, amphetamine has surpassed ketamine as the most serious drug in Taiwan. In addition, amphetamine has serious harm, it will damage the executive function of brain, and it is easy to cause rhabdomyolysis, even death, which is an issue that can not be ignored.

Traditional Chinese Medicine (TCM) is the most common part of complementary and alternative therapy in the world, so as to develop traditional Chinese medicine to assist drug rehabilitation and reduce drug consumption If we can establish the treatment mode of Chinese medicine participating in drug of abstinence of drugs, the combination of Chinese and Western medicine can promote and implement drug rehabilitation more widely and effectively.

Method:

Referring to the past Chinese and Western literature, we know that acupuncture is helpful to the treatment of drug addiction. At present, there is no

strong and effective treatment method. Only psychiatric drugs are used for treatment. Therefore, it is imperative to develop the model of Chinese medicine for drug rehabilitation to treat amphetamine. Considering the risk of hemorrhage and infection in acupuncture, it is proposed to establish and improve the detoxification mode by non-invasive and easy to operate transcutaneous acupoint electrical stimulation.

Results & Discussion:

This study is expected to improve and establish acupuncture and moxibustion abstinence treatment modes such as "transcutaneous acupoint electric stimulation gloves of traditional Chinese medicine". Through case study and analysis, the differences between traditional Chinese medicine intervention and conventional treatment modes will be compared, and relevant standard operation procedures, training courses and quality indicators will be set up.

Keywords：Drug addiction treatment, Traditional Chinese Medicine, Amphetamine

壹、前言

甲基安非他命(Methamphetamine)，屬於中樞神經興奮劑型的第二級毒品，是安非他命的一種衍生物，其脂溶性較高，藥效較快產生，一般市面上查獲的多屬甲基安非他命。初用時會有提神、振奮、欣快感、自信、滿足感等功效；長期使用後，興奮的感覺會逐漸消失，未使用時會感覺無力、沮喪、情緒低落，最終導致使用量與日俱增，甚至造成如妄想型精神分裂症之安非他命精神病，症狀有多疑、妄想、情緒不穩、易怒、視聽觸幻覺、強迫或重覆性的行為、睡眠障礙等行為。戒斷症狀包含疲倦、沮喪、焦慮、易怒、全身無力，嚴重者甚至出現自殺或暴力攻擊行為。

根據衛生福利部 107 年藥物濫用統計資料 2 顯示，107 年各機關通報藥物濫用之排名，以海洛因（佔 46.3%）為首，其次為（甲基）安非他命（佔 39.9%），與 106 年緝獲量比較，顯示國內安非他命供給情況有增加趨勢。（甲基）安非他命藥物濫用在各個層面的影響不可小覷。

甲基安非他命目前仍然沒有公認適合的解毒劑，因此尚無替代療法可用。而且安非他命的戒治會出現「再發現象（Flash-back）」，因此使用者若未能遠離吸食環境，很容易於 3~6 個月內再度使用安非他命，使戒除過程更加困難。目前對於造成渴望安非他命的大腦區域仍未知，但可能與人類富含多巴胺的紋狀體有關。

根據 107 年通報個案之藥物濫用原因，以「藥物依賴」(占 33.6%) 為最多，「紓解壓力」(占 23.3%)次之。而世界衛生組織（WHO）認可的 64 種針灸適應證，包含戒毒、失眠、抑鬱、心神經官能症、精神分裂症等。2010 年一篇美國的先導性研究，使用經皮穴位電刺激（TEAS）合谷、內關穴，輔助治療以丁丙諾啡/納洛酮（buprenorphine－naloxone）解毒鴉片類藥物使用的患者，結果顯示 TEAS 可以有效降低受試者使用任何藥物的機率，並且改善疼痛對受試者日常生活的干擾以及身體健康狀態。另一篇 2012 年美國的先導性研究，同樣使用 TEAS 刺激左手內關、外關及右手合谷、勞宮，應用在古柯鹼或大麻成癮患者，雖然並無明顯降低使用藥物的慾望或使用藥物的頻率，但是可以顯著改善患者的情緒及焦慮感。

我國法務部、衛福部及相關政府機關積極推動各種層面的毒品防治計

畫。世界衛生組織（World Health Organization, WHO）支持各國發展傳統醫學，並肯定將傳統醫學納入衛政體系的效益。

2017 年，Tsung-Jung Ho 為首的一群臺灣研究學者，運用築賓 KI9 與太衝 LR3 治療甲基安非他命成癮小鼠，顯示電針刺激築賓 KI9-太衝 LR3（足三里 ST36–太衝 LR3 或內關 PC6–曲池 LI11），可使伏隔核（NAcc）中多巴胺和酪氨酸羥化酶（TH）含量均降低，但單胺氧化酶 A（MAO-A）含量升高，因而達到有效改善因甲基安非他命引起的行為敏化。另一群以 Yi Jeong Choi 為首的韓國學者提出，針灸刺激神門 HT7 而陽谿 LI5 穴，可以藉由調控 GABA 受體系統，來達到抑制小鼠甲基安非他命的自我給藥行為，而 GABA 受體拮抗劑會阻斷這個針灸的效果。在 2015 年有一篇研究指出，運用針灸刺激神門 HT7 穴治療酒精戒斷的症狀，其機轉為降低腹側被蓋區（VTA）中酪氨酸羥化酶 mRNA 的表現以及伏核殼（NAcc）中酪氨酸羥化酶蛋白的表現。另一篇 2015 年的研究，也提出針刺神門 HT7 穴位可以藉由降低氧化應激（oxidative stress）和增強膽鹼能功能，來有效緩解酒精中毒引起的記憶障礙，因此可以作為神經保護劑和認知增強劑，對其他神經退行性疾病亦有益處，依彰化基督教醫院過去治療經驗作為參考(附件六)。

以上諸多研究等皆指出，針灸藉由調控多巴胺系統來提高戒毒癮的成功率成、改善患者的生活品質、情緒等，因此是一個逐漸受到重視的戒癮治療模式。

然而上述這些研究多是在針對動物藥物成癮或其他非安非他命類藥物成癮，如酒精、古柯鹼、尼古丁、嗎啡等的戒斷治療之實驗，使用的穴位包含太淵 LU9、合谷 LI4、手三里 LI10、足三里 ST36、三陰交 SP6、神門 HT7、陽谷 SI5、內關 PC6、勞宮 PC8、外關 TE5、大椎 GV14 和百會 GV20 等 10。因此本研究欲持續「經皮穴位電刺激（Transcutaneous electric acupoint stimulation, TEAS）」戒癮治療模式可操作性穴位，並結合經皮穴位電刺激儀，以暨能探討非侵入性穴位刺激療效，並提供同道參考。

貳、材料與方法

一、文獻蒐集：

本計畫首先回顧國內外中醫戒毒相關文獻，以實證醫學為基礎，研擬適合我國醫療環境之中西醫結合毒癮模式。

此外回顧重點亦包含各國現行戒毒照護政策與趨勢、治療方式、針灸對毒癮控制之優勢、適合發揮的族群等。

二、擬定專家名單：

擬邀請中西醫戒毒領域之專家學者參與討論。

三、召開專家會議：

擬定專家名單後預計展開專家會議。初步規劃議題包含

1. 研擬中醫參與戒癮之模式，討論收案流程、治療方法、多元選項、療效評估等。
2. 未來中西結合成癮治療的方向與政策建議。

四、建立中醫戒毒治療模式

1. 因安非他命流通氾濫、且目前仍缺乏有效的替代療法，因此本計畫將著眼於中醫參與安非他命戒癮輔助治療。本研究擬規畫收治二十例以上符合收案標準之安非他命成癮患者，由彰基精神科與藥酒癮防治中心轉介符合收案標準之個案，研究助理協助說明與填寫同意書、進行量表評估，並協調患者治療時程、安排個案追蹤等。
2. 初步研究設計：
   (1) 收案標準以精神科醫師依 DSM-V 之物質依賴診斷，年齡在 18 歲至 65 歲之間的患者。排除條件為無法接受研究內容、不願意配合治療、無法完成檢測、生命徵象不穩定/心律不整、無法持續進行十次療程者。
   (2) 基本資料初步規劃收集以下內容：
   a.性別 b.年齡 c.教育程度 d.居住地區 e.安非他命使用史 f.持續使用安非他命之理由等。
   (3) 主要介入治療方式為經皮穴位電刺激，每周治療 1-2 次，每次 20

分鐘，持續四周，並於治療前、治療後、治療後一個月、治療後兩個月進行一次量表評分，以評估治療效果。

以上內容最終將交由專家會議討論達成共識。

五、成效評估

分析收案結果，比較中醫介入輔助戒癮與常規戒癮治療之療效差異，並整理前述收案之案例報告。

六、建立中醫參與戒毒治療標準作業流程

透過專家會議、討論收案結果及修訂中醫參與戒癮治療模式，制定標準流程以將中醫納入現有戒毒團隊。

七、提出中醫參與戒毒治療模式未來政策建議

根據文獻回顧與前述治療經驗，經專家會議檢討評估，提出中醫介入戒癮模式之政策與建議。

八、召開中醫參與戒毒治療模式經驗分享會

本研究預計將召開至少一次跨院區之中西醫結合戒癮治療經驗分享研討會，廣邀各界參與討論。

參、結果

(一) 文獻蒐集：

團隊蒐集國內外關於中醫與針灸應用毒癮戒治之相關文獻，了解目前界毒研究推行之現況。謹將蒐集之文獻整理摘要如附件，並附參考資料於後。

(二) 擬定專家名單：

本計畫全年度邀請及諮詢過之院內外跨領域專家 9 人，完整名單詳見附件一。

(三) 召開專家會議：

於計劃期間，一共召開 8 次團隊內部討論會、1 場跨領域大型專家共識會議，出席名單與會議紀錄請見附件一。並於 109 年 10 月 28 日舉行之第 8 次團隊內部討論會完成衛教與推廣影片之拍攝。

(四) 建立中醫戒癮治療模式

經專家會議討論後，制定第一年度三階段之建立中醫戒癮治療模式步驟，如圖一。並訂定院內經皮穴位電刺激輔助安非他命戒癮治療臨床路徑，如圖二，詳述如下：

本研究以經皮穴位電刺激作為主要介入模式，按標準收案流程，經由精神科醫師評估，以 DSM-V 之物質依賴診斷，年齡在 18 歲至 65 歲之間的患者，排除無法接受研究內容、不願意配合治療、無法完成檢測、生命徵象不穩定/心律不整、無法持續進行十次療程者，實驗組接受經皮穴位電刺激手套治療，至少進行十次療程，共觀察三個月，每個月進行檢測：舌診、脈搏訊號、量表、驗尿，共三次。本研究以戒毒常用評估量表作為客觀成效指標，主要成效指標包含視覺類比量表(Visual Analogue Scale, VAS)(附件二)、渴望量表(Craving Scale) (附件三)、漢米爾頓憂鬱量表(Hamilton Rating Scale for Depression, HAMD) (附件四)、治療成效評估單(The Treatment Effectiveness Assessment , TEA) (附件五)。

(五) 成效評估

收案與治療流程定案後，本團隊於 109 年 3 月 26 日通過本院 IRB 人體試驗委員會核准，開始進行收案。截至 109 年 10 月 31 日為止收案 39 人，

實驗組 26 人，對照組 13 人。治療組已有 20 人完成治療，4 人尚在治療中，14 人持續後續追蹤，2 人因入監中斷治療。對照組 6 人完成三個月的追蹤，4 人尚在追蹤中，3 人失聯，1 人不久後即表示拒絕追縱。總體收案數量已達預期之 20 人。(表一)

進入中醫輔助治療計畫之 39 人，扣除退出實驗之個案，男性個案占 97%(32 人)，女性僅占 3%(1 人)(表二)，平均年齡落在 30-40 歲，且以此年齡區間為最多(14 人) (表三)。分析其開始吸食安非他命的原因，主要因素以「朋友」為大宗(67%)，其次為網友(9%)(表四)。初次接觸毒品年齡，超過半數(52%)個案為未成年(=<18 歲)便開始接觸安非他命(表五)。追蹤其毒品使用史，平均安非他命使用史為 11.58 年(表六)。另有關個案之學歷、居住地分布統計可參表七、表八。

統計已完成療程之個案結果發現，經過一個月的治療(8-10 次)後，實驗組的渴望量表與視覺量表(VAS)、漢米爾頓憂鬱量表(HAMD)之分數都有明顯下降，治療成效評估單(TEA)之分數則有上升(表五)，且持續追蹤兩個月後，量表分數都有繼續改善，提示治療結束後仍可維持繼續維持其效果(表九、表十)。與之相對，對照組之各項量表分數雖亦有些微改善，但沒有實驗組顯著(表五)，且追蹤兩個月後分數持平，VAS 分數甚至有所上升，TEA 分數則有下降(表十一、表十二)。

本計畫施行中因遇到新型冠狀肺炎疫情，導致部分個案一度不利至醫院回診，但大部分個案仍有完成療程。

治療過程中，實驗組 26 人中 2 人因入監而中斷治療，對照組 13 人中 1 人拒絕追蹤，3 人失聯，提示中醫介入治療可能有助提升患者穩定回診、持續治療的比率。

(六) 建立中醫參與戒毒治療標準作業流程

本計畫依專家會議之共識及 109 年度執行收案之經驗，制定

1. 院內經皮穴位電刺激輔助安非他命戒癮治療臨床路徑(詳見圖二)標準作業流程

(七) 提出中醫參與戒毒治療模式未來政策建議

本計畫依專家會議之共識及本年度執行收案經驗，提出中醫參與戒癮模式建議。

提案一：中西醫合作加入常規治療的可行性。

決　議：以過往經驗看來，建議中醫需要自己的個管師，一位主要聯繫患者的人是經營與個案的信任關係才願意配合治療或常規的回診性，如同戒菸有中醫戒菸的個管師等。（黃○○主任）

讓個案願意轉介個管師扮演很重要的角色，例如我們與感染科和 C 肝合作個管師之間的橫向連結，患者都能有被動的配合。（許○○主任）

如果已臨床服務的概念，與患者接觸相關人士例如心理師或社工師跟患者培養一定的信任度，可以再輔導患者時給予資訊，除了西醫還有中醫的輔助療法可以幫助患者的戒治之路，讓患者願意嘗試中醫介入戒癮治療，患者之間也會口耳相傳中醫戒治的管道。（顏○○心理師）

依台中榮總的方式是經過評估後用包套治療的方式內容可以包含中醫戒治，以及就地收案的優勢可以讓患者來醫院的這段時間能得到所有治療例如藥酒菸癮戒檳等，遍免來回多趟，醫師在門診時段，中醫個管師在一旁直接收案增加患者便利性。（張○○醫師）

主要需要相對應的單位，以及能夠長時間接觸的人能讓個案有信賴感，多數患者沒有信賴感會出現爽約的情形甚至拒絕，建議衛服部能提供預算聘請一位專案人員能有長時間評估。

提案二：是否可以跨院區收案。

決　議：建議需要先與其它區的醫院或機構有標準化治療模式的共識，可能會出現主治療單位、協助治療單位、執行治療的機構，這幾個之間的協調。對患者的確很便利但對於執行醫療可能會較混亂需再共通協調執行方式。（張○○醫師）

因毒癮患者的屬性是較無法獨力需要建立信賴感，跨院區治療可能讓個案感到很陌生，多數患者不只對醫院有信賴感，對於治療醫師也有情感，建議在執行跨院區治療前須讓患者先慢慢適應新環境例如一週一次，讓患者慢慢轉移接受不同環境給予的治療。（顏○○心理師）

基隆長庚與其他機構合作的做法是有自己的系統專人聯絡，或是各家醫院能成立一個戒毒的群組互相聯絡轉介。(黃○○主任)

跨院區收案建議電子病歷是否統一，雲端是否可以互相查詢，避免每位醫師的看法及治療有落差，以及若有用藥需考量每家醫院是否都能有相同的藥物，再者可以先做一份草案讓各醫院參考慢慢起步，放大效應、全國推廣、增加中醫多元服務推廣。(蔡○○部長)

提案三：戒癮治療患者順從性與參與治療的種類，病人自負額等。

決　議：依問券的第一題問法可以改請問您是否排斥中醫治療？第四題自費金額以選擇題呈現，建議改成開放式問題讓個案自己填寫金額或許會看到不一樣的答案。(許○○主任)

提案四：未來如果有專案經費提供，承做治療的意願。

決　議：法務部提供的金費可繼續幫助參與計畫的個案做治療，減輕負擔讓個案能持續參與戒治。(黃○○部長)

(八) 召開中醫參與戒毒治療模式經驗分享會

計劃期間第二次跨領域專家討論會「中醫戒癮治療研討會」於 109 年 11 月 8 日在彰化基督教醫院進行。由中醫部副主任李聰界醫師主持，邀請針灸科主任、內科部主治醫師、藥酒癮防治中心主任與個管師共同參與，一同討論收案現況、收案遭遇之困難以及可能的解決方式。分享本研究之期中成果、專家經驗交流、並討論中醫參與戒癮常規之執行方式與未來趨勢。各界踴躍參與，活動圓滿成功。(影像、議程詳見附件七)

肆、討論

本計畫此次於彰化基督教醫院進行中醫介入安非他命戒癮輔助治療，收案 39 人，其中男性個案 37 人占總比例 95%，女性個案 2 人僅占 5%。女性個案一名為實驗組，一名為對照組，但對照組之個案不久後便拒絕繼續接受追蹤。性別與接受戒癮治療之動機之間的關聯尚不明確，有待探討。

分析個案之基本資料後發現，超過半數之個案接觸安非他命的契機為「朋友給予」，且初次接觸安非他命之年齡為未成年(=<18 歲)，為國家毒防政策、從根源防治毒品提供了提示，未來將可加強未成年人的毒品防治。

收案過程中發現，設籍於彰化以外縣市的受試者之參與實驗組之意願較低，也有回診時間不固定之問題，但緩起訴之個案三次未就診則個管師將會予以電訪，因此對於自願性個案，施予加強衛教、並於回診日將近時致電提醒回診等措施。

治療期間，個案對於本研究使用之經皮穴位電刺激手套之非侵入性接受度高，但亦有反映手套穿脫不利等的問題。本團隊將與醫工進行改良會議，討論手套材質、升級電針穴位精準度、消毒感控問題等，待醫工研發新型電針手套。

部分實驗組個案反映治療時間太長、占用私人時間。團隊內部討論後，將調整治療時間、集中安排在個案回診日、團體衛教日、驗尿日當天，並提早預約。

本計畫進行期間遭逢新型冠狀肺炎疫情，使得收案一度變得更加困難、部分患者回醫院追蹤之意願與便利性也受到影響。所幸大部分患者都有順利完成療程與追蹤。

本計畫將完成治療之個案進行分析，結果發現，經過一個月的治療(8-10 次)後，實驗組的渴望量表與視覺量表(VAS)、漢米爾頓憂鬱量表(HAMD)之分數都有明顯下降，治療成效評估單(TEA)之分數則有上升(表九)。後續追蹤兩個月後，渴望量表與視覺量表(VAS)、漢米爾頓憂鬱量表(HAMD)量表分數都有持續下降，治療成效評估單(TEA)之分數亦有繼續上升(表十、十一)，提示治療結束後仍可維持繼續維持其效果。對照組之各項量表分數雖亦有些微改善，但改變幅度較實驗組小，且追蹤兩個月後量表分數持平，

VAS 分數甚至有所上升，TEA 分數則有下降(表十二、十三)。之後預計用 Paired Sample t-test 統計方式來比較實驗組與對照組之間的療效差異。

初步的研究結果顯示，對於安非他命成癮的個案，使用經皮穴位電刺激模組，比起僅接受常規戒癮治療的個案，能夠改善個案之憂鬱程度、降低對毒品的渴望。藉由減輕毒品渴望與改善情緒，可幫助穩定個案之毒癮、提升個案回診率，使個案可能較不易發生再發現象(flash back)。

本計畫於 109 年 11 月 15 日完成年度經費核銷後，擬繼續自籌經費持續收案，以得到更大的樣本數供統計檢定。

伍、結論與建議

毒品氾濫不僅危害國人健康，亦可能為社會帶來許多外部成本，因此毒品防治工作不容忽視，且需要政府、社會與全民、醫療、社福、司法等各方力量共同攜手協力。

聯合國毒品與犯罪問題辦公室(UNODC)曾提出，應將毒癮視為一種慢性疾病，並提供持續性的治療服務。應重視毒癮的監控與復發的預防、辨識可能使毒癮復發的風險因子，包含生理、心理與社會等各個面向。另外，對毒癮患者，應施以治療與教育、護理與康復，使其能回歸社會，比給予處罰更重要。毒癮問題非一朝一夕能解決，而且需要動員大量的時間、成本與專業醫療人力。接受中西醫學教育訓練、並通過國家考試的中醫師，是專業醫療人力珍貴資產之一。並且，中醫在國內發展已久、接受度高，制度亦已臻完善。當前世界各國都在積極發展傳統醫學與輔助療法，將受過完整訓練的中醫師納入反毒政策之一，將成為勢在必行的趨勢。為達成此目標、促進全民健康與福祉，茲建議如下：

一、規劃以中醫師為對象之對成癮治療之相關教育訓練課程

過去的統計顯示，毒品成癮個案是較少使用中醫醫療資源的族群，而中醫師本身較不會主動去開發個案，加上現行體制的限制，諸多因素綜合，導致國內中醫師較少有機會接觸成癮治療的案例，臨床經驗與照護知識也相對較不足。建議可由主管機關輔導各中醫師公會，以過去研究計畫所累積的經驗為基礎，開辦中醫戒癮教育訓練課程。亦可設置相關學會、設計符合臨床所需的專業課程，並配合以學分與相關法規，積極培養中醫戒癮治療之專業人才、鼓勵中醫師參與，使中醫師在反毒戒治團隊中的角色能發揮最大的力量。

二、建立中醫參與戒毒治療的管道

國內中醫師多在基層職業，可考慮發展醫院與診所轉介媒合之相互合作模式，開放通過培訓之基層中醫師或中醫院所申請成為戒癮據點，與區域醫院互相媒合，使個案可於合格的中醫院所接受戒癮治療，提升患者接受治療的便利性，間接降低患者因成癮者衝動或因缺乏動機而自療程中流失，使個案能更加穩定地接受治療、提升預防毒癮復發的成功率。

三、多元中醫戒毒之研究開發

雖然目前研究多僅有將非侵入性之經皮穴位電刺激應用在成癮戒治上，但中醫以臟腑經絡與陰陽氣血平衡為基礎，尚有許多不同的治療手段，例如中藥、灸療貼敷、針灸、外洗藥浴等。中國與香港即使用中藥協助戒癮，且行之有年。視患者的接受度或偏好不同，希望可以將更多治療手法納入成癮戒治中。建請未來由主管單位主導、繼續投入資源，支持以實證醫學的方式，開發安全又有效的多元中醫戒癮模式，造福更多成癮個案。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號MOHW109-CMAP-M-113-112105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. 台中市毒品危害防治中心
2. 藥物濫用-案件暨檢驗統計資料【一〇七年報分析】，衛生福利部彙編
3. Christina S. Meade, (Ph.D.), Scott E. Lukas, (Ph.D.), Leah J. McDonald, (B.A.), Garrett M. Fitzmaurice, (Ph.D.), Jessica A. Eldridge, (B.A.), Nancy Merrill, (A.P.R.N.), Roger D. Weiss, (M.D.). A randomized trial of transcutaneous electric acupoint stimulation as adjunctive treatment for opioid detoxification. Journal of Substance Abuse Treatment 38 (2010) 12–21.
4. David M Penetar, Anthony Burgos-Robles, George H Trksak, Robert R MacLean, Steven Dunlap, David Y-W Lee and Scott E Lukas. Effects of transcutaneous electric acupoint stimulation on drug use and responses to cue-induced craving: a pilot study. Chinese Medicine 2012, 7:14
5. Hang Su, Min Zhao. Endocannabinoid mechanism in amphetamine-type stimulant use disorders: A short review. Journal of Clinical Neuroscience 46 (2017) 9–12.
6. Tsung-Jung Ho, Chiang-Wen Lee, Zi-Yun Lu, Hsien-Yuan Lane, Ming-Horng Tsai, Ing-Kang Ho, Chieh-Liang Huang, and Yao-Chang Chiang. Effects of Electroacupuncture on Methamphetamine-Induced Behavioral Changes in Mice. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine (2017).
7. Yi Jeong Choi, Nam Jun Kim, Rong Jie Zhao, Da Hye Kim, Chae Ha Yang, Hee Young Kim, Young S. Gwak, Eun Young Jang, Jae Su Kim, Yun Kyu Lee, Hyun Jong Lee, Sang Nam Lee, Sung Chul Lim, Bong Hyo Lee. Acupuncture suppresses intravenous methamphetamine self-administration through GABA receptor’s mediation. Neuroscience Letters 662 (2018) 65–70.
8. ZhengLin Zhao, Sang Chan Kim, RongJie Zhao, YiYan Wu, Jie Zhang, HongFeng Liu, Young Woo Kim, XiaoDong Zhu, ChangHong Gu, Chul Won

Lee, Bong Hyo Lee, Eun Young Jang, Hae Li Ko, Chae Ha Yang. The tegmental–accumbal dopaminergic system mediates the anxiolytic effect of acupuncture during ethanol withdrawal. Neuroscience Letters 597 (2015) 143–148.

9. Nattaporn Phunchago, Jintanaporn Wattanathorn, Kowit Chaisiwamongkol, Supaporn Muchimapura, Wipawee Thukham-mee. Acupuncture Reduces Memory Impairment and Oxidative Stress and Enhances Cholinergic Function in an Animal Model of Alcoholism. Journal of Acupuncture and Meridian Studies 2015;8(1):23-29.
10. Farid Esmaeili Motlagh, Fatimah Ibrahim, Rusdi Abd Rashid, Tahereh Seghatoleslam and Hussain Habil. Acupuncture therapy for drug addiction. Chinese Medicine (2016) 11:16.
11. 統計圖表-醫療院所歷年通報常見藥物濫用種類統計圖(107 年 12 月)檢自反毒大本營專業版 https://antidrug.moj.gov.tw/sp-cmcp-11-16-2.html
12. NIDA. (2019, January 17). Treatment Approaches for Drug Addiction. Retrieved from https://www.drugabuse.gov/publications/drugfacts/treatment-approaches-drug-addiction on 2019, October 19
13. 蔡震邦。戒癮心理門診計畫：以科學實證來發展矯正機關的戒癮處遇模式。矯政期刊 第 8 卷第 1 期。121-148。
14. NIDA. (2018, January 17). Principles of Drug Addiction Treatment: A Research-Based Guide (Third Edition). Retrieved from https://www.drugabuse.gov/publications/principles-drug-addiction-treatment-research-based-guide-third-edition on 2019, October 19
15. Huber, A.; Ling, W.; Shoptaw, S.; Gulati, V.; Brethen, P.; and Rawson, R. Integrating treatments for methamphetamine abuse: A psychosocial perspective. Journal of Addictive Diseases 16(4):41-50, 1997.
16. 108-110 指定藥癮戒治機構名單，檢自衛生福利部及口腔健康司網站 https://dep.mohw.gov.tw/DOMHAOH/cp-4097-43398-107.html

17. 修正「新世代反毒策略行動綱領」（核定本）。行政院衛生福利部。民107。
18. 新世代反毒策略之戒毒策略，檢自衛生福利部心理及口腔健康司網站 https://dep.mohw.gov.tw/DOMHAOH/cp-4077-43294-107.html
19. 李俊宏，精神醫療網在成癮疾病防治的現況與挑戰及藥酒癮個案及其共病議題之醫療處置，嘉南療養院，台南市
20. 藥癮核心醫院，檢自嘉南療養院網站 https://www.cnpc.mohw.gov.tw/index.php?func=team&pid=115
21. 衛生福利部107-109年度「建置整合性藥癮醫療示範中心先期試辦計畫」公開徵求說明書，檢自衛生福利部心理及口腔健康司網站 https://dep.mohw.gov.tw/DOMHAOH/cp-4132-47431-107.html
22. NIDA. (2015, July 23). Therapeutic Communities. Retrieved from https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/therapeutic-communities on 2019, October 19
23. 衛生福利部電子誌，2015-09 月號，檢自衛生福利部網站 http://www2.mohwpaper.tw/inside.php?type=history&cid=239
24. 藥癮治療性社「茄苳山莊」，檢自衛生福利部草屯療養院網站 https://www.ttpc.mohw.gov.tw/?aid=508&pid=95&page_name=detail&iid=284
25. 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
26. 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/
27. Lin, J.-G., Y.-Y. Chan, and Y.-H. Chen, Acupuncture for the Treatment of Opiate Addiction. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2012. 2012: p. 1-10.
28. B.Zhang,F.Luo,andC.Liu,“Treatment of 121 heroin addicts with Han’s acupoint nerve stimulator,” Chinese Journal of Integrated Traditional and

Western Medicine, vol. 20, no. 8, pp. 593–595, 2000. (無取得全文)
29. A. G. Brumbaugh, “Acupuncture: new perspectives in chemical dependency treatment,” Journal of Substance Abuse Treatment, vol. 10, no. 1, pp. 35–43, 1993.
30. M. Cui, “Advances in studies on acupuncture abstinence” Journal of Traditional Chinese Medicine, vol. 15, no. 4, pp. 301– 307, 1995.
31. V. Clement-Jones, L. McLoughlin, and P. J. Lowry, “Acupuncture in heroin addicts: changes in met-enkephalin and βendorphin in blood and cerebrospinal fluid,” The Lancet, vol. 2, no. 8139, pp. 380–382, 1979.
32. Chan, Y.Y., et al., 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): p. 569-86.
33. Wu, S.L., A.W. Leung, and D.T. Yew, Acupuncture for Detoxification in Treatment of Opioid Addiction. East Asian Arch Psychiatry, 2016. 26(2): p. 70-6.
34. Wu LZ, Cui CL, Han JS. Treatment of heroin addicts by 4-channel Han’s Acupoint Nerve Stimulator (HANS). J Beijing Med Univ 1999;31:239-42.
35. Cui CL, Wu LZ, Han JS. Spinal kappa-opioid system plays an important role in suppressing morphine withdrawal syndrome in the rat. Neurosci Lett 2000;295:45-8.
36. Cui CL, Wu LZ, Luo F. Acupuncture for the treatment of drug addiction. Neurochem Res 2008;33:2013-22.
37. Takemori AE, Loh HH, Lee NM. Suppression by dynorphin A-(1-13) of the expression of opiate withdrawal and tolerance in mice. Eur J Pharmacol 1992;221:223-6.
38. Hou WG, Liang Y, Wang YX, Zong L, Chen YA. Clinical observation of electro-acupuncture intervention on depression of heroin addicts after withdrawal. Chin J Drug Abuse Prev Treat 2009;15:11-3.
39. Mu JP, Liu L, Cheng JM, Zhou LZ, AO JB, Wang J, et al. Clinical study of

electroacupuncture treatment for post-withdrawal anxiety and depression in drug addicts. Shanghai J Acupunct Moxibustion 2008;27(10):1-3.

40. Zhang B, Luo F, Liu C. Treatment of 121 heroin addicts with Han's acupoint nerve stimulator [in Chinese]. Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi 2000;20:593-5.
41. Rong J, Liu ZY, Asihae G. Clinical study on heroin withdrawal syndrome treated by scalp acupuncture in addicts. Chin J Drug Abuse Prev Treat 2006;12:205-8.
42. Wen TQ, Yang ZJ, Lei XL, Xu SH, Huang Y, Du GS, et al. Clinical application of acupuncture for treatment of heroin withdrawal syndrome [in Chinese]. Zhongguo Zhen Jiu 2005;25:449-53.
43. Song XG, Li XL, Wei KC, Xu DB, Li H, Shi FZ, et al. Influence of acupuncture on sleep disorders and anxiety in patients with heroin dependence. J Acupunct Tuina Sci 2012;10:150-4.
44. Li YJ, Zhong F, Yu P, Han JS, Cui CL, Wu LZ. Electroacupuncture treatment normalized sleep disturbance in morphine withdrawal rats. Evid Based Complement Alternat Med 2011;2011:361054.
45. 宗蕾、侯文光、王晓曉、安伯維. 針刺治療海洛因依賴者稽延期 睡眠障碍療效觀察. 上海針灸雜志 2009;(4):191-4.
46. 朱忠春、穆敬平、梁艷、宗蕾、胡軍、徐平. 电針治療海洛因依 賴者戒斷后睡眠障碍的臨床觀察. 上海針灸雜志 2005;(5):6-8.
47. Meade CS, Lukas SE, McDonald LJ, Fitzmaurice GM, Eldridge JA, Merrill N, 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.
48. David M Penetar, Anthony Burgos-Robles, George H Trksak, Robert R MacLean, Steven Dunlap, David Y-W Lee, and Scott E Lukas. Effects of transcutaneous electric acupoint stimulation on drug use and responses to cue-induced craving: a pilot study. Chin Med. 2012 Jun 10;7(1):14.

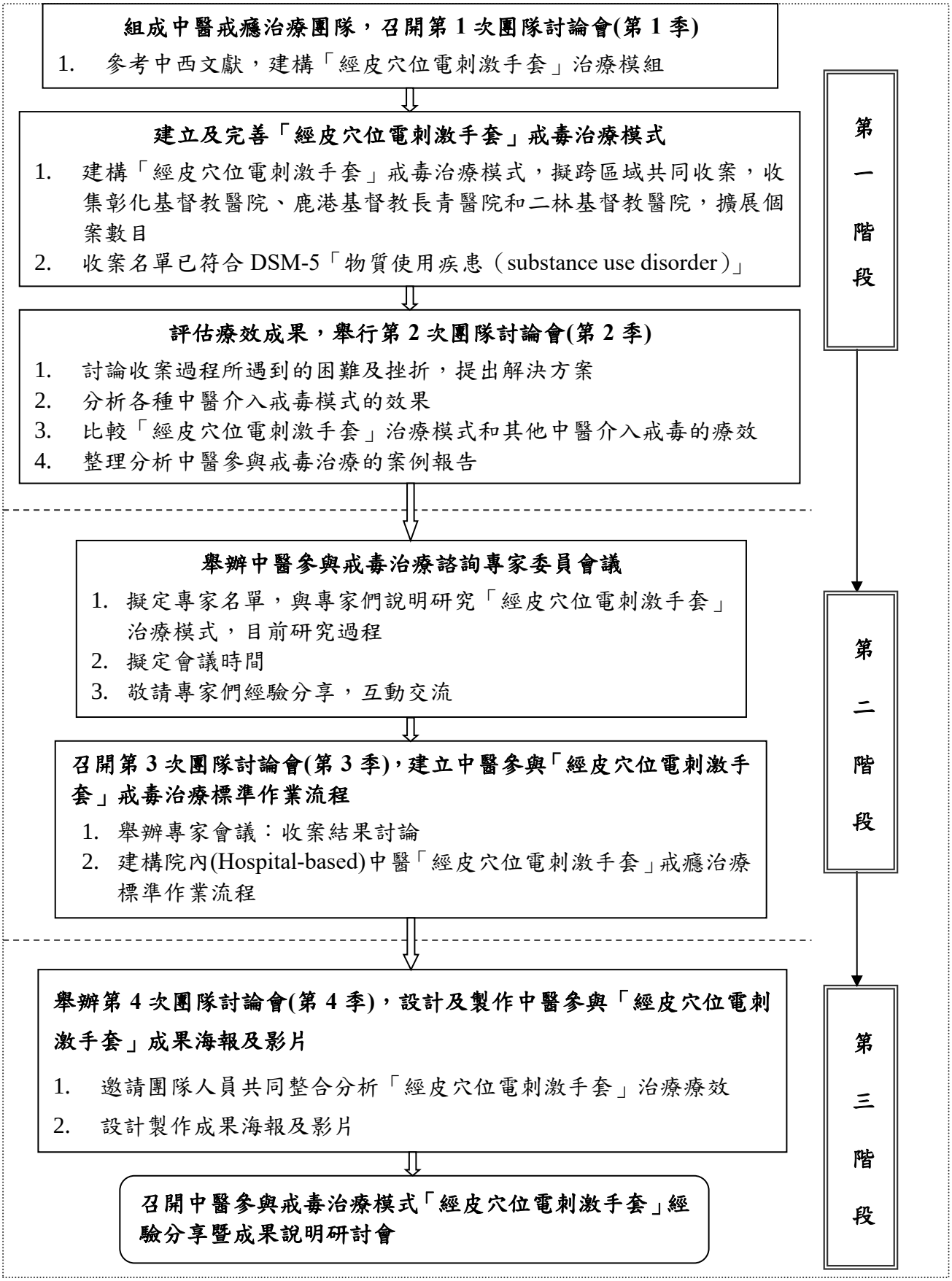
49. Yoon SS, Kim H, Choi KH, Lee BH, Lee YK, Lim SC, et al. Acupuncture suppresses morphine self-administration through the GABA receptors. Brain Res Bull 2010;81:625-30.
50. Lee BH, Ma JH, In S, Kim HY, Yoon SS, Jang EY, et al. Acupuncture at SI5 attenuates morphine seeking behavior after extinction. Neurosci Lett 2012;529:23-7.
51. Lee BH, Lim SC, Jeon HJ, Kim JS, Lee YK, Lee HJ, et al. Acupuncture suppresses reinstatement of morphine-seeking behavior induced by a complex cue in rats. Neurosci Lett 2013;548:126-31.
52. Lee BH, Zhao RJ, Lee BG, Kim NJ, Yang CH, Kim HY, et al. Acupuncture suppresses morphine craving in progressive ratio through the GABA system. J Acupunct Meridian Stud 2015;8:175-82.
53. Suto N, Wise RA, Vezina P. Dorsal as well as ventral striatal lesions affect levels of intravenous cocaine and morphine self-administration in rats. Neurosci Lett 2011;493:29-32.
54. Lee BH, Ku JY, Zhao RJ, Kim HY, Yang CH, Gwak YS, et al. Acupuncture at HT7 suppresses morphine self-administration at high dose through GABA system. Neurosci Lett 2014;576:34-9.
55. Hu A, Lai M, Wei J, Wang L, Mao H, Zhou W, Liu S. The effect of electroacupuncture on extinction responding of heroin-seeking behavior and FosB expression in the nucleus accumbens core. Neuroscience Letters 2013;534:252-7.
56. 孫丽敏、甄利波、劉宜軍、劉惠芬、張富强、楊国棟等. 低頻电 針對海洛因覓药行為及相關腦區 FosB 蛋白表达的影响. 中国針灸 2006;(11):833-7.
57. 王育紅、甑利波、劉义軍、郝偉、張富强、周文华等. 电針對海 洛因引燃誘導大鼠覓药行為及相關腦區 FosB 表达的影响. 中南大 学学報(医学版) 2008;(4):299-304.
58. 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;7:2607-16.

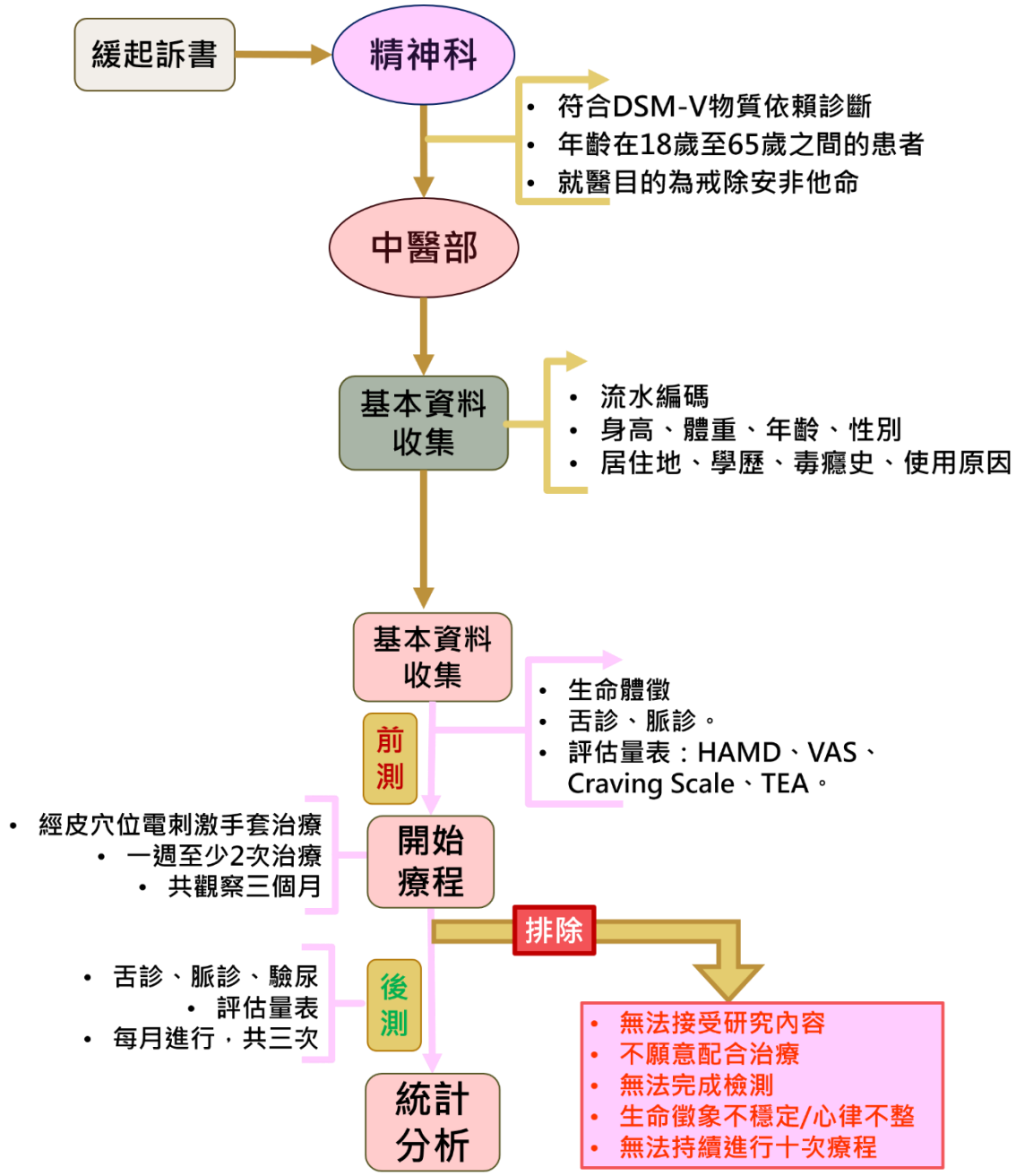
59. 穆敬平、劉莉、方偉、程建明、趙磊. 电針夾脊穴對海洛因依賴者心理渴求及血漿β-EP、Dyn-A 影响. 中国針灸 2010;(11):881-5.

60. Zhang B, Yang C, Ke C, Xueyong S, 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.

柒、 圖、表

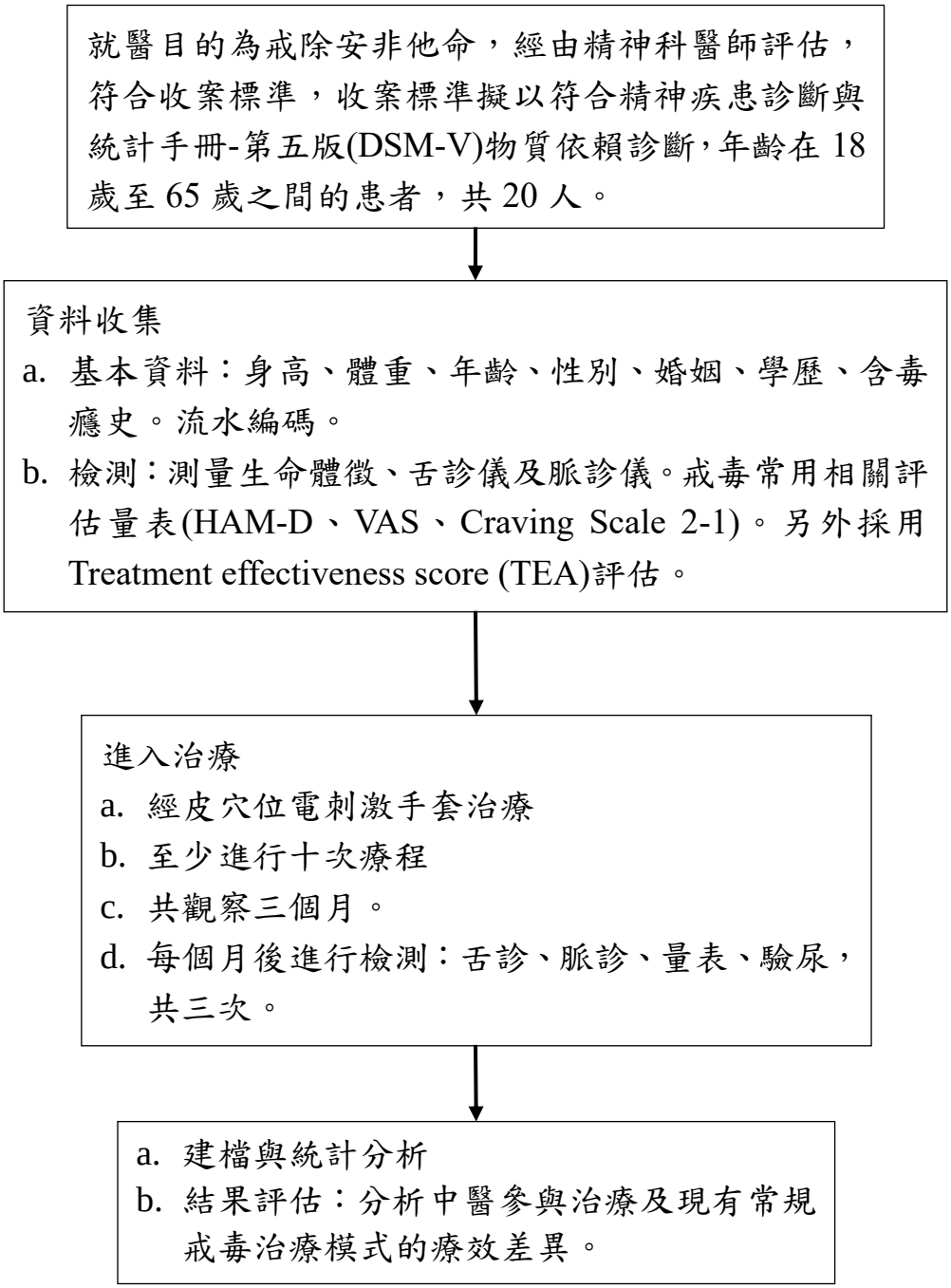


圖一、第一年度三階段建立中醫戒癮治療模式步驟

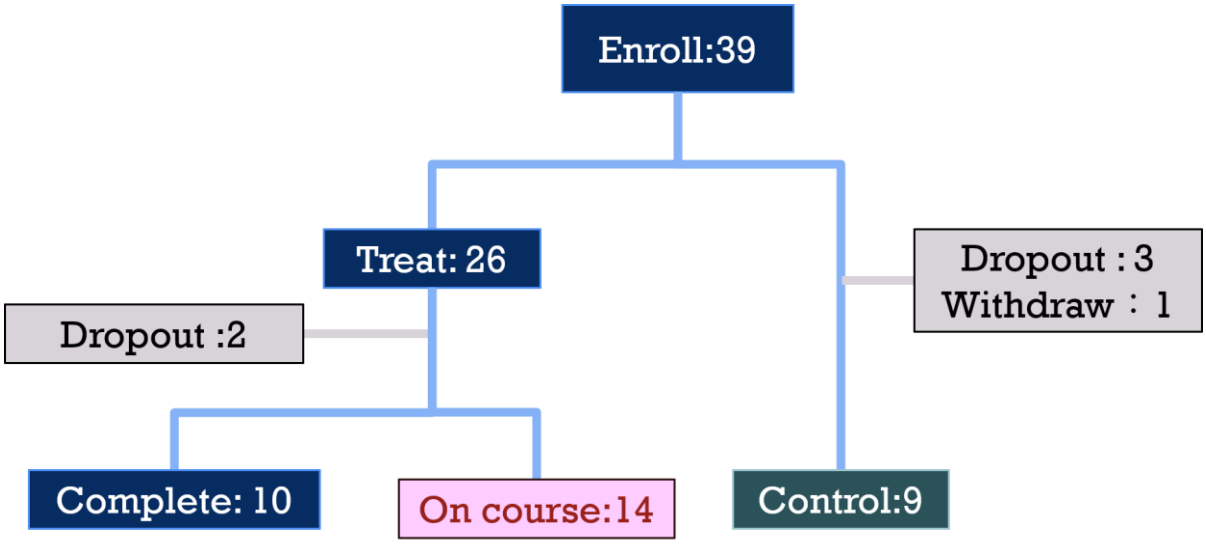


圖二、院內經皮穴位電刺激輔助安非他命戒癮治療臨床路徑

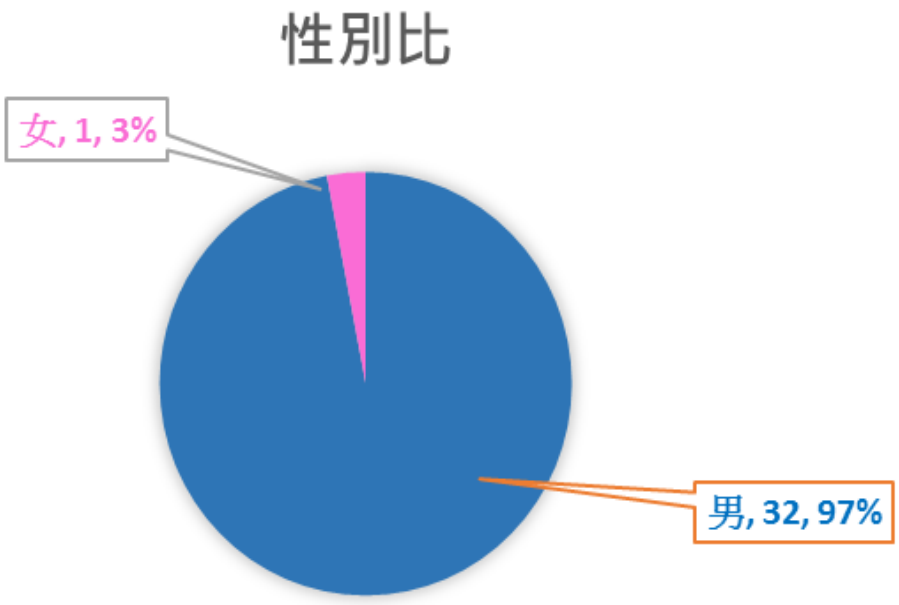
圖三、中醫戒癮治療收案標準流程圖



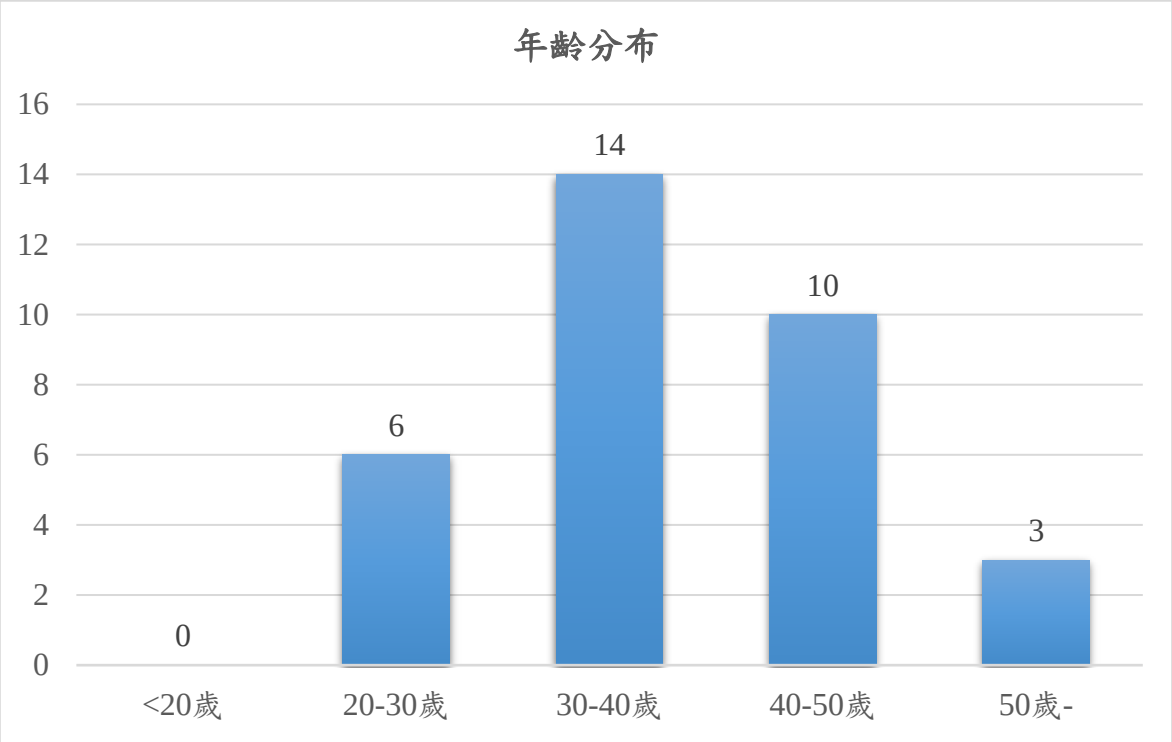
表一、收案成果



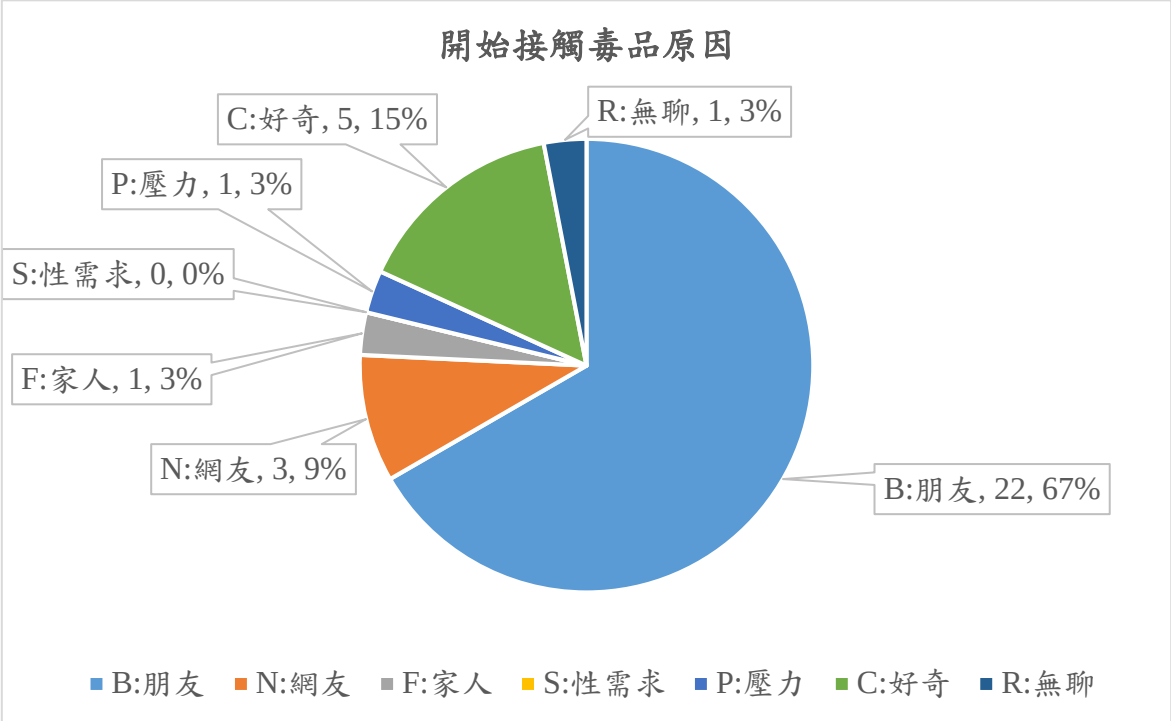
表二、性別比



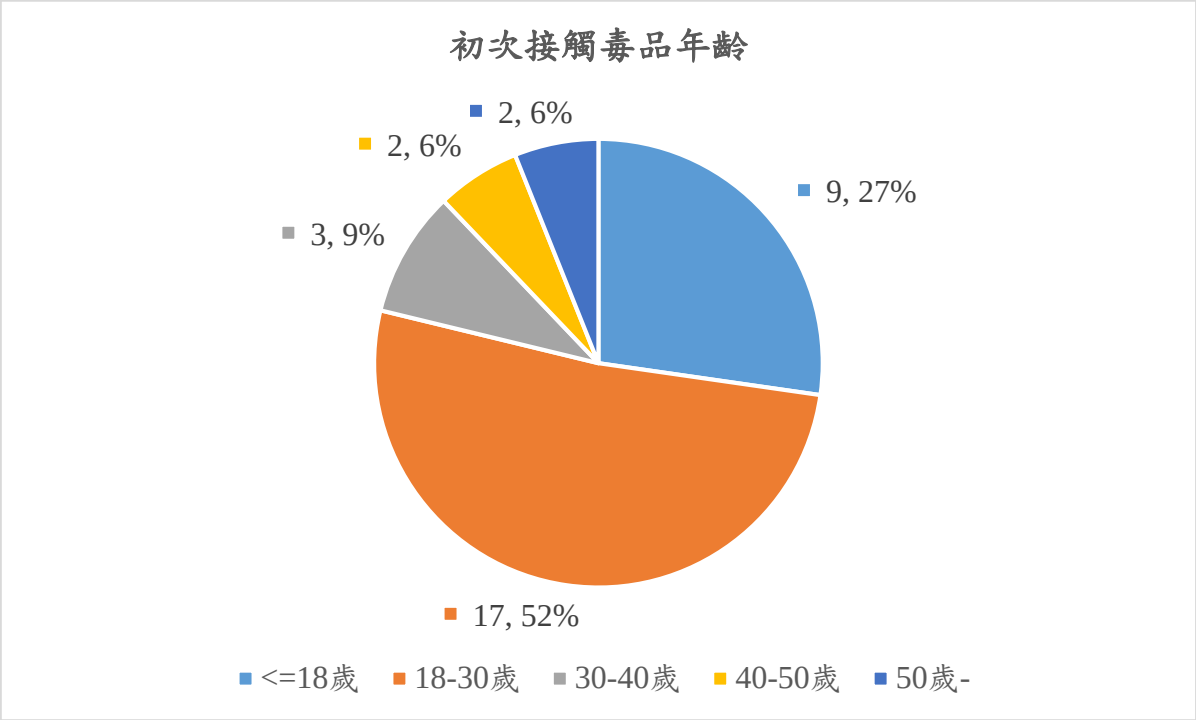
表三、個案年齡分布



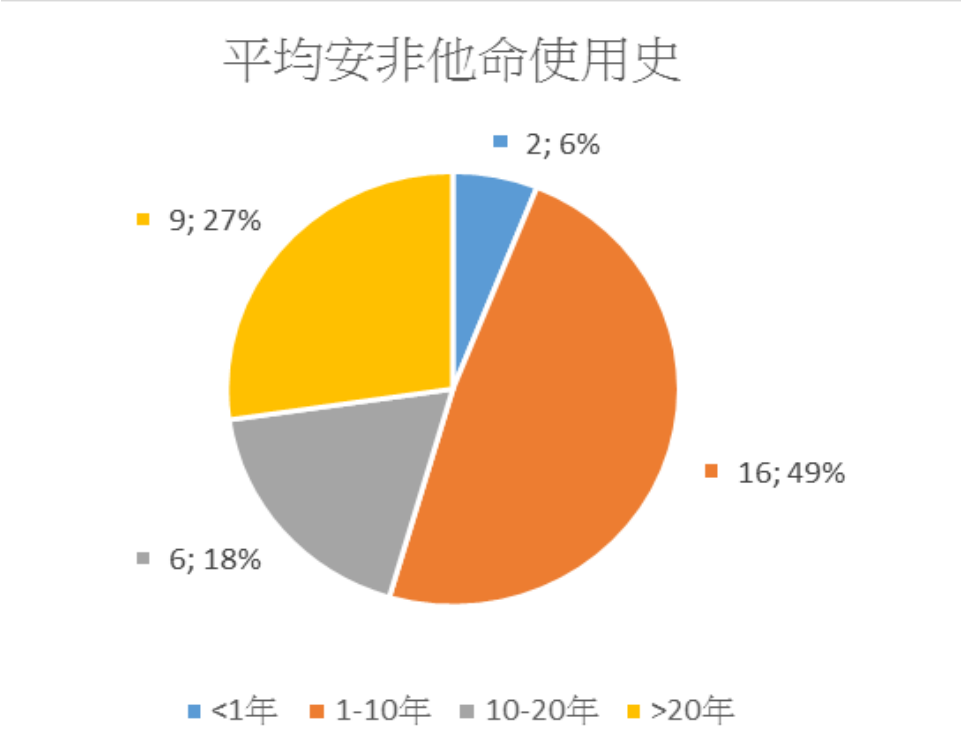
表四、開始接觸毒品原因



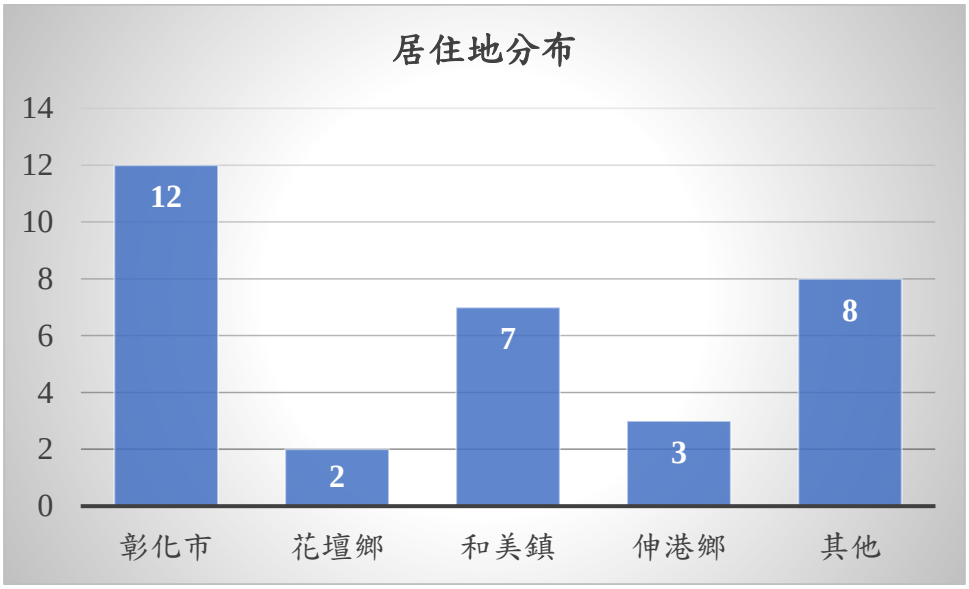
表五、初次接觸毒品年齡



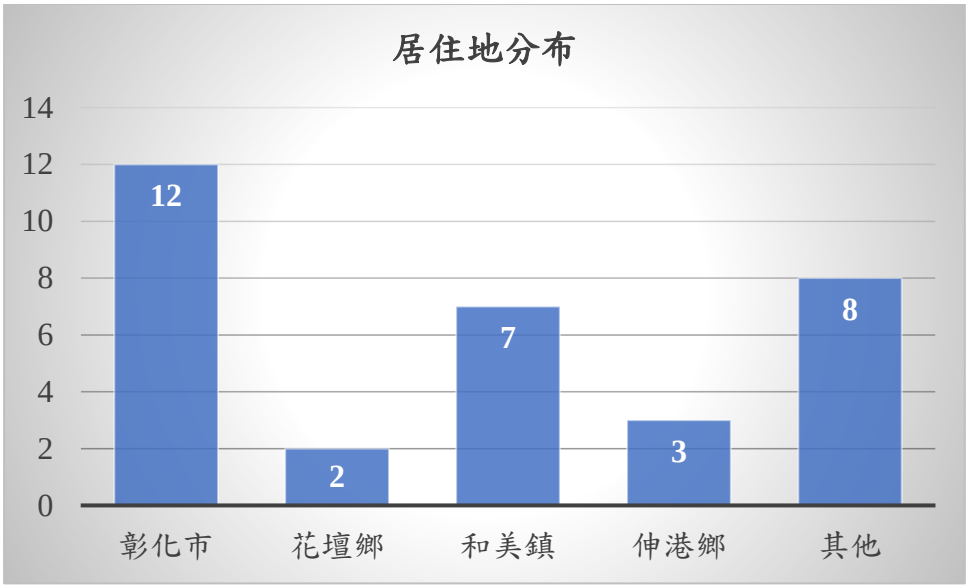
表六、平均安非他命使用史



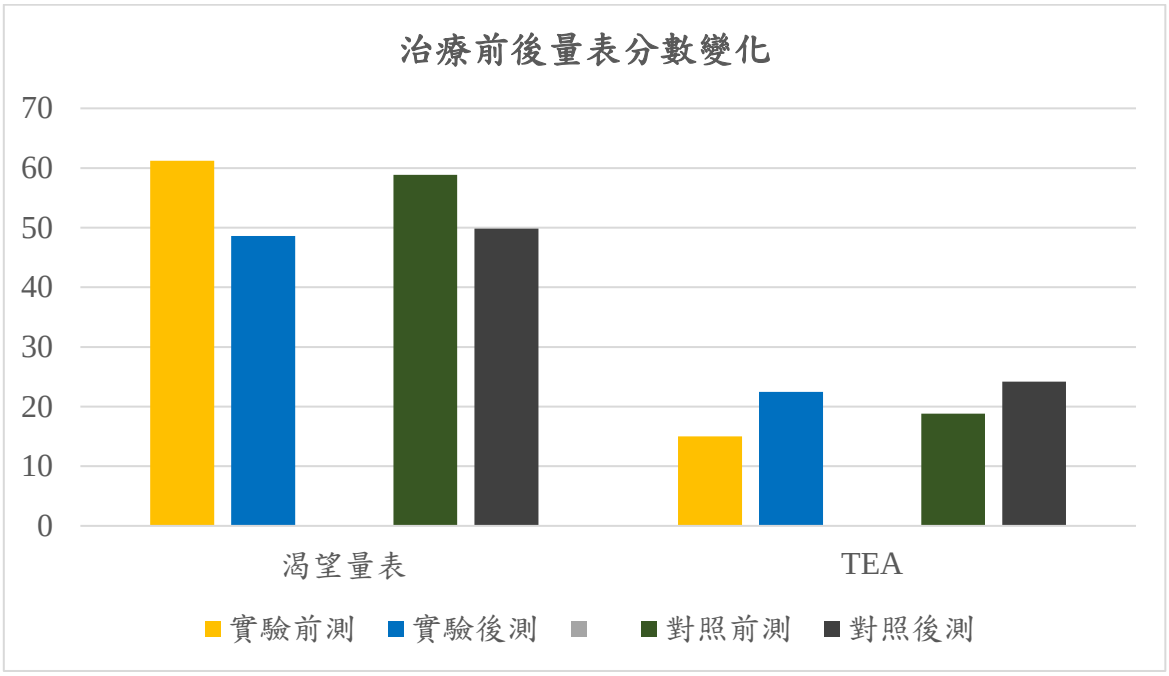
表七、學歷分布

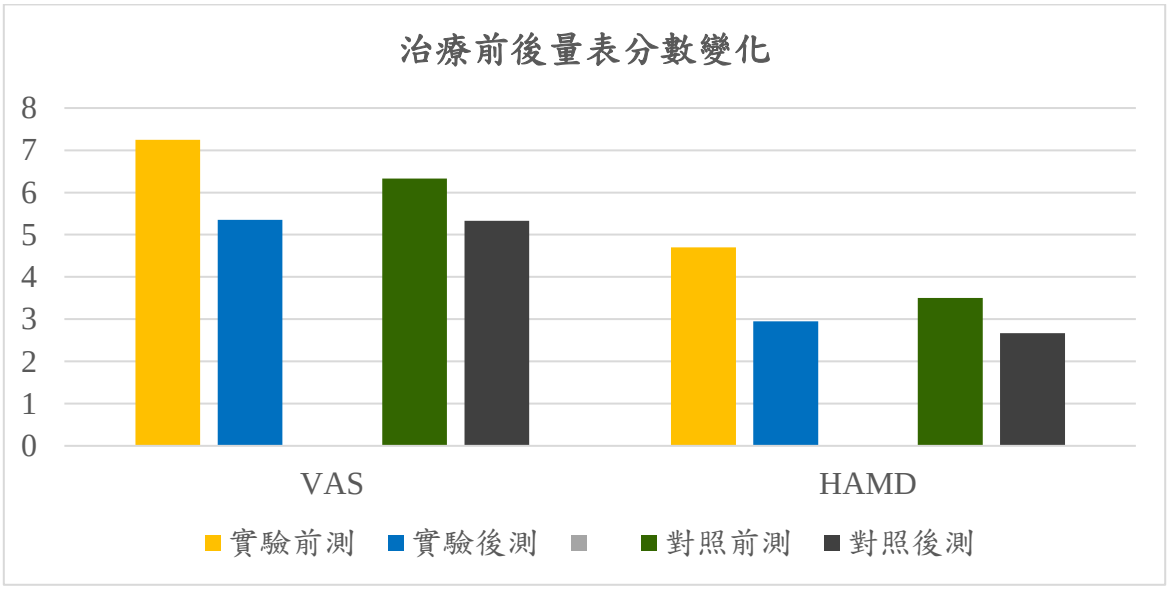


表八、居住地分布

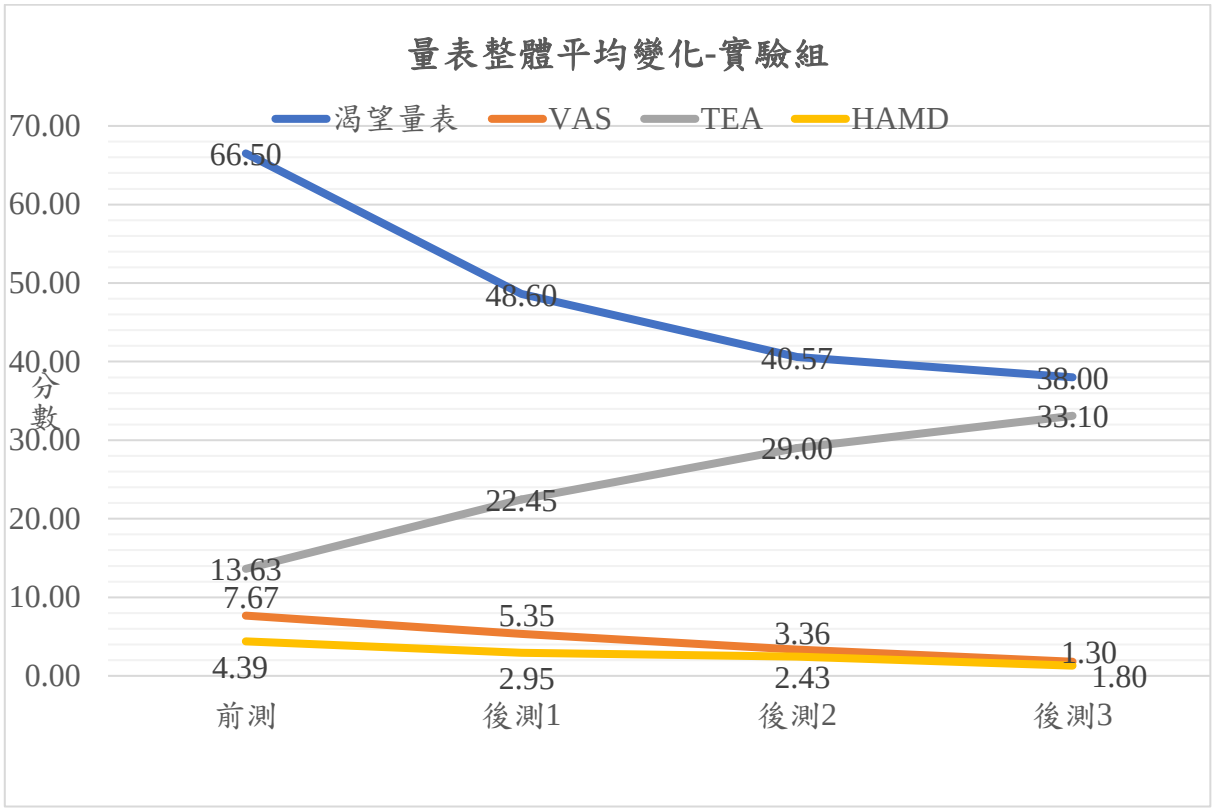


表九、治療前後量表分數變化

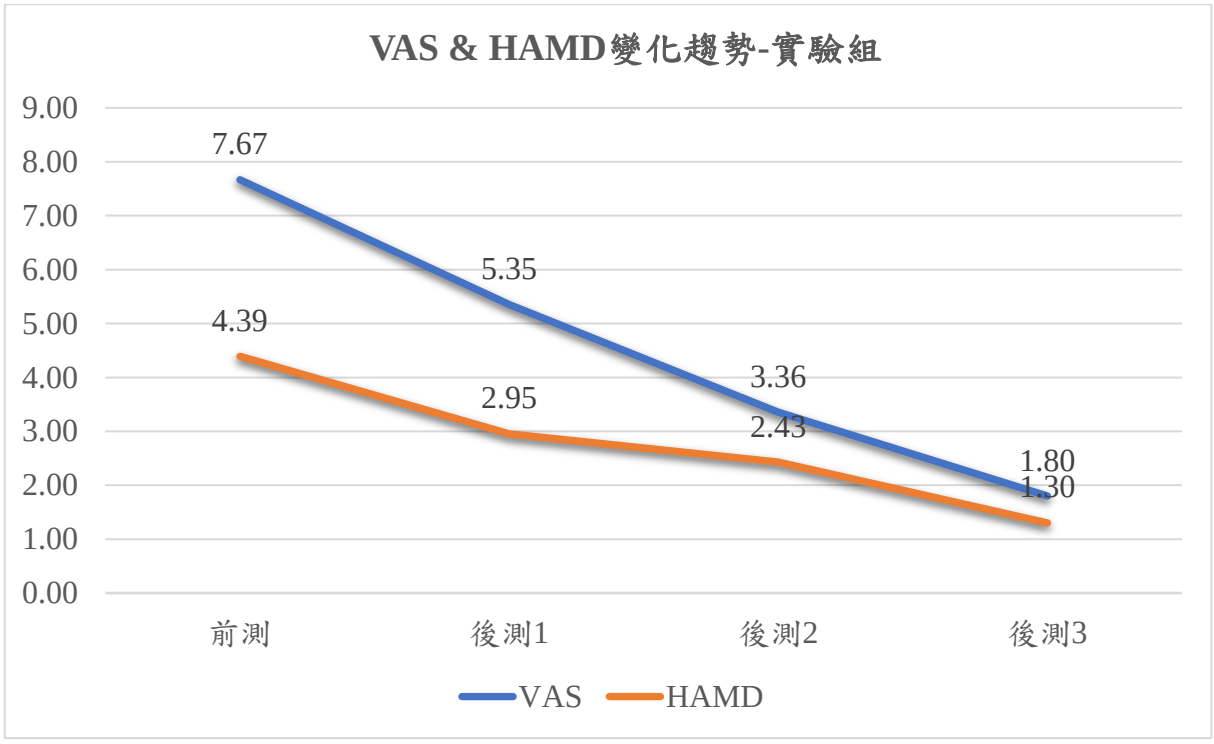




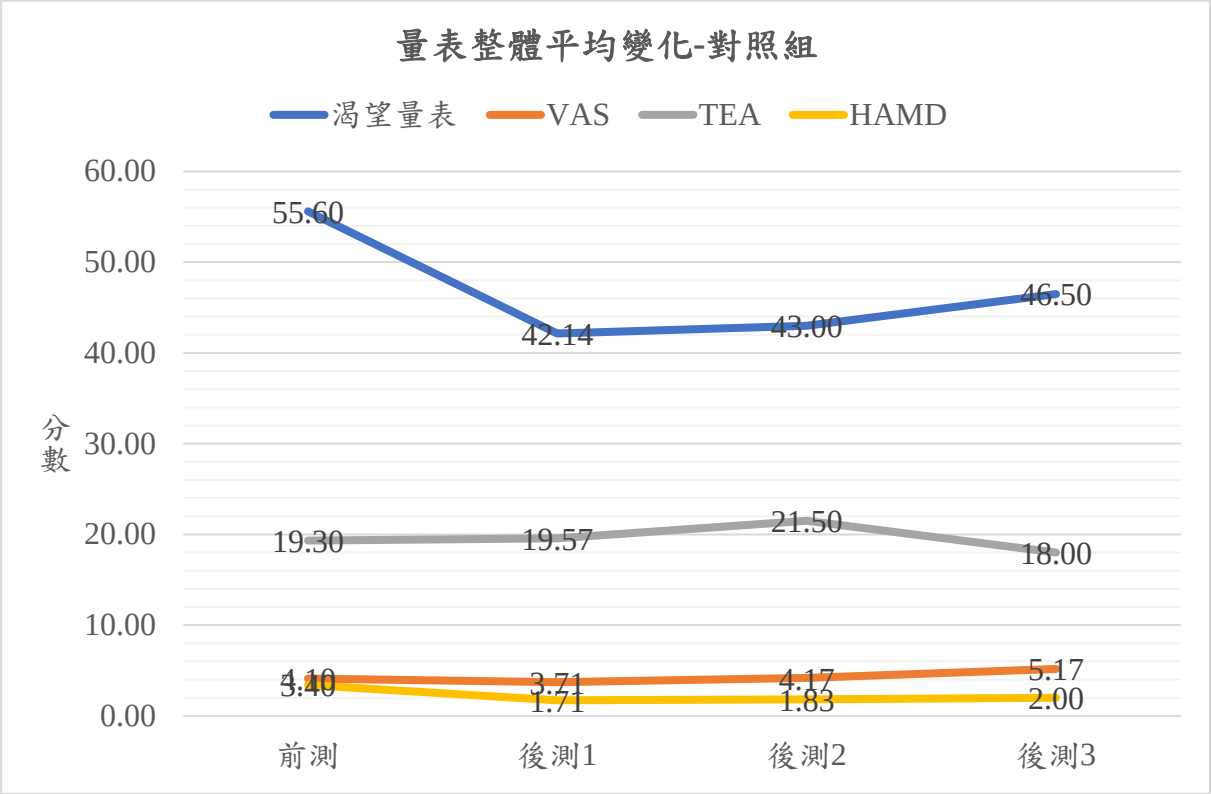
表十、量表整體平均變化-實驗組



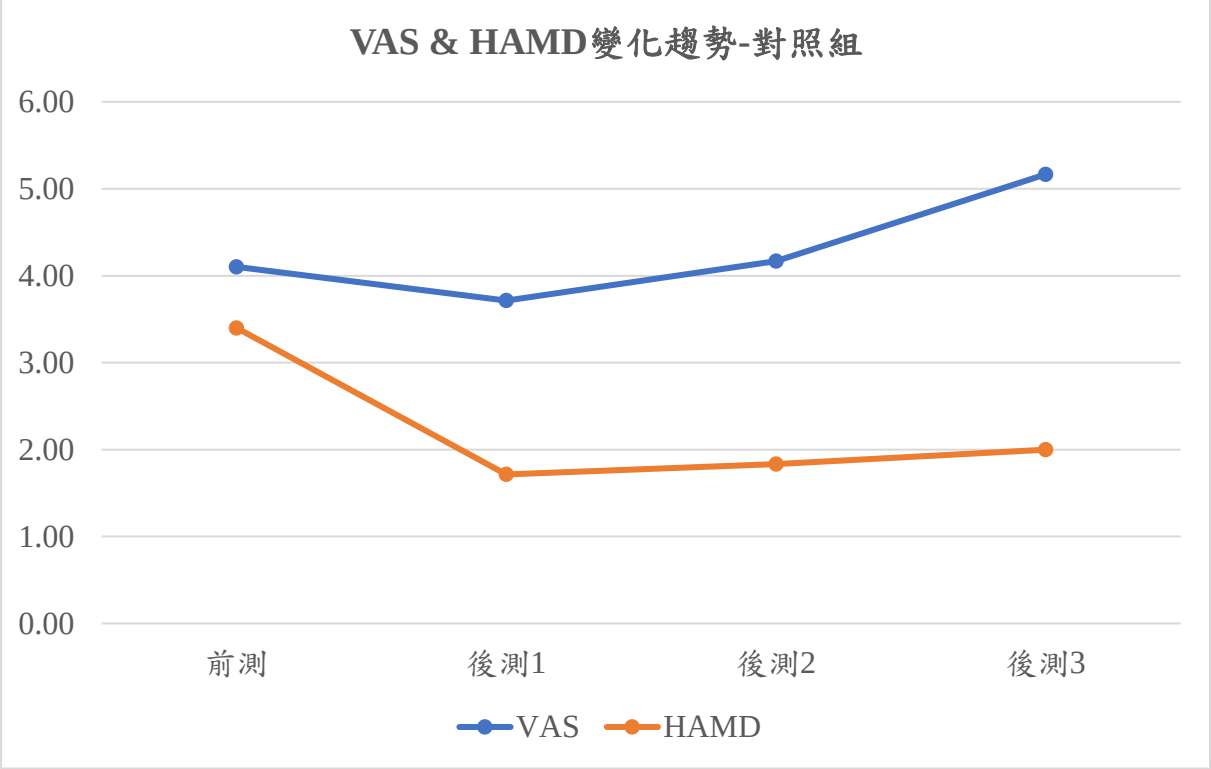
表十一、VAS & HAMD 變化趨勢-實驗組



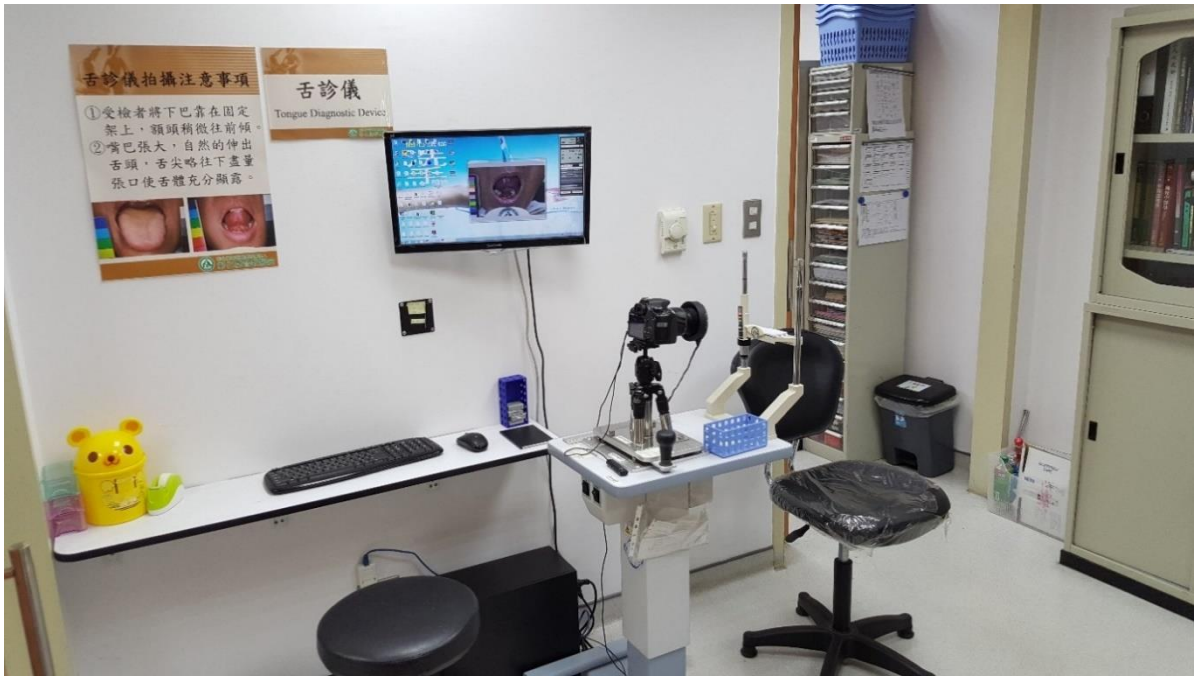
表十二、量表整體平均變化-對照組



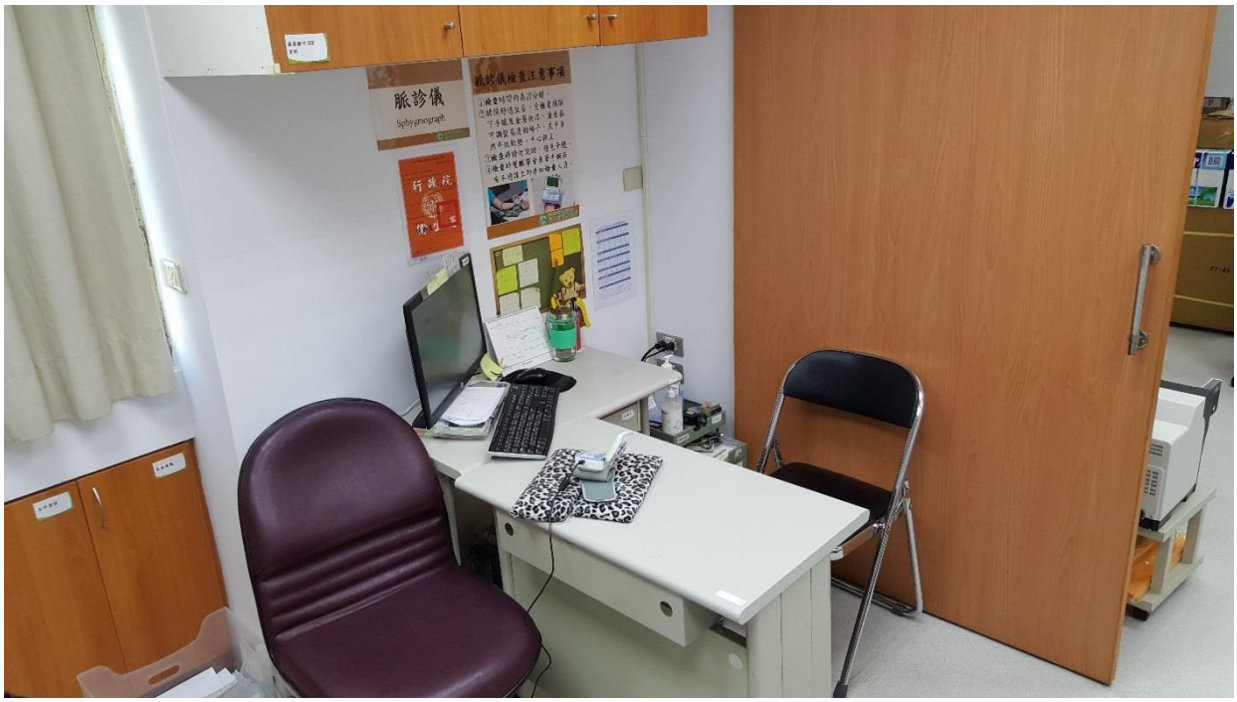
表十三、VAS&HAMD 變化趨勢-對照組



舌診及脈診儀介紹


舌診儀拍攝注意事項
①受檢者將下巴靠在固定架上，額頭稍微往前傾。
②嘴巴張大，自然的伸出舌頭，舌尖略往下盡量張口使舌體充分顯露。
舌診儀
Tongue Diagnostic Device




脈診儀
Sphygmograph



捌、附件

附件一、跨領域專家會議出席名單

財團法人彰化基督教醫院

會議記錄單

會議主題：建立中醫戒癮治療計畫-專家會議

日期： 109 年 11 月 08 日 **時間：** 08 時 00 分 至 08 時 40 分

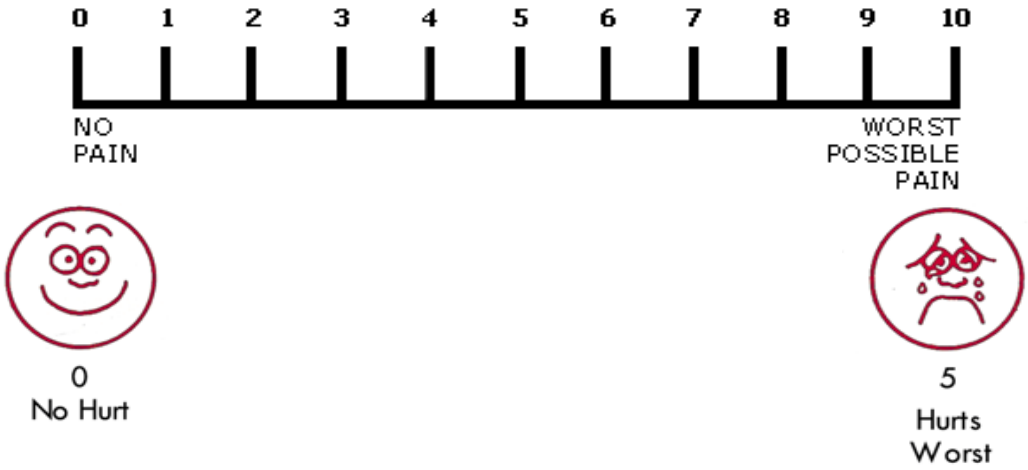
地點： □B2 中醫臨床技能中心 □10F 中醫資訊整合中心 □2F 中醫門診區
□10F OSCE 第二會議室 ■其他 教學研究大樓 B2-中醫研討室

主講(報告)人： 李聰界 **記錄：** 劉 **主持(指導)人：** 李聰界

出席人員簽名

級職	姓名	簽名處	備註
主任	李		
主任	馮		
主任	黃		
部長	蔡		
VS.	張		
心理師	顏		
主任	許		
VS.	陳		
研究助理	劉		
主任	黃		

附件二、視覺類比量表(Visual Analogue Scale: VAS)



期待中醫輔助治療　　*不期待中醫輔助治療*

附件三、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	□	□	□	□
2. 不吸毒，我做不了任何事	□	□	□	□
3. 即使停止吸毒，我的生活也不會變得更好	□	□	□	□
4. 如果停止吸毒，我的人生將會是沮喪的	□	□	□	□
5. 我沒有足夠的能力吸毒	□	□	□	□
6. 不吸毒，我無法與人交往	□	□	□	□
7. 我會吸毒全是別人造成的	□	□	□	□
8. 沒有毒品我無法放鬆	□	□	□	□
9. 不吸毒，我無法解除我的焦慮	□	□	□	□
10. 我只吸一次應該不會上癮	□	□	□	□
11. 吸毒可以使人暫時忘掉煩惱	□	□	□	□
12. 吸毒可以滿足好奇心	□	□	□	□
13. 吸毒會帶給我充滿刺激的感覺	□	□	□	□
14. 有時心想活著沒有意義，乾脆吸死算了	□	□	□	□
15. 我應該不會那麼倒楣，吸毒又被警察捉到	□	□	□	□
16. 只要不讓別人發現，吸一、兩口沒關係	□	□	□	□
17. 吸毒可以紓解被人冤枉時心裡不平的感覺	□	□	□	□
18. 吸毒可以解除病痛	□	□	□	□
19. 吸毒可以增強性能力	□	□	□	□
20. 偶爾吸毒不會損害身體健康	□	□	□	□
21. 吸毒花自己的錢，又不是殺人搶劫，別人不必管太多	□	□	□	□
22. 吸毒是減肥的好方法	□	□	□	□
23. 再吸一口我就會把毒品戒掉	□	□	□	□
24. 吸毒是提神的好方法	□	□	□	□
25. 吸毒可以紓解工作壓力	□	□	□	□
26. 吸毒是一場理智與慾念的拉鋸戰，而理智終究會失敗	□	□	□	□
27. 渴求吸毒是生理反應，因此我根本無法抗拒	□	□	□	□

《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	□	□	□	□
29. 渴求吸毒的感覺使我發狂	□	□	□	□
30. 我總是對毒品產生渴求	□	□	□	□
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	□	□	□	□
32. 我這輩子將會持續的對吸毒產生渴求	□	□	□	□

33. 我無法控制渴求毒品時身體上的不舒服	□	□	□	□
34. 對吸毒的渴求遠勝於自己的意志力	□	□	□	□
35. 當我渴求毒品時，根本無法控制自己的想法與意念	□	□	□	□
36. 只要有想吸毒的念頭，我一定會去找毒品來用	□	□	□	□

附件四、漢米爾頓憂鬱量表(17 項型)

Patient Name:_____ Date:_____

1. **Depressed Mood**

(sadness, hopeless, helpless, worthless)

0 Absent

1 These feeling states indicated only on questioning

2 These feeling states spontaneously reported verbally

3 Communicates feeling states nonverbally, i.e., through facial expression, posture, voice and tendency to weep

4 Patient reports VIRTUALLY ONLY these feeling states in his spontaneous verbal and nonverbal communication

2. **Feelings of Guilt**

0 Absent

1 Self-reproach, feels he has let people down

2 Ideas of guilt or rumination over past errors or sinful deeds

3 Present illness is a punishment. Delusions of guilt

4 Hears accusatory or denunciatory voices and/or experiences threatening visual hallucinations

3. **Suicide**

0 Absent

1 Feels life is not worth living

2 Wishes he were dead or any thoughts of possible death to self

3 Suicide ideas or gesture

4 Attempts at suicide (any serious attempt rates 4)

4. **Insomnia - Early**

0 No difficulty falling asleep

1 Complains of occasional difficulty falling asleep i.e., more than ? hour

2 Complains of nightly difficulty falling asleep

5. **Insomnia - Middle**

0 No difficulty

1 Patient complains of being restless and disturbed during the night

2 Waking during the night – any getting out of bed rates 2 (except for purposes of voiding)

6. **Insomnia - Late**

0 No difficulty

1 Waking in early hours of the morning but goes back to sleep

2 Unable to fall asleep again if gets out of bed

7. **Work and Activities**

0 No difficulty

1 Thoughts and feelings of incapacity, fatigue or weakness related to activities; work or hobbies

2 Loss of interest in activity; hobbies or work – either directly reported by patient, or indirect in listlessness, indecision and vacillation (feels he has to push self to work or activities)

3 Decrease in actual time spent in activities or decrease in productivity. In hospital, rate 3 if patient does not spend at

least three hours a day in activities (hospital job or hobbies) exclusive of ward chores.

4 Stopped working because of present illness. In hospital, rate 4 if patient engages in no activities except ward

chores, or if patient fails to perform ward chores unassisted.

8. **Retardation**

(slowness of thought and speech; impaired ability to concentrate;decreased motor activity)

0 Normal speech and thought

1 Slight retardation at interview

2 Obvious retardation at interview

3 Interview difficult

4 Complete stupor

9. **Agitation**

0 None

1 "Playing with" hand, hair, etc.

2 Hand-wringing, nail-biting, biting of lips

10. **Anxiety - Psychic**

0 No difficulty

1 Subjective tension and irritability

2 Worrying about minor matters

3 Apprehensive attitude apparent in face or speech

4 Fears expressed without questioning

11. **Anxiety - Somatic**

0 Absent Physiological concomitants of anxiety such as:

1 Mild Gastrointestinal - dry mouth, wind, indigestion,

2 Moderate diarrhea, cramps, belching

3 Severe Cardiovascular – palpitations, headaches

4 Incapacitating Respiratory - hyperventilation, sighing Urinary frequency Sweating

12. **Somatic Symptoms - Gastrointestinal**

0 None

1 Loss of appetite but eating without staff encouragement.Heavy feelings in abdomen.

2 Difficulty eating without staff urging. Requests or requires laxatives or medications for bowels or medication for G.I.

symptoms.

13. **Somatic Symptoms - General**

0 None

1 Heaviness in limbs, back or head, backaches, headache,

muscle aches, loss of energy and fatigability

2 Any clear-cut symptom rates 2

14. **Genital Symptoms**

0 Absent 0 Not ascertained

1 Mild Symptoms such as: loss of libido,

2 Severe menstrual disturbances

15. **Hypochondriasis**

0 Not present

1 Self-absorption (bodily)

2 Preoccupation with health

3 Frequent complaints, requests for help, etc.

4 Hypochondriacal delusions

16. **Loss of Weight**

A. When Rating by History:

0 No weight loss

1 Probable weight loss associated with present illness

2 Definite (according to patient) weight loss

B. On Weekly Ratings by Ward Psychiatrist, When Actual Changes are Measured:

0 Less than 1 lb. weight loss in week

1 Greater than 1 lb. weight loss in week

2 Greater than 2 lb. weight loss in week

17. **Insight**

0 Acknowledges being depressed and ill

1 Acknowledges illness but attributes cause to bad food, climate, overwork, virus, need for rest, etc.

2 Denies being ill at all

Total Score:_____

Patient Name:_____ **Date**:_____

Hamilton Rating Scale for Depression (17-items)

Instructions: For each item select the "cue" which best characterizes the patient during the past week.

Citation: Hamilton M: A rating scale for depression. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry 23:56-62, 1960

附件五、治療成效評估單(TEA)

Treatment Effectiveness Assessment (TEA)

The TEA asks you to express the extent of changes for the better from your involvement in the program to this point (or how things are if it's your first TEA or baseline) in four areas: substance use, health, lifestyle, and community. For each area, think about how things have become better and circle the results on the scale below: the more you have improved, the higher the number – from 1 (not better at all) to 10 (very much better). In each area write down the one or two changes most important to you in the Remarks section. Feel free to use the back of this page to add details, explain remarks, and make comments.

Substance use: How much better are you with drug and alcohol use? Consider the frequency and amount of use, money spent on drugs, amount of drug craving, time spent being loaded, being sick, in trouble and in other drug-using activities, etc.

None or not much — Better — Much better

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Remarks:

Health: Has your health improved? In what way and how much? Think about your physical and mental health: Are you eating and sleeping properly, exercising, taking care of health problems or dental problems, feeling better about yourself, etc?

None or not much — Better — Much better

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Remarks:

Lifestyle: How much better are you in taking care of personal responsibilities? Think about your living conditions, family situation, employment, relationships: Are you paying your bills? Following through with your personal or professional commitments?

None or not much — Better — Much better

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Remarks:

Community: Are you a better member of the community? Think about things like obeying laws and meeting your responsibilities to society: Do your actions have positive or negative impacts on other people?

No or not much — Better — Much better

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Remarks:

Name: _____ Date: _____ First TEA?: [ ]

The Treatment Effectiveness Assessment (TEA): an efficient, patient-centered instrument for evaluating progress in recovery from addiction Subst Abuse Rehabil. 2012; 3: 129–136.

附件六、彰化基督教醫院過去治療經驗作為參考

TJ TCM.23(1) : 33-44, 2020
DOI : 10.6516/TJTCM.202003_23(1).0003
原著論文

airiti

建立中醫參與戒毒治療模式研究

黃志男[1] 許文郁[2] 陳運泰[1] 羅綸謙[3] 陳瑜亮[1] 柯詔瀚[1] 李聰界[1*]

[1] 彰化基督教財團法人彰化基督教醫院中醫部，彰化，台灣
[2] 財團法人彰化基督教醫院精神科，彰化，台灣
[3] 中國醫藥大學中醫學系，台中，台灣

摘要

背景：台灣約有二十萬以上人口使用過毒品，近年施用年齡層逐漸下探，對個人、家庭、社會影響甚鉅。海洛因為使用毒品之大宗，戒癮治療雖有美沙冬替代療法，惟美沙冬有其副作用，戒治後約三分二以上患者於一至二年內復犯，實為社會穩憂。中醫是國內最普遍使用的輔助及替代療法（CAM），在歐美以針灸協助戒癮已廣被採納，且有一定的實證基礎，台灣具完善的中醫醫療系統，可提供便利醫療服務，故著眼於尋求更完善的戒癮治療模式，以增進戒癮成效，將中醫納入考量是個能夠與世界接軌的最佳模式。

研究方法：文獻探討中醫戒毒方案以針灸、耳針為主，由於毒癮患者具有潛在愛滋感染的風險，對執行的醫療人員具風險性，故擬定以非侵入性的「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式結合傳統美沙冬療法，從研究中觀察穴位電貼治療的療效，與單純對照組僅執行美沙冬療法的差異性。本研究為非隨機的病例對照研究（nonrandom sampling, case control study），透過研究設計、資料分析與統計，比較中醫介入與常規治療模式差異，並提出臨床實務建議。

結果：本研究發現「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式可提昇個案生活品質、毒品認知，減緩使用美沙冬後之憂鬱症狀，治療後對於毒品的渴求下降，並且這些評估項目均達統計上的顯著差異（$P<0.05$）。

關鍵詞：戒毒、美沙冬、中醫醫療、經皮穴位電刺激

* **通訊作者**：李聰界
通訊地址：彰化市旭光路 235 號 2 樓，財團法人彰化基督教醫院中醫部
連絡電話：04-7238595#4026
E-mail：129289@cch.org.tw

airiti

前　言

目前台灣約有二十萬以上的人口使用過毒品，根據衛生福利部 106 年＜藥物濫用案件暨檢驗資料＞年報分析指出，106 年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，其他依序為（甲基）安非他命（占 30.3%）、愷他命（占 6.9%）。，該年各機關（構）通報藥物濫用個案共計 32,981 人次（較 105 年 29,163 人增加 3,818 人次）。而 106 年通報藥物個案之年齡層分布以「40-49 歲」（占通報總人次之 36.9%）為最多，「30-39 歲」（占 28.8%）次之，20-29 歲也有 10.4%，甚至 19 歲以下佔了 16.5%[1]。首次用藥以「20-29 歲」（占 42.3%）為最多，「19 歲以下」（占 23.5%）次之。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，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台灣另一個傳播愛滋病的重要途徑[3]。如果將台灣免疫病毒缺乏者依危險因子進行分析，藥癮者占 35.65%[3]。可見毒品除了造成高犯罪率，也加速了 HIV 的傳播，危害社會甚鉅。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，台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[3]。考量世界衛生組織和歐美各國對傳統替代醫療的重視，台灣又建有成熟的中醫醫療體系，應盡早建立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整合戒毒模式，提高戒斷的成功率，減輕戒斷的不適。

實驗（材料與方法）

一、建立中醫參與戒毒治療模式

文獻回顧中醫戒毒方案以針灸、耳針或耳穴貼壓為主[4][5][6][7][8]，然醫務人員執行治療時同時曝露在針扎傳染性疾病的風險下。本研究擬定「經皮穴位電刺激」（Transcutaneous electrical acupoint stimulation，TEAS）模式，治療採電極貼片穴位敷貼，故無針扎感染危險性。實驗組以中醫 TEAS 治療方案結合傳統美沙冬替代療法；對照組則僅執行美沙冬替代療法。擬定每周治療兩次，持續四週治療時間，並在研究前後進行量表記錄與後續統計分析。

二、招募受試對象

本計畫擬至少收治三十例符合收案標準的個案，收案期間由 2018 年 4 月 20 日起至 2018 年 12 月 31 日止，個案由鹿港基督教醫院精神科、彰化基督教醫院精神科

airiti

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、量表評估、安排治療時程等。

三、收案條件

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，凡穩定參與美沙冬治療達一個月以上，並且持續一個月以上美沙冬劑量未有增減，且具有相關戒癮症狀，如失眠、情緒失調、焦慮、便祕、渴藥等問題，即符合本計畫收案之對象。因維持一段時間的穩定美沙冬用量，符合生理渴求程度而不會造成渴望藥物的不適感，並控制樣本狀態的變數。經由個管師向個案說明TEAS治療方案，獲得同意後則收案並作問卷及基本資料收集，患者同意接受中醫TEAS治療者收為為實驗組；若不同意接受中醫TEAS治療者。則以原先美沙冬替代療法並做問卷，對照組收案30名，前後測時間間隔四週，本研究符合人體試驗委員會核可收案（CCH IRB No.170319）。

四、實驗組治療方案

從過去相關的文獻探討，篩選出常用的穴位有合谷、勞宮及內關、外關等四個[9][10][11][12][13]，本研究選擇此四穴道除兼顧療效並具備實施治療的便利性。治療時貼上電極貼片並接上經皮穴位電刺激機儀（明宏低週波治療器MH-350，衛署醫器製字第002083號），治療時頻率採100赫茲疏密波電刺激。治療為期四週，每週兩次，每次20分鐘。試驗期間實驗組及對照組個案均同時接受西醫標準美沙冬治療，治療時依照常規醫療處置。

五、量表使用

收案患者於治療前（第一次）及治療後（第4週末），使用戒毒常用相關評估量表，包括生活品質量表SF-36表（Short Form-36）、用藥信念量表（Craving Scale2-1）、憂鬱量表（Beck Depression Inventory；BDI），視覺類比量表（Visual Analogue Scale；VAS）等。為確保控制變數，進行前後測時同時尿液檢測，以確認實驗組及對照組均排除病患再度服用毒品，治療期間並記錄美沙冬每日使用劑量，以作為治療前後的整體療效評估。

生活品質量表（SF-36）是一個廣泛使用於測量健康狀態的量表，常用於高血壓、心肌梗塞、鬱血性心衰竭、關節炎與憂鬱等慢性健康狀態的量表，主要測量的八個面向[14]分別為：生理功能（physical functioning，PF）、因身體健康問題所導致的角色扮演受限（role-physical，RP）、身體疼痛（bodily pain，BP）、一般自覺健康（general health，GH）、活力狀況（vitality，VT）、社會功能（social functioning，SF）、因情緒問題所導致的角色扮演受限（role-emotiona，RE）、心理健康（mental health，MH），分數越高代表健康狀況越好。

用藥信念量表（Craving Scale2-1），取自林瑞欽、黃秀瑄針對全台灣觀察勒戒所、戒治所與監獄的海洛因濫用者為研究對象，以濫用藥物信念量表進行施測，該量表主要區分為自貶依毒、效果期待、渴求毒品、僥倖心態，研究結果發現，這些非理性濫用藥物信念可解釋57.7%的用藥

airiti

渴求總變異量，故該量表可以視為發展毒癮戒治策略中的良好評量工具[15]，若濫用藥物者仍然存有這樣的濫用藥物信念，即使可以戒除身體上對於毒品的依賴，仍然會 因強烈的用藥渴求而再度使用毒品。

貝氏憂鬱量表（Beck Depression Inventory；BDI）， 由 BECK，Steer，& Brown 所提出[16]，共有 21 題，每題有四個選項，受訪者以一週內最符合自己的狀況填答，計分方式為 0-3 分，貝氏憂鬱量表，0-9 分為正常，10-16 分為輕度，17-29 分為中度，30-63 分為重度（reference）。過去研究中指出使用毒品者有較高的情緒憂鬱，因此藉由憂鬱量表來觀察，是否可有效改善憂鬱指數[17]。

視覺類比量表（Visual Analogue Scale；VAS）則用來評量海洛因渴求藥物程度。

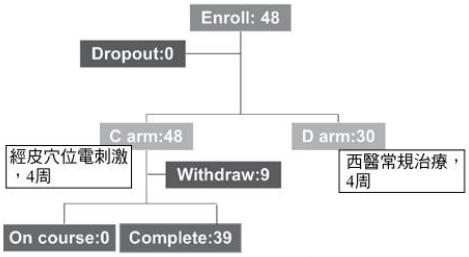
六、統計方法

本研究以 SPSS/PC 22.0 版套裝軟體（Chicago，IL，USA）進行統計分析，所使用的統計法包括：描述性統計、t- 檢定、皮爾森積差相關係數。對於量表前後測之結果，統計方法以獨立檢定，並以母體平均數差異檢定方式之 t 檢定與單因子變異分析、皮爾森積差相關分析等作為統計分析方式，於P<0.05 時，認定為有顯著差異。同時以實驗組與對照組以治療前、治療時、治療後的時間 斷面，分析比較美沙冬的使用量變化。

結　果

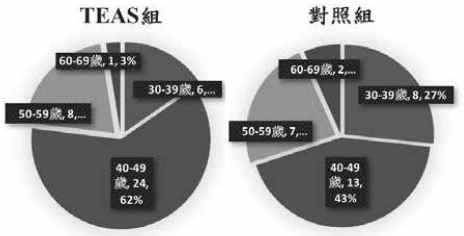
一、收案成果

TEAS 戒癮治療模式開始時共收案 48 人為實驗組，完成 4 週 TEAS 療程共 39 人，中途退出實驗組療程 9 人，其中有 2 人在治療期間檢測有海洛因反應主動排除，有 2 人因工作因素無法配合，及 5 人反應沒時間可持續治療而退出計劃。並針對僅使用美沙冬替代療法，而未進行「經皮穴位電刺激」之個案則收對照組，人數共 30 人，如圖一。



圖一、本研究收案

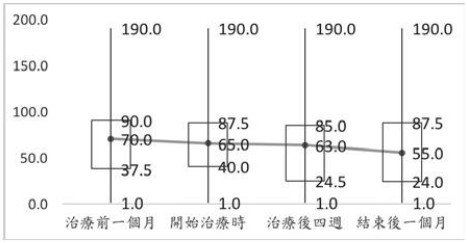
針對所有樣本進行年齡分佈分析，在對照組中 40~49 歲組群佔 43% 為最高，其次為 30~39 歲組群佔 27% 及 50~59 歲組群佔 23%；而 TEAS 組中，40~49 歲組群高達 62% 為最高，其次為 50~59 歲組群佔 20% 及 30~39 歲組群佔 15%，如圖二，可見較願意接受中醫戒毒替代療法的為 40~49 歲組群（24 人，62%）。



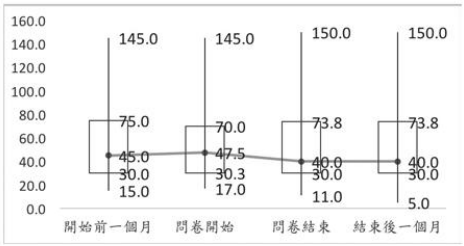
圖二、經皮穴位電刺激治療與常規治療模式－年齡分布

二、美沙冬使用劑量

實驗組及對照組美沙冬劑量在問卷前後，均呈現下降趨勢，如圖三、四。但統計發現 TEAS 組在治療後一個月美沙冬使用劑量持續下降較明顯，而對照組在治療一個月後美沙冬劑量前後變化量不大，接受中醫 TES 治療組，觀察到似乎可以改善美沙冬的使用量，惟統計上未達顯著差異（P>0.05）。



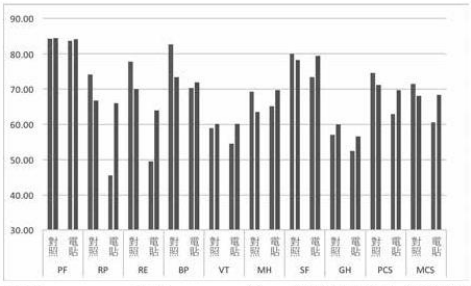
圖三、經皮穴位電刺激治療模式箱型圖－美沙冬劑量變化



圖四、常規治療模式箱型圖－美沙冬劑量變化

三、生活品質量表（SF-36）

「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® Health Survey）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 在治療後提升效果明顯高於對照組，如圖五。且生理問題角色受限 RP（P=0.001）、活力狀況 VT（P=0.009）、生理構面 PCS（P=0.007）、心理構面 MCS（P=0.010）在統計上有顯著差異，如表一。可見 TEAS 模式對戒毒者之活力狀況與身心健康有顯著改善。



圖五、SF-36 量表 -TEAS 組 & 對照組平均前後變化

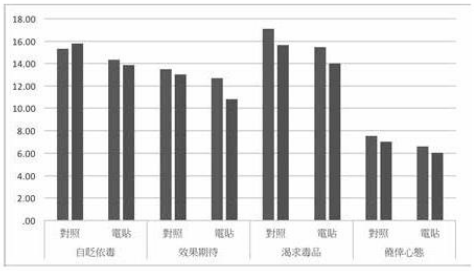
表一、SF-36 量表 -TEAS 組 pair-t test

		Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)
				95% Confidence Interval of the Difference				
		Mean	Std. Deviation	Lower	Upper			
Pair 1	PF_1_ 前 -PF_1_ 後	-.2564	14.5976	-4.9884	4.4756	-.110	38	.913
Pair 2	RP_2_ 前 -RP_2_ 後	-20.5128	35.2956	-31.9543	-9.0713	-3.629	38	.001
Pair 3	RE_3_ 前 -RE_3_ 後	-14.5299	49.4383	-30.5560	1.4961	-1.835	38	.074
Pair 4	BP_4_ 前 -BP_4_ 後	-1.6410	17.6285	-7.3555	4.0735	-.581	38	.564
Pair 5	VT_5_ 前 -VT_5_ 後	-5.7692	13.1058	-10.0176	-1.5208	-2.749	38	.009
Pair 6	MH_6_ 前 -MH_6_ 後	-4.6154	15.6148	-9.6771	.4463	-1.846	38	.073
Pair 7	SF_7_ 前 -SF_7_ 後	-6.0897	25.3060	-14.2930	2.1135	-1.503	38	.141
Pair 8	GH_8_ 前 -GH_8_ 後	-4.2308	21.0119	-11.0420	2.5805	-1.257	38	.216
Pair 9	生理構面 - 前 - 生理構面 - 後	-6.6603	14.6303	-11.4028	-1.9177	-2.843	38	.007
Pair 10	心理構面 - 前 - 心理構面 - 後	-7.7511	17.9753	-13.5780	-1.9242	-2.693	38	.010

airiti

四、用藥信念量表（毒品認知）

在用藥信念量表（Craving Scale2-1）中，TEAS組在所有自貶依毒、效果期待、渴求毒品、僥倖心態構面皆呈現較明顯下降趨勢；而對照組自貶依毒面向反而呈現上升趨勢。如圖六。若將用藥信念量表-TEAS組 pair t test 統計，效果期待（P=0.016），在統計上有顯著差異，如表二。



圖六、用藥信念量表-TEAS 組 & 對照組平均前後變化

五、貝式憂鬱量表

貝式憂鬱量表（BDI）總分在 TEAS 組配對（P=0.014）呈現顯著差異，如表三；表示 TEAS 治療方案有效提升個案的活力，減少憂鬱、悶悶不樂情形。

六、渴望視覺類比量表

渴望視覺類比量表（VAS）在 TEAS 組配對（P=0.003）呈現顯著差異，如表四；即表示個案在 TEAS 組治療後對於藥物的渴求下降。

總之，TEAS 戒癮治療模式對於個案生活品質與毒品認知的改善有顯著效益，並有效減少憂鬱，且治療後對於毒品的渴求下降。同時在 TEAS 模式中美沙冬劑量持續性呈現下降趨勢更明顯。

表二、用藥信念量表-TEAS 組 pair t test 表

Paired Samples Test

	Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	95% Confidence Interval of the Difference Lower	Upper			
Pair 1 自貶依毒 _ 前測 - 自貶依毒 _ 後測	.487	4.418	-.945	1.919	.689	38	.495
Pair 2 效果期待 _ 前測 - 效果期待 _ 後測	1.872	4.658	.362	3.382	2.510	38	.016
Pair 3 渴求毒品 _ 前測 - 渴求毒品 _ 後測	1.436	5.500	-.347	3.219	1.630	38	.111
Pair 4 僥倖心態 _ 前測 - 僥倖心態 _ 後測	.538	2.113	-.147	1.223	1.591	38	.120
Pair 5 渴望總分 _ 前測 - 渴望總分 _ 後測	4.333	14.059	-.224	8.891	1.925	38	.062

表三、貝氏憂鬱量表 TEAS 組配對分析表

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference Lower	Upper			
貝氏憂鬱	3.641	8.797	1.409	.789	6.493	2.585	38	.014

airiti

表四、渴望視覺類比量表 TEAS 組配對分析表

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
				95% Confidence Interval of the Difference				
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	Lower	Upper			
視覺類比 VAS	1.359	2.690	.431	.487	2.231	3.155	38	.003

討　論

TEAS 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。研究收案過程中發現患者接受電貼治療的意願較高，大多可以配合完成四週的治療。非侵入式治療可讓護理人員照護時更有保障，治療模式簡易，僅採取手部穴位治療，或許未來可以做進一步長時間觀察，以利推動中醫參與戒毒治療模式。招募受試者海報宣傳時，向受試者解釋同意書，強調本案為評估中醫參與戒癮的模式研究，以儘量減少受試者的不當預期。雖然初期可能個案參與意願不高，收案較不易，但接受治療後的個案中斷治療的情形不高。

在生活品質改善方面，TEAS 模式對戒毒者之活力狀況與心理健康有顯著改善。綜合過去研究指出，毒品成癮本身可能就是一種防衛機轉，即毒癮者藉由吸毒來逃避無法抗拒之各種負面情緒，毒癮者會依賴某類毒品來緩解或治療某特定負面情緒 [18]；且毒品選擇與其情緒狀態間具相關性，如麻醉類毒品用於克制「害羞、嫉妒、暴怒情緒衍生之焦慮」；興奮類毒品用於抵制「軟弱、憂鬱感」；迷幻類毒品用於「消除無聊感」等 [19]。心理健康與毒品成癮有密切相關，經皮穴位電刺激研究中發現可以改善受試者生活品質，舉凡因毒癮引致的生理角色受限及活力狀況等，有助於引導受試者積極正向的戒癮，以期能提高戒毒的成功率。在用藥信念中，受試者在諸多面向中舉凡自貶依毒、效果期待、渴求毒品及僥倖心態等由圖表中可以看出均有下降的趨勢，以實驗組前後的對照表來做統計分析，發現在效果期待方面有顯著差異，在總分上有達到顯著的差異。可見 TEAS 組對毒品認知的情況改善明顯；而單純接受常規治療的部分個案，對於毒品的認知則無改變甚至變差。此外在憂鬱量表中受試者明顯在受試前後有比較顯著上升，代表 TEAS 模式可能減緩部分個案使用美沙冬後出現之憂鬱或躁鬱症。最後在於視覺渴望量表的部分，可以發現經皮穴位電刺激，可降低對於毒品的渴求程度，可能有助於降低毒品的再使用率。

在完成的 TEAS 治療組 39 人中，有高達 24 人（62%）為 40~49 歲組群，可見此一群組有較高的意願接受並持續中醫戒毒療程，未來研究或臨床作業時，可深入瞭解這一群組的動機，有助於推廣到其他群組，以提高中醫戒毒治療模式的參加意願。一般中醫針灸輔助戒毒方案於治療時，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；本計畫 TEAS 模式治療時採電極貼片穴位敷貼，無體液感染危險性，對醫護人員的安

airiti

全性較高，並僅一人操作即可，可減少門診等候時間，或由個案自行操作，容易推廣使用，故「經皮穴位電刺激」（TEAS）戒癮治療模式可作為中醫參與戒毒治療模式的理想方案。

結　論

TEAS 戒癮治療模式對於個案生活品質明顯改善，同時降低服用美沙冬藥物所容易出現焦慮不安、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，有效改善戒毒者之負面情緒。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，也有助於提高戒毒的成功率。本研究侷限之處在於接受治療者在美沙冬用量較對照組高，或許美沙冬用量較高者對於接受治療的意願比較高，相較也可能會造成期待的誤差。此外研究中雖然美沙冬用量在治療組有下降的趨勢，但未具有統計上顯著的差異；另外受限於經費與收案時程，無法長期大規模的追蹤比較，未來若能多院所並且長期的觀察型研究，相信更可以呈現中醫介入治療的特點與優勢，並期待能夠為戒毒的療法，增添有用的實證成果。

誌　謝

本研究承蒙衛生福利部107年度（計畫編 號：MOHW107-CMAP-M-114-122114）經費補助，也感謝彰化基督教醫院同仁及鹿港基督教長青院區醫院長官在收案期間的鼓勵與協助，特此誌謝。

參考文獻

1. 衛福部，藥物濫用案件暨檢驗統計通報105年，摘自衛生福利部食品藥物管理署 網 站 http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx。
2. 法務部，105年反毒報告書，行政院法務部，台北 2016；10-20。
3. 廖本煙：美沙冬替代療法可行性之研究。中華大學，新竹 2009；13-15。
4. 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.
5. Lin, J.G., Y.Y. Chan and Y.H. Chen. Acupuncture for the treatment of opiate addiction. Evid. Based Complement. Alternat. Med. 2012; 739045.
6. 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): 69-86.
7. 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.
8. Song XG, Li CF, Hu L, Ma N, Wang J, Li N, Li XL. Effect of acupuncture on heroin cue-induced functional magnetic

airiti

resonance images in heroin-addicted human subjects. Zhen Ci Yan Jiu. 2011 Apr 36(2): 121-7.

9. Han, J.S. Acupuncture and endorphins. Neurosci. Lett. 361 2004; 258-261.
10. 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 1986; 475-482.
11. 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 lowand high-frequency TENS on Met-enkephalin-Arg-Phe and dynorphin A immunoreactivity in human lumbar CSF. Pain 47, 1991; 295-298.
12. Han, J.S. Acupuncture: neuropeptide release produced by electrical stimulation of different frequencies. Trends Neurosci. 26, 2003; 17-22.
13. Han, J.S. Acupuncture and endorphins. Neurosci. Lett. 361, 2004; 258-261.
14. Ware JE. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. Health Assessment Lab, New England medical Center, Boston, 1994.
15. 林瑞欽、黃秀瑄：海絡因成癮者濫用藥物信念與用藥渴求信念初探。犯罪學期刊 2005；7：29-66。
16. Aaron T.BECK, Robert A.Steer 原著，林一真譯，貝克焦慮量表指導手冊，中國行為科學社 2000；18-26。
17. 柯慧貞：全國大專校院學生藥物使用盛行率與其相關心理社會因素之追蹤研究，行政院衛生署管制藥品管理局九十五年度科技研究發展計畫，2006；31。
18. Khantzian, E. J. An ego/self theory of substance dependence: A contemporary psychoanalytic perspective. In D. J. Leftieri, M. Sayers, & H. W. Pearson (Eds.), Theories on drug abuse: Selected contemporary perspectives (DHHS Publication No. ADM 84-967). Washington, DC: U. S. Government Printing Office 1980; 29-33.
19. Wurmser, L. 1980. Drug use as a protective system. In D. J. Lettieri, M. Sayers, & H.W. Pearson, (Eds.), Theories on drug abuse: Selected contemporary perspectives (DHHS Publication No. ADM 84-967). Washington, DC: U. S. Government Printing Office. 71-75.

TJ TCM.23(1) : 33-44, 2020
DOI : 10.6516/TJTCM.202003_23(1).0003
Original Articles

airiti

The Study of Development Model of Traditional Chinese Medicine Include in Drug Addiction Treatment

Chih-Nan Huang[1] Wen-Yu Hsu[2] Yun-Tai Chen[1] Lun-Chien Lo[3]
Yu-Liang Chen[1] Chao-Han Ke[1] Tsung-Chieh Lee[1*]

[1]*Department of Traditional Chinese Medicine, Changhua Christian Hospital, Changhua, Taiwan*
[2]*Psychiatric department, Changhua Christian Hospital, Changhua, Taiwan*
[3]*School of Chinese Medicine, China Medical University, Taichung, Taiwan*

Background: 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 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. 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. 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.

Methods: The literature discusses that Chinese medicine drug rehabilitation programs mainly focus on acupuncture, auricular acupuncture or auricular acupoints, but they are risky for medical personnel performing. We plan to

* Correspondence to: Tsung-Chieh Lee
Address: No. 235, Xuguang Rd, Changhua Country 500, Taiwan. Department of Traditional Chinese Medicine, Changhua Christian Hospital, Changhua, Taiwan
Telephone: 04-7238595#4026
E-mail: 129289@cch.org.tw

establish Transcutaneous electrical acupoint stimulation (TEAS) drug addiction model, compare the differences between TEAS and conventional treatment models through research design, data analysis and statistics, and propose clinical practical recommendations.

Result: This study found that TEAS model can improve the quality of life of patients and drug awareness, slow down the symptoms of depression after the use of Methadone, and change the perception and mentality of drugs after treatment. These items were statistically significant ($P<0.05$).

Keywords: drug addiction treatment, methadone, traditional medicine, transcutaneous electrical acupoint stimulation

Hindawi
Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine
Volume 2019, Article ID 7032581, 7 pages
https://doi.org/10.1155/2019/7032581

Research Article

Efficacy of Electroacupuncture Combined with Methadone Maintenance Therapy: A Case-Control Study

Yu-Liang Chen,[1] Tsung-Chieh Lee,[1] Yun-Tai Chen,[1] Lun-Chien Lo,[2] Wen-Yu Hsu,[3] and Wen-Chen Ouyang[4]

[1]*Department of Traditional Chinese Medicine, Changhua Christian Hospital, Changhua, Taiwan*
[2]*College of Chinese Medicine, China Medical University, Taiwan*
[3]*Department of Psychiatry, Changhua Christian Hospital, Changhua, Taiwan*
[4]*Department of Geriatric Psychiatry, Jianan Psychiatric Center, Ministry of Health and Welfare, Taiwan*

Correspondence should be addressed to Tsung-Chieh Lee; 129289@cch.org.tw

Received 21 March 2019; Accepted 9 July 2019; Published 21 July 2019

Academic Editor: Lisa A. Conboy

Copyright © 2019 Yu-Liang Chen et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

High compliance with methadone maintenance therapy (MMT) is crucial to successful opioid abstinence in addicts. However, MMT has numerous side effects, including reductions in quality of life and quality of sleep. Many studies have demonstrated that electroacupuncture relieves withdrawal symptoms in opioid addicts. The present study was a case-control study. From January 2015 to September 2016, 106 patients undergoing MMT at a medical center in central Taiwan were recruited and separated into an electroacupuncture treatment group and a control group. Electroacupuncture was performed for 15 minutes twice weekly for 4 weeks. The electroacupuncture treatment group was discovered to have improved quality of life, especially in terms of vitality and mental health. Although electroacupuncture did not significantly improve sleep quality, we found that sleep quality was significantly improved once methadone dosage had been reduced. Electroacupuncture can improve quality of life in patients undergoing MMT. If methadone dosage can be reduced and electroacupuncture can be employed, both sleep and life quality can be improved.

1. Introduction

Drug addiction is a social, economic, and public health problem worldwide. The number of drug addicts in Taiwan has reached approximately 200,000, and drug addiction is most common in young adults [1]. According to the Ministry of Justice, the number of drug-related criminal cases has increased annually since 2004, especially cases of recidivism and combinations of drug offences with other crimes [2]. More than 2,000 drug abuse cases were taken to court in 2014. To increase the withdrawal rate and reduce the relapse rate among drug addicts, adjuvant therapy is crucial. Methadone maintenance therapy (MMT) is a first-line treatment options for people with opiate dependence [3] and was first used in Taiwan in 2006. MMT can reduce the degree of drug dependence [4] and improve social function [5]. High compliance with MMT is critical to successful abstinence from opioids [6]. However, despite its numerous advantages, MMT has many side effects, including constipation, dizziness, fatigue, dry mouth, and gastrointestinal upset; these effects negatively influence compliance [7]. Additionally, 7%-8% of patients undergoing MMT have concurrent physical or psychiatric diseases [8].

Quality of life and sleep quality are of high concern for patients undergoing MMT [9–11]. Routine monitoring of the health status of patients' receiving MMT is recommended [12]. One study revealed that the higher the quality of life of a patient undergoing MMT, the superior his or her MMT treatment outcomes [13]. Quality of life plays a particularly crucial role when treating poly drug users and is related to the recovery process. Quality of life involves social, cultural, and economic contexts and is associated with the outcomes of patients with opioid dependence [14, 15].

Sleep disturbance is related to acute and chronic drug addiction. Opiates disrupt sleep architecture by blocking access to rapid eye movement sleep and to the deeper

restorative stages of nonrapid eye movement sleep [16]. Sleep quality is one aspect of and closely related to quality of life [17]. One study discovered that more than half of a group of patients receiving MMT reported sleep disturbance [18]. Sleep disturbance caused by MMT is one reason why patients do not complete a course of MMT [7]. The 1-month prevalence of sleep disturbance in patients with heroin dependence was high in one study and associated with greater dependence, depression, and poorer physical-health-related quality of life [19].

Traditional Chinese Medicine (TCM) is the most commonly used therapy in Asia. TCM has a history dating back thousands of years, and its most well-known treatment is acupuncture. The World Health Organization identifies many indications for acupuncture, including drug addiction [20]. Some studies have discussed the efficacy of acupuncture for helping people quit smoking or give up alcohol [21]. The effect of acupuncture for treating drug addiction has been confirmed [22]. Acupuncture can relieve the withdrawal symptoms of heroin addicts [23]. One meta-analysis demonstrated that acupuncture combined with MMT can lessen withdrawal symptoms; however, the effect was not sustained over 6 months [24]. Acupuncture is simple, convenient, and inexpensive and has few side effects [25]. Many studies have reported positive effects of electroacupuncture in treating opiate withdrawal symptoms [26, 27]. Thus, the present study employed electroacupuncture to treat patients undergoing MMT and determine whether improvements were consequently achieved in quality of life, sleep quality, and the drug abstinence success rate.

2. Patients and Methods

2.1. Patients. We recruited patients who underwent MMT at a psychiatric clinic in one medical center in central Taiwan between June 2016 and May 2017. The patients were diagnosed as having opioid addiction and received MMT for more than 30 days. This was a case-control study, and the patients could choose whether to undergo electroacupuncture. They continued to receive MMT during the research period. A total of 106 patients undergoing MMT were invited to participate in this study. One patient dropped out. The study was approved by Changhua Christian Hospital Institutional Review Board (IRB No. 160320).

2.2. Methods and Data Collection. The patients who chose to undergo electroacupuncture treatment composed the treatment group, and those who chose otherwise formed the control group. The treatment group received 15 minutes of electroacupuncture treatment twice weekly for 4 weeks. The electroacupuncture were performed at the bilateral Hegu (LI-4) and Zusanli (ST-36) acupoints. "DeQi" was requested (manifesting as soreness, numbness, heaviness, and distension; sensations that are believed to reflect the efficacy of the treatment) first and then applied electrical stimulation. The needles were left for 15 minutes and then removed. Electrical stimulation can be used for the ear and body points at a frequency of 100 Hz at low intensity for 10–15 minutes in order to achieve an enhanced response [28]. The needles were using stainless steel "Tennyson" disposable acupuncture needle (N3215, Tennyson medical instrument developing company limited, Taiwan). We applied portable "Ming Horng" low-frequency stimulator (Model MH-350, 5 channel TENS unit and electrical needle stimulator, Ming Horng industrial Company limited, Taiwan) as the electric stimulation machine. The frequency of stimulation alternated between 20 and 100 Hz (dense and disperse, DD) at automatic 2-second intervals, and the maximum intensity was 1 mA. Dosage of methadone was recorded before and after treatment finished. The Short-Form Health Survey (SF-36) was used to assess quality of life, and the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) was used to evaluate sleep quality. The SF-36 is a widely used health status measure and is reportedly reliable and valid for surveying the health status of patients with chronic medical conditions such as hypertension, myocardial infarction, congestive heart failure, arthritis, and depression [29]. The SF-36 has eight aspects: physical functioning, role limitations of physical problems, bodily pain (BP), general health (GH), vitality ("VT" hereafter), social functioning, role of emotions (RE), and mental health (MH). The scores for each aspect are calculated and transformed into a score ranging from 0 to 100. The higher the score, the better the health status of the individual in question [30]. The Taiwanese version of the PSQI [31] is reportedly reliable and valid for evaluating sleep quality [32]. The 19 PSQI items are categorized into seven aspects: subjective sleep quality (SSQ), sleep latency (SL), sleep duration (SD), habitual sleep efficiency, sleep disturbance ("S Db" hereafter), use of sleep-related medication (USM), and daytime dysfunction (DD). Each aspect is rated on a 4-point scale (from 0 to 3, with 3 indicating a more profound effect), and the aspect scores are summed to yield a global score (from 0 to 21). A higher score indicates greater severity of S Db, and a global score > 5 indicates poor sleep [31].

2.3. Statistical Analysis. Data analysis was performed using the SPSS/PC statistical software package, version 22.0 (Chicago, IL, USA). The methods employed were descriptive statistics, t tests, Pearson product-moment correlation coefficient calculation, and logistic regression. $P < 0.05$ indicated statistical significance.

3. Results

3.1. Patient Characteristics. Table 1 details the group distribution and characteristics of the enrolled patients. A total of 107 patients undergoing MMT were invited into this study. One patient dropped out during treatment. The treatment group comprised the 76 patients who accepted electroacupuncture, whereas the control group comprised the 30 patients who did not. The average age of the treatment group was higher than that of the control group (48.88 vs. 45.80 years). The sex ratios of the two groups were similar, with each group having more male than female patients. Regarding educational level, the most common group was those with a junior high school level of education (50% vs. 47%); 32% of the treatment group

Table 1: Baseline characteristics.

		Control group (n=30)		Treatment group (n=76)		
		n	%	n	%	P value
Age	mean±Std	45.80±9.25		48.88±8.98		.117
Gender	Male	26	87%	65	86%	.879
	Female	4	13%	11	14%	
Education	Elementary School	3	10%	24	32%	.010
	Junior High School	14	47%	38	50%	
	Senior High School	13	43%	14	18%	
Marital Status	Unmarried	11	37%	25	33%	.642
	Married	13	43%	29	38%	
	Divorced or Widowed	6	20%	22	29%	

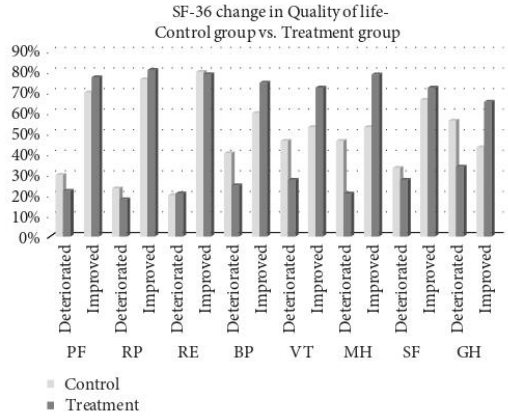


Figure 1: Improvement in quality of life. PF: physical functioning; RP: role limitations of physical problems; BP: bodily pain; GH: general health; VT: vitality; SF: social functioning; RE: role of emotions; MH: mental health.

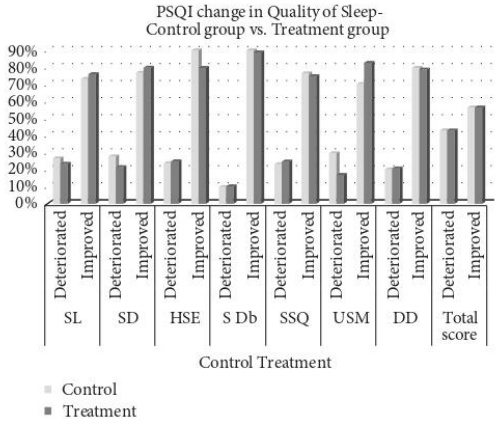


Figure 2: Improvement in sleep quality. SSQ: subjective sleep quality; SL: sleep latency; SD: sleep duration; HSE: habitual sleep efficiency; S Db: sleep disturbance; USM: use of sleep-related medication; DD: daytime dysfunction.

had a primary school educational level, compared with 10% in the control group. Approximately 40% of the patients were married; most were unmarried (single, divorced, or widowed).

3.2. Improvement in Quality of Life. Figure 1 plots the improvement and deterioration in SF-36 scores for the two groups. The treatment group exhibited improvements in most aspects, especially VT, MH, GH, and BP. By contrast, the control group exhibited deterioration in most aspects. Thus, the results revealed that the posttest scores were improved in the treatment group but not the control group.

3.3. Influence of Electroacupuncture on Quality of Life. To evaluate the efficacy of electroacupuncture, we used improvements in SF-36 scores as an index to assess the influences of electroacupuncture and methadone dosage. We included multiple factors—age, sex, educational level, and marital status—for adjustment. Logistic regression was performed, and the results are presented in Table 2. Except for the RE aspect, which deteriorated, all aspects improved. The odds ratios of VT and MH in the treatment group versus the control group indicated significant improvements in SF-36 scores.

3.4. Improvement in Sleep Quality. Figure 2 illustrates improvements in sleep quality in both groups. The results revealed little improvement in SL, SD, and USM. In general, no significant differences were discovered between the two groups.

3.5. Influence of Electroacupuncture on Sleep Quality. To evaluate the efficacy of electroacupuncture, we used improvements in PSQI scores as an index to assess the influences of electroacupuncture and methadone dosage. We again included many factors—age, sex, educational level, and marital status—for adjustment. Logistic regression was performed, and the results are displayed in Table 3. No significantly different improvements were observed between

Table 2: Influence of electroacupuncture on SF-36 scores.

Aspects (Deteriorated vs. Improved)	Independent Variable	Odds ratio	95% CI		P value
Physical Functioning	Treatment vs. Control	1.23	0.42	3.59	.708
	Heroin dosage increase vs. remain	1.58	0.45	5.58	.478
	Heroin dosage decrease vs. remain	2.35	0.73	7.58	.152
Role Physical	Treatment vs. Control	1.33	0.44	4.06	.612
	Heroin dosage increase vs. remain	1.17	0.31	4.37	.816
	Heroin dosage decrease vs. remain	1.83	0.54	6.23	.332
Role Emotional	Treatment vs. Control	0.92	0.30	2.89	.893
	Heroin dosage increase vs. remain	0.80	0.18	3.58	.767
	Heroin dosage decrease vs. remain	0.69	0.19	2.58	.582
Bodily Pain	Treatment vs. Control	2.10	0.78	5.67	.143
	Heroin dosage increase vs. remain	2.98	0.87	10.24	.083
	Heroin dosage decrease vs. remain	2.37	0.79	7.11	.123
Vitality	Treatment vs. Control	2.70	1.03	7.05	.043
	Heroin dosage increase vs. remain	1.40	0.42	4.64	.587
	Heroin dosage decrease vs. remain	1.00	0.34	2.97	.994
Mental Health	Treatment vs. Control	3.72	1.37	10.12	.010
	Heroin dosage increase vs. remain	0.93	0.25	3.53	.916
	Heroin dosage decrease vs. remain	0.60	0.18	1.99	.408
Social Functioning	Treatment vs. Control	1.38	0.52	3.68	.517
	Heroin dosage increase vs. remain	1.15	0.34	3.97	.821
	Heroin dosage decrease vs. remain	0.98	0.33	2.94	.970
General Health Perception	Treatment vs. Control	2.40	0.95	6.09	.064
	Heroin dosage increase vs. remain	0.90	0.28	2.91	.862
	Heroin dosage decrease vs. remain	1.00	0.35	2.87	.998

Control variables: age, sex, educational level, and marital status.

the treatment and control groups. However, heroin dosage decrease had significance in terms of improvement of the total PSQI score compared to heroin dosage remain. This result showed that heroin dosage decrease has better sleep quality than heroin dosage remain.

4. Discussion

The objective of this study was to evaluate the effects of electroacupuncture in patients undergoing MMT. By comparing the pretest and posttest scores of the treatment and control groups, we intended to identify the main factors affecting improvement in quality of life and sleep quality. This study revealed that electroacupuncture can improve quality of life, especially VT and MH. Contrary to our prior expectations, we also discovered that decrease in methadone dosage was the only factor that improved sleep quality.

Although TCM is widely used in Taiwan, scientific research is required to obtain more evidence regarding its effectiveness. In accordance with previously obtained evidence, we enrolled patients with drug addiction who were undergoing Western medicine treatment as the study subjects. Evidence has shown that methadone is beneficial when drug addicts attempt to abstain; however, the advantages of TCM have not yet been proven. We attempted to elucidate the effect of combining Western and Chinese medicine on drug abstinence in this study. We evaluated the effect of Western medicine alone and in combination with TCM. According to the results of our study, quality of life can be improved when MMT is combined with TCM. The results regarding sleep quality before and after drug abstinence can serve as a reference for future research.

Regarding the aspects of quality of life, electroacupuncture significantly improved VT and MH in the enrolled patients undergoing MMT. One study demonstrated that substance dependence is a defense mechanism; through substance use, a user can escape persistent negative emotions [33]. Substance abusers depend on their drugs of choice to relieve or treat particular negative emotions [33]. Narcotics and hypnotics are deployed against rage, shame, jealousy, and particularly anxiety related to these feelings; stimulants are used against depression and weakness; psychedelics are used against boredom and disillusionment; and alcohol is deployed against guilt, loneliness, and related anxiety. A review of the literature indicated that MH is closely related to substance dependence. If TCM intervention can prevent negative emotions caused by drug abuse, an increased drug abstinence rate is expected. Another mechanism is action through endogenous opiates and their receptors. Low-frequency electroacupuncture (2 Hz) accelerates the release of β-endorphin, endomorphin, and encephalin, all of which interact with μ and δ opioid receptors. By contrast, high-frequency electroacupuncture (100 Hz) accelerates the release of dynorphin, which interacts with κ opioid receptors [34–37].

Table 3: Influence of electroacupuncture on PSQI scores.

Aspects (Deteriorated vs. Improved)	Independent Variable	Odds ratio	95% CI		P value
Sleep latency	Treatment vs. Control	1.26	0.42	3.59	.672
	Heroin dosage increase vs. remain	0.57	0.15	2.17	.409
	Heroin dosage decrease vs. remain	0.75	0.22	2.54	.638
Sleep duration	Treatment vs. Control	1.18	0.40	3.45	.763
	Heroin dosage increase vs. remain	0.51	0.11	2.34	.389
	Heroin dosage decrease vs. remain	0.51	0.12	2.10	.350
Habitual sleep efficiency	Treatment vs. Control	0.46	0.11	1.96	.292
	Heroin dosage increase vs. remain	0.35	0.07	1.71	.196
	Heroin dosage decrease vs. remain	1.47	0.30	7.26	.636
Sleep disturbance	Treatment vs. Control	0.55	0.10	3.01	.487
	Heroin dosage increase vs. remain	1.05	0.09	12.98	.968
	Heroin dosage decrease vs. remain	0.35	0.05	2.73	.318
Subjective sleep quality	Treatment vs. Control	0.97	0.33	2.86	.954
	Heroin dosage increase vs. remain	1.45	0.38	5.46	.583
	Heroin dosage decrease vs. remain	1.11	0.36	3.45	.851
Use of sleep medication	Treatment vs. Control	1.34	0.42	4.27	.623
	Heroin dosage increase vs. remain	2.21	0.52	9.38	.281
	Heroin dosage decrease vs. remain	1.69	0.49	5.85	.405
Daytime Dysfunction	Treatment vs. Control	0.79	0.22	2.84	.720
	Heroin dosage increase vs. remain	0.37	0.07	1.81	.218
	Heroin dosage decrease vs. remain	0.79	0.18	3.37	.748
Total score	Treatment vs. Control	1.11	0.43	2.87	.836
	Heroin dosage increase vs. remain	1.42	0.45	4.51	.551
	Heroin dosage decrease vs. remain	3.40	1.16	9.97	.026

Control variables: age, sex, educational level, and marital status.

The effects of electroacupuncture are relief from painful conditions, aid in drug withdrawal, and production of other physiological effects [37].

One systematic review [38] provided evidence of the positive effects of acupuncture in the treatment of opiate addiction; this review included studies on electroacupuncture, manual acupuncture, Han's acupoint nerve stimulation, and auricular acupuncture. The most frequently used acupoints, Zusanli (ST36) and Hegu (LI4), reportedly have positive effects in the treatment of opiate addiction. The present study provided an objective assessment of the effect of electroacupuncture combined with Western medicine; the results could increase confidence regarding TCM's benefits.

Regarding sleep quality, we discovered no significant improvement after electroacupuncture treatment. A decrease of heroin dosage did, however, improve general sleep quality. Opiates disrupt sleep architecture by blocking access to rapid eye movement sleep and the deeper restorative stages of nonrapid eye movement sleep [17]. Opiates decrease adenosine levels in two critical areas that modulate arousal state: the pontine reticular formation and the substantia innominate within the basal forebrain. Decrease of heroin dosage can reduce sleep architecture disruption. One study employed electroacupuncture plus auricular acupuncture to treat patients undergoing MMT [27]. The posttreatment PSQI scores of the true acupuncture group were significantly improved in terms of SSQ, SL, and DD and in the total scores, but no such improvements were discovered in the sham acupuncture group; the patients still experienced insomnia despite true acupuncture treatment. Activation of the endogenous opioid system through acupuncture may help to reduce heroin cravings and thus improve sleep quality. The present study was valuable because it employed logistic regression and odds ratio analyses. The results demonstrated that electroacupuncture did not significantly improve sleep quality. Decrease in heroin dosage was the primary factor affecting sleep quality. Opiates directly influence sleep quality; thus, administering electroacupuncture in patients undergoing MMT was the advantage of this study.

This study had some limitations. First, the 4-week electroacupuncture course was insufficient; the TCM treatment did not have enough time to exert its full effect. Second, the study patients were recruited through our MMT outpatient department and were restricted to those willing to participate. They may have had high expectations regarding the effectiveness of electroacupuncture, leading to the placebo effect. To further evaluate the effect of electroacupuncture, larger controlled studies employing long-term treatment protocols plus sham acupuncture are required.

Despite the aforementioned limitations, this study provided a safe, convenient treatment method with few side effects through selection of specific acupoints. Twice weekly electroacupuncture treatment for 4 weeks was widely accepted by most of the participants.

5. Conclusion

Electroacupuncture is beneficial because it improves opioid abstinence. The results of this study suggest that electroacupuncture can improve quality of life; however, no evidence regarding the positive effect of electroacupuncture on sleep quality was obtained. Electroacupuncture is a safe, widely accepted, and potential nonpharmacological intervention for improving opioid abstinence.

Data Availability

The data belongs to Department of Traditional Chinese Medicine, Changhua Christian Hospital, Changhua, Taiwan.

Conflicts of Interest

The authors declare that they have no conflicts of interest.

Acknowledgments

This study was supported by Changhua Christian Hospital, Taiwan. The authors would like to thank all of the participants. This manuscript was edited by Wallace Academic Editing.

References

[1] C. Y. Chen, P. N. Wu, L. W. Su, Y. J. Chou, and K. M. Lin, "Three-year mortality and predictors after release: a longitudinal study of the first-time drug offenders in Taiwan," *Addiction*, vol. 105, no. 5, pp. 920–927, 2010.

[2] D. Hedrich, P. Alves, M. Farrell, H. Stöver, L. Møller, and S. Mayet, "The effectiveness of opioid maintenance treatment in prison settings: a systematic review," *Addiction*, vol. 107, no. 3, pp. 501–517, 2012.

[3] S. M. Kelly, K. E. O'Grady, S. G. Mitchell, B. S. Brown, and R. P. Schwartz, "Predictors of methadone treatment retention from a multi-site study: a survival analysis," *Drug and Alcohol Dependence*, vol. 117, no. 2-3, pp. 170–175, 2011.

[4] V. P. Dole and M. Nyswander, "A medical treatment for diacetylmorphine (heroin) addiction: a clinical trial with methadone hydrochloride," *The Journal of the American Medical Association*, vol. 193, no. 8, pp. 646–650, 1965.

[5] D. R. Gerstein and L. S. Lewin, "Treating drug problems," *The New England Journal of Medicine*, vol. 323, no. 12, pp. 844–848, 1990.

[6] J. Shi, L. Zhao, M. L. Copersino et al., "PET imaging of dopamine transporter and drug craving during methadone maintenance treatment and after prolonged abstinence in heroin users," *European Journal of Pharmacology*, vol. 579, no. 1-3, pp. 160–166, 2008.

[7] M. Torok, S. Darke, F. Shand, and S. Kaye, "Investigating heterogeneity in violent offending liability among injection drug users from a developmental perspective," *Addictive Behaviors*, vol. 60, pp. 165–170, 2016.

[8] S. Darke, W. Swift, and W. Hall, "Prevalence, severity and correlates of psychological morbidity among methadone maintenance clients," *Addiction*, vol. 89, no. 2, pp. 211–217, 1994.

[9] A. M. Ponizovsky and A. Grinshpoon, "Quality of life among heroin users on buprenorphine versus methadone maintenance," *American Journal of Drug and Alcohol Abuse*, vol. 33, no. 5, pp. 631–642, 2007.

[10] H. Joseph, S. Stancliff, and J. Langrod, "Methadone maintenance treatment (MMT): a review of historical and clinical issues," *Mount Sinai Journal of Medicine*, vol. 67, no. 5-6, pp. 347–364, 2000.

[11] P. M. Nicassio, S. R. Ormseth, M. K. Custodio, R. Olmstead, M. H. Weisman, and M. R. Irwin, "Confirmatory factor analysis of the pittsburgh sleep quality index in rheumatoid arthritis patients," *Behavioral Sleep Medicine*, vol. 12, no. 1, pp. 1–12, 2014.

[12] D. E. Deering, C. M. A. Frampton, J. Horn, J. D. Sellman, S. J. Adamson, and T. L. Potiki, "Health status of clients receiving methadone maintenance treatment using the SF-36 health survey questionnaire," *Drug and Alcohol Review*, vol. 23, no. 3, pp. 273–280, 2004.

[13] M. Astals, A. Domingo-Salvany, C. C. Buenaventura et al., "Impact of substance dependence and dual diagnosis on the quality of life of heroin users seeking treatment," *Substance Use & Misuse*, vol. 43, no. 5, pp. 612–632, 2008.

[14] S. M. Skevington, M. Lotfy, K. A. O'Connell, and W. Group, "The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group," *Quality of Life Research*, vol. 13, no. 2, pp. 299–310, 2004.

[15] C. F. Deng, X. Ma, H. Zhou et al., "Quality of life of heroin dependent patients with methadone maintenance therapy," *Sichuan Da Wue Xue Bao Yi Xue Ban*, vol. 40, no. 3, pp. 539–543, 2009.

[16] G. A. Angarita, N. Emadi, S. Hodges, and P. T. Morgan, "Sleep abnormalities associated with alcohol, cannabis, cocaine, and opiate use: a comprehensive review," *Addiction Science & Clinical Practice*, vol. 11, no. 1, p. 9, 2016.

[17] J. T. Moore and M. B. Kelz, "Opiates, sleep, and pain," *Anesthesiology*, vol. 111, no. 6, pp. 1175-1176, 2009.

[18] E. Peles, S. Schreiber, and M. Adelson, "Variables associated with perceived sleep disorders in methadone maintenance treatment (MMT) patients," *Drug and Alcohol Dependence*, vol. 82, no. 2, pp. 103–110, 2006.

[19] V. C. Chen, H. Ting, M. Wu, T. Lin, and M. Gossop, "Sleep disturbance and its associations with severity of dependence, depression and quality of life among heroin-dependent patients: a cross-sectional descriptive study," *Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy*, vol. 12, no. 1, 2017.

[20] Y. S. Kim, H. Jun, Y. Chae et al., "The practice of Korean medicine: an overview of clinical trails in acupuncture," *Evid Based Complement Alternat Med*, vol. 2, no. 3, pp. 325–352, 2005.

[21] K. Yoshimoto, B. Kato, K. Sakai, M. Shibata, T. Yano, and M. Yasuhara, "Electroacupuncture stimulation suppresses the increase in alcohol-drinking behavior in restricted rats," *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, vol. 25, no. 6, pp. 63S–68S, 2001.

[22] M. Cui, "Advances in studies on acupuncture abstinence," *Journal of Traditional Chinese Medicine*, vol. 15, no. 4, pp. 301–307, 1995.

[23] H. L. Wen and S. W. Teo, "Experience in the treatment of drug addiction by electro-acupuncutre," *Xianggang Hu Li Za Zhi*, vol. 19, pp. 33–35, 1975.

[24] T. T. Liu, J. Shi, D. H. Epstein, Y. P. Bao, and L. Lu, "A meta-analysis of acupuncture combined with opioid receptor agonists

for treatment of opiate-withdrawal symptoms," *Cellular and Molecular Neurobiology*, vol. 29, no. 4, pp. 449–454, 2009.

[25] A. G. Brumbaugh, "Acupuncture: new perspectives in chemical dependency treatment," *Journal of Substance Abuse Treatment*, vol. 10, no. 1, pp. 35–43, 1993.

[26] L.-Z. Wu, C.-L. Cui, J.-B. Tian, D. Ji, and J.-S. Han, "Suppression of morphine withdrawal by electroacupuncture in rats: dynorphin and κ-opioid receptor implicated," *Brain Research*, vol. 851, no. 1-2, pp. 290–296, 1999.

[27] Y.-Y. Chan, W.-Y. Lo, T.-C. Li et al., "Clinical efficacy of acupuncture as an adjunct to methadone treatment services for heroin addicts: a randomized controlled trial," *American Journal of Chinese Medicine*, vol. 42, no. 3, pp. 569–586, 2014.

[28] H. Jason and H. Linda, *Chinese Scalp Acupuncture*, Blue Poppy Press, Bolder, Colorado, 2011.

[29] C. A. McHorney, J. E. Ware Jr., J. F. Lu, and C. D. Sherbourne, "The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling, assumptions, and reliability across diverse patient groups," *Medical Care*, vol. 32, no. 1, pp. 40–66, 1994.

[30] J. E. Ware, "SF-36 health survey update," *The Spine Journal*, vol. 25, no. 24, pp. 3130–3139, 2000.

[31] D. J. Buysse, C. F. Reynolds, T. H. Monk, S. R. Berman, and D. J. Kupfer, "The pittsburgh sleep quality index: a new instrument for psychiatric practice and research," *Psychiatry Research*, vol. 28, no. 2, pp. 193–213, 1989.

[32] P.-S. Tsai, S.-Y. Wang, M.-Y. Wang et al., "Psychometric evaluation of the Chinese version of the Pittsburgh sleep quality index (CPSQI) in primary insomnia and control subjects," *Quality of Life Research*, vol. 14, no. 8, pp. 1943–1952, 2005.

[33] E. J. Khantzian, *An Ego/Self Theory of Substance Dependence: A Contemporary Psychoanalytic Perspective*, U. S. Government Printing Office, Wash, USA, 1980.

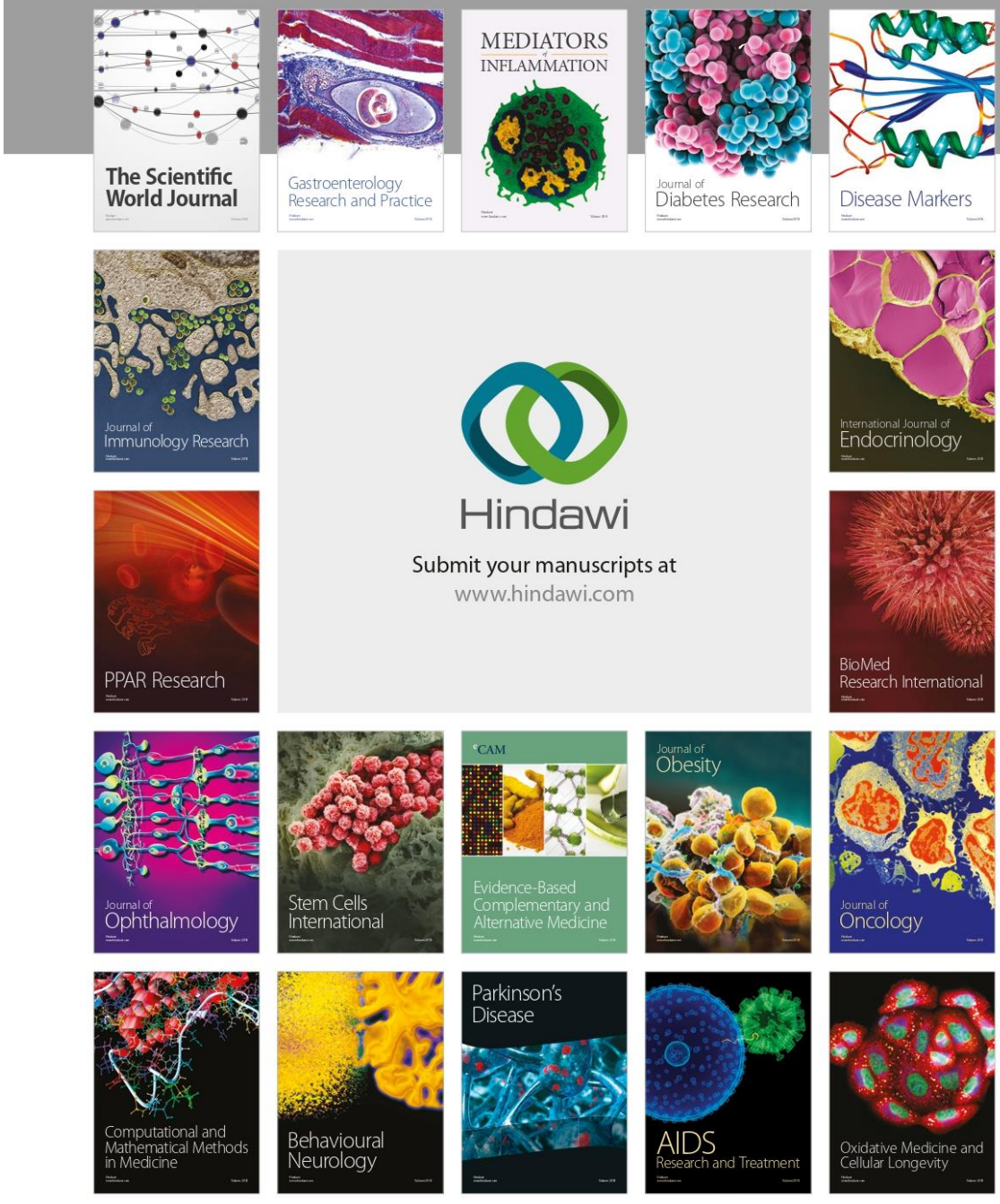
[34] J. S. Han, X. Z. Ding, and S. G. Fan, "The frequency as the cardinal determinant for electroacupuncture analgesia to be reversed by opioid antagonists," *Acta Physiologica Sinica*, vol. 38, no. 5, pp. 475–482, 1986.

[35] J. S. Han, X. H. Chen, S. L. Sun et al., "Effect of low- and high-frequency TENS on Met-enkephalin-Arg-Phe and dynorphin A immunoreactivity in human lumbar CSF," *PAIN*, vol. 47, no. 3, pp. 295–298, 1991.

[36] J. S. Han, "Acupuncture: neuropeptide release produced by electrical stimulation of different frequencies," *Trends in Neurosciences*, vol. 26, no. 1, pp. 17–22, 2003.

[37] J.-S. Han, "Acupuncture and endorphins," *Neuroscience Letters*, vol. 361, no. 1–3, pp. 258–261, 2004.

[38] J.-G. Lin, Y.-Y. Chan, and Y.-H. Chen, "Acupuncture for the treatment of opiate addiction," *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, vol. 2012, Article ID 739045, 10 pages, 2012.


The Scientific World Journal
Gastroenterology Research and Practice
MEDIATORS of INFLAMMATION
Journal of Diabetes Research
Disease Markers
Journal of Immunology Research
Hindawi
Submit your manuscripts at
www.hindawi.com
International Journal of Endocrinology
PPAR Research
BioMed Research International
Journal of Ophthalmology
Stem Cells International
eCAM
Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine
Journal of Obesity
Journal of Oncology
Computational and Mathematical Methods in Medicine
Behavioural Neurology
Parkinson's Disease
AIDS Research and Treatment
Oxidative Medicine and Cellular Longevity

第 90 屆中醫節「中醫證實與全球化」





The preliminary study of TEAS combine MMT In heroin-addicted patients

Kai-Wen Chuang 1, Tsung-Chieh Lee 1, Wen-Yu Hsu3, Yun-Tai Chen1 、Sung-Yen Huang1, Lun-Chien Lo2, Chia-Yun Chen3*
1. Department of Traditional Chinese Medicine, Changhua Christian Hospital, Changhua, Taiwan
2. College of Chinese Medicine, China Medical University
3. Department of Psychiatry, Changhua Christian Hospital, Changhua, Taiwan

ABSTRACT

Long term use of methadone maintenance therapy can have many side effects. Acupuncture treatment can improve quality of life and increase their abstinence rate. We used Beck Depression Inventory (BDI), visual analog scale (VAS), and Beliefs about Drug Abuse Scale (revised version) for measurements the effectiveness of noninvasive transcutaneous electrical acupoint stimulation (TEAS) as a treatment method in patients undergoing MMT. Paired t test results indicated a significant between-group difference in BDI and VAS scores ($P < 0.014$ and $P < 0.003$, respectively). Of the four dimensions in Beliefs about Drug-Abuse Scale (revised version), only "expect" demonstrated a significant between-group difference ($P < 0.025$).

METHOD

Acceptance conditions	Exclusion conditions
1. Psychologists diagnosed the patients as having an opioid use disorder on the basis of Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition criteria. 2. All patients had steadily received MMT for >1 month, with no variation in the methadone dosage over this duration. 3. Patients willing to receive TEAS as adjuvant treatment to MMT were included in the experimental group, whereas the others, who only received MMT, were included in the control group.	1. Patients who could not complete the whole TEAS treatment or whose vital signs were unstable were excluded. 2. We also used urine test for drugs to exclude current drug abusers.

The experimental group received 20 minutes of TEAS treatment twice weekly for 4 weeks.

TEAS was applied at the following acupoints: bilateral Hegu (LI-4), Laogong (PC-8), Neiguan (PC-6), and Waiguan (SJ05).

TEAS was controlled at a 100-Hz frequency at sparse waves.

Before treatment, we recorded the values of vital signs. Some quality of life scales, such as Beck Depression Inventory (BDI), visual analog scale (VAS), and Beliefs about Drug-Abuse Scale (revised version), were also applied.

RESULT

Influence of TEAS on MMT dosage

	Paired Differences					t	Df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference Lower	Upper			
Control	1.567	14.581	2.662	-3.878	7.011	0.589	29	0.561
TEAS	2.513	10.267	1.644	-0.815	5.841	1.528	38	0.135

Influence of TEAS on VAS scores

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference Lower	Upper			
VAS	1.359	2.690	.431	.487	2.231	3.155	38	.003

Influence of TEAS on scores of Beliefs about Drug-Abuse Scale (revised version)

		Paired Differences					T	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference Lower	Upper			
Depend	Treatment	0.385	4.387	0.702	-1.037	1.807	0.548	38	0.587
	Control	-0.667	3.304	0.603	-1.901	0.567	-1.105	29	0.278
Expect	Treatment	1.154	3.083	0.494	0.155	2.153	2.338	38	0.025
	Control	0.533	3.848	0.703	-0.904	1.970	0.759	29	0.454
Desire	Treatment	1.154	3.883	0.622	-0.105	2.413	1.856	38	0.071
	Control	0.967	4.351	0.794	-0.658	2.591	1.217	29	0.233
Lucky	Treatment	0.538	2.304	0.369	-0.208	1.285	1.460	38	0.153
	Control	0.033	2.773	0.506	-1.002	1.069	0.066	29	0.948
Total Score	Treatment	3.231	11.336	1.815	-0.444	6.905	1.780	38	0.083
	Control	0.867	11.413	2.084	-3.395	5.128	0.416	29	0.681

Influence of TEAS on BDI scores

Influence of TEAS on BDI scores

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference Lower	Upper			
BDI	3.641	8.797	1.409	.789	6.493	2.585	38	.014

CONCLUSION

Our results showed that TEAS can improve drug expectations, reduce discomfort from physical pain, and improve depression. Thus, TEAS, a safe and simple approach to improving opioid abstinence, can reduce depression in individuals with drug addiction, particularly those undergoing MMT.

附件七、召開中醫參與戒毒治療模式經驗分享會

建立中醫戒癮治療研究計畫 專家會議議程

時　　間：109 年 11 月 08 日（星期日）上午 08 時 00 分至上午 08 時 40 分

地　　點：彰化基督教醫院教學研究大樓 B2 中醫研討室

主　　席：彰化基督教醫院中醫部 李○○副主任　　記錄：劉○○研究助理

出席人員：衛生福利部彰化醫院中醫科 馮○○主任

高雄長庚紀念醫院中醫部 蔡○○部長

基隆長庚紀念醫院中醫科 黃○○主任

彰化基督教醫院藥酒癮防治中心 許○○主任

法務部矯正署新店戒治所輔導科 顏○○心理師

臺北市立聯合醫院 虞○○醫師

台中榮民總醫院精神部 張○○醫師

彰化基督教醫院中醫部 陳○○醫師

時間	議題
08:00	簽到
08:00-08:10	※ 研究計畫介紹 ◎ 說明：分享本院中醫戒癮治療研究計畫。
08:10-08:15	※ 提案一：中西醫合作加入常規治療的可行性。 ◎ 說明:例如西醫個管師收案後,主動轉介給中醫做諮詢與中醫衛教,增加中醫參與戒毒的可行性。
08:15-08:20	※ 提案二：是否可以跨院區收案。 ◎ 說明：例如基隆長庚的收治個案，因為住彰化市轉介到彰基中醫治療等。
08:20-08:25	※ 提案三：戒癮治療患者順從性與參與治療的種類，病人自負額等。 ◎ 說明:例如調整較為多元的治療種類可選擇或價位,增加治療意願。
08:25-08:30	※ 提案四：未來如果有專案經費提供，承做治療的意願。 ◎ 說明：傾向開立專案門診或者是一般 門診做為因應。(隱私問題)
08:30-08:40	綜合討論

專家會議影像





計畫編號：MOHW109-CMAP-M-114-000406

建立中藥濃縮製劑藥典品質規範

吳育澤
高雄醫學大學

摘　要

研究目的：

臺灣中藥典預計於 110 年出版第四版，新增 7 項中藥濃縮製劑品項個論內容，提升中藥濃縮製劑品質管制標準。本計畫經由 4 次藥典製劑小組專家會議，共同研議編修甘草、大黃、延胡索、葛根、小青龍湯、半夏瀉心湯及葛根湯中藥濃縮製劑品項個論內容。計畫中亦研議制定了逍遙散和四物湯的雜質檢查，含量測定和鑑別方法的規範，以及進行中藥檢驗新技術開發之可行性。

研究方法：

本年度共舉行了 4 次製劑小組專家會議，討論實驗結果，參考不同國家的藥典及學術文獻，並徵詢專家意見，研議甘草、大黃、延胡索、葛根、小青龍湯、半夏瀉心湯及葛根湯等中藥濃縮製劑個論內容。此外，本計畫進行半夏瀉心湯的實驗數據蒐集，以完成該品項的檢驗規格制定；並執行逍遙散及四物湯的薄層層析(thin layer chromatography, TLC)方法開發以及當歸指標成分一測多評的檢驗方法開發與可行性評估。

結果：

完成編修 7 項甘草、大黃、延胡索、葛根、小青龍湯、半夏瀉心湯及葛根湯中藥濃縮製劑個論內容，滾動編修加味逍遙散與黃芩濃縮製劑個論。完成訂定逍遙散與四物湯的乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物規範及逍遙散與四物湯之部分組成中藥材 TLC 鑑別方法分析開

發。本計畫也完成丸劑通則草案編修及開發當歸指標成分一測多評方法，經專家會議討論後確認評估此方法對於中藥品質管制的可行性，但欲使此方法用於品質鑑定需更進一步的深入研究。

結論：

本計畫的研究目的與 11 項工作內容皆已完成，此次計畫中滾動編修 2 項濃縮製劑【加味逍遙散及黃芩】個論內容，增修 7 項濃縮製劑【甘草、大黃、延胡索、葛根、小青龍湯、半夏瀉心湯及葛根湯】個論，衛生福利部已於 109 年 11 月 4 日針對臺灣中藥典第四版 9 項中藥濃縮製劑個論草案公開徵求意見。此外本計畫中研議了逍遙散與四物湯的數項檢驗規範。此研究成果將有助於中藥濃縮製劑的品質管制與技術提升，增加臺灣濃縮中藥製劑產品的國際競爭力。

關鍵詞：臺灣中藥典、藥典規格、中藥濃縮製劑

計畫編號：MOHW109-CMAP-M-114-000406

Establishment of pharmacopoeia quality specification for the Chinese medicine concentracted preparations

Yu-Tse Wu
Kaohsiung Medical University

ABSTRACT

Aim:

The Taiwan Herbal Pharmacopoeia (THP) is expected to be published in the fourth edition in 110 years of the Republic of China. There are seven items of Chinese medicine concentrated preparations will be added into revised THP, that will enhanced the quality of Chinese medicine concentrated preparations in Taiwan. The aims of this project were to discuss and draft the regulatory specifications of Chinese medicine preparations of Gan Cao (GC), Da Huang (DH), Yan Hu Suo (YHS), Ge Gen (GG), Xiao Qing Long Tang (XQLT), Ban Xia Xie Xin Tang (BXXXT) and Ge Gan Tang (GGT) and the general rules and technical guidelines of Chinese medicine preparations in THP via holding four expert meetings of. In addition, this project also discusses and comfirms the regulatory specifications of the impurity inspection, content determination, and identification method for Xiao-Yao San (XYS) and Si-Wu Tang (SWT). The feasibility of a new methodology for the quality control of Chinese medicine preparations was also evaluated.

Method:

Four expert panel meetings were conducted to discuss experimental results and refer to academic literature pharmacopeias of different countries and expert

opinions to draft the regulatory specifications, including GC, DH, YHS, GG, XQLT, BXXXT, GGT, as well as the general rules and technical guideline of specifications for Chinese medicine preparations through meetings of the Chinese medicine preparation group. In addition, we conducted the experimental data collection of BXXXT to complete the drafting of the regulatory specification of this item. We conducted method development of the thin layer chromatography (TLC) for XYS and SWT; the method development of and feasibility evaluations for the quantitative analysis of multi-components by single-marker (QAMS) for Chinese Angelica Root preparations.

Results:

The regulatory specifications and monographs, including GC, DH, YHS, GG, XQLT, BXXXT, GGT were drafted. In addition, the monographs of Jaiwan Xiaoyao San (JWXYS) Concentrated Praparation and Scutellaria Root (SR) Concentrated Praparation were reviewed and edited. The specifications of assay, loss on drying, water-soluble extractive, diluted ethanol-soluble extractive, total ash, acid insoluble ash of XYS and SWT were discussed and confirmed. The TLC identification methods for XYS and SWT were discussed, modified, and confirmed. The general rule of pills has been discussed and drafted. Finally, the results of QAMS for Chinese Angelica Root preparations were discussed to evaluate its feasibility for quality control purposes, which still needs more studies to make this method practicals.

Conclusion:

The regulatory specifications and monographs, including GC, DH, YHS, GG, XQLT, BXXXT, GGT were drafted. In addition, the monographs of Jaiwan Xiaoyao San (JWXYS) Concentrated Praparation and Scutellaria Root (SR) Concentrated Praparation were reviewed and edited. The specifications of assay, loss on drying, water-soluble extractive, diluted ethanol-soluble extractive, total

ash, acid insoluble ash of XYS and SWT were discussed and confirmed. The TLC identification methods for XYS and SWT were discussed, modified, and confirmed. The general rule of pills has been discussed and drafted. Finally, the results of QAMS for Chinese Angelica Root preparations were discussed to evaluate its feasibility for quality control purposes, which still needs more studies to make this method practicals.

Keywords：Taiwan Herbal Pharmacopoeia (THP), pharmacopeia specifications, Chinese medicine concentrated preparation

壹、前言

國內之濃縮製劑品質規範，主要依循衛生署公告規範，89 年第一次公告葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯等十種濃縮製劑應依據「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」，須選擇來自不同原料藥材之兩種以上指標成分予以定量[1]，91 年第二次公告知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯、辛夷清肺湯、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、消風散、清心蓮子飲、四逆湯、定喘湯、柴葛解肌湯等 10 方濃縮製劑[2]，95 年第三次公告炙甘草湯[3]、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯等 13 方濃縮製劑[4]，規定 33 個中藥濃縮製劑，然而相關公告規範距今已超過 10 年，有必要進一步更新以因應需求[5-7]。

我國有 8 成以上藥材自中國大陸進口，藥材品質穩定性不易掌握，容易有藥材品質參差不齊的問題，為提升產業競爭力，必須掌握中藥產品品質規格，儘管臺灣中藥典第三版收載 2 個中藥濃縮製劑品項[8-10]，相較鄰近國家之藥典，中國大陸藥典及日本藥局方皆已經將多種品項中藥收入藥典[11]，因此，主管機關必須持續建立中藥製劑標準，參酌各國藥典的長處，建立中藥製劑規格，規範中藥製劑品質標準[12]，以提升中藥製劑水準。

為因應國內外需求，衛生福利部「建立國際化中藥品質與技術規範」已進行多年，已陸續完成甘草等 4 項單方中藥濃縮製劑及小青龍湯等 3 項複方中藥濃縮製劑臺灣中藥典規格研究，本計畫編修甘草、大黃、延胡索、葛根、小青龍湯、半夏瀉心湯、葛根湯中藥濃縮製劑等 7 項製劑品項之臺灣中藥典收載規格，豐富收載內容。經由計畫執行，可規範中藥濃縮製劑產品之規格、品質之訂定，有助於中藥廠提升製劑水準，確保中醫臨床療效及安全，亦可供各國中藥產業或主管機關之參閱和應用，提升臺灣中藥製劑能見度，使臺灣中藥製劑產品更具國際競爭力。

貳、材料與方法

一、109 年 6 月底前完成中華藥典第九版編修作業

本計畫將於 109 年 6 月底前之期間，召開相關會議，將 4 項單方中藥濃縮製劑【甘草、大黃、葛根及延胡索】及 3 項複方中藥濃縮製劑【半夏瀉心湯、小青龍湯及葛根湯】納入中藥典個論。同時滾動編修 2 項中藥濃縮製劑【加味逍遙散及黃芩】中藥典個論內容。

二、召開至少 4 場中華藥典第九版中藥製劑小組專家會議

本計畫已於 109 年 3 月 31 日、109 年 6 月 9 日、109 年 8 月 18 日及 109 年 11 月 6 日召開四場次之「中藥濃縮製劑小組」會議。本小組召集人林麗純組長也陸續參加藥典各小組之工作會議，提供中藥濃縮製劑規格相關專業意見。另也與本計畫之主持人吳育澤副教授一同參與臺灣中藥典第四版編修聯席會議。。

委員名單及任職單位如下表一：

表一、臺灣中藥典第四版委員名單及任職單位

編號	單位	職稱	姓名
1	衛生福利部國家中醫藥研究所	研究員/組長	林ＯＯ
2	臺北醫學大學生藥學研究所	兼任副教授	林ＯＯ
3	中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系	教授	彭ＯＯ
4	食品藥物管理署	前主任秘書	羅ＯＯ
5	臺北醫學大學藥學系	教授	王ＯＯ
6	國立陽明大學傳統醫藥研究所	教授	蔡ＯＯ
7	衛生福利部國家中醫藥研究所	研究員/組長	郭ＯＯ
8	高雄醫學大學藥學系	副教授	吳ＯＯ
9	中國醫藥大學藥學系	副教授	余ＯＯ
10	中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系	副教授	張ＯＯ

11	衛生福利部中醫藥司	科長	陳ＯＯ
12	臺灣中藥工業同業公會	理事長	蔡ＯＯ
13	大仁科技大學	兼任助理教授	謝ＯＯ
14	臺灣中藥工業同業公會	常務理事	吳ＯＯ
15	莊松榮製藥廠研管部	經理	江ＯＯ
16	勝昌製藥廠股份有限公司	前協理	周ＯＯ
17	順天堂藥廠股份有限公司	總經理	莊ＯＯ
18	科達製藥股份有限公司	副總經理	簡ＯＯ
19	長庚大學中醫學系	兼任副教授	楊ＯＯ
20	大葉大學藥用植物與保健學系	副教授	蔡ＯＯ
21	義守大學學士後中醫學系	兼任教授	吳ＯＯ
22	中國醫藥大學藥學系	教授	侯ＯＯ
23	衛生福利部臺北醫院	中醫部主任	陳ＯＯ
24	臺北市立聯合醫院林森中醫院區	前院長	鄭ＯＯ

三、滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表

本計畫將持續徵詢、廣納各方學者與專家的意見，持續滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表。

四、因應與中華藥典整併，配合中華藥典及編修委員會作業，編修中藥濃縮製劑相關通則。

為配合臺灣中藥典第四版出版，進行編修中藥濃縮製劑丸劑通則。丸劑通則草案制定依據衛生福利部 104 年度「執行臺灣中藥典專業編修事務」分項 9-2-中藥濃縮製劑內容編修、105 年度「中藥濃縮製劑內容編修」、106 年度「中藥製劑內容編修」計畫，參考中華藥典第八版、中國大陸藥典 2015 年版及委員意見，經衛生福利部臺灣中藥典第三版暨中華藥典第九版中藥製劑小組專家會議第 17 次會議決議辦理。

五、完成 4 項單方中藥濃縮製劑【甘草、大黃、葛根及延胡索】及 3 項複方中藥濃縮製劑【半夏瀉心湯、小青龍湯及葛根湯】中藥典個論。

本計畫將針對 4 項單方中藥濃縮製劑【甘草、大黃、葛根及延胡索】及 3 項複方中藥濃製劑【半夏瀉心湯、小青龍湯及葛根湯】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究成果，召開相關會議納入未來臺灣中藥典第四版出版。

六、進行 2 項複方中藥濃縮製劑【逍遙散及四物湯】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究，並研議本部 107 年「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準」計畫研究結果，納編中藥典。

本計畫針對此 2 項複方中藥濃縮劑之指標成分含量標準，於第 3 次中藥濃縮製劑小組會議上討論本部 107 年「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準」計畫研究結果，並蒐集及參考國內藥廠之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物之結果，併納入會議討論，已於會後進行新增及修正。針對 2 項複方中藥濃縮劑之鑑別分析研究，本計畫自行開發研究分法，彙整資料後於 109 年 8 月 18 日第 3 次及 109 年 11 月 6 日第 4 次中藥濃縮製劑會議討論，擬訂出部分中藥材之鑑別分析方法。

七、收集與比較分析臺灣及國際間藥典規範，如：日本藥局方、韓國藥典及中國大陸藥典等，最新中藥製劑相關收載內容與文獻探討，以為編修參考。

為因應全球區域或國家逐步提升中藥品質標準，以利於與國際中藥質量標準接軌，本計畫擬參考日本藥局方、中國大陸藥典等，所載相關規格及檢驗標準以作為編修參考。

八、探討中藥典收載之中藥製劑檢驗方法朝新技術開發之可行性，如：指紋圖譜或 LC-MS/MS。

由於中藥具有多成分、多效應的作用特性，僅以測定單一成分，常常難以確切表現產品的品質。過往的中藥製劑品質檢驗，依據指標成分做為品質

合格與否的判斷，但往往面臨：只憑藉單個或者 2、3 個指標成分，無法有效反應整體實際品質，特別是製劑當中常常都是多種中藥組合而成的方劑。由於中藥複雜的組成，要開發出分離所有成分的分析方法非常耗時，而且使用更多個指標成分的對照標準品來測定，會使得成本大幅增高，限制了實際應用時的可行性。因此，有研究學者提出使用整體評估的方式來分析中藥可能更合適，而不是只關注少數幾個指標成分化合物。本計畫擬使用一測多評法和指紋圖譜用於中藥製劑品質分析之可行性評估。

九、評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議

本計畫團隊協助評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議。

十、召集人（或副召集人）及計畫主持人需參加中華藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見。

召集人（或副召集人）及計畫主持人參加中華藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見。

十一、半夏瀉心湯濃縮製劑（補樣分析）

為完成中藥濃縮製劑之個論編修，於第 2 次專家會議委員會中委員建議本計畫需新增半夏瀉心湯濃縮製劑補樣分析，使目標五的 3 項複方濃縮製劑之個論可資料完備，故新增此工作項目。半夏瀉心湯濃縮製劑補樣分析內容包含乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及黃芩苷及氯化小蘗鹼之含量分析，委託分析方法及結果如附件十一。

參、結果

一、定期召開4場中華藥典第九版中藥濃縮製劑小組專家會議

(一) 109 年 3 月 31 日召開衛生福利部臺灣中藥典第四版中藥製劑小組109 年第 1 次委員會議（附件一）。

1. 完成研議「葛根（野葛）」及「延胡索」之「注意事項」相關文獻資料蒐集。
2. 研議編修葛根湯、葛根、甘草、大黃、半夏瀉心湯、小青龍湯及延胡索濃縮製劑之藥典個論內容。

(二) 109 年 6 月 9 日召開衛生福利部臺灣中藥典第四版中藥製劑小組 109 年第 2 次委員會議（附件二）。

再確認葛根湯、小青龍湯之藥典個論編修內容及研議中藥濃縮丸劑通則內容（草案）。

(三) 109 年 8 月 18 日召開衛生福利部臺灣中藥典第四版中藥製劑小組109 年第 3 次委員會議（附件三）。

1. 研議市售半夏瀉心湯濃縮製劑五項雜質測定結果及指標成分黃芩苷及氯化小蘗鹼含量標準制定及藥典個論內容。
2. 研議逍遙散濃縮製劑指標成分芍藥苷及甘草酸含量標準及四物湯濃縮製劑指標成分芍藥苷及阿魏酸含量標準訂定。
3. 研議逍遙散及四物湯濃縮製劑之 TLC 檢驗方法。

(四) 109 年 11 月 6 日召開衛生福利部臺灣中藥典第四版中藥製劑小組委員會議製劑小組 109 年第 4 次委員會議（附件四）。

1. 研議市售逍遙散及四物湯濃縮製劑五項雜質檢測結果。
2. 再研議逍遙散及四物湯濃縮製劑之 TLC 檢驗方法。
3. 研議探討一測多評用於中藥製劑品質檢驗方法之可行性。

二、滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表

(一) 黃芩、加味逍遙散之修正對照表（附件五）。

(二) 本年度研議新增品項有甘草、大黃、葛根、延胡索、小青龍湯、葛根湯、半夏瀉心湯（詳如附件六）。

三、因應與中華藥典整併，配合中華藥典及編修委員會作業，編修中藥濃縮製劑相關通則

中藥濃縮丸劑通則（草案）於第 2 次專家會議中提案修正及議定修正後之內容及修正對照表（附件七）。

四、完成 4 項單方中藥濃縮製劑【甘草、大黃、葛根、及延胡索】及 3 項複方中藥濃縮製劑【半夏瀉心湯、小青龍湯及葛根湯】中藥典個論

完成 4 項單方中藥濃縮製劑及 3 項複方中藥濃縮製劑個論及加味逍遙散及黃芩濃縮製劑修正後之內容，詳細資料如附件五及六；新增 7 項單方及複方中藥濃縮製劑個論內容如下：

大黃濃縮製劑（顆粒、散）

Rhubarb Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Da-Huang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Da-Huang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品係由蓼科 Polygonaceae 植物掌葉大黃 *Rheum palmatum* L.、唐古特大黃 *Rheum tanguticum* Maxim. ex Balf.或藥用大黃 *Rheum officinale* Baill.去外皮之乾燥根及根莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 35.0%，水抽提物不得少於 30.0%，本品每 1 g 所含蘆薈大黃素 (Aloe-emodin, $C_{15}H_{10}O_5$)、大黃酸 (Rhein, $C_{15}H_8O_6$)、大黃素(Emodin, $C_{15}H_{10}O_5$)、大黃酚 (Chrysophanol, $C_{15}H_{10}O_4$) 及大黃素甲醚 (Physcion, $C_{16}H_{12}O_5$)之總量不得少於 13 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取大黃對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取大黃酸(Rhein)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 2 μL 及對照標準品溶液 1 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：甲酸 (15：5：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105℃乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0%。（通則 6007）
3. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
4. 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
5. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

1. 蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚——

移動相溶劑——以甲醇為移動相 A，0.1% 磷酸溶液為移動相 B。

時間（分鐘）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0-20	65→70	35→30
20-35	70→85	30→15
35-40	85	15
40-45	85→65	15→35
45-55	65	35

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

檢品溶液——取本品粉末約 0.15 g，精確稱定，置於圓底瓶中，精確加入甲醇 25 mL，稱定重量，加熱迴流 1 小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾。精確量取濾液 5 mL，置圓底瓶中，蒸乾，加 8%(v/v)鹽酸溶液 10 mL，超音波振盪 2 分鐘，接上冷凝管，加熱 60℃水解 1 小時，放冷，濃縮至乾，殘渣加甲醇使之溶解，移入 10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 254 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1

mL/min，注入量為 10 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚其理論板數均不得小於 3000；重複 5 次注入標準品溶液，蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式分別計算各成分之含量，再加總得到總量：

蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚（mg/g）＝0.05(r_U/r_S) (C_S) / (W)

r_U：檢品溶液測得蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚之波峰面積

r_S：對照標準品溶液測得蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚之波峰面積

C_S：蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚對照標準品溶液之濃度(μg/mL)

W：所取檢品重量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）測定之。
3. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 6011）測定之。

效能：攻積導滯、瀉火涼血、行瘀通經。

注意事項：孕婦及哺乳期慎用。

小青龍湯濃縮製劑（顆粒、散）

Siaocinglong Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Xiaoqinglon Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《傷寒論》

處方：

麻黃 4.0 g 白芍 4.0 g 五味子 1.5 g 乾薑 4.0 g 炙甘草 4.0 g 桂枝 4.0 g 半夏 4.0 g 細辛 1.5 g

（一日飲片量 27.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 25.2%，水抽提物不得少於 29.8%，每日量白芍以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於 46 mg，麻黃以麻黃鹼(Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)及擬麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計，不得少於 19 mg，並不得檢出馬兜鈴酸(Aristolochic acid)。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，振搖，靜置待分層後取上層液，作為檢品溶液。取麻黃對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取麻黃鹼對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以水合二氫茚三酮試液 (Ninhydrin/EtOH TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取桂枝對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮酸(Cinnamic acid)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇(20：3)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
3. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪

30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取乾薑對照藥材 3.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取 6-薑辣素(6-Gingerol)對照標準品適量，加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法(通則 1621.3)，分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。

4. 取本品粉末 1.0 g，加水 10 mL，振搖，再加乙醚 25 mL，振搖，取乙醚層蒸乾，殘留加甲醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取細辛對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取細辛素(Asarinin)對照標準品適量，加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 20 μL，對照標準品溶液 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：甲苯: 丙酮(3：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%稀硫酸乙醇試液(H_2SO_4/ EtOH)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現黃褐色斑點之 R_f 值及色調均一致。
5. 取本品粉末 3.0 g，加 10%氫氧化鈉溶液 10 mL，振搖，再加乙醚 25 mL，振搖，取乙醚層蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取五味子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取五味子素(Schizandrin)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，對照標準品溶液 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯：無水乙酸(10：10：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
6. 取本品粉末 1.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，振搖，靜置待分層離心取上層液，作為檢品溶液。取白芍對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(20：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
7. 取本品粉末 2.0 g，加 70% 乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取炙甘草藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加 70%乙醇製成每 1 mL 含 5.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105℃乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.6%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 0.9%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm（通則 6301）。
5. 砷 (As) ——本品之砷限量 3 ppm。（通則

2211、6301）

6. 鎘 (Cd) ——本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
7. 汞 (Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
8. 鉛 (Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
9. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）
11. 本品不得檢出馬兜鈴酸。

移動相溶劑——稱取 7.8 g 磷酸二氫鈉($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$)，精確稱定，加入 2 mL 磷酸並定容至 1000 mL(相當於 0.05 M 磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液)。取 0.05 M 磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液：乙腈(11：9)之混液作為移動相溶劑。必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取馬兜鈴酸對照標準品 X mg [相當於 10 mg 的馬兜鈴酸 I，X = 10 × 100/F，F 為標準品瓶上馬兜鈴酸 I 的標示含量(%)]，精確稱定，加 75%甲醇使之溶解至 200 mL，精確量取 2 mL，加 75%甲醇稀釋至 250 mL，即得對照標準品溶液(含馬兜鈴酸 I，0.4 μg/mL)。

檢品溶液——取相當於細辛藥材 2.0 g 之製劑粉末，精確稱定，加 75%甲醇 50 mL，超音波振盪 20 分鐘，過濾，取濾液供作檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 400 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm ×25 cm)。層析管溫度維持 25～40℃，流速 1 mL/min，注入量為 10 μL。

測定法——取檢品溶液及對照標準品溶液各 10 μL 分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜。檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處，未顯現波峰，則此檢品應可接受；若與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處顯現波峰，則必須另以不同條件重複試驗，若檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處不再顯現波峰，則此檢品應可接受。

含量測定：

1 麻黃鹼、擬麻黃鹼——

移動相溶劑——取水 600 mL，十二烷基磺酸鈉（Sodium dodecyl sulfate，SDS）5 g 及磷酸 1 mL 混合均勻做為水相溶液。以乙腈:水相溶液(4:6)之混液沖提，必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——分別取麻黃鹼及擬麻黃鹼對照標準品適量，精確稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 麻黃鹼及 0.1 mg 擬麻黃鹼的混合溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 50%甲醇 50 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，濾液移入 50 mL 容量瓶中，加 50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 210 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速調整至擬麻黃鹼及麻黃鹼波峰滯留時間為約 18 分鐘及 20 分鐘。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，麻黃鹼及擬麻黃鹼其理論板數不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，麻黃鹼峰及擬麻黃鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 20 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

麻黃鹼/擬麻黃鹼 (mg/day)＝[0.05$(r_U/r_S)(C_S)$ / (W)] ×每日使用量

r_U：檢品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含麻黃鹼/擬麻黃鹼之濃度 (μg/mL)

W：檢品量 (g) 以乾品計之

2. 芍藥苷——

移動相溶劑——以乙腈：水：磷酸(150：850：

1) 之混液，必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取芍藥苷對照標準品適量，精確稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 芍藥苷的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 50 %甲醇 50 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，濾液移入 50 mL 容量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 232 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速調整至芍藥苷波峰滯留時間為約 10 分鐘。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，芍藥苷理論板數不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

芍藥苷 (mg/day)＝[0.05*(rU/rs)(Cs)* / (*W*)]×每日使用量

rU：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

rs：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

Cs：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (μg/mL)

W：檢品量(g)以乾品計之

3. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）測定之。
4. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 6011）測定之。

效能：解表散寒，溫肺化飲。

適應症：外感風寒，內停水飲，惡寒發熱，無汗，咳嗽氣喘，痰白清稀。

加味逍遙散濃縮製劑（顆粒、散）

Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《證治準繩》

處方：

當歸 4.0 g 炙甘草 2.0 g 白芍 4.0 g 山梔子 2.5 g 茯苓 4.0 g 白朮 4.0 g 牡丹皮 2.5 g 柴胡 4.0 g 煨薑（或生薑）4.0 g 薄荷 2.0 g（一日飲片量 33.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 30.0%，水抽提物不得少於 30.0%，每日量含白芍和牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$)總計不得少於 49 mg，含山梔子以梔子苷(Geniposide, $C_{17}H_{24}O_{10}$)計不得少於 53 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取當歸對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取白朮對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取白朮內酯 II (Atractylenolide II)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 20%硫酸乙醇試液(H_2SO_4/ EtOH)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、

對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

3. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取白芍對照藥材 2.0 g，同法製成白芍對照藥材溶液。取牡丹皮對照藥材 1.3 g，同法製成牡丹皮對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、白芍對照藥材溶液、牡丹皮對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：乙醇：4 N 氨水(2：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛－硫酸試液(Vanillin-H_2SO_4 TS) 噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
4. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取山梔子對照藥材 1.3 g，同法製成對照藥材溶液。另取梔子苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：乙醇：4 N 氨水(2：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛－硫酸試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
5. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取柴胡對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以二氯甲烷為展開溶劑，層析之，層析板風乾後，再以乙酸乙酯：甲基乙基酮：甲酸：水(5：3：1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2% 對二甲胺基苯甲醛試液 - 硫酸試液 (*p*-Dimethylaminobenzaldehyde/ 40% H_2SO_4 TS) 噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
6. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：甲基乙基酮：乙酸：水(8：3：1：1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
7. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取煨薑（或生薑）對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：丙酮(19：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
8. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取薄荷對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層層析板上，以正己烷：乙酸乙酯(5：2)

為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 左右，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0 %。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 10.0%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 6.0%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)。
5. 砷(As)——本品之砷限量 3 ppm。(通則 2211、6301）
6. 鎘(Cd) ——本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
7. 汞(Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
8. 鉛(Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
9. 微生物計數法——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。(通則 3061）
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063）

含量測定：

1. 芍藥苷、梔子苷——

移動相溶劑——以乙腈（含 0.03%磷酸）為移動相 A，以 0.03%磷酸溶液為移動相 B。

時間（分鐘）	移動相 (A%)	移動相 (B%)
0~15	10→12	90→88
15~20	12	88
20~50	12→42	88→58
50~55	42→47	58→53
55~65	47→60	53→40
65~70	60→100	40→0
70~75	100	0

對照標準品溶液——分別取芍藥苷及梔子苷對照標準品適量，精確稱定，加 70%甲醇製成每 1 mL 含芍藥苷 30 μg 及梔子苷 40 μg 的混和溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70%甲醇 35 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液移入 50 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 245 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 40℃，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 20 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，芍藥苷及梔子苷理論板數均不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，芍藥苷及梔子苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 20 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

芍藥苷 (mg/day)＝[0.05(r_U/r_S)(C_S) / (W)]×每日使用量

r_U：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

C_S：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (μg/mL)

W：檢品量(g)以乾品計之

梔子苷 (mg/day)＝[0.05(r_U/r_S)(C_S) / (W)]×每日使用量

r_U：檢品溶液中梔子苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液中梔子苷之波峰值

C_S：對照標準品溶液含梔子苷之濃度 (μg/mL)

W：檢品量(g) 以乾品計之

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）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 6011）測定之。

效能：疏肝解鬱、清熱涼血。

適應症：肝鬱血虛發熱、月經不調、怔忡不寧。

半夏瀉心湯濃縮製劑（顆粒、散）

Bansia Xiesin Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Banxia Siexin Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《傷寒論》

處方：

半夏 7.5 g 黃芩 4.5 g 乾薑 4.5 g 人參 4.5 g 黃連 1.5 g 大棗 3.0 g 炙甘草 4.5 g

（一日飲片量 30.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 24.0%，水抽提物不得少於 29.0%，每日量黃芩以黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於 154 mg，黃連以氯化小蘗鹼(Berberine chloride, $C_{20}H_{18}ClNO_4$)計不得少於 19 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取黃連對照藥材 0.1 g，同法製成對照藥材溶液。另取氯化小蘗鹼對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：無水乙酸：異丙醇：水(6：0.1：4：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現黃色螢光斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法 (通則 1621.3)，分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水 (7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
3. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取黃芩對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取黃芩苷對照標準品適量，加甲醇製成每 3 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸(10：3：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%氯化鐵/乙醇試液($FeCl_3$/EtOH TS）噴霧，取出風乾後檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之 R_f 值及色調均一致。
4. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取乾薑對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。另取 6-薑辣素(6-Gingerol) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液(Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105°C加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍黑色斑點之 R_f 值及色調均一致。
5. 取本品粉末 2.0 g，加 5%氫氧化鈉水溶液 10 mL 及正丁醇 5 mL 振搖，離心，取上層液作

為檢品溶液。取人參對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取人參皂苷 Rg_1(Ginsenoside Rg_1)對照標準品適量，加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法(通則 1621.3)，分別點注於矽膠薄層板上，以二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水(15：40：22：10)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍黑色斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重—本品於 105℃乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8%。(通則 6015)
2. 總灰分—本品之總灰分不得超過 5.5%。(通則 6007)
3. 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過 1.5%。(通則 6007)
4. 重金屬—本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)
5. 砷 (As)—本品之砷限量 3 ppm。(通則 2211、6301)
6. 鎘 (Cd)—本品之鎘限量 0.5 ppm。(通則 6301)
7. 汞 (Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。(通則 6301)
8. 鉛 (Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。(通則 2251、6301)
9. 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。(通則 3061)
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063)

含量測定：

1. 黃芩苷、氯化小蘗鹼—

移動相溶劑—以乙腈為移動相 A，10 mM 磷酸二氫鉀（以磷酸調 pH 值~2.5）溶液為移動相 B，必要時其配合比例可予調整。

時間（分鐘）	移動相 A（%）	移動相 B（%）
0-20	20 → 45	80 → 55
20-21	45 → 80	55 → 20
21-25	80	20
25-26	80 → 20	20 → 80
26-34	20	80

對照標準品溶液—分別取黃芩苷及氯化小蘗鹼對照標準品適量，精確稱定，加 70%甲醇製成每 1 mL 含 12 μg 黃芩苷及 2.4 μg 氯化小蘗鹼的混和溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，加 70%甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液移入 50 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 277 nm 檢測器（分析黃芩苷），及波長 345 nm 檢測器（分析氯化小蘗鹼），充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速 0.8 mL/min。

系統適用性—取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率 N，黃芩苷及氯化小蘗鹼理論板數均不得小於 8000，重複 5 次注入標準品溶液，黃芩苷及氯化小蘗鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

黃芩苷 (mg/day)＝[0.05(r_U/r_S) (C_S) / (W)]×每日使用量

r_U：檢品溶液中黃芩苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液中黃芩苷之波峰值

C_S：對照標準品溶液含黃芩苷之濃度 (μg/mL)

W：檢品量 (g) 以乾品計之

氯化小蘗鹼 (mg/day)＝

[0.05 (r_U/r_S) (C_S)/ (W)]×每日使用量

r_U：檢品溶液中氯化小蘗鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中氯化小蘗鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含氯化小蘗鹼之濃度 (μg/mL)

W：檢品量 (g)以乾品計之

2. 水抽提物—本品按照生藥水抽提物測定法(通則 6011）測定之。
3. 稀乙醇抽提物—本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 6011）測定之。

效能：和胃降逆。

適應症：傷寒下早，心下痞滿，嘔而腸鳴。

甘草濃縮製劑（顆粒、散）

Liquorice Root and Rhizome Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Gan-Cao Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Gan-Cao Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品係由豆科 Leguminosae 植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、脹果甘草 *Glycyrrhiza inflate* Batalin 或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L. 之乾燥根及根莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。本品之稀乙醇抽提物不得少於 30.0%，水抽提物不得少於 30.0%，本品每 1 g 所含甘草酸(Glycyrrhizic acid, $C_{42}H_{62}O_{16}$)不得少於 21 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 2.0 g，加 70% 乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取相當於 2.0 g 檢品的甘草對照藥材量，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸對照標準品適量，加 70% 乙醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105℃乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.8%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）
7. 農藥殘留——
   (1) 本品之總 DDT 之限量在 1.0 ppm 以下。（通則 6305）
   (2) 本品之總 BHC 之限量在 0.9 ppm 以下。（通則 6305）
   (3) 本品之總 PCNB 之限量在 1.0 ppm 以下。（通則 6305）

含量測定：

1. 甘草酸——

   移動相溶劑——以乙腈：稀乙酸（1 mL 無水乙酸加水至 15 mL） (2：3)之混液。必要時其配合比例可予調整。

   對照標準品溶液——取甘草酸對照標準品適量，精確稱定，加稀乙醇（95%乙醇及水等量體積配置之混合液，所含乙醇應為 41~42%w/w 或 48.4~49.5%v/v）製成每 1 mL 含 0.25 mg 的溶液，即得。

   檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70%乙醇 70 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，取濾液；殘渣再加稀乙醇 25 mL 重複提取 1 次，合併濾液，移入 100 mL 容量瓶中，加稀乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

   層析裝置——液相層析裝置，具波長 254 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，甘草酸理論板數不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，甘草酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 20 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

甘草酸（mg/g）＝100(r_U/r_S) (C_S)/ (W)

r_U：檢品溶液測得甘草酸之波峰面積

r_S：對照標準品溶液測得甘草酸之波峰面積

C_S：甘草酸對照標準品溶液之濃度 (mg/mL)

W：所取檢品重量 (g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。（通則 6011）
3. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。（通則 6011）

效能：補脾胃、祛痰止咳、緩急止痛、清熱解毒、調和諸藥。

注意事項：本品慎與海藻、大戟、甘遂及芫花同用。

延胡索濃縮製劑（顆粒、散）

Corydalis Tuber Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Yan Hu-Suo Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Yan Hu-Suo Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品為罌粟科 Papaveraceae 植物延胡索 *Corydalis yanhusuo* W.T.Wang 之乾燥塊莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 17.0%，水抽提物不得少於 23.0%，本品每 1 g 所含去氫延胡索鹼 (Dehydrocorydaline, $C_{22}H_{24}NO_4$) 不得少於 1.0 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加 70%乙醇 10 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取延胡索對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)對照標準品適量，加 70%乙醇製成每 1 mL 含 100 μg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL、對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯：甲醇(7：3：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置碘缸中約 3 分鐘後，取出層析板風乾吸附的碘後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品以 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 4.0%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.1%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）
7. 黃麴毒素——本品之總黃麴毒素限量 15 ppb。（通則 6307）

含量測定：

1. 去氫延胡索鹼——

移動相溶劑——以乙腈為移動相A，以0.1%磷酸溶液（以三乙胺調整pH值至6.0）為移動相B。

時間（分鐘）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~30	30→60	70→40
30~40	60→80	40→20

對照標準品溶液——取去氫延胡索鹼硝酸鹽 (Dehydrocorydaline nitrate) 對照標準品適

量，精確稱定，加 75%甲醇製成每 1 mL 含 100 μg 的溶液（相當於去氫延胡索鹼 85.5 μg），即得。

檢品溶液——取本品粉末約 1.0 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加 75%甲醇 8 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，殘渣部分重複提取，合併濾液，移入 20 mL 之定量瓶中，加 75%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 266 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 10 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，去氫延胡索鹼理論板數不得小於 10000；重複 5 次注入標準品溶液，去氫延胡索鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

去氫延胡索鹼 (mg/g)＝0.02(r_U/r_S) (C_S) / (W)

r_U：檢品溶液中去氫延胡索鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中去氫延胡索鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含去氫延胡索鹼之濃度 (μg/mL)

W：檢品量 (g) 以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）測定之。
3. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 6011）測定之。

效能：活血、行氣、止痛。

黃芩濃縮製劑（顆粒、散）

Scutellaria Root Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Huang-Cin Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Huang-Qin Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品係由唇形科 Labiatae 植物黃芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 之乾燥根由水煎煮或萃取後再經濃縮、乾燥，加工調製成之不同劑型之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 34.0%，水抽提物不得少於 32.0%，每 1 g 所含黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少於 80 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取相當於 1.0 g 檢品的黃芩對照藥材量，同法製成對照藥材溶液。另取黃芩苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸(10：3：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，或以 1%氯化鐵/乙醇試液($FeCl_3$/EtOH TS）噴霧，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105℃乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0 %。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.5%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.7%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

1.黃芩苷——

移動相溶劑——以乙腈（含 0.1%磷酸）為移動相 A，以 0.1%磷酸溶液為移動相 B。

時間（分鐘）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~1	25	75
1~16	25→31	75→69
16~30	31→50	69→50
30~35	50	50

對照標準品溶液——取黃芩苷對照標準品適量，精確稱定，加 70%甲醇製成每 1 mL 含 30 μg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70%甲醇 80 mL，超音波振盪 60 分鐘，過濾，濾液轉入 100 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖勻，精確量取此溶液 1 mL，移入 25 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 280 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 20 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，黃芩苷理論板數均不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，黃芩苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——分別精確吸取對照標準品溶液及檢品溶液各 20 μL，注入液相層析裝置層析之。紀錄其層析圖譜，測計各波峰值，按下列公式計算：

黃芩苷（mg/g）＝2.5 (r_U/r_S) (C_S) / (W)

r_U：檢品溶液測得黃芩苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液測得黃芩苷之波峰值

C_S：黃芩苷對照標準品溶液之濃度(μg/mL)

W：所取檢品重量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）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 6011）測定之。

效能：清熱燥濕、瀉火、涼血。

葛根湯濃縮製劑（顆粒、散）

Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典: 《傷寒論》

處方:

葛根 6.0 g 麻黃 4.5 g 桂枝 3.0 g 生薑 4.5 g
炙甘草 3.0 g 白芍 3.0 g 大棗 4.0 g
（一日飲片量 28.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 33.0%，水抽提物不得少於 33.0%，每日量含葛根以葛根素 (Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)計不得少於 91 mg，含麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$) 和擬麻黃鹼 (Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計不得少於 28 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取葛根對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取葛根素對照標準品適量，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(20：3：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取白芍對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷 (Paeoniflorin) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶

液。 取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(20：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。

3. 取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加甲醇溶製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
4. 取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取麻黃對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取麻黃鹼對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：正丙醇：無水乙酸：水(4：4：1：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，取出層析板風乾後，以水合二氫茚三酮試液(Ninhydrin/EtOH)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
5. 取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取桂枝對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮酸(Cinnamic acid) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇(20：3) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
6. 取本品粉末 2.0 g，加水 10 mL，搖勻，再加乙醚 25 mL，搖勻，取乙醚層蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 作為檢品溶液。取生薑對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取 6-薑辣素(6-Gingerol)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重—本品以 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分—本品之總灰分不得超過 6.8%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過 1.3%。（通則 6007）
4. 重金屬—本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 砷 (As)—本品之砷限量 3 ppm。（通則 2211、6301）

6. 鎘 (Cd)—本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
7. 汞 (Hg)—本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
8. 鉛 (Pb)——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
9. 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

1. 葛根素、麻黃鹼、擬麻黃鹼—

移動相溶劑——以乙腈溶液為移動相 A，以磷酸水溶液（15 mM，pH 值=2.0）為移動相 B（配製：取去離子水約 800 mL，加入磷酸 0.87 mL，搖勻，定容至 1000 mL）。

時間（分鐘）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
5~17	5→11	95→89
17~35	11→20	89→80

對照標準品溶液—分別取葛根素、麻黃鹼及擬麻黃鹼對照標準品適量，精確稱定，加入 50%甲醇製成每 1 mL 含葛根素 100 μg、麻黃鹼 25 μg 及擬麻黃鹼 25 μg 的混合溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加 50%甲醇 40 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，移入 100 mL 容量瓶中，加 50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 250 nm 檢測器（分析葛根素），及波長 210 nm 檢測器（分析麻黃鹼及擬麻黃鹼），充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min。

系統適用性—取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，葛根素理論板數不得小於 5000，麻黃鹼和擬麻黃鹼理論板數均不得小於 3000；重複 5 次注入標準品溶液，葛根素、麻黃鹼和擬麻黃鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

葛根素 (mg/day)＝

$[0.1(r_U / r_S)(C_S) / (W)]$ ×每日使用量

r_U ：檢品溶液中葛根素之波峰值

r_S ：對照標準品溶液中葛根素之波峰值

C_S ：對照標準品溶液含葛根素之濃度 (μg/mL)

W：檢品量(g)以乾品計之

麻黃鹼/擬麻黃鹼 (mg/day)

＝$[0.1(r_U / r_S)(C_S) / (W)]$ ×每日使用量

r_U ：檢品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

r_S ：對照標準品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

C_S ：對照標準品溶液含麻黃鹼/擬麻黃鹼之濃度(μg/mL)

W ：檢品量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。（通則 6011）
3. 稀乙醇抽提物——本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。（通則 6011）

效能：發汗解肌。

適應症：外感風寒，頭痛發熱，惡寒無汗，項背強急。

葛根濃縮製劑（顆粒、散）

Puerariae Radix Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品為豆科 Leguminosae 植物野葛 *Pueraria montana* (Lour.) Merr. var. *lobata* (Willd.) Maesen & S.M. Almeida ex Sanjappa & Predeep 之乾燥根經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 25.0%，水抽提物不得少於 27.0%，本品每 1 g 所含葛根素 (Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)不得少於 28 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 2.0 g，加 50%甲醇 10 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取葛根對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取葛根素對照標準品適量，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品以 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 5.5%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.1%。（通則 6007）

4.重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）

5.微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）

6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

1. 葛根素——

移動相溶劑——以乙腈為移動相 A，以 0.1 %甲酸溶液為移動相 B。

時間（分鐘）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~25	10→26	90→74
25~27	26→70	74→30
27~30	70	30

對照標準品溶液——取葛根素對照標準品適量，精確稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 100 μg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 50%甲醇 30 mL ，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，移入 100 mL 容量瓶中，加 50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 250 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，葛根素理論板數不得小於 3000；重複 5 次注入標準品溶液，葛根素波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

葛根素 (mg/g)＝0.1(r_U/r_S) (C_S) / (W)

r_U：檢品溶液中葛根素之波峰值

r_S：對照標準品溶液中葛根素之波峰值

C_S：對照標準品溶液含葛根素之濃度 (μg/mL)

W：檢品量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。（通則 6011）
3. 稀乙醇抽提物——本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。（通則 6011）

效能：解肌、生津

五、研議逍遙散之五項雜質數據及 107 年「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準」計畫研究成果（詳述數據如附件八）

(一) 依據第 3 次專家會議決議，逍遙散濃縮製劑每日量芍藥以芍藥苷(Paeoniflorin, C23H28O11)計不得少於 36 mg 及甘草以甘草酸(Glycyrrhizic acid, C42H62O16)計不得少於 20 mg

(二) 依據第 4 次專家會議決議，市售逍遙散濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%、水抽提物不得少於 37.0%、乙醇抽提物不得少於 33.0%、總灰分不得超過 6.0%、酸不溶性灰分不得超過 2.0%。

六、逍遙散之鑑別分析及含量測定方法如下（詳述數據如附件八）：

(一) 一般檢查及其他：

1. 乾燥減重：本品依中華藥典通則 5008，以 105℃乾燥五小時，再量其減重比例。
2. 總灰分：本品依中華藥典通則 5004，進行總灰分測定。
3. 酸不溶性灰分：本品依中華藥典通則 5004，進行酸不溶性灰分測定。
4. 水抽提物：取本品依中華藥典通則 5006，進行水抽提物測定。
5. 稀乙醇抽提物：取本品依中華藥典通則 5006，進行稀乙醇抽提物測定。

(二) 薄層層析成分鑑別：以白芍、當歸、白朮、薑、炙甘草、柴胡與薄荷當作薄層層析之鑑別項目；以藥材或標準品當作對照藥材或對照標準品。本計畫自行開發檢驗方法經 109 年 8 月 18 日及 11 月 6 日第 3 次及第 4 次專家會議討論，決議逍遙散濃縮製劑 TLC 鑑別方法比照臺灣中藥典第三版加味逍遙散之檢驗方法重新進行試驗及評估。自行開發檢驗方法彙整如下：

1. 取檢品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液做為檢品溶液。取白芍對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取芍藥苷(paeoniflorin)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液、標準湯劑及空白湯劑 5 μL，按

薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：乙醇：4N 氨水(2：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約至 5~10 cm 時，取出層析版風乾後，以香莢蘭醛-硫酸甲醇試液(Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS)噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑未顯示對照標準品溶液之斑點。(白芍)

2. 取檢品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液做為檢品溶液。取當歸對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液、標準湯劑及空白湯劑 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約至 5~10 cm 時，取出層析版風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及標準湯劑所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致。(當歸)
3. 取檢品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液做為檢品溶液。取白朮對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取白朮內酯 II (atractylenolide II)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液、標準湯劑及空白湯劑 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約至 5~10 cm 時，取出層析版風乾後，以 20%稀硫酸之乙醇試液(H_2SO_4/EtOH)噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑未顯示對照標準品溶液之斑點。(白朮)

4. 取檢品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液做為檢品溶液。取煨薑(或生薑)對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液、標準湯劑及空白湯劑 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：丙酮(19：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約至 5~10 cm 時，取出層析版風乾後，以 2%茴香醛-硫酸(*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，冷卻於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及標準湯劑所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致。(煨薑或生薑)
5. 取檢品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液做為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取甘草酸(glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液、標準湯劑及空白湯劑 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯: 甲基乙基酮：乙酸：水(8：3：1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約至 5~10 cm 時，取出層析版風乾後，以 2%茴香醛-硫酸(*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，冷卻於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑未顯示對照標準品溶液之斑點。(炙甘草)
6. 取檢品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液做為檢品溶液。取柴胡對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液、標準湯劑及空白湯劑 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯: 甲基乙基酮：甲酸：水(5：3：1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約至 5~10 cm

時，取出層析版風乾後，以 2%茴香醛-硫酸(*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，冷卻於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及標準湯劑所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致。(柴胡)

7. 取檢品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液做為檢品溶液。取柴胡對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液、標準湯劑及空白湯劑 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(2：5)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約至 5~10 cm 時，取出層析版風乾後，以 2%茴香醛-硫酸(*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，冷卻於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及標準湯劑所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致。(薄荷)

(三) 含量測定：

芍藥苷(paeoniflorin)

1. 移動相溶媒：以 0.03%磷酸溶液為移動相 A，以 0.03%磷酸-乙腈為移動相 B；沖提流速為每分鐘 1.0 mL，按下表條件進行梯度沖提。必要時可配合調整比例。

Time (min)	移動相 A%	移動相 B%
0~15	90→88	10→12
15~20	88	12
20~50	88→58	12→42
50~55	58→53	42→47
55~65	53→40	47→60
65~70	40→0	60→100
70~75	0	100

2. 對照標準品溶液：分別精確稱取芍藥苷對照標準品適量，加 70% 甲醇製成濃度為芍藥苷 30 μg/mL 的溶液，即得。
3. 檢品溶液：取本品粉末約 0.5 g，精確稱定；加入 35 mL 之 70% 甲醇，於超音波震盪器中震盪 30 分鐘，過濾；濾液加 70%甲醇定容至 50.0 mL，混勻後以 0.45 μm 濾膜過濾，即得。
4. 層析裝置：液相層析裝置，具波長為 245 nm 檢測器，4~6 mm* 15~25 cm 層析管，充填粒徑 5 μm (再確認要用哪種粒徑)、十八烷基矽烷鍵合矽膠管柱。層析管溫度保持在 40℃附近。另取對照標準品溶液層析之，記錄其波峰值，重複注入五次，波鋒面積之相對標準差不得大於 1.5%。
5. 測定法：分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 20 μL，注入液相層析裝置。測定，即得。

七、研議四物湯之五項雜質數據及 107 年「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準」計畫研究成果（詳述數據如附件八）

(一) 依據第 3 次專家會議決議，四物湯濃縮製劑每日量芍藥以芍藥苷 (Paeoniflorin,C23H28O11)計不得少於 78 mg，當歸及川芎以阿魏酸 (Ferulic acid, C10H10O4)總計不得少於 6 mg。

(二) 依據第 4 次專家會議決議，市售四物湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%、水抽提物不得少於 42.0%、乙醇抽提物不得少於 39.0%、總灰分不得超過 6.0%、酸不溶性灰分不得超過 1.0%。

八、四物湯之鑑別分析及含量測定方法如下（詳述數據如附件八）：

(一) 一般檢查及其他：

1. 乾燥減重：本品依中華藥典通則 5008，以 105℃乾燥五小時，再量其減重比例。
2. 總灰分：本品依中華藥典通則 5004，進行總灰分測定。
3. 酸不溶性灰分：本品依中華藥典通則 5004，進行酸不溶性灰分測定。
4. 水抽提物：取本品依中華藥典通則 5006，進行水抽提物測定。
5. 稀乙醇抽提物：取本品依中華藥典通則 5006，進行稀乙醇抽提

物測定。

(二) 薄層層析成分鑑別：以白芍、熟地黃、當歸及川芎當作薄層層析之鑑別項目；以藥材或標準品當作對照藥材或對照標準品。標準湯劑之乙酸乙酯層：取 10 mL 標準湯劑之上清液以等體積之乙酸乙酯進行分配，得到之乙酸乙酯層濃縮乾後，加入 1 mL 乙酸乙酯，係得之。空白湯劑之乙酸乙酯層：取 10 mL 空白湯劑依標準湯劑配製操作之。本計畫自行開發檢驗方法經 109 年 8 月 18 日及 11 月 6 日第 3 次及第 4 次專家會議討論，熟地黃及當歸與川芎並列之 TLC 鑑別方法依自行開發方法通過，四物湯濃縮製劑之白芍 TLC 鑑別方法比照臺灣中藥典第三版加味逍遙散之白芍檢驗方法重新進行試驗。本計畫自行開發檢驗方法彙整如下：

1. 取檢品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液做為檢品溶液。取白芍對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取芍藥苷(paeoniflorin)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液、標準湯劑及空白湯劑 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：乙醇：4N 氨水(2：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約至 5~10 cm 時，取出層析版風乾後，以香莢蘭醛-硫酸甲醇試液(Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS)噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑未顯示對照標準品溶液之斑點。(白芍)
2. 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液。取熟地黃對照藥材 1 g，加 80%甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，用水飽和的正丁醇振搖萃取 4 次，每次 10 mL，合併

正丁醇液，蒸乾，以乙酸乙酯及水各 1 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 5 μL、標準湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL 及空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL，取檢品溶液 5 μL、對照藥材 5 μL、標準湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL 及空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以臺灣中藥典方法-乙酸乙酯：甲醇：甲酸(16：0.5：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之乙酸乙酯層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之乙酸乙酯層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(熟地黃)

3. 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液。取當歸對照藥材 1 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液。取川芎對照藥材 1 g，置於圓底燒瓶，加甲醇 10 mL，水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液。另取藁本內脂(ligustilide)對照標準品 1 mg，乙酸乙酯 1 mL 溶解，作為對照標準品溶液。按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之乙酸乙酯層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致。(當歸及川芎)

(三) 含量測定：

芍藥苷(paeoniflorin)

1. 移動相溶媒：以甲醇：水(25：75)為移動相；沖提流速為每分鐘 1.0 mL。必要時可配合調整比例。
2. 對照標準品溶液：分別精確稱取芍藥苷對照標準品適量，加 70% 甲醇製成濃度為芍藥苷 50 μg/mL 的溶液，即得。
3. 檢品溶液：取本品粉末約 0.5 g，精確稱定；加入 35 mL 之 70% 甲醇，於超音波震盪器中震盪 30 分鐘，過濾；濾液加 70%甲醇定容至 50.0 mL，混勻後以 0.45 μm 濾膜過濾，即得。
4. 層析裝置：液相層析裝置，具波長為 230 nm 檢測器，4～6 mm* 15~25 cm 層析管，充填粒徑 5 μm、十八烷基矽烷鍵合矽膠管柱。層析管溫度保持在室溫附近。另取對照標準品溶液層析之，記錄其波峰值，重複注入五次，理論板數按芍藥苷峰面積計算，應不低於 2000。
5. 測定法：分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 20 μL，注入液相層析裝置測定，即得。

阿魏酸 (ferulic acid)

1. 移動相溶媒：以甲醇：5%醋酸溶液(25：75)為移動相；沖提流速為每分鐘 1.0 mL。必要時可配合調整比例。
2. 對照標準品溶液：分別精確稱取阿魏酸對照標準品適量，加甲醇製成濃度為阿魏酸 10 μg/mL 的溶液，即得。
3. 檢品溶液：取本品粉末約 1 g，精確稱定，並加入甲醇：甲酸 (95：5) 30 mL，間斷振搖，放置過夜。精確量取上清液 10 mL，置分液漏斗中，用乙酸乙酯 15 mL 抽取 3 次，合併萃取液，再濃縮置快乾，用甲醇溶解定容至 20 mL，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。
4. 置於具塞錐形瓶中，精密加入 70%乙醇 25mL，密塞，秤定重量，於超音波震盪器中震盪 45 分鐘，放冷後，秤定重量，再用 70%乙醇補足減失之重量，搖勻，過濾，取濾液，即得。

5. 層析裝置：液相層析裝置，具波長為 321 nm 檢測器，4～6 mm* 15~25 cm 層析管，充填粒徑 5 μm、十八烷基矽烷鍵合矽膠管柱。層析管溫度保持在室溫附近。另取對照標準品溶液層析之，記錄其波峰值，重複注入五次，理論板數按阿魏酸峰面積計算，應不低於 3000。
6. 測定法：分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 10 μL，注入液相層析裝置測定，即得。

九、收集與比較分析臺灣及國際間藥典規範，如：日本藥局方、韓國藥典及中國大陸藥典等，最新中藥製劑相關收載內容與文獻探討，以為編修參考（詳述資料如附件九）

(一) 針對「葛根（野葛）、延胡索」，本次計畫中於第 1 次專家會議中提出比較中國大陸藥典及日本藥局方之凡例與注意事項。「葛根（野葛）」及「延胡索」之「注意事項」相關文獻資料，各國藥典規範「注意事項」:

1. 《臺灣中藥典》第二版凡例「注意事項」係指藥材具毒副作用者，辨證上可分辨而避免副作用者。
2. 《中國大陸藥典》2015 年版凡例：〔注意〕係指主要的禁忌和不良反應。屬中醫一般常規禁忌者從略。中華藥典第八版收載西藥及生藥製劑均未有標示「注意」。大陸藥典 2015 年版收載「葛根（野葛）、延胡索」均未有標示「注意」。日本藥局方第十七改正版收載「葛根（野葛）、延胡索」均未有標示「注意」。
3. 「葛根（野葛）、延胡索」之「注意事項」文獻：未找到相關口服後引起毒性之文獻。

(二) 針對中藥典收載之中藥製劑檢驗方法朝新技術開發之可行性，以中國大陸藥典中之一測多評方法做資料搜尋及評估。

自 99 年起，中國大陸藥典開始將一測多評法納入活性成份鑑別分析的方法當中，以外標法與校正因子以及相對滯留時間等內容作為主要評估方式，文乾映等人提出《美國藥典》第 34 版於 100 年起即收載 25 個天然藥物及製劑以一測多評法作為鑑別方法，並且 2010 年版中國大

陸藥典即開始收載黃連、銀杏等藥物活性成份之鑑別方法。2015 年版出版之中國大陸藥典收載了 7 種單方藥材之一測多評鑑別方法，包含銀杏、人參、大黃、丹參...等。

目前一測多評法之開發分為以下幾種方式：保留時間差法、相對保留時間法、紫外光譜輔助法、質譜輔助法、定性對照品法、雙標線性校正法.。目前一測多評法經歷一段時間的開發及研究仍有數種問題未解決，包含採用相對保留時間法或保留時間差法進行定位,不同管柱或層析系統差別之替換，易有較大的變異性，以及在要才選擇鑑別成份指標時，選擇的成份為典型成份，而非有效成份，對於藥材有效成份的測定規範有些許疑義。對於可使用一測多評之藥物僅限於幾種品項，而非各中藥產品皆可適用。

經此次試驗採用當歸作為指標藥物開發一測多評方式，經專家會議委員討論後，此方法具有可行性，但在於不同廠牌型號層析系統間之差異仍大，且當歸亦非中國大陸藥典當前收載一測多評單方中藥之品項，故建議一測多評如需更進一步開發鑑別分析方法，應邀集數據處理與人工智慧領域之專家們，研擬數據處理軟體，以校正不同管柱和層析系統造成的相對滯留時間、校正濃度之誤差，使此方法臻於可行。

十、探討中藥典收載之中藥製劑檢驗方法朝新技術開發之可行性（詳述數據如附件十）

開發一測多評法用於中藥製劑品質檢驗具有進步性，於同廠牌之層析系統操作條件下，可發現誤差較小故具有可行性。然而不同廠牌之層析系統之間的檢驗結果差異仍大，故未來仍需進一步研究，第 4 次專家會議委員討論時有多位委員建議應邀集數據處理與人工智慧領域之專家們，研擬數據處理軟體，以校正不同管柱和層析系統造成的相對滯留時間、校正濃度之誤差，使此方法臻於可行。一測多評方法開發實驗流程、數據及討論如附件十所示。一測多評法（quantitative analysis of multi-components by single-marker, QAMS）於 95 年由王智民等學者提出[13,14]，其方法為利用高效液相層析法做分析，並建立中藥有效成分間存在的內在函數比例關係，在內部標準法的基礎上，再加入相對校正因數(Relative correction factor)，而提出了一測多評法，意即使用一個對照標準品，來同步測定中藥中多個成分的含量。

中國大陸藥典 2010 年版，首次收載一測多評法應用於黃連藥材及飲片當中-生物鹼類成分的含量測定。於中國藥典 2015 年版則將該方法應用推展到萃取物、中藥製劑等的多指標品質控制，並且新增了：丹參藥材、生薑藥材、銀杏葉片及銀杏葉滴丸...等項目。此方法亦已被應用於評估牛膝[15]和蟾酥[16]之品質評估。

本研究計畫也將藉由層析指紋法（Chromatographic fingerprinting），於建立適當分析條件之後，建立標準指紋圖譜（Digital standard fingerprints），蒐集各個波峰之訊號強度數據，定義出共同波峰(common peaks)，接著以同樣分析條件來分析中藥製劑檢品以獲得各檢品的層析指紋圖譜，蒐集共同波峰之訊號強度，再使用化學計量學評估（Chemometric Assessment）方式，例如：主成分分析（Principal Component Analysis, PCA）以及階層式分群法（Hierarchical cluster analysis, HCA），來評估各個樣品指紋圖譜之間的同質性差異，作為定性分析的工具[17,18]。使用這種方式進行定性分析，即使一群樣品中間，各含有不同濃度、不同種類特徵成分，也可以針對草藥進行較客觀且全盤的鑑定和識別，並突顯出樣品之間的相似性或差異性。因此本計畫擬以一測多評法和層析指紋法做先期性測試，選擇"當歸"製劑作為可行性評估之標的，研究方法及結果數據詳敘如附件十，說明如下：

(一) 研究方法

A. 層析條件

層析條件將參考文獻[19]，並做適當調整。

(1) 移動相：

i.移動相 A：Acetic acid (1%, v/v)

ii.移動相 B：Acetonitrile：Tetrahydrofuran (90：10, v/v)

iii.梯度如下所列

Time (min)	移動相 A **(%)**	移動相 B **(%)**
0	85	15
15	70	30
30	40	60
40	40	60

(2) 流速：1.0 mL/min

(3) 波長：230、284、322 nm

(4) 注射體積：20 μL

B. 對照標準品製備

分別精確秤取阿魏酸（ferulic acid）及至少三種當歸 phthalides 類結構之化合物之標準品粉末，配製成標準品溶液，並保存於-70°C 環境，待使用時再取出。

C. 檢量線製備

利用標準品溶液配製成檢量線溶度，經由液相層析分析後，利用層析圖記錄藥物波峰的面積數值，將不同的濃度所得到的面積數值進行回歸求得檢量線。

D. 液相層析方法確效

為確立層析系統之穩定度，分別將阿魏酸（ferulic acid）及至少三種當歸 phthalides 類結構之化合物標準品配製成檢量線範圍內低、中及高三個不同濃度，在同日（intra-day）及異日（inter-day）間進行六次定量分析，每次所得之檢量線需符合線性之規定，並計算六組數據各濃度之平均值（mean）、標準偏差（standard deviation），而以下列方程式計算精密度及準確度。精密度以變異係數（Coefficient of variation, % CV）表示，準確度以相對誤差（Relative error, % RE）表示。

CV =（標準偏差/平均濃度）× 100

RE = [(平均濃度－觀測濃度) /理論濃度] × 100

E. 待測中藥樣品製備

精確秤取當歸粉末（過 40 目篩）置於錐形瓶當中，加入適當溶劑，以超聲波方法進行萃取，萃取完將錐形瓶放冷至室溫後，用溶劑補足減損之重量，經混合後將萃取液離心、過濾，取上清液以進行液相層析分析。

F. 相對校正因子計算

取已知濃度之阿魏酸及及至少三種 phthalides 類結構之化合物

標準品溶液，按照低、中、高濃度注入液相層析儀，並記錄層析圖譜，以阿魏酸層析峰做為內標，計算其他三個 phthalides 結構化合物之相對校正因子。

相對校正因子計算公式如下:

$f_{i/s} = (A_i/C_i) / (A_s/C_s)$

其中 A_i 為待測物成分 $_i$ 的波峰面積，A_s 為內標成分 $_s$ 的波峰面積，C_i 為待測物成分 $_i$ 的濃度或質量，C_s 為內標成分 $_s$ 的濃度或質量。

一測多評法之耐用性試驗

(二) 結果

1. 不同液相層析儀對滯留時間的影響

分別採用三種層析系統進行不同液相層析儀對相對校正因子之影響，分別注入不同進樣量，分析當歸當中 phthalides 結構化合物與阿魏酸之相對校正因子，如下表二，層析系統包含:

(1) Hitachi 5000 層析系統（Hitachi, Tokyo, Japan）

i.5160 液相層析幫浦

ii.5260 樣品注射器

iii.5430 二極管矩陣檢測器

(2) Hitachi 7000 層析系統（Hitachi, Tokyo, Japan）

i.L-7000 液相層析幫浦

ii.L-7200 樣品注射器

iii.L-7455 二極管矩陣檢測器

(3) SCL-10Avp 層析系統（Shimadzu, Kyoto, Japan）

i.LC-10AT 液相層析幫浦

ii.SIL-10AF 樣品注射器

iii.SPD-10Avp 紫外/可見光偵測器

(4) Hitachi 2000 層析系統（Hitachi, Tokyo, Japan）

i.L-2130 液相層析幫浦

ii.L-2200 樣品注射器

iii.L-2420 UV-vis 檢測器

表二、各管柱於不同層析系統之相對滯留時間

層析系統	管柱	相對滯留時間		
		$RRT_{1\ (BP/FA)}$	$RRT_{2\ (LG/FA)}$	$RRT_{3\ (BD/FA)}$
Hitachi 2000	Cosmosil	2.5	2.7	2.8
Hitachi 5000		2.1	2.5	2.6
Hitachi 7000		2.3	2.4	2.5
	Mean	2.3	2.6	2.6
	RSD (%)	**9.6**	**5.8**	**5.7**
Hitachi 2000	Hypersil	3.3	3.6	3.6
Hitachi 5000		2.5	2.7	2.7
Hitachi 7000		2.4	2.6	2.6
	Mean	2.7	3.0	3.0
	RSD (%)	**17.3**	**18.1**	**18.2**
Hitachi 2000	Zorbax	2.9	3.2	3.2
Hitachi 5000		2.3	2.5	2.5
Hitachi 7000		2.3	2.5	2.5
	Mean	2.5	2.7	2.8
	RSD (%)	**15.4**	**15.3**	**15.2**

〈註 1〉相對滯留時間 (Relative retention time, RRT)、滯留時間 (Retention time, RT)；$RRT = RT_{待測物}/ RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_1$：$RT_{n\text{-butylphthalide}} /RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_2$：$RT_{Z\text{-ligustilide}}/ RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_3$：$RT_{n\text{-butylidenephthalide}}/RT_{ferulic\ acid}$。

〈註 2〉縮寫：FA, ferulic acid; BP, *n*-Butylphthalide; LG, *Z*-ligustilide; BD, *n*-butylidenephthalide。

〈註 3〉指標成分濃度：阿魏酸(ferulic acid, *n*-butyphthalide, *Z*-ligustilide , *n*-butylidenephthalide 濃度皆為 50 μg/mL。

2. 不同層析管柱對滯留時間的影響

分別採用三種不同廠牌之逆向層析管柱(例如: C18 column)進行不同層析管柱對相對校正因子之影響，分別注入不同進樣量，分析當歸當中 phthalides 結構化合物與阿魏酸之相對校正因子，如下表三及表四。

表三、各管柱於不同層析系統之相對滯留時間

層析系統	管柱	相對滯留時間		
		$RRT_{1\ (BP/FA)}$	$RRT_{2\ (LG/FA)}$	$RRT_{3\ (BD/FA)}$
Hitachi 2000	Cosmosil	2.5	2.7	2.8
Hitachi 5000		2.1	2.5	2.6
Hitachi 7000		2.3	2.4	2.5
	Mean	2.3	2.6	2.6
	RSD (%)	**9.6**	**5.8**	**5.7**
Hitachi 2000	Hypersil	3.3	3.6	3.6
Hitachi 5000		2.5	2.7	2.7
Hitachi 7000		2.4	2.6	2.6
	Mean	2.7	3.0	3.0
	RSD (%)	**17.3**	**18.1**	**18.2**
Hitachi 2000	Zorbax	2.9	3.2	3.2
Hitachi 5000		2.3	2.5	2.5
Hitachi 7000		2.3	2.5	2.5
	Mean	2.5	2.7	2.8
	RSD (%)	**15.4**	**15.3**	**15.2**

〈註 1〉相對滯留時間 (Relative retention time, RRT)、滯留時間 (Retention time, RT)；$RRT = RT_{待測物} / RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_1$：$RT_{n\text{-butylphthalide}} / RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_2$：$RT_{Z\text{-ligustilide}} / RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_3$：$RT_{n\text{-butylidenephthalide}} / RT_{ferulic\ acid}$。

〈註 2〉縮寫：FA, ferulic acid; BP, *n*-Butylphthalide; LG, *Z*-ligustilide; BD, *n*-butylidenephthalide。

〈註 3〉指標成分濃度：阿魏酸(ferulic acid, *n*-butyphthalide, *Z*-ligustilide , *n*-butylidenephthalide 濃度皆為 50 μg/mL。

表四、不同管柱於同一儀器分析之相對校正因子

層析系統	管柱	相對校正因子		
		f_1 (BP/FA)	f_2 (LG/FA)	f_3 (BD/FA)
Hitachi 5000	Cosmosil	0.56±0.001	0.27±0.002	1.12±0.01
Hitachi 5000	Zorbax	0.57±0.003	0.26±0.001	1.12±0.01
Hitachi 5000	Hypersil	0.58±0.003	0.26±0.001	1.13±0.01
	Mean.	**0.57±0.01**	**0.27±0.01**	**1.12±0.01**
	RSD (%)	**1.54**	**1.90**	**0.59**

〈註 1〉n = 3/組。

〈註 2〉R：波峰面積/濃度數值；相對校正因子 f_1：$R_{n\text{-butylphthalide}}$ /$R_{\text{ferulic acid}}$；f_2：$R_{Z\text{-ligustilide}}$/$R_{\text{ferulic acid}}$；f_3：$R_{n\text{-butylidenephthalide}}$/$R_{\text{ferulic acid}}$。同一管柱於不同層析系統之分析結果，RSD < 5%。

〈註 3〉縮寫：FA, ferulic acid; BP, *n*-Butylphthalide; LG, *Z*-ligustilide; BD, *n*-butylidenephthalide。

〈註 4〉指標成分濃度：阿魏酸(ferulic acid, *n*-butyphthalide, *Z*-ligustilide , *n*-butylidenephthalide 濃度皆為 50 μg/mL。

3. 比較一測多評與外標法之測定結果

秤取來自不同產地之當歸藥材粉末，利用開發之液相層析方法，以外標法測定各藥材當中阿魏酸及三種 phthalides 結構化合物之含量，與利用一測多評法得到之 $f_{i/s}$ 計算成分之含量進行比較，如下表五，並於 109 年 11 月 6 日第 4 次中藥製劑小組會議中評估一測多評法之可行性。綜上，本計畫已建立開發一測多評法用於中藥製劑品質檢驗，於同廠牌之層析系統操作條件下，可發現誤差較小故具有可行性。然而不同廠牌之層析系統之間的檢驗結果差異仍大，故未來仍需進一步研究。

表五、不同品牌濃縮製劑當歸及飲片 4 個成分含量測定結果

(以表十七之相對校正因子做計算)

	Ferulic acid	*n*-Butylphthalide			*Z*-Ligustilide			*n*-Butylidenephthalide		
編號	外標法	外標法	一測多評	誤差百分比	外標法	一測多評	誤差百分比	外標法	一測多評	誤差百分比
	(μg/mL)	(μg/mL)	(μg/mL)	(%)	(μg/mL)	(μg/mL)	(%)	(μg/mL)	(μg/mL)	(%)
1	12.1	0.6	0.7	**10.2**	40.1	40.0	-0.2	4.0	4.1	1.0
2	14.5	0.5	0.6	**10.0**	64.4	64.3	-0.002	6.8	6.8	-1.1
3	3.4	0.9	1.0	**9.9**	10.4	10.2	-0.16	4.5	4.5	-0.1
4	9.2	0.8	0.8	**10.3**	21.8	21.7	-0.5	2.2	2.4	5.0
5	4.0	0.4	0.4	**9.2**	21.1	20.9	-0.9	2.2	2.3	5.2
6	3.7	0.7	0.7	**9.7**	4.6	4.5	-3.0	0.6	0.8	**27.7**
7	5.8	2.0	2.2	**10.5**	1.7	1.6	**-7.2**	0.1	0.3	**200.5**
8	14.8	1.6	1.7	**10.7**	102.6	102.7	0.001	11.5	11.2	-2.4
9	12.2	0.8	0.9	**10.4**	4.3	4.1	-0.28	0.1	0.3	**147.1**
10	5.7	0.6	0.6	**9.9**	20.7	20.5	-0.7	2.4	2.5	4.4
11	4.2	0.9	1.0	**10.0**	49.1	48.9	-0.5	4.7	4.7	-0.2
12	8.4	0.6	0.7	**10.0**	84.2	84.1	-0.1	9.4	9.2	-2.1

〈註 1〉*n*-Butylphthalide、*Z*-Ligustilide、*n*-Butylidenephthalide 一測多評數值計算經校正因子公式 $\boldsymbol{f_{i/s} = R_i / R_s}$ 計算，$\boldsymbol{f_{i/s}}$ 以表十五數值為依據，以 Ferulic acid 及待測物之波峰面積及 Ferulic acid 的外標法測定濃度做計算。$R_i = (A_i / C_i)$, A_i：待測物波峰面積, C_i：待測物濃度數值；$R_s = (A_s / C_s)$, A_s：Ferulic acid 波峰面積, C_s：Ferulic acid 濃度數值。

〈註 2〉誤差百分比計算方式為：[(一測多評換算濃度) – (外標法計算濃度) / (外標法計算濃度)] × 100%。

〈註 3〉濃縮製劑檢品溶液配製比例為 1 g 科中粉末以 100 mL 甲醇(70%)經超音波萃取；飲片檢品溶液配製比例為 0.2 克飲片粉末以 20 mL 甲醇(70%)經熱迴流萃取。編號 1-10：10 個不同品牌當歸濃縮製劑；編號 11-12：二個不同品牌當歸飲片。

十一、召集人(或副召集人)及計畫主持人須參加中華藥典相關編修會議並提供中藥製劑相關專業意見。

計畫主持人參與共 4 次製劑小組專家會議及 2 次聯席會議，並提供專業中藥製劑相關意見。中藥製劑小組會議及臺灣中藥典第四版聯席會議日期如下：第 1 次製劑小組專家會議（109 年 3 月 31 日）、第 2 次製劑小組專

家會議（109 年 6 月 9 日）、第 3 次製劑小組專家會議（109 年 8 月 18 日）及第 4 次製劑小組專家會議（109 年 11 月 6 日）；第 1 次聯席會議（109 年 8 月 21 日，第 1 次聯席會議）及第 2 次聯席會議（109 年 9 月 18 日，第 2 次聯席會議）

十二、執行半夏瀉心湯補樣分析

(一) 依據第 3 次專家會議決議，市售半夏瀉心湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%、水抽提物不得少於 29.0%、乙醇抽提物不得少於 24.0%、總灰分不得超過 5.5%、酸不溶性灰分不得超過 1.5%

(二) 依據第 3 次專家會議決議，市售半夏瀉心湯濃縮製劑之每日量黃芩以黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於 154 mg；黃連以氯化小蘗鹼(Berberine chloride, $C_{20}H_{18}ClNO_4$)計不得少於 19 mg。

(三) 半夏瀉心湯之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及每日量分析之研究詳述數據如附件十二。

肆、 討論

本研究計畫為建立中藥濃縮製劑藥典品質規範，編修臺灣中藥典第四版中藥濃縮製劑之收載內容規格，幫助中藥濃縮製劑標準化、規格化，改善中藥濃縮製劑品質，促進中藥濃縮製劑產業與國際接軌，拓展臺灣中藥濃縮製劑品質之國際能見度。為使主管機關與未來執行計畫之專家學者有例可循，本次計畫執行鑑別方法開發與一測多評實驗執行過程中有遇到部分困難，因此就遭遇之問題提出討論。

一、標準品問題

本次試驗中於四物湯之鑑別方法開發與一測多評之分析，皆需使用標準品藁本內脂（Ligustilide），但此標準品之購買於國內不易購得，且無論國內外購得之品項皆有純度不佳的情形，本次計畫從國內外共購得三種品項，有一項具有大量的不純物佔比，另外兩項皆無法測得所需標準品成分，因此本次實驗使用之藁本內脂為自行純化獲得。經第 4 次專家會議後，有委員建議未來使用之標準品若可由主管機關提供，應可降低此類問題影響。

二、逍遙散及四物湯薄層層析法 TLC 鑑別分析

參考臺灣中藥典第三版之加味逍遙散的薄層分析鑑定方式，於當歸、白朮、煨薑、炙甘草、柴胡、薄荷中，標準湯劑以及空白湯劑幾無差異，無法與藥材及濃縮製劑進行鑑定。建議將標準湯劑及空白湯劑進行水及乙酸乙酯分配，針對乙酸乙酯層進行博層層析，可利於鑑定。

炙甘草之標準品及藥材於加味逍遙散的溶媒系統中，R_f值過低 (R_f <0.1)，不利於判別。建議參考炙甘草之單方藥材的溶媒系統(正丁醇：冰醋酸：水=7：1：2) (R_f = 0.22)。

四物湯組成中川芎與當歸之指標成分皆為阿魏酸（Ferulic acid）與藁本內脂（Ligustilide），因此在鑑別實驗無法鑑別二者差異，在專家會議中有委員建議若是有使用更加精密之儀器（例如：質譜儀）做鑑別分析，主管機關可研議及考慮採用新的鑑別分析方法。

三、探討一測多評用於中藥製劑品質檢驗方法之可行性評估

依據文獻資料與本次研究結果，”一測多評法”用於質量評估仍存在多

個問題(如下所列)，故仍需更進一步研究以評估其可行性。

(一) 所選之指標成份，因各品牌中藥來源或者以及製程方式之差異，對有效成分的含量產生影響[20]，若任何一種成分的含量不在原先設定之線性範圍內（例如：含量低於定量極限），則一測多評法換算之結果誤差極大。

(二) 若 UV 檢測器僅具單一波長，則無法針對結構差異之不同的指標成份來選擇最合適的檢測波長，必須藉由 diode array detector 來達成此目標。

(三) 在一測多評的分析過程中，層析系統與管柱之選用與配合，皆有可能造成誤差[14,21]。例如本研究之表十八所示，同一管柱於不同層析系統分析時，誤差可達 9.64%以上。

(四) 經專家會議認為此方法具有可行性，但仍有進一步探討的空間。另有委員建議「一測多評」建議此實驗方式可改用更適切的名稱，亦有委員建議應邀集數據處理與人工智慧領域之專家們，研擬數據處理軟體，以校正不同管柱和層析系統造成的相對滯留時間、校正濃度之誤差，使此方法臻於可行。

伍、 結論與建議

一、本年度計畫已完成年度工作目標共計 11 項，藉由召開 4 場中藥製劑小組會議，討論臺灣中藥典第四版中藥濃縮製劑小組相關編修作業，並提供修正對照表。另研議逍遙散及四物湯之乾燥減重、水抽提物、乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分、指標成分及鑑別分析方法規範，同時探討開發當歸濃縮製劑一測多評法，並用於中藥製劑品質檢驗。4 次專家會議討論內容摘要如下表六：

表六、臺灣中藥典第四版中藥製劑小組 109 年 4 次專家會議內容重點摘要

臺灣中藥典第四版中藥製劑小組 109 年第 1 次專家會議	
提案	決議內容重點摘要
一	1. 葛根（野葛）濃縮製劑、延胡索濃縮製劑無須標示「注意事項」。
二	1. 葛根湯濃縮製劑稀乙醇抽提物不得少於 33.0%，水抽提物不得少於 33.0%，每日量含葛根以葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)計不得少 91.3 mg，含麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)和偽麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計不得少於 27.8 mg。 2. 重金屬—取本品總重金屬含量不得超過 30 ppm。（通則 3005）。 3. 應以一日量粉末為基準作 TLC 鑑別檢測。
三	1. 野葛基原修改為 *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi。 2. 葛根濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於 25.0%，水抽提物不得少於 27.0%，本品每 1 g 所含葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)不得少於 28 mg。
四	1. 半夏瀉心湯濃縮製劑指標成分小蘗鹼 (Berberine)全數修正為氯化小蘗鹼 (Berberine-chloride)。 2. 半夏瀉心湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於 36.8%，水抽提物不得少於 40.7%，每日量黃芩以黃芩苷 (Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於 146 mg，黃連以小蘗鹼 (Berberine, $C_{20}H_{18}NO_4$)計不得少於 18 mg。
五	1. 修正甘草濃縮製劑收載規格內容敘述。 2. 甘草濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於 30.0%，水抽提物不得少於 30.0%，本品每 1 g 所含甘草酸（Glycyrrhizic acid,$C_{42}H_{62}O_{16}$）不得少於 21 mg。
六	1. 修正大黃濃縮製劑收載規格內容敘述。 2. 大黃濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於 35.0%，水抽提物不得少於 30.0%，本品每 1 g 所含蘆薈大黃素 (Aloe-emodin, $C_{15}H_{10}O_5$)、大黃酸 (Rhein, $C_{15}H_8O_6$)、大黃素 (Emodin, $C_{15}H_{10}O_5$)、大黃酚 (Chrysophanol, $C_{15}H_{10}O_4$)及大黃素甲醚 (Physcion, $C_{16}H_{12}O_5$)之總量不得少於 13 mg。
七	1. 修正小青龍湯濃縮製劑收載規格內容敘述。

	2. 小青龍湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於 25.2%，水抽提物不得少於 29.8%，每日量白芍以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於 46 mg，麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)及偽麻黃鹼 (Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計，不得少於 19 mg，並不得檢出馬兜鈴酸 (Aristolochic acid)。
八	1. 修正延胡索濃縮製劑收載規格內容敘述。 2. 延胡索濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於 17.0%，水抽提物不得少於 23.0%，本品每 1 g 所含去氫延胡索鹼 (Dehydrocorydaline, $C_{22}H_{24}NO_4$)不得少於 1.0 mg。
臺灣中藥典第四版中藥製劑小組 109 年第 2 次專家會議	
提案	決議內容重點摘要
一	1. 葛根湯濃縮製劑收載規格內容再確認。 2. 葛根湯濃縮製劑稀乙醇抽提物不得少於 33.0%，水抽提物不得少於 33.0%，每日量含葛根以葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)計不得少 91 mg，含麻黃以麻黃鹼(Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)和偽麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計不得少於 28 mg。 3. .重金屬—本品之總重金屬限量 30 ppm。
二	1. 小青龍湯濃縮製劑收載規格內容再確認。 2. 小青龍湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於 25.2%，水抽提物不得少於 29.8%，每日量白芍以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於 46 mg，麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)及偽麻黃鹼 (Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計，不得少於 19 mg，並不得檢出馬兜鈴酸 (Aristolochic acid)。 3. 重金屬—本品之總重金屬限量 30 ppm。
三	1. 中藥濃縮丸劑敘述及格式修正 2. 平均重量—取 20 丸，分別稱定，並計算其平均重量。平均重量須在標誌重量±10%以內。 3. 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。
臺灣中藥典第四版中藥製劑小組 109 年第 3 次專家會議	
提案	決議內容重點摘要
一	1. 市售半夏瀉心湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8%，水抽提物不得少於 29.0%，稀乙醇抽提物不得少於 24.0%，總灰分不得超過 5.5%，酸酸不溶性灰分不得超過 1.5%。 2. 市售半夏瀉心湯濃縮製劑之每日量黃芩以黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於 154 mg，黃連以氯化小蘗鹼 (Berberine chloride, $C_{20}H_{18}ClNO_4$)計不得少於 19 mg。
二	1. 市售半夏瀉心湯濃縮製劑收載規格內容再確認
三	1. 藥典收載逍遙散濃縮製劑指標成分芍藥苷及甘草酸含量標準制定。 2. 逍遙散濃縮製劑市售品每日量芍藥以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$) 計不得少於 36 mg，甘草以甘草酸(Glycyrrhizic acid, $C_{42}H_{62}O_{16}$) 計不得少於 20 mg。

四	1. 藥典收載四物湯濃縮製劑指標成分芍藥苷及阿魏酸含量標準制定。 2. 四物湯濃縮製劑市售品每日量芍藥以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於 78 mg，當歸以阿魏酸(Ferulic acid, $C_{10}H_{10}O_4$) 計不得少於 6 mg。
五	1. 研議藥典收載逍遙散濃縮製劑 TLC 檢驗方法，經討論後委員建議逍遙散 TLC 鑑定做空白試驗比對。 2. 委員建議四物湯中之當歸與藥材比對，不比對標準品。 3. 委員建議逍遙散中之茯苓、白朮、生薑做 TLC 之實驗再確認。
六	1. 研議藥典收載四物湯濃縮製劑 TLC 檢驗方法，經討論後委員建議四物湯 TLC 鑑定做空白試驗比對。 2. 委員建議四物湯中之當歸與藥材比對，不比對標準品。 3. 委員建議川芎鑑別不使用二氯甲烷，另尋適宜之展開條件。
臺灣中藥典第四版中藥製劑小組 109 年第 4 次專家會議	
提案	決議內容重點摘要
一	1. 市售逍遙散濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，水抽提物不得少於 37.0%，稀乙醇抽提物不得少於 33.0%，總灰分不得超過 6.0%，酸不溶性灰分不得超過 2.0%
二	1. 市售四物湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，水抽提物不得少於 42.0%，稀乙醇抽提物不得少於 39.0%，總灰分不得超過 6%，酸不溶性灰分不得超過 1.0%。
三	1. 決議逍遙散濃縮製劑 TLC 鑑別方法比照臺灣中藥典第三版加味逍遙散之檢驗方法進行試驗及評估。
四	1. 決議四物湯之白芍 TLC 鑑別比照臺灣中藥典第三版加味逍遙散中之白芍 TLC 鑑別條件重新試驗。 2. 熟地黃 TLC 鑑別方法依自行開發方法通過。 3. 當歸及川芎 TLC 鑑別方法依自行開發並列方法通過。
五	1. 開發一測多評法用於中藥製劑品質檢驗具有進步性，於同廠牌之層析系統操作條件下，可發現誤差較小故具有可行性。然而不同廠牌之層析系統之間的檢驗結果差異仍大，故未來仍需進一步研究。
六	1. 臨時動議：建議今後臺灣中藥典改版之製劑加入製程、劑型、服用量等項目，以配合 2020 年起『中藥優良製造確效作業基準』的實施。決議：因此議題已超過中藥製劑小組負責範圍，建議另行研議。

二、完成研議臺灣中藥典第四版中藥濃縮製劑編修作業，內容包括：

(一) 完成【黃芩、加味逍遙散】2 項中藥濃縮製劑之藥典個論內容之滾動編修。

(二) 完成半夏瀉心湯樣品補遺實驗分析。

(三) 新增 4 項單方中藥濃縮製劑【甘草、大黃、葛根、延胡索】及 3 項複方中藥濃縮製劑【半夏瀉心湯、小青龍湯、葛根湯】之藥典個論內容，衛生福利部已於 109 年 11 月 4 日針對臺灣中藥典第四版 9 項中藥濃縮製劑個論草案公開徵求意見。

(四) 完成編修中藥濃縮丸劑通則內容。

(五) 完成研議逍遙散、四物湯之乾燥減重、水抽提物、乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分及指標成分之規範制訂。

(六) 研議逍遙散、四物湯之鑑別方法，並完成部分中藥材鑑別分析方法。

(七) 探討中藥典收載之中藥製劑檢驗方法朝新技術開發之可行性，完成當歸之一測多評方法開發，並用於中藥品質管理之可行性評估。

三、完成開發當歸濃縮製劑一測多評法，主要以阿魏酸做為成分基準，推估 n-butyphthalide, Z-ligustilide 及 n-butylidenephthalide 等 3 項當歸所具有之 phthalide 指標成份之含量，建立當歸樣品之萃取與分析條件；同時針對相對滯留時間及相對校正因子加以分析，對這 3 種含 phthalide 成分的校正因子使用一測多評法與內標法的方式，進行含量測定計算。本計畫研究結果發現在相同廠牌之層析系統操作條件下，可發現誤差較小，具有可行性，對中藥濃縮製劑指標成分檢驗分析方法具有多元性及精確性；然需注意不同廠牌之層析系統之間的檢驗結果差異仍大，故實際應用於中藥濃縮製劑品質管理上仍需進一步研究探討。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW109-CMAP-M-114-000406 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. 葛根湯等十方濃縮製劑之國產及輸入新案藥品查驗登記及藥品許可證有效期間展延時，應檢附「中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項」(行政院衛生署：89 年 7 月)。
2. 「葛根湯」等十方濃縮製劑外，知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯等十方濃縮製劑之國產與輸入藥品查驗登記新申請案及藥品許可證有效期限屆滿申請展延，應依「中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項」之規定，檢附相關資料（行政院衛生署：91 年 12 月)。
3. 增列炙甘草湯等 13 方中藥濃縮製劑，藥廠應執行處方中不同藥材共 2 種（或以上）指標成分之 HPLC 定量，並自 96 年 1 月 1 日起實施（行政院衛生署：95 年 8 月)。
4. 中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項(行政院衛生署：84 年 5 月)。
5. 中藥新藥查驗登記須知(行政院衛生署：88 年 10 月)。
6. 衛生福利部中醫藥司/中醫藥機關團體/中藥臨床試驗中心 http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1_P.aspx?f_list_no=205&fod_list_no=3997&doc_no=30074。
7. 中藥新藥臨床試驗基準(行政院衛生署：97 年 2 月)。
8. 衛生福利部中醫藥司/藥品管理及查驗登記區/一般規定及作業流程 http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1_P.aspx?f_list_no=758&fod_list_no=3855&doc_no=29575。
9. 黃怡超等(103 年)參與第十三屆中藥全球化聯盟研討會議及「兩岸中藥製劑查驗登記機制研究」考察出國報告。衛生福利部，頁 8-9。 http://report.nat.gov.tw/ReportFront/report_detail.jspx?sysId=C10302869
10. 衛生福利部中醫藥司/中藥藥品許可證查詢 http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1.aspx?f_list_no=499。
11. 中國大陸藥典 2015 年版一部，中國醫藥科技出版社，頁 415。
12. 申請中藥藥品查驗登記應檢附薄層層析檢驗資料(行政院衛生署：75 年 12 月)。

13. 王智民等人，一測多評法中藥品質評價模式方法學研究。中國中藥雜誌，2006 年；第 31 卷；第 1925 頁。
14. 陳楊等人，一測多評法在中藥品質控制中的應用及關鍵問題。環球中醫藥 2017 年 5 月；第 10 卷；第 5 期；第 635-640 頁。
15. Li F, Wu H, Sun LL, Wu H, Wang R, Li SP and Deng R: Quantitative Analysis of Multi-components by Single Marker and Fingerprint Analysis of Achyranthes bidentata Blume. *J Chromatogr Sci* 2018; 56(7): 595-603.
16. Cui KK, Cao YT, Shao JF, Lu ZY, and Wang LH: Quantitative analysis of multi-components by single marker and quality evaluation of Venenum Bufonis from different geographical origins. *Biomed. Chromatogr* 2019; e4555.
17. Cheng XM, Zhao T, Yang T, Wang CH, Bligh SA, and Wang ZT: HPLC fingerprints combined with principal component analysis, hierarchical cluster analysis and linear discriminant analysis for the classification and differentiation of Peganum sp. indigenous to China. *Phytochem Anal* 2010; 21(3): 279-289.
18. Sima IA, Andrási M and Sârbu C: Chemometric assessment of chromatographic methods for herbal medicines authentication and fingerprinting. *J Chromatogr Sci* 2017; 56(1): 49-55.
19. Jeong SY, Kim HM, Lee KH, Kim KY, Huang DS, Kim JH and Seong RS: Quantitative analysis of marker compounds in Angelica gigas, Angelica sinensis, and Angelica acutiloba by HPLC/DAD. *Chem Pharm Bull* 2015; c15-00081.
20. Zhu C, Li X, Zhang B and Lin Z: Quantitative analysis of multi-components by single marker—a rational method for the internal quality of Chinese herbal medicine. *Integr Med Res* 2017; 6(1): 1-11.
21. Li DW, Zhu M, Shao YD, Shen Z, Weng CC and Yan WD: Determination and quality evaluation of green tea extracts through qualitative and quantitative analysis of multi-components by single marker (QAMS). *Food Chem* 2016; 197: 1112-1120.

柒、 附件

附件一、第一次專家會議

中華藥典第九版中藥部中藥製劑小組專家會議
109 年第一次會議紀錄

時間：中華民國 109 年 3 月 31 日下午 02 時 00 分

地點：衛生福利部 3 樓 301 會議室

主席：黃○○司長/林○○召集人　　記錄：黃○○

出(列)席單位人員：(詳如簽到單影本)

壹、 主席致詞：(略)

貳、 上次會議紀錄確認及追蹤辦理情形：

項次	討論提案	會議決議	執行情形
1	研議確認葛根湯濃縮製劑中桂枝的桂皮酸(Cinnamic acid)及桂皮醛(*trans*-Cinnamaldehyde) TLC 鑑別方法及結果，提請討論。	建議葛根湯濃縮製劑中桂枝TLC鑑別指標成分為桂皮酸(Cinnamic acid)。	依委員會議決議辦理。
2	研議中華藥典第九版收載黃芩濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、移動相溶劑內容修正為——以0.1%磷酸之乙腈溶液為移動相A。 二、溫度單位修正為°。 三、微生物限量之總生菌數單位修正為CFU/g。 四、雜質檢查及其他規定之書寫方式建議參考國際藥典寫法，如：重金屬限量併入第4 項總重金屬項下以及6 項之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出併入第5 項之微生物限量項下，未來將提中華藥典中藥部聯繫會議討論。 五、未來層析裝置中「充填 C18」	增加第五點: 五、含量測定：1. 黃芩苷—對照標準品溶液 —取黃芩苷對照標準品適量 ，準確稱定 ，加 70%甲醇製成每 1 mL 含 30 μg 的溶液 ，即得 。 依委員會議決議辦理。

		表達方式將依照中華藥典編修會議決議增修。	
3	研議中華藥典第九版收載加味逍遙散濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、雜質檢查及其它規定內容修正如下： (一) 乾燥減重——本品於105°乾燥5 小時，其減失重量不得超過8.0%。（通則 5008） (二) 總灰分——本品之總灰分不得超過10.0%。（通則5004） (三) 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過6.0%。（通則5004） (四) 砷 (As) ——本品之砷限量3 ppm。（通則3006、THP3001） (五) 鎘 (Cd) ——本品之鎘限量0.5 ppm。（通則THP3001） (六) 汞 (Hg) ——本品之汞限量0.5 ppm。（通則THP3001） (七) 鉛 (Pb) ——本品之鉛限量10 ppm。（通則3007、THP3001） (八) 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g（通則 7007） 二、芍藥苷、梔子苷含量測定內容修正下： (一) 移動相溶劑——以含0.03%磷酸之乙腈溶液為移動相A，以0.03%磷酸溶液為移動相B。 (二) 測定法——芍藥苷 (mg/day) = $0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$×每日使用量及梔子苷 (mg/day) = $0.05\ (r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$×每日使用量。	依委員會議決議辦理。
4	研議中華藥典第九版收載甘草濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、 雜質檢查及其它規定內容修正如下： (一) 乾燥減重——本品於105°乾燥5 小時，其減失重量不得	依委員會議決議辦理。

		超過8.0%。（通則5008） (二) 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007） 二、 增加農藥殘留—— (一) 本品之總DDT 之限量在1.0 ppm 以下。（通則THP3003） (二) 本品之總BHC 之限量在0.9 ppm 以下。（通則THP3003）本品之總 PCNB 之限量在1.0 ppm 以下。（通則THP3003） 三、 甘草酸含量測定修正如下： (一) 對照標準品溶液——準確秤定修正為「精確稱定」。 (二) 檢品溶液——取本品粉末約0.5 g，精確稱定，加稀乙醇70 mL，超音波振盪15 分鐘，過濾，濾液轉移至100 mL 容量瓶中，加稀乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。 (三) 測定法——甘草酸 (mg/g) $=0.1(r_U/r_S)\ C_S/W_U$	
5	研議中華藥典第九版收載大黃濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、 本品之稀乙醇抽提物…及大黃素甲醚（Physcion, $C_{16}H_{12}O_5$）之總和含量不得少於13 mg，修正為「本品之稀乙醇抽提物…及大黃素甲醚（Physcion, $C_{16}H_{12}O_5$）之總量不得少於13 mg」。 二、 鑑別內容修正如下：取本品粉末1.0 g，加甲醇10 mL，超音波振盪30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取大黃對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取大黃酸（Rhein）對照標準品，加甲醇製成每1 mL 含1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品	依委員會議決議辦理。

		溶液、對照藥材溶液各2 μL 及對照標準品溶液1 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚（30~60°）：乙酸乙酯：甲酸 (15：5：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，於主波長365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f 值均一致。 三、 雜質檢查及其它規定內容修正如下： (一) 乾燥減重——本品於105°乾燥5 小時，其減失重量不得超過8.0%。（通則5008） (二) 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007） 四、 蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚含量測定修正如下： (一) 對照標準品溶液及檢品溶液——準確稱定修正為「精確稱定」；準確量取修正為「精確量取」；街上冷凝管修正為「接上冷凝管」。 (二) 移動相溶劑—以0.1% 磷酸溶液為移動相A，甲醇溶液為移動相B；表格時間23~35修正為「20~35」。	
6	研議中華藥典第九版收載小青龍湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、標題小青龍湯濃縮製劑修正為「小青龍湯濃縮製劑（顆粒、散）」。 二、本品之稀乙醇抽提物…及偽麻黃 (Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$) 總和含量不得少於19 mg ， 修正為「本品之稀乙醇抽提物… 及偽麻	四、雜質檢查及其它規定內容增加第一點及第四點如下: (一) 乾燥減重 —本品於 105 °乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0 % 。（通則 5008） (四) 重金屬 —本品總

		黃 (Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$) 總量不得少於 19 mg，並不得檢出馬兜鈴酸 (Aristolochic acid)。」 三、鑑別內容修正如下： (一) 麻黃呈色劑修正為「水合二氫茚三酮/乙醇試液 (Ninhydrin/ EtOH TS) 」。 (二) 刪除第2 項。 (三) 乾薑呈色劑修正為「茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS) 」。 (四) 細辛呈色劑修正為「稀硫酸試液 (dilute sulfuric acid TS) 」。 (五) 五味子素英文名修正為「Schizandrin」。 (六) 芍藥呈色劑修正為「茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS) 」。 (七) 炙甘草修正為「取本品粉末 2.0 g，加 95% 乙醇：水 (7：3)混液 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液」。 四、雜質檢查及其它規定內容修正如下： (一) 總灰分──本品之總灰分不得超過6.6%。（通則5004） (二) 酸不溶性灰分──本品之酸不溶性灰分不得超過0.9%。（通則5004） (三) 砷 (As) ──本品之砷限量 3 ppm。（通則 3006 THP3001） (四) 鎘 (Cd) ──本品之鎘限量 0.5 ppm。（通 THP3001） (五) 汞 (Hg) ──本品之汞限量 0.5 ppm。（通則THP3001） (六) 鉛 (Pb) ──本品之鉛限量 10 ppm。（通則 3007、THP3001） (七) 微生物限量──本品之微生物總生菌數不得超過10^5	重金屬含量不得超過 30 ppm（通則 3005） 依委員會議決議辦理。

		CFU/g（通則7007） (八) 本品不得檢出馬兜鈴酸。移動相溶劑——稱取7.8 g 磷酸二氫鈉，精確稱定，加2 mL 磷酸並定容至1000 mL（即0.05 M）。取0.05 M 磷酸二氫鈉 （2 mL 磷酸）：乙腈 (11∶9)之混液。必要時其配合比例可予調整。對照標準品溶液——取馬兜鈴酸對照標準品X mg[相當於10 mg 的馬兜鈴酸I，X = 10 × 100/F，其中F 為標準品瓶上標示馬兜鈴酸I 的含量(%)]，精確稱定，加75%甲醇水溶液溶成200 mL，取此溶液2 mL，加75%甲醇水溶液溶成200 mL，即得。檢品溶液——取本品粉末約2.0 g，精確稱定，加75%甲醇水溶液50 mL，超音波振盪20 分鐘，過濾後供作檢品溶液。層析裝置——液相層析裝置，具波長400 nm 檢測器，4.6 mm × 25 cm 層析管，充填粒徑5 μm、十八烷基矽烷鍵合矽膠管柱。層析管溫度保持25 ～ 40°，流速1 mL/min。測定法——取檢品溶液及對照標準品溶液等量（約10 μL)分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜。檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸I 之滯留時間相對應處，未顯現波峰，則此檢品應可接受；若與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸I 之滯留時間相對應處顯現波峰，則必須另以不同條件重複試驗，若檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸I 之滯留時間相對應處不	

		再顯現波峰，則此檢品應可接受。 五、麻黃鹼、偽麻黃鹼含量測定修正如下： (一) 移動相溶劑——以乙腈：水(含600 g 水、5 g 十二烷基磺酸钠（Sodium dodecyl sulfate，SDS）及1 mL 磷酸)(40：60) 之混液，必要時其配合比例可予調整。 (二) 檢品溶液——取本品粉末約0.5 g，精確稱定，加50％甲醇50 mL，超音波振盪15分鐘，過濾，濾液轉移至50 mL 容量瓶中，加50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。 六、芍藥苷含量測定修正如下： (一) 對照標準品溶液——準確稱定修正精確稱定。 (二) 檢品溶液——取本品粉末約0.5 g，精確稱定，加50％甲醇50 mL，超音波振盪15分鐘 ，過濾，濾液轉移至50 mL 容量瓶中，加50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。 (三) 移動相溶劑——以乙腈：水：磷酸 (150：850：1) 之混液，必要時其配合比例可予調整。 (四) 層析系統─液相層析系統，具波長232 nm 檢測器，4.6 mm × 25 cm 層析管，充填C18 之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速調整至芍藥苷波峰滯留時間為約10 分鐘，注入量為10 μL。	
7	研議中華藥典第九版收載半夏瀉心湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、半夏瀉心湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物及水抽提物之規格可能錯置，待未來實驗數據確認後，再行研議討論。	三、鑑別內容修正如下 (四)「2% 鉬磷酸(molybdatophpsphoric acid)/ 硫酸乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS) 修正

		二、標題半夏瀉心湯濃縮製劑修正為「半夏瀉心湯濃縮製劑（顆粒、散）」。 三、鑑別內容修正如下： (一) 超音波震盪修正為「超音波振盪」。 (二) 甘草藥材內容修正為「取炙甘草對照藥材1 g，…」。 (三) 黃芩呈色劑修正為「1%氯化鐵 / 乙 醇 試 液 ($FeCl_3$/EtOH TS）」。 (四) 乾薑呈色劑修正為「2%鉬磷酸 (molybdatophpsphoric acid)/ 硫 酸 乙 醇 試 液 (H_2SO_4/EtOH TS) 」。 (五) 人參藥材內容修正為「另取人參皂苷 Rg1（Ginsenoside Rg1）…，以2% 磷鉬酸/硫酸乙醇試液(Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS) 噴霧後，105°加熱5 分鐘」。 四、雜質檢查及其它規定內容修正如下： (一) 砷 (As) ——本品之砷限量3 ppm 。（通則3006、THP3001） (二) 鎘 (Cd) ——本品之鎘限量0.5 ppm。（通則THP3001） (三) 汞 (Hg) ——本品之汞限量0.5 ppm。（通則THP3001） (四) 鉛 (Pb) ——本品之鉛限量10 ppm 。（通則3007、THP3001） (五) 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007） 五、黃芩苷、小蘗鹼含量測定內容修正如下： （一）對照標準品溶液——準確稱定修正為精確稱定。 （二）檢品溶液——取本品粉末約0.1 g，精確稱定，加70%甲醇80 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，濾液轉移至50	為 2% 磷鉬酸/硫酸乙醇試液(Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS)」 (五) ... 以 2% 磷鉬酸/硫酸乙醇試液修正為磷鉬酸 五、黃芩苷、小蘗鹼含量測定內容修正如下： (二) 檢品溶液——...加70%甲醇 80 mL，修正為加 70%甲醇 40 mL 依委員會議決議辦理。

		mL 容量瓶中，加70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。 (三)移動相溶劑——以10 mM磷酸二氫鉀 (以H_3PO_4調pH值~2.5)溶液為移動相A，乙腈溶液為移動相B，必要時其配合比例可予調整。 (四)測定法——黃芩苷(mg/day) = 0.05 $(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$× 每日使用量；小蘗鹼(mg/day)＝0.05 $(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$× 每日使用量。	
8	研議中華藥典第九版收載延胡索濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、標題延胡索濃縮製劑修正為「延胡索濃縮製劑（顆粒、散）」。 二、雜質檢查及其它規定內容修正如下： (一) 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007） (二) 黃麴毒素—— 1. 本品之總黃麴毒素限量10.0 ppb。（通則THP3004） 2. 本品之總黃麴毒素B1 限量5.0 ppb。（通則THP3004） 三、去氫延胡索鹼含量測定內容修正如下： (一)對照標準品溶液及檢品溶液——準確稱定修正精確稱定。 (二)移動相溶劑——表格中新增「時間 (分鐘)40；移動相A (%)80；移動相B (%)20」。 (三)層析系統——30°。 (四)測定法——去氫延胡索鹼(mg/g)＝0.02 (*rU* / *rS*) *CS* / *WU*	二、雜質檢查及其它規定內容修正如下 (二) 黃麴毒素—— 3. 本品之總黃麴毒素限量10.0 ppb。（通則THP3004） 4. 本品之總黃麴毒素B1 限量5.0 ppb。（通則THP3004）修正為 (二)黃麴毒素—— 本品之總黃麴毒素限量15.0 ppb。（通則THP3004） 依委員會議決議辦理。
9	研議中華藥典第九版收載葛根湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、本品之稀乙醇抽提物…和偽麻黃 (Pseudoephedrine, C10H15NO)總和含量不得少於27.8 mg ， 修正為「本	二、鑑別內容修正如下： (四) 麻黃藥材修正為「…以乙酸乙酯 ：1-丙醇：水: 乙酸 (4 : 4 : 2 :

		品之稀乙醇抽提物… 和偽麻黃鹼 (Pseudoephedrine, C10H15NO)之總量不得少於27.8 mg」。 二、鑑別內容修正如下： (一) 葛根藥材修正為「…取葛根對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取葛根素對照標準品1 mg 溶於50%甲醇1 mL，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL 及對照標準品溶液2 μL，…」。 (二) 白芍藥材修正為「…作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL 及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，…取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde-H_2SO_4 TS) 噴霧，105°加熱5 分鐘，」。 (三) 炙甘草藥材修正為「…取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL 及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，…」。 (四) 麻黃藥材修正為「…取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL 及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：1-丙醇：水: 乙酸 (4 : 4 : 2 : 1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板風乾後，取出層析板風乾，以水合二氫茚三酮/乙醇試液 (Ninhydrin/ EtOH TS) 噴霧，105° 加熱5 分鐘，…」。	1) 為展開溶劑，…」修正為 麻黃藥材修正為「…以1-丙醇: 乙酸乙酯：水: 乙酸 (4 : 4 : 2 : 1)為展開溶劑，…」 三、雜質檢查及其他規定內容修正如下： 新增第六點 (六) 本品之大腸桿菌及沙門氏不得檢出。（通則7007） 依委員會議決議辦理。

		(五) 桂枝藥材修正為「...取檢品溶液10 μL、對照藥材溶液20 μL 及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，...」。 (六) 生薑藥材修正為「...取生薑對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取6-薑辣素(6-Gingerol) 對照標準品，加甲醇溶解製成1 mg/mL，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL 及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯 (1：1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時， 取出層析板風乾後， 以茴香醛- 硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H2SO4 TS)噴霧，105°加熱5 分鐘，...」。 三、雜質檢查及其它規定內容修正如下： (一) 砷 (As) ——本品之砷限量3 ppm 。（通則3006、THP3001） (二) 鎘 (Cd) ——本品之鎘限量0.5 ppm。（通則THP3001） (三) 汞 (Hg) ——本品之汞限量0.5 ppm。（通則THP3001） (四) 鉛 (Pb) ——本品之鉛限量10 ppm 。（通則3007、THP3001） (五) 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007） 四、 葛根素、麻黃鹼、偽麻黃鹼含量測定內容修正如下： (一) 對照標準品溶液——準確稱定修正為「精確稱定」；修正為「...葛根素、麻黃鹼	

		及偽麻黃鹼濃度為100 μg/mL，25 μg/mL 及25 μg/mL 之溶液」。 (二) 檢品溶液——準確稱定修正為「精確稱定」。 (三) 對移動相溶劑——「…以磷酸水溶液(15 mM，pH 值=2.0) (取去離子水約800 mL，加入0.87 mL 磷酸，搖勻，定容至1000 mL)為移動相B」。 (四) 測定法—— 1. 修正為「…取檢品溶液及標準品溶液等量（約10 μL），…」； 2. 葛根素 (mg/day)＝0.1(*rU* / *rS*) *CS* /*WU* ×每日使用量； *rU*：檢品溶液中葛根素之波峰值 *rS*：對照標準品溶液中葛根素之波峰值 *CS*：對照標準品溶液含葛根素之濃度 (μg/mL) *WU*：檢品量(g)以乾品計之 3. 麻黃鹼/偽麻黃鹼(mg/day)＝0.1(*rU* / *rS*) *CS* / *WU*×每日使用量 *rU*:檢品溶液中麻黃鹼/偽麻黃鹼之波峰值 *rS*：對照標準品溶液中麻黃鹼/偽麻黃鹼之波峰值*CS*：對照標準品溶液含麻黃鹼/偽麻黃鹼之濃度(μg/mL) *WU*：檢品量(g)以乾品計之	

時間 (分鐘)	移動相A (%)	移動相B (%)
0	5	95
5	5	95
17	11	89
35	20	80

10	研議「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」草案，提請討論。	1. 中藥濃縮製劑 TLC 鑑別及 HPLC 含量測定方法開發流程圖文字修正為橫式格式。 2. 依委員建議刪除「單方及複方中藥濃縮製劑之指標成分必須訂下限範圍，下限範圍以十家中藥濃縮製劑市售品指標成分含量平均值-50%標示，若為有毒中藥材或其他特殊情形藥材者須標示上下限範圍。」 3. 其餘文字修正如附件 1。	依委員會議決議辦理。
臨時提案-案由一	因甘葛藤製備之葛根濃縮製劑之樣品數難以購得，是否收載，提請討論。	因甘葛藤生產家數過少且廠商因販賣數量不多無法收集同一廠商更多批號，建議暫時同意僅收載葛根濃縮製劑（野葛）之藥典規格。	依委員會議決議辦理。

壹、 討論事項

提案一：蒐集「葛根（野葛）」及「延胡索」之「注意事項」相關文獻資料，提請中藥製劑分小組討論後建請中醫臨床分小組研議。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、各國藥典規範「注意事項」:

(一)、《臺灣中藥典》第二版凡例「注意事項」係指藥材具毒副作用者，辨證上可分辨而避免副作用者。

(二)、《中國大陸藥典》2015 年版凡例:〔注意〕係指主要的禁忌和不良反應。屬中醫一般常規禁忌者從略。

1. 中華藥典第八版收載西藥及生藥製劑均未有標示「注意」。
2. 大陸藥典 2015 年版收載「葛根（野葛）、延胡索」均未有標示「注意」。
3. 日本藥局方第十七改正版收載「葛根（野葛）、延胡索」均未有標示「注意」。

二、「葛根（野葛）、延胡索」之「注意事項」文獻：未找到相關口服後引起毒性之文獻。

三、葛根（野葛）、延胡索「注意事項」本分小組建議：均無須標示「注意事項」。

四、「葛根（野葛）濃縮製劑」、「延胡索濃縮製劑」之「注意事項」依本次會議決議內容，建請中醫臨床分小組研議。

決　議：

委員決議無須標示注意事項。照案通過，建請中醫臨床分小組研議

提案二：研議中華藥典第九版中藥部收載葛根湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、依據108年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫之成果，經衛生福利部中華藥典第九版中藥濃縮製劑小組108年第4次會議決議辦理。

二、中華藥典第九版中藥部擬收載葛根湯濃縮製劑規格內容草案如下：

葛根湯濃縮製劑（顆粒、散）

Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典: 《傷寒論》

處方:

葛根6.0 g　麻黃4.5 g　桂枝3.0 g　生薑4.5 g　炙甘草3.0 g

白芍3.0 g　大棗4.0 g

（一日飲片量28.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於33.0%，水抽提物不得少於33.0%，每日量含葛根以葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)計不得少91.3 mg，含麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)和偽麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量不得少於27.8 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末2.0 g，加入10 mL水和10 mL正丁醇 (經過水飽和處理)，超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。取葛根對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取葛根素對照標準品，加50%甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水 (20：3：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置於主波長365 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶

液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之色調及R_f值均一致。

2. 取本品粉末2.0 g，加入10 mL水和10 mL正丁醇 (經過水飽和處理) ，超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。取白芍對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷(Paeoniflorin) 對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法(通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水 (20：3：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，取出層析板風乾，俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，噴以*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS，105°加熱5分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f 值均一致。

3. 取本品粉末2.0 g，加入10 mL水和10 mL正丁醇 (經過水飽和處理) ，超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法(通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：冰醋酸：水 (7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置於主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。

4. 取本品粉末2.0 g，加入10 mL水和10 mL正丁醇 （經過水飽和處理） ，超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。取麻黃對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取麻黃鹼對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：1-丙醇：醋酸：水 (4：4：1：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，取出層析板風乾，噴以Ninhydrin/乙醇試液，105°加熱5分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f值均一致。

5. 取本品粉末2.0 g，加入10 mL水和10 mL正丁醇 （經過水飽和處理)，超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。取桂枝對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮酸(Cinnamic acid) 對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液10 μL、對照藥材溶液20 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯: 甲醇 (20 : 3) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置於主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。

6. 取本品粉末2.0 g，加入10 mL水，搖勻，再加入25 mL乙醚，搖勻，取乙醚層揮發，殘留物溶於2 mL甲醇作為檢品溶液。取乾薑對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取6-薑辣素(6-Gingerol)對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法(通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯 (1：1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，噴以*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS，105°加

熱5分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f值均一致。

雜質檢查及其它規定：

1.乾燥減重—本品以105°乾燥5小時，其減重不得超過8.0%。（通則5008）

2.總灰分—本品之總灰分不得超過6.8%。（通則5004）

3.酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過1.3%。（通則5004）

4.砷 (As) —本品之砷限量3 ppm。（通則3006、THP3001）

5.鎘 (Cd) —本品之鎘限量0.5 ppm。（通則THP3001）

6.汞 (Hg) ——本品之汞限量0.5 ppm。（通則THP3001）

7.鉛 (Pb) ——本品之鉛限量10 ppm。（通則3007、THP3001）

8.微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007）

9.本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則7007）

含量測定：

1.葛根素、麻黃鹼、偽麻黃鹼—

對照標準品溶液—取葛根素對照標準品，準確稱定5 mg，加50%甲醇定容至50 mL，為葛根素儲備液的儲存溶液溶液。取葛根素儲備液、麻黃鹼標準品溶液及僞麻黃鹼標準品溶液適量，以50%甲醇稀釋，使成葛根素、麻黃鹼及僞麻黃鹼濃度為100 μg/mL， 25 μg/mL及25 μg/mL之溶液。

檢品溶液—取本品粉末約0.5 g，準確稱定，置50 mL離心管中，精確加50%甲醇40 mL，超音波振盪30分鐘，離心10分鐘，取濾液。殘渣部分重複提取1次，合併濾液，轉移至100 mL之容量瓶中，加溶劑至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑–以乙腈溶液為移動相A，以磷酸水溶液 (15 mM，pH值=2.0) (取去離子水約800 mL，加入0.87 mL 磷酸，搖勻，定容至1000 mL)為移動相B。

時間 （分鐘）	移動相A （%）	移動相B （%）
0	10	90
40	35	65
45	10	90
60	10	90

層析系統—液相層析系統，具波長250 & 210 nm檢測器，4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速為1 mL/min，注入量為20 μL。

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率*N*，葛根素理論板數不得小於5000，麻黃鹼和偽麻黃鹼理論板數不得小於3000；重複六次注入標準品溶液，葛根素、麻黃鹼和偽麻黃鹼波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量（約10 μL），分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

葛根素 (mg/day)＝$0.1(r_U / r_S)\, Cs / W_U$ ×每日使用量

r_U ：檢品溶液中葛根素之波峰值

r_S ：對照標準品溶液中葛根素之波峰值

C_S ：對照標準品溶液含葛根素之濃度 (g/mL)

W_U：檢品量 (g）以乾品計之

麻黃鹼/偽麻黃鹼 (mg/day)＝$0.1(r_U / r_S) Cs / W_U$ ×每日使用量

r_U ：檢品溶液中麻黃鹼/偽麻黃鹼之波峰值

r_S ：對照標準品溶液中麻黃鹼/偽麻黃鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含麻黃鹼/偽麻黃鹼之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g) 以乾品計之

2.水抽提物—本品按照生藥水抽提物測定法測定之。（通則5006）

3.稀乙醇抽提物—本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。（通則5006）

效能：解肌退熱、生津止渴。

適應症：外感風寒，頭痛發熱，惡寒無汗，項背強急。

決　議：

一、108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫修正為「建立...藥典品質規範」

二、含麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$) 和偽麻黃鹼 (Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量不得少於 27.8 mg 修正為 ...總量計不得少於 27.8 mg

三、鑑別內容修正如下:

(一)1. ...加入 10 mL 水和 10 mL 正丁醇 ...加 50%甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...

1. ...加水 10 mL 和正丁醇 10 mL ...加 50%甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...

(二)2. ...加入 10 mL 水和 10 mL 正丁醇 ...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，取出層析板風乾，俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，噴以 *p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS，105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。 修正為

2. ...加水 10 mL 和正丁醇 10 mL ...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0

mg 的溶液，...俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS) 噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。

(三) 3. ...加入 10 mL 水和 10 mL 正丁醇 ...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以正丁醇：冰醋酸：水 (7：1：2)為展開溶劑...修正為

3. ...加入水 10 mL 和正丁醇 10 mL ...加甲醇溶製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以正丁醇：乙酸：水 (7：1：2)為展開溶劑...

(四) 4. ...加入 10 mL 水和 10 mL 正丁醇...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以乙酸乙酯：1-丙醇：醋酸：水 (4：4：1：2) 為展開溶劑，...取出層析板風乾後，取出層析板風乾，噴以 Ninhydrin/乙醇試液，105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之... 修正為

4. ...加水 10 mL 和正丁醇 10 mL 加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以乙酸乙酯：1-丙醇：乙酸：水 (4：4：1：2) 為展開溶劑，...取出層析板風乾後，以水合二氫茚三酮試液 (Ninhydrin/EtOH)噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之...

(五) 5. ...加入 10 mL 水和 10 mL 正丁醇 ...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液... 修正為

5. ..加入水 10 mL 和正丁醇 10 mL...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...

(六) 6. ...加入 10 mL 水，搖勻，再加入 25 mL 乙醚，...取乾薑對照藥材 1.0 g，...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，... . 取出層析板風乾後，噴以 *p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS，105°加熱

5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。 修正為

6. ...加水 10 mL，搖勻，再加入乙醚 25 mL，...取生薑對照藥材 1.0 g，...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。

四、雜質檢查及其他規定修正如下:

增加第 4 點:4.重金屬—取本品總重金屬含量不得超過 30 ppm。（通則 3005）

五、含量測定修正如下:

(一) 取葛根素對照標準品，準確稱定 5 mg 修正為 取葛根素對照標準品，精確稱定 5.0 mg

(二) 移動相溶劑–表格內容修正，內容格式修正為置中

時間（分鐘）	移動相 A（%）	移動相 B（%）
0	5	95
5	5	95
17	11	89
35	20	80

(三) 液相層析系統，具波長 250 & 210 nm 檢測器，4.6 mm × 25 cm 層析管，修正為：

波長 250 nm 檢測器分析葛根素，210 nm 檢測器分析麻黃鹼及偽麻黃鹼，以 4.6 mm × 25 cm 層析管

(四) 對照標準品溶液含葛根素之濃度 (g/mL) 修正為 (μg/mL)

六、委員提議往後修正應以一日量粉末為基準作 TLC 鑑別檢測

七、委員決議修正後通過

提案三：研議中華藥典第九版中藥部收載葛根濃縮製劑之規格內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、依據108年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫之成果及葛根濃縮製劑(野葛)之指標成分含量規範補遺實驗資料(附件一)。

二、中華藥典第九版中藥部擬收載葛根濃縮製劑規格內容草案如下：

葛根濃縮製劑（顆粒、散）

Puerariae Radix Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品為豆科Leguminosae植物野葛*Pueraria lobate* (Willd.) Ohwi之乾燥根經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於25.0%，水抽提物不得少於27.0%，**本品每1 g所含葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)不得少於28.1 mg。**

鑑別：取本品粉末2.0 g，加50%甲醇10 mL，超音波振盪15分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取葛根對照藥材2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取葛根素對照標準品，加50%甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各2 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水 (12：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置於主波長365 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之色調及R_f值均一致。

雜質檢查及其它規定：

1.乾燥減重—本品以105°乾燥5小時，其減重不得超過8.0%。（通則5008）

2.總灰分—本品之總灰分不得超過5.4%。（通則5004）

3.酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過1.1%。（通則5004）

4.重金屬—取本品總重金屬含量不得超過30 ppm。（通則3005）

5.微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007）

6.本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則7007）

含量測定：

1.葛根素—

對照標準品溶液—取葛根素對照標準品，精確稱定5 mg，加50%甲醇定容至50 mL。

檢品溶液—取本品粉末約0.5 g，精確稱定，加50 %甲醇30 mL ，超音波振盪30分鐘，離心10分鐘，取濾液。殘渣部分重複提取1次，合併濾液，轉移至100 mL之容量瓶中，加50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑—以乙腈為移動相A，以0.1 %甲酸溶液為移動相B。

時間 （分鐘）	移動相A （%）	移動相B （%）
0	10	90
25	26	74
27	70	30
30	70	30

層析系統—液相層析系統，具波長250 nm檢測器，4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速為1 mL/min，注入量為20 μL。

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率N，其理論板數不得小於3000；重複六次注入標準品溶液，葛根素波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量 (約20 μL)，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

葛根素 (mg/g)＝$0.1(r_U/r_S)C_S/W_U$

r_U：檢品溶液中葛根素之波峰值

r_S：對照標準品溶液中葛根素之波峰值

C_S：對照標準品溶液含葛根素之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g) 以乾品計之

2.水抽提物—本品按照生藥水抽提物測定法測定之。 (通則5006)

3.稀乙醇抽提物—本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。 (通則5006)

效能：解肌退熱、生津止渴。

決　議：

一、108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫修正為「建立...藥典品質規範」

二、野葛基原 *Pueraria lobate* (Willd.) Ohwi 修改為 *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi

三、葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)含量不得少於 28.1 mg 修正為葛根素... 不得少於 28 mg

四、鑑別內容修正如下:

取本品粉末 2.0 g，...超音波振盪 15 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。...加 50%甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液... 修正為

取本品粉末 2.0 g，...超音波振盪 15 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。...加 50%甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，

五、含量測定修正如下:

(一) 移動相溶劑—表格內容格式修正為置中

時間（分鐘）	移動相 A（%）	移動相 B（%）
0	10	90
25	26	74
27	70	30
30	70	30

六、委員決議修正後通過

提案四：研議中華藥典第九版中藥部收載半夏瀉心湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、依據108年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫之成果及錯置數據修正資料(附件二)。

二、中華藥典第九版中藥部擬收載半夏瀉心湯濃縮製劑規格內容如下：

半夏瀉心湯濃縮製劑（顆粒、散）

Bansia Xiesin Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Banxia Siexin Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《傷寒論》

處方：

半夏7.5 g　黃芩4.5 g　乾薑4.5 g　人參4.5 g　黃連1.5 g

大棗3.0 g　炙甘草4.5 g

（一日飲片量30.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於36.8%，水抽提物不得少於40.7%，每日量黃芩以黃芩苷 (Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於146 mg，黃連以小蘗鹼 (Berberine, $C_{20}H_{18}NO_4$)計不得少於18 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末5.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，靜置後過濾，取濾液，作為檢品溶液。取黃連對照藥材0.1 g，同法製成對照藥材溶液。另取氯化小蘗鹼（Berberine chloride）對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液5 μL、對照藥材溶液及對照標準品溶液各2 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：異丙醇：水：冰醋酸(6：4：2：0.1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，於主波長365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現黃色螢光斑點之色調及R_f值均一致。
2. 取本品粉末5.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材1 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，於主波長254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。
3. 取本品粉末5.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。取黃芩對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取黃芩苷 (Baicalin) 對照標準品，加甲醇溶解製成每3 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (10：3：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出風乾，1%氯化鐵/乙醇試液 ($FeCl_3$/EtOH TS）噴霧後，取出風乾後檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與R_f值均一致。。
4. 取本品粉末5.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。取乾薑對照藥材1.0g，同法製成對照藥材溶液。另取6-薑辣素 (6-Gingerol) 對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯（1：1）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液 (Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，105°加熱5分鐘，冷卻後觀察。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍黑色斑點之色調及R_f值均一致。
5. 取本品粉末2.0 g，加5%氫氧化鈉10 mL振搖，加正丁醇5 mL，振搖，離心，取上清液作為檢品溶液。取人參對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取人參皂苷Rg1 (Ginsenoside Rg1)對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於矽膠薄層板上，以二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水(15：40：22：10)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以2%磷鉬

酸/硫酸乙醇試液 (Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，105°加熱5 分鐘，冷卻後觀察。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍黑色斑點之色調及R_f值均一致。

雜質檢查及其它規定：

1.乾燥減重—本品於105°乾燥5小時，其減失重量不得超過8.0%。（通則5008）

2.總灰分—本品之總灰分不得超過6.0%。(通則5004)

3.酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過0.8%。(通則5004)

4.重金屬—本品總重金屬含量不得超過30 ppm。(通則3005)

5.砷 (As) —本品之砷限量3 ppm。(通則3006、THP3001)

6.鎘 (Cd) —本品之鎘限量0.5 ppm。(通則THP3001)

7.汞 (Hg) ——本品之汞限量0.5 ppm。(通則THP3001)

8.鉛 (Pb) ——本品之鉛限量10 ppm。(通則3007、THP3001)

9.微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。(通則7007)

10.本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則7007)

含量測定

1.黃芩苷、小蘗鹼—

對照標準品溶液—取黃芩苷對照標準品、小蘗鹼對照標準品對照標準品，精確稱定，分別加70%甲醇製成黃芩苷溶液 (300 μg/mL) 及小蘗鹼溶液 (60 μg/mL)。分別精確量取上述對照標準品溶液各2 mL，加70%甲醇，定容至10 mL (含黃芩苷60 μg/mL 及小蘗鹼12 μg/mL)。取上述溶液2 mL，加70%甲醇稀釋，定容至10 mL，使成含黃芩苷12 μg/mL及小蘗鹼2.4 μg/mL之溶液。檢品溶液—取本品粉末約0.1 g，精確稱定，加70%甲醇40 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，濾液轉移至50 mL 容量瓶中，加70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑—以10 mM 磷酸二氫鉀 (以H_3PO_4調pH值~2.5)溶液為移動相A，乙腈溶液為移動相B，必要時其配合比例可予調整。

時間 （分鐘）	移動相A （%）	移動相B （%）
0-20	79 → 55	21 → 45
20-21	55 → 20	45 → 80
21-25	20 → 20	80 → 80
25-26	20 → 79	80 → 21
26-34	79 → 79	21 → 21

層析系統—液相層析系統，具波長277 nm及345 nm檢測器，4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速1 mL/min，注入量為10 μL。

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率*N*，黃芩苷及小蘗鹼其理論板數均不得小於5000，重複注入，黃芩苷及小蘗鹼

波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量 (約10 μL)，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

黃芩苷 (mg/day)＝0.05$(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$×每日使用量

r_U：檢品溶液中黃芩苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液中黃芩苷之波峰值

C_S：對照標準品溶液含黃芩苷之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g) 以乾品計之

小蘗鹼 (mg/day)＝0.05 $(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$×每日使用量

r_U：檢品溶液中小蘗鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中小蘗鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含小蘗鹼之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g)以乾品計之

2.水抽提物—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—本品按生藥稀乙醇抽提物測定法 (通則5006)測定之。

效　　能：和胃降逆。

適應症：傷寒下早，心下痞滿，嘔而腸鳴。

決　議：

一、108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫修正為「建立...藥典品質規範」

二、小蘗鹼 (Berberine)全數修正為氯化小蘗鹼 (Berberine-chloride)

三、鑑別修正如下:

(一) 1. ...靜置後過濾，取濾液，作為檢品溶液。...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以乙酸乙酯：異丙醇：水：冰醋酸(6：4：2：0.1) 為展開溶劑，...於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。修正為

1. ...過濾，取濾液作為檢品溶液。...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以乙酸乙酯：異丙醇：乙酸：水 (6：4：0.1：2) 為展開溶劑，...置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。

(二) 2. ...靜置後過濾，...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1) 為展開溶劑，...於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。修正為

2. ...過濾，...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以正丁

醇：乙酸：水（7： 1： 2）為展開溶劑，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。

(三) 3. ...靜置後過濾，...1%氯化鐵/乙醇試液 ($FeCl_3$/EtOH TS）噴霧後，取出風乾後檢視之... 修正為

3. ...過濾，...以 1%氯化鐵/乙醇試液 ($FeCl_3$/EtOH TS）噴霧後，取出風乾後檢視之...

(四) 4. ...靜置後過濾，...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以 2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液 (Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，105°加熱 5 分鐘，冷卻後觀察。修正為

4. ...過濾，...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以 2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液 (Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS) 噴霧後，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。

(五) 5. ... 105°加熱 5 分鐘，冷卻後觀察。 修正為

5. ... 105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。

四、含量測定修正如下:

(一) 檢品溶液—...精確稱定，加 70%甲醇 40 mL 修正為精確稱定，加 40 mL 70%甲醇

(二) 層析系統—...具波長 277 nm 及 345 nm 檢測器，4.6 mm × 25 cm 層析管修正為波長 277 nm 檢測器分析黃芩苷，345 nm 檢測器分析氯化小蘗鹼，以 4.6 mm × 25 cm 層析管

五、委員決議修正後通過

提案五：研議中華藥典第九版中藥部收載甘草濃縮製劑之規格內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：依據 108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫之成

果，再確認中華藥典第九版中藥部擬收載甘草濃縮製劑規格內容如下:

甘草濃縮製劑（顆粒、散）

Glycyrrhiza Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Gan-Cao Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Gan-Cao Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品係由豆科Leguminosae植物甘草*Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、脹果甘草*Glycyrrhiza inflate* Bat.或光果甘草*Glycyrrhiza glabra* L.之乾燥根及根莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。本品之稀乙醇抽提物不得少於30.0%，水抽提物不得少於30.0%，本品每1 g所含甘草酸（Glycyrrhizic acid,$C_{42}H_{62}O_{16}$）不得少於21 mg。

鑑別：取本品粉末2.0 g，加70% 乙醇10 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取相當於2.0 g檢品含有的藥材量，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸對照標準品，加70%乙醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各2 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：醋酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置於主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之R_f值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1.乾燥減重—本品於105°乾燥5小時，其減失重量不得超過8.0%。（通則5008）

2.總灰分—本品之總灰分不得超過6.8%。（通則5004）

3.酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過1.0%。（通則5004）

4.重金屬—本品總重金屬含量不得超過30 ppm。（通則3005）

5.微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007）

6.本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則7007）

7.農藥殘留—

(1).本品之總DDT之限量在1.0 ppm以下。(通則THP3003)

(2).本品之總BHC之限量在0.9 ppm以下。(通則THP3003)

(3).本品之總PCNB之限量在1.0 ppm以下。(通則THP3003)

含量測定：

1.甘草酸—

移動相溶劑—以稀醋酸（1→15）：乙腈（3：2）之混液。必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液—取甘草酸對照標準品適量，準確稱定，加70%乙醇製成每1 mL含0.25 mg的溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約 0.5 g，準確稱定，加 70%乙醇 70 mL，超音波振盪 15 分鐘，離心分離之。分取上清液；殘留物再加 70%乙醇 25 mL，同上操作。合併全部上清液，加 70%乙醇使成 100 mL，作為檢品溶液。

層析系統—液相層析系統，具波長254 nm檢測器，4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石

或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速為1 mL/min，注入量為20 μL。

系統適用性─取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率N，其理論板數不得小於5000；重複五次注入標準品溶液，甘草酸波峰面積之相對標準差不得大於1.5%

測定法─取檢品溶液及標準品溶液等量 (約20 μL)，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算

甘草酸（mg/g）＝$100(r_U/r_S)\ C_S/W_U$

r_U：檢品溶液測得甘草酸之波峰面積

r_S：對照標準品溶液測得甘草酸之波峰面積

C_S：甘草酸對照標準品溶液之濃度 (mg/mL)

W_U：所取檢品重量 (g)以乾品計之

2.水抽提物─本品按照生藥水抽提物測定法測定之。（通則5006）

3.稀乙醇抽提物─本品按生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。（通則5006）

效　　能：補脾胃、祛痰止咳、緩急止痛、清熱解毒、調和諸藥。

注意事項：本品不宜與海藻、大戟、甘遂及芫花同用，不可長期使用。

決　議：

一、108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫修正為「建立...藥典品質規範」

二、鑑別修正如下:

...以正丁醇：醋酸：水(7：1：2)為展開溶劑... 修正為

...以正丁醇：乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑...

三、 含量測定修正如下:

1. 甘草酸─

移動相溶劑─以稀醋酸...調整。

對照標準品溶液─取甘草酸...準確稱定，...即得。

檢品溶液─取本品粉末...準確稱定，加 70%乙醇 70 mL...作為檢品溶液。

修正順序及內文為

1. 甘草酸─

對照標準品溶液─取甘草酸...精確稱定，...即得。

檢品溶液─取本品粉末...精確稱定，置附塞之離心沉澱管中，加 70%乙醇 70 mL...作為檢品溶液。

移動相溶劑─以稀醋酸...調整。

四、委員決議修正後通過

提案六：研議中華藥典第九版中藥部收載大黃濃縮製劑之規格內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：依據 108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫之成果，再確認中華藥典第九版中藥部擬收載大黃濃縮製劑規格內容如下:

大黃濃縮製劑（顆粒、散）

Rhubarb Concentrated Preparation(Granules, Powder)

Da-Huang Concentrated Preparation(Granules, Powder)

Da-Huang Concentrated Preparation(Granules, Powder)

本品係由蓼科Polygonaceae植物掌葉大黃*Rheum palmatum* L.（北大黃）、唐古特大黃*Rheum tanguticum* Maxim. ex Balf.或藥用大黃*Rheum officinale* Baill.（南大黃）去外皮之乾燥根及根莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於35.0%，水抽提物不得少於30.0%，本品每1 g所含蘆薈大黃素 (Aloe-emodin, $C_{15}H_{10}O_5$)、大黃酸 (Rhein, $C_{15}H_8O_6$)、大黃素 (Emodin, $C_{15}H_{10}O_5$)、大黃酚 (Chrysophanol, $C_{15}H_{10}O_4$)及大黃素甲醚 (Physcion, $C_{16}H_{12}O_5$)之總量不得少於13 mg。

鑑別：取本品粉末1.0 g，加甲醇10 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取大黃對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取大黃酸（Rhein）對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各2 μL及對照標準品溶液1 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚 (30~60°)：乙酸乙酯：甲酸 (15：5：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，於主波長365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。

雜質檢查及其它規定：

6.乾燥減重—本品於105°乾燥5小時，其減失重量不得超過8.0%。（通則5008）

7.酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過1.0%。（通則5004）

8.重金屬—本品總重金屬含量不得超過30 ppm。（通則3005）

9.微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007）

10.本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則7007）

含量測定：

2.蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚—

對照標準品溶液—取蘆薈大黃素對照標準品、大黃酸對照標準品、大黃素對照標準品、大黃酚對

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

檢品溶液—取本品粉末約0.15 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，加入甲醇25 mL，稱定重量，加熱迴流1 小時（60°），放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾。精確量取濾液5mL，置燒瓶中，揮去溶劑，加8%鹽酸溶液10 mL，超音波振盪2分鐘，接上冷凝管，加熱迴流1 小時（60°），減壓回收溶劑至乾，殘渣加甲醇使之溶解，轉移至10 mL容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑—以0.1% 磷酸溶液為移動相A，甲醇溶液為移動相B。

時間 （分鐘）	移動相A （%）	移動相B （%）
0-20	35 → 30	65 → 70
20-35	30 →15	70 → 85
35-40	15 → 15	85 → 85
40-45	15→ 35	85 → 65
45-55	35 → 35	65 → 65

層析系統─液相層析系統，具波長285 nm檢測器，4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速為1 mL/min，注入量為20 μL。

系統適用性─取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率N，其理論板數均不得小於3000；重複六次注入，蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量（約20 μL），分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚（mg/g）＝$0.05(r_U/r_S)\ C_S/W_U$

r_U：檢品溶液測得蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚之波峰面積

r_S：對照標準品溶液測得蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚之波峰面積

C_S：蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚對照標準品溶液之濃度 (μg/mL)

W_U：所取檢品重量 (g)以乾品計之

3.水抽提物—本品按照生藥水抽提物測定法（通則5006）測定之。

4.稀乙醇抽提物—本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則5006）測定之。

效　　能：攻積導滯、瀉火涼血、行瘀通經。

注意事項：孕婦及月經期、哺乳期慎用。

決　議：

一、108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫修正為「建

立...藥典品質規範」

二、鑑別修正如下:

...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液... 修正為

...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...

三、含量測定修正如下:

(一) 檢品溶液—.....取續濾液，供做檢品溶液。修正為

... 取濾液，供做檢品溶液。

四、委員決議修正後通過

提案七：研議中華藥典第九版中藥部收載小青龍湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：依據 108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫之成果，再確認中華藥典第九版中藥部擬收載小青龍湯濃縮製劑規格內容如下:

小青龍湯濃縮製劑（顆粒、散）

Siaocinglong Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Xiaoqinglon Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《傷寒論》

處方：

麻黃4.0 g　白芍4.0 g　五味子1.5 g　乾薑4.0 g　炙甘草4.0 g

桂枝4.0 g　半夏4.0 g　細辛1.5 g

（一日飲片量27.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於25.2%，水抽提物不得少於29.8%，每日量白芍以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於46 mg，麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)及偽麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計，不得少於19 mg，並不得檢出馬兜鈴酸 (Aristolochic acid)。

鑑別：

1. 取本品粉末1.0 g，加水10 mL振搖，加正丁醇10 mL，振搖，離心，取上清液，作為檢品溶液。取麻黃對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取麻黃鹼對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：醋酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析

板於空氣中乾燥後，以水合二氫茚三酮/乙醇試液(Ninhydrin/EtOH TS)噴霧，105°加熱5分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f值均一致。

2. 取本品粉末3.0 g，加甲醇10 mL，混合搖勻，超音波振盪30分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取桂枝對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮酸(Cinnamic acid)對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含0.1 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各10 μL，對照標準品溶液5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，於主波長254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。
3. 取本品粉末5.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，離心，取上清液，作為檢品溶液。取乾薑對照藥材3.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取6-薑辣素 (6-Gingerol)對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯 (1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4TS)噴霧，105°加熱5分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f值均一致。
4. 取本品粉末1.0 g，加水10 mL，振搖，再加乙醚25 mL，振搖，取乙醚層減壓濃縮，加甲醇2 mL，作為檢品溶液。取細辛對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取細辛素 (Asarinin)對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各20 μL，對照標準品溶液5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：甲苯: 丙酮 (3：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以稀硫酸試液 (dilute sulfuric acid TS)噴霧，105°加熱5分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現黃褐色斑點之色調及R_f值均一致。
5. 取本品粉末3.0 g，加氫氧化鈉標準試液10 mL，振搖，再加乙醚25 mL，振搖，取乙醚層減壓濃縮，加甲醇2 mL，作為檢品溶液。取五味子對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取五味子素 (Schizandrin)對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各10 μL，對照標準品溶液5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯：醋酸 (10：10：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，於主波長254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。
6. 取本品粉末1.0 g，加水10 mL，振搖，加正丁醇10 mL，振搖，離心，取上清液，作為檢品溶液。取白芍對照藥材0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水 (20：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出

層析板於空氣中乾燥後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4TS)噴霧，105°加熱5分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f值均一致。

7. 取本品粉末2.0 g，加70% 乙醇10 mL，超音波振盪5分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取相當於2.0 g檢品含有的藥材量，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品，加70%乙醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各2 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：醋酸：水（7：1：2）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置於主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之R_f值及色調均一致。雜質檢查及其它規定：

雜質檢查及其它規定：

1.乾燥減重—本品於105°乾燥5小時，其減失重量不得超過8.0%。（通則5008）

2.總灰分—本品之總灰分不得超過6.6%。（通則5004）

3.酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過0.9%。（通則5004）

4.重金屬—本品總重金屬含量不得超過30 ppm（通則3005）。

5.砷 (As) —本品之砷限量3 ppm。（通則3006、THP3001）

6.鎘 (Cd) —本品之鎘限量0.5 ppm。（通則THP3001）

7.汞 (Hg) ——本品之汞限量0.5 ppm。（通則THP3001）

8.鉛 (Pb) ——本品之鉛限量10 ppm。（通則3007、THP3001）

9.微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5CFU/g。（通則7007）

10.本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則7007）

11.本品不得檢出馬兜鈴酸。

移動相溶劑——稱取7.8 g 磷酸二氫鈉($NaH_2PO_4{\cdot}2H_2O$)，精確稱定，加入2 mL 磷酸並定容至1000 mL（得磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液）。取緩衝液：乙腈 (11：9)之混液作為移動相溶劑。必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取馬兜鈴酸對照標準品X mg[其中含相當於10 mg 的馬兜鈴酸I，X = 10/F，其中F 為標準品瓶上標示馬兜鈴酸I 的含量 (%)]，精確稱定，加75%甲醇水溶液溶成200 mL，取此溶液2 mL，加75%甲醇水溶液溶成200 mL，即得對照標準品溶液(含馬兜鈴酸I，0.5 μg/mL)。

檢品溶液——取本品粉末約2.0 g，精確稱定，加75%甲醇水溶液50 mL，超音波振盪20 分鐘，過濾後供作檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長400 nm 檢測器，4.6 mm × 25 cm 層析管，充填粒徑5 μm、十八烷基矽烷鍵合矽膠管柱。層析管溫度保持25～40°，流速1 mL/min。

測定法——取檢品溶液及對照標準品溶液等量（約10 μL）分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜。檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸I 之滯留時間相對應處，未顯現波峰，則此檢品應可接受；若與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸I 之滯留時間相對應處顯現波峰，則必須另以不同條件重複試驗，若檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸I 之滯留時間相對應處不再顯現波峰，則此檢品應可接受。

含量測定

1.麻黃鹼、偽麻黃鹼—

對照標準品溶液—取麻黃鹼對照標準品 (濃度為1 mg/mL) 0.1 mL及偽麻黃鹼對照標準品(濃度為1 mg/mL) 0.1 mL，加50%甲醇定量至1 mL。

檢品溶液—取本品粉末約0.5 g，精確稱定，加50%甲醇50 mL，超音波振盪15分鐘，過濾，濾液轉移至50 mL容量瓶中，加50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑—以乙腈：水 (含600 mL水、5 g 十二烷基磺酸钠（Sodium dodecyl sulfate，SDS）及1 mL 磷酸)(40：60) 之混液，必要時其配合比例可予調整。

層析系統—液相層析系統，具波長210 nm檢測器，4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速調整至偽麻黃鹼及麻黃鹼波峰滯留時間為約18 分鐘及20分鐘，注入量為20 μL。

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率N，麻黃鹼峰及偽麻黃鹼其理論板數不得小於5000；重複五次注入標準品溶液，麻黃鹼峰及偽麻黃鹼波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量（約20 μL），分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

麻黃鹼及偽麻黃鹼 (mg/day)＝$0.05/((r_U/r_S)(C_S)\times W_U)\times$每日使用量

r_U：檢品溶液中麻黃鹼及偽麻黃鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中麻黃鹼及偽麻黃鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含麻黃鹼及偽麻黃鹼之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g) 以乾品計之

2.芍藥苷—

對照標準品溶液—取芍藥苷對照標準品，精確稱定5 mg，加50%甲醇定量至50 mL。

檢品溶液—取本品粉末約0.5 g，精確稱定，加50 %甲醇40 mL，超音波振盪15分鐘，過濾，濾液轉移至50 mL 容量瓶中，加50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑—以乙腈: 水：磷酸 (150 : 850 : 1) 之混液，必要時其配合比例可予調整。

層析系統—液相層析系統，具波長232 nm檢測器，4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速調整至芍藥苷波峰滯留時間為約10 分鐘，注入量為10 μL。

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率N，其理論板數不得小於5000；重複五次注入標準品溶液，芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量（約10 μL），分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算

芍藥苷 (mg/day)＝$0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)\times$每日使用量

r_U：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

C_S：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g)以乾品計之

2.水抽提物—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—本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則5006）測定之。

效　能：解表散寒，溫肺化飲。

適應症：外感風寒，內停水飲，惡寒發熱，無汗，咳嗽氣喘，痰白清稀。

決　議：

一、108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫修正為「建立...藥典品質規範」

二、鑑別修定如下:

(一) 1. ... 離心，取上清液，...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...以正丁醇：醋酸：水(7：1：2)為展開溶劑...以水合二氫茚三酮/乙醇試液(Ninhydrin/EtOH TS)噴霧，105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之 修正為

1. ...過濾，取濾液，...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...以正丁醇：乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑... ，以水合二氫茚三酮試液(Ninhydrin/EtOH)噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。

(二) 2. 取本品粉末 3.0 g，...離心，取上清液，作為檢品溶液...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，...對照標準品溶液 5 μL，...以正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1)為展開溶劑，...於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。修正為

2. 取本品粉末 2.0 g，...過濾，取濾液，作為檢品溶液...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...對照標準品溶液 2 μL，...以乙酸乙酯：甲醇 (20：3)為展開溶劑，...置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。

(三) 3. ...離心，取上清液，...以茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4TS)噴霧，105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。 修正為

3. ...過濾，取濾液，...以茴香醛-硫酸試液 (*p*-

Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。

(四) 5. ...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...以正己烷：乙酸乙酯：醋酸 (10：10：1)為展開溶劑，...於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。修正為

5. ...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...以正己烷：乙酸乙酯：乙酸 (10：10：1)為展開溶劑，...置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。

(五) 6. ...離心，取上清液，...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，... 105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。修正為

6. ...過濾，取濾液，...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，... 105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。

(六) 7. ...另取相當於 2.0 g 檢品含有的藥材量，...加 70%乙醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以正丁醇：醋酸：水（7：1：2）...對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。雜質檢查及其它規定： 修正為

7. ...另取炙甘草藥材量 1.0 g，...加 70%乙醇製成每 1 mL 含 5.0 mg 的溶液，...以正丁醇：乙酸：水（7：1：2）...對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

三、雜質檢查及其它規定

(一) 移動相溶劑——...加入 2 mL 磷酸並定容至 1000 mL（得磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液）。取緩衝液：乙腈 (11：9)之混液作為移動相溶劑。修正為

移動相溶劑——...加入 2 mL 磷酸並定容至 1000 mL（相當於

0.05 M 磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液）。取 0.05 M 磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液：乙腈 (11：9)之混液作為移動相溶劑。

(二) 檢品溶液——取本品粉末約 2.0 g，精確稱定... 修正為

檢品溶液——取相當於細辛藥材 2.0 g 之製劑粉末，精確稱定

四、委員決議修正後通過

提案八：研議中華藥典第九版中藥部收載延胡索濃縮製劑之規格內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：依據 108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫之成果，再確認中華藥典第九版中藥部擬收載延胡索濃縮製劑規格內容如下:

延胡索濃縮製劑（顆粒、散）

Corydalis Rhizoma Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Yan Hu-Suo Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Yan Hu-Suo Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品為罌粟科Papaveraceae植物延胡索*Corydalis yanhusuo* W.T.Wang之乾燥塊莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 17.0%，水抽提物不得少於 23.0%，本品每 1 g 所含去氫延胡索鹼(Dehydrocorydaline, $C_{22}H_{24}NO_4$)不得少於 1.0 mg。

鑑別：取本品粉末 1.0 g，加 70%乙醇 10 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取延胡索對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)對照標準品，加 70%乙醇溶解製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL、對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯：甲醇 (7：3：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置碘缸中約 3 分鐘後取出，揮盡板上吸附的碘後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

甲、 乾燥減重—本品以105°乾燥5小時，其減重不得超過8.0%。（通則5008）

乙、 總灰分—本品之總灰分不得超過4.0%。（通則5004）

丙、 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過1.1%。（通則5004）

丁、 重金屬—本品總重金屬含量不得超過30 ppm。（通則3005）

戊、 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007）

己、 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則7007）

庚、 黃麴毒素—本品之總黃麴毒素限量15 ppb。（通則THP3004）

含量測定：

1.去氫延胡索鹼—

對照標準品溶液—取硝酸去氫延胡索鹼(Dehydrocorydaline nitrate)對照標準品，精確稱定5 mg，加75%甲醇定容至5 mL，為硝酸去氫延胡索鹼儲備液。取硝酸去氫延胡索鹼儲備液1.0 mL，混勻後加75%甲醇定容至10 mL即得。硝酸去氫延胡索鹼濃度為100 μg/mL (相當於去氫延胡索鹼 85.5 μg/mL)。

檢品溶液—取本品粉末約1.0 g，精確稱定，置50 mL離心管中，加75%甲醇8 mL，超音波振盪30分鐘，離心10分鐘，取濾液。殘渣部分重複提取1次，合併濾液，轉移至20 mL之定量瓶中，加溶劑至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑—以乙腈為移動相A，以0.1%磷酸（用三乙胺調節pH值至6.0）溶液為移動相B。

時間 （分鐘）	移動相A （%）	移動相B （%）
0	30	70
30	60	40
40	80	20

層析系統—液相層析系統，具波長266 nm檢測器，4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速為1 mL/min，注入量為10 μL。

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率N，其理論板數不得小於10000；重複六次注入標準品溶液，去氫延胡索鹼波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量（約10 μL），分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

去氫延胡索鹼 (mg/g)＝$0.02(r_U/r_S)C_S/W_U$

r_U：檢品溶液中去氫延胡索鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中去氫延胡索鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含去氫延胡索鹼之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g) 以乾品計之

2.水抽提物—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—本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則5006）測定之。

效能：活血散瘀、利氣止痛。

決　議：

一、108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫修正為「建

立...藥典品質規範」

二、鑑別：... 加 70%乙醇溶解製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液修正為加 70%乙醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液

三、委員決議照案通過

貳、 散會（16 時 45 分）

「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」第一次專家會議






因機密刪除


因機密刪除


因機密刪除

附件二、第二次專家會議

中華藥典第九版中藥部中藥製劑小組專家會議
109 年第二次會議紀錄

時間：中華民國 109 年 6 月 9 日下午 02 時 00 分

地點：衛生福利部 2 樓 201 會議室

主席：黃○○司長 (請假) /林○○召集人　　紀錄：黃○○

出(列)席單位人員：(詳如簽到單影本)

壹、 主席致詞：(略)

貳、 上次會議紀錄確認及追蹤辦理情形：

項次	討論提案	會議決議	執行情形
案由一	蒐集「葛根(野葛)」及「延胡索」之「注意事項」相關文獻資料，提請中藥製劑分小組討論後建請中醫臨床分小組研議。	照案通過，「葛根（野葛）濃縮製劑」及「延胡索濃縮製劑」之「注意事項」無須標示注意事項，並建請中醫臨床分小組研議。	依委員會議決議辦理。
案由二	研議中華藥典第九版中藥部收載葛根湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、說明：108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫，修正為「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」。 二、含麻黃以麻黃鹼(Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)和偽麻黃鹼 (Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之「總量」修正為「總量計」。 三、敘述溶液時，統一格式為先溶液或溶劑後體積單位，如水 10 mL。 四、「冰醋酸」修正為「乙酸」。 五、鑑別內容修正如下： (一) 葛根藥材鑑別內容之「...加入 10 mL 水和 10 mL 正丁醇 ...加 50%甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶	一、「冰醋酸」修正為「冰乙酸」。 二、「1-丙醇」修正為「正丙醇」。 三、依委員會議決議辦理。

		液...」，修正為「...加水 10 mL 和正丁醇 10 mL ...加 50%甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...」。 (二) 白芍藥材鑑別內容之「...加入 10 mL 水和 10 mL 正丁醇 ...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，取出層析板風乾，俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，噴以 *p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS，105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。」，修正為「...加水 10 mL 和正丁醇 10 mL ...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS) 噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」。 (三) 炙甘草藥材鑑別內容之「...加入 10 mL 水和 10 mL 正丁醇 ...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以正丁醇：冰醋酸：水 (7：1：2)為展開溶劑... 」，修正為「...加入水 10 mL 和正丁醇 10 mL ...加甲醇溶製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以正丁醇：乙酸：水 (7：1：2)為展開溶劑... 」。 (四) 麻黃藥材鑑別內容之「...加	

		入 10 mL 水和 10 mL 正丁醇...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以乙酸乙酯：1-丙醇：醋酸：水 (4：4：1：2) 為展開溶劑，...取出層析板風乾後，取出層析板風乾，噴以 Ninhydrin/乙醇試液，105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之... 」，修正為「...加水 10 mL 和正丁醇 10 mL 加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以乙酸乙酯：1-丙醇：乙酸：水 (4：4：1：2) 為展開溶劑，...取出層析板風乾後，以水合二氫茚三酮試液 (Ninhydrin/EtOH) 噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之... 」。 (五) 桂枝藥材鑑別內容之「...加入 10 mL 水和 10 mL 正丁醇 ...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液... 」，修正為「..加入水 10 mL 和正丁醇 10 mL...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液... 」。 (六) 生薑藥材鑑別內容之「...加入 10 mL 水，搖勻，再加入 25 mL 乙醚，...取乾薑對照藥材 1.0 g，...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，... .取出層析板風乾後，噴以 *p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS，105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。 」修正為，「...加水 10 mL，搖勻，再加入乙醚 25 mL，...	

		取生薑對照藥材 1.0 g，...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS) 噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」。 六、雜質檢查及其他規定增加第 4 點：4.重金屬—取本品總重金屬含量不得超過 30 ppm。（通則 3005） 七、含量測定修正如下： (一)「準確稱定 5 mg」修正為「精確稱定 5.0 mg」。 (二)移動相溶劑–表格內容修正如下表，內容格式修正為置中 時間（分鐘）／移動相 A（%）／移動相 B（%） 0／5／95 5／5／95 17／11／89 35／20／80 (三)液相層析系統，具波長 250 & 210 nm 檢測器，4.6 mm × 25 cm 層析管，修正為「波長 250 nm 檢測器分析葛根素，210 nm 檢測器分析麻黃鹼及偽麻黃鹼，以 4.6 mm × 25 cm 層析管」。 (四)對照標準品溶液含葛根素之濃度 (g/mL) 修正為 (μg/mL) 八、依修正內容通過。 九、委員建議未來藥材鑑別之 TLC 檢測法可考慮取製劑一日量粉末為基準。	

<table>
<tr>
<td>案由三</td>
<td>研議中華藥典第九版中藥部收載葛根濃縮製劑之規格內容，提請討論。</td>
<td>一、說明：108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫，修正為「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」。
二、野葛基原 Pueraria lobate (Willd.) Ohwi，修正為「Pueraria lobata (Willd.) Ohwi」。
三、葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)含量不得少於 28.1 mg 修正為葛根素... 不得少於「28 mg 」。
四、鑑別內容之「取本品粉末 2.0 g，...超音波振盪 15 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。...加 50%甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液... 」，修正為「取本品粉末 2.0 g，...超音波振盪 15 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。...加 50%甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液」。
五、移動相溶液表格內容格式修正為置中如下表，內容經與蔡計畫主持人確認後無需修正。
<table>
<tr><th>時間
（分鐘）</th><th>移動相 A
（%）</th><th>移動相 B
（%）</th></tr>
<tr><td>0</td><td>10</td><td>90</td></tr>
<tr><td>25</td><td>26</td><td>74</td></tr>
<tr><td>27</td><td>70</td><td>30</td></tr>
<tr><td>30</td><td>70</td><td>30</td></tr>
</table>
六、依修正內容通過。</td>
<td>依委員會議決議辦理。</td>
</tr>
<tr>
<td>案由四</td>
<td>研議中華藥典第九版中藥部收載半夏瀉心湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。</td>
<td>一、說明：108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫，修正為「建立中藥濃</td>
<td>一、「冰醋酸」修正為「冰乙酸」。</td>
</tr>
</table>

		縮製劑藥典品質規範」。 二、小蘗鹼 (Berberine)修正為氯化小蘗鹼 (Berberine-chloride)。 三、鑑別內容修正如下： (一) 黃連藥材鑑別內容之「...靜置後過濾，取濾液，作為檢品溶液。...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以乙酸乙酯：異丙醇：水：冰醋酸(6：4：2：0.1) 為展開溶劑，...於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。」，修正為「...過濾，取濾液作為檢品溶液。...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以乙酸乙酯：異丙醇：乙酸：水 (6：4：0.1：2) 為展開溶劑，...置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。」。 (二) 炙甘草藥材鑑別內容之「...靜置後過濾，...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1) 為展開溶劑，...於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。」，修正為「...過濾，...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以正丁醇：乙酸：水 (7： 1：2）為展開溶劑，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。」。 (三) 黃芩藥材鑑別內容之「...靜置後過濾，...1%氯化鐵 / 乙醇試液 ($FeCl_3$/EtOH	二、展開溶劑依極性大小排列。黃連藥材鑑別內容「...以乙酸乙酯：異丙醇：水：冰醋酸 (6：4：2：0.1) 為展開溶劑... 」， → 修正為「...以乙酸乙酯：冰乙酸：異丙醇：水 (6：0.1：4：2) 為展開溶劑...」 三、「含量測定之檢品溶液—...70% 甲醇 40 mL， 修正為「40 mL 70%甲醇」。」 此項刪除。 四、層析系統—...波長 277 nm 檢測器分析黃芩苷，345 nm 檢測器分析氯化小蘗鹼，以 4.6 mm × 25 cm 層析管... →修正為「具波長 277 nm 檢測器 (分析黃芩苷) 及 345 nm 檢測器 (分析氯化小蘗鹼)，以 4.6 mm × 25 cm 層析管...」。

		TS）噴霧後，取出風乾後檢視之... 」，修正為「...過濾，...以 1%氯化鐵/乙醇試液 ($FeCl_3$/EtOH TS）噴霧後，取出風乾後檢視之...」。 (四) 乾薑藥材鑑別內容之「...靜置後過濾，...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以 2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液 (Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS) 噴霧後，105°加熱 5 分鐘，冷卻後觀察。」，修正為「...過濾，...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以 2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液 (Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS) 噴霧後，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」。 (五) 人參藥材鑑別內容之「...105°加熱 5 分鐘，冷卻後觀察。」，修正為「... 105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」。 四、含量測定修正如下： (一) 檢品溶液—... 70%甲醇 40 mL，修正為「40 mL 70%甲醇」。 (二) 層析系統—...具波長 277 nm 及 345 nm 檢測器，4.6 mm × 25 cm 層析管，修正為「波長 277 nm 檢測器分析黃芩苷，345 nm 檢測器分析氯化小蘗鹼，以 4.6 mm × 25 cm 層析管」。	五、依委員會議決議辦理。

		五、修正內容通過。	
案由五	研議中華藥典第九版中藥部收載甘草濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、說明：108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫，修正為「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」。 二、「冰醋酸」修正為「乙酸」。 三、含量測定修正如下： 甘草酸— 對照標準品溶液—取甘草酸...精確稱定，...即得。 檢品溶液—取本品粉末...精確稱定，置附塞之離心沉澱管中，加 70%乙醇 70 mL...作為檢品溶液。 移動相溶劑—以稀醋酸...調整。 四、依修正內容通過。	一、「冰醋酸」修正為「冰乙酸」。 二、依委員會議決議辦理。
案由六	研議中華藥典第九版中藥部收載大黃濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、說明：108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫，修正為「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」。 二、鑑別內容—...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...，修正為「...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...」。 三、含量測定之檢品溶液—.....取續濾液，供做檢品溶液。修正為「... 取濾液，供做檢品溶液。」。 四、依修正內容通過。	依委員會議決議辦理。
案由七	研議中華藥典第九版中藥部收載小青龍湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、說明：108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫，修正為「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」。 二、鑑別內容修正如下：	一、「冰醋酸」修正為「冰乙酸」。 二、依委員會議決議辦理。

		(一)麻黃藥材鑑別內容之「...離心，取上清液，...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...以正丁醇：醋酸：水(7：1：2)為展開溶劑...以水合二氫茚三酮/乙醇試液 (Ninhydrin/EtOH TS)噴霧，105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。」，修正為「...過濾，取濾液，...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...以正丁醇：乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑... ，以水合二氫茚三酮試液 (Ninhydrin/EtOH) 噴霧，105° 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」。 (二)桂枝藥材鑑別內容之「取本品粉末 3.0 g，...離心，取上清液，作為檢品溶液...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，...對照標準品溶液 5 μL，...以正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1)為展開溶劑，...於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。」，修正為「取本品粉末 2.0 g，...過濾，取濾液，作為檢品溶液...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...對照標準品溶液 2 μL，...以乙酸乙酯：甲醇 (20：3) 為展開溶劑，...置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。」。 (三)乾薑藥材鑑別內容之「...	

		離心，取上清液，...以茴香醛 - 硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4TS) 噴霧，105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。」，修正為「...過濾，取濾液，...以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS) 噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」。 (四) 五味子藥材鑑別內容之「...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...以正己烷：乙酸乙酯：醋酸 (10：10：1)為展開溶劑，...於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。」，修正為「...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液...以正己烷：乙酸乙酯：乙酸 (10：10：1)為展開溶劑，...置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。」。 (五) 白芍藥材鑑別內容之「...離心，取上清液，...加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，... 105°加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。」，修正為「...過濾，取濾液，...加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，... 105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」。 (六) 炙甘草藥材鑑別內容之「...另取相當於 2.0 g 檢品含有的藥材量，...加 70%	

		乙醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，...以正丁醇：醋酸：水（7：1：2）...對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之R_f值及色調均一致。雜質檢查及其它規定：」，修正為「...另取炙甘草藥材量 1.0 g，...加 70%乙醇製成每 1 mL 含 5.0 mg 的溶液，...以正丁醇：乙酸：水（7：1：2）...對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f值及色調均一致。」 三、雜質檢查及其它規定修正如下： (一) 移動相溶劑——...加入 2 mL 磷酸並定容至 1000 mL（相當於 0.05 M 磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液）。取 0.05 M 磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液：乙腈 (11：9)之混液作為移動相溶劑。 (二)檢品溶液——取相當於細辛藥材 2.0 g 之製劑粉末，精確稱定...。 四、依修正內容通過。	
案由八	研議中華藥典第九版中藥部收載延胡索濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、說明：108 年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫，修正為「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」。 二、鑑別內容之... 加 70%乙醇溶解製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，修正為「加 70%乙醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液」。 三、依修正內容通過。	依委員會議決議辦理。

壹、 討論事項：

案由一：研議中華藥典第九版中藥部收載葛根湯濃縮製劑之規格內容再確認，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、依據108年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫之成果，經衛生福利部中華藥典第九版中藥濃縮製劑小組109年第1次會議決議辦理。

二、中華藥典第九版中藥部擬收載葛根湯濃縮製劑規格內容草案如下，提請再確認。

葛根湯濃縮製劑（顆粒、散）

Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典: 《傷寒論》

處方:

葛根6.0 g　麻黃4.5 g　桂枝3.0 g　生薑4.5 g　炙甘草3.0 g

白芍3.0 g　大棗4.0 g

（一日飲片量28.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於33.0%，水抽提物不得少於33.0%，每日量含葛根以葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)計不得少91.3 mg，含麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)和偽麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量**計**不得少於27.8 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末2.0 g，加入**水10 mL**和**正丁醇10 mL**(經過水飽和處理)，超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。取葛根對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取葛根素對照標準品，加50%甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水 (20：3：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置於主波長365 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之色調及R_f值均一致。
2. 取本品粉末2.0 g，加入**水10 mL** 和**正丁醇 10 mL**(經過水飽和處理) ，超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。取白芍對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷 (Paeoniflorin)對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。 取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法(通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水 (20：3：2) 為展開溶劑，層析之。**俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。**檢品溶液、對照

藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f 值均一致。

3. 取本品粉末2.0 g，加入**水10 mL**和**正丁醇10 mL** (經過水飽和處理) ，超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品，加甲醇溶製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法(通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：**乙酸**：水 (7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置於主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。
4. 取本品粉末2.0 g，加入**水10 mL**和**正丁醇10 mL** （經過水飽和處理） ，超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。取麻黃對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取麻黃鹼對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：1-丙醇：**乙酸**：水 (4：4：1：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，**取出層析板風乾後，以水合二氫茚三酮試液(Ninhydrin/EtOH)噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。**檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f值均一致。
5. 取本品粉末2.0 g，加入**水10 mL**和**正丁醇10 mL**（經過水飽和處理)，超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。取桂枝對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮酸 (Cinnamic acid) 對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液10 μL、對照藥材溶液20 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯: 甲醇 (20 : 3)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置於主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。
6. 取本品粉末2.0 g，加入**水10 mL**，搖勻，再加入**乙醚25 mL**，搖勻，取乙醚層揮發，殘留物溶於甲醇2 mL作為檢品溶液。取**生**薑對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取6-薑辣素(6-Gingerol)對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法(通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯 (1：1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，**取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。**檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f值均一致。

雜質檢查及其它規定：

1.乾燥減重—本品以105°乾燥5小時，其減重不得超過8.0%。（通則5008）

2.總灰分—本品之總灰分不得超過6.8%。（通則5004）

3.酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過1.3%。（通則5004）

4.**重金屬—取本品總重金屬含量不得超過30 ppm。（通則3005）**

5.砷 (As) —本品之砷限量3 ppm。（通則3006、THP3001）

6.鎘 (Cd) —本品之鎘限量0.5 ppm。（通則THP3001）

7.汞 (Hg) ——本品之汞限量0.5 ppm。（通則THP3001）

8.鉛 (Pb) ——本品之鉛限量10 ppm。（通則3007、THP3001）

9.微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007）

10.本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則7007）

含量測定：

1.葛根素、麻黃鹼、偽麻黃鹼—

對照標準品溶液—取葛根素對照標準品，**精**確稱定5 mg，加50%甲醇定容至50 mL，為葛根素儲備液的儲存溶液溶液。取葛根素儲備液、麻黃鹼標準品溶液及偽麻黃鹼標準品溶液適量，以50%甲醇稀釋，使成葛根素、麻黃鹼及偽麻黃鹼濃度為100 μg/mL， 25 μg/mL及25 μg/mL之溶液。

檢品溶液—取本品粉末約0.5 g，精確稱定，置50 mL離心管中，精確加50%甲醇40 mL，超音波振盪30分鐘，離心10分鐘，取濾液。殘渣部分重複提取1次，合併濾液，轉移至100 mL之容量瓶中，加溶劑至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑—以乙腈溶液為移動相A，以磷酸水溶液 (15 mM，pH值=2.0) (取去離子水約800 mL，加入磷酸0.87 mL，搖勻，定容至1000 mL)為移動相B。

時間 （分鐘）	移動相A （%）	移動相B （%）
0	**5**	**95**
5	**5**	**95**
17	**11**	**89**
35	**20**	**80**

層析系統—液相層析系統，**波長250 nm檢測器分析葛根素，210 nm檢測器分析麻黃鹼及偽麻黃鹼，以4.6 mm × 25 cm層析管**充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速為1 mL/min，注入量為**10** μL。

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率*N*，葛根素理論板數不得小於5000，麻黃鹼和偽麻黃鹼理論板數不得小於3000；重複六次注入標準品溶液，葛根素、麻黃鹼和偽麻黃鹼波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量（約10 μL），分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

葛根素 (mg/day) ＝ $0.1(r_U / r_S)\, Cs / W_U$ ×每日使用量

r_U ：檢品溶液中葛根素之波峰值

r_S ：對照標準品溶液中葛根素之波峰值

C_S ：對照標準品溶液含葛根素之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g）以乾品計之

麻黃鹼/偽麻黃鹼 (mg/day) ＝ $0.1(r_U / r_S)\, Cs / W_U$ ×每日使用量

r_U ：檢品溶液中麻黃鹼/偽麻黃鹼之波峰值

r_S ：對照標準品溶液中麻黃鹼/偽麻黃鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含麻黃鹼/偽麻黃鹼之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g) 以乾品計之

4.水抽提物—本品按照生藥水抽提物測定法測定之。（通則5006）

5.稀乙醇抽提物—本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。（通則5006）

效能：解肌退熱、生津止渴。

適應症：外感風寒，頭痛發熱，惡寒無汗，項背強急。

決議：

一、 每日量含葛根以葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)計不得少91.3 mg，含麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)和偽麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計不得少於27.8 mg。修正為：

每日量含葛根以葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)計不得少**91mg**，含麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)和偽麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計不得少於**28 mg**。

二、葛根、白芍、炙甘草、麻黃、桂枝藥材鑑別之內容：「加入水10 mL和正丁醇10 mL（經過水飽和處理），超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。」修正為：

「加入水10 mL和**水飽和正丁醇溶液10 mL**，超音波振盪30分鐘後離心，取**上層液**作為檢品溶液。」

三、乙酸修正為冰乙酸，1-丙醇修正為正丙醇。。

四、展開溶劑依極性大小排列。麻黃藥材鑑別內容「... 乙酸乙酯：1-丙醇：**乙酸**：水 (4：4：1：2)... 」，

→ 修正為「...以乙酸乙酯：**冰乙酸**：正丙醇：水 (4：1：4：2) 為展開溶劑...」

五、桂枝藥材鑑別內容「...取檢品溶液10 μL、對照藥材溶液20 μL...」修正為「...取檢品溶液及對照藥材溶液各**10 μL**...」

六、生薑藥材鑑別內容「... 取乙醚層揮發...」修正為「... 取乙醚層揮**乾**...」

七、雜質檢查規定之「4.重金屬—取本品總重金屬含量不得超過30 ppm。（通則3005）」修正為：

「4.重金屬—本品**之**總重金屬**限量**30 ppm。（通則3005）」

八、含量測定之對照標準品溶液內容重新修正為：

「分別取葛根素、麻黃鹼及偽麻黃鹼對照標準品適量，精確稱定，加入50%甲醇製成每1 mL含葛根素100 μg、麻黃鹼25 μg及偽麻黃鹼25 μg的混合溶液，即得。」

九、含量測定之檢品溶液「...合併濾液，轉移至100 mL之容量瓶...」修正為：「...合併濾液，**移入**100 mL之容量瓶...」

十、含量測定之移動相溶劑「... 以磷酸水溶液(15 mM，pH值=2.0) (取去離子水約800 mL，加入磷酸0.87 mL，搖勻，定容至1000 mL)為移動相B。」修正為：... 以磷酸水溶液**(15 mM，pH值=2.0)為移動相B（配製：**取去離子水約800 mL，加入磷酸0.87 mL，搖勻，定容至1000 mL）。」

十一、含量測定之層析系統─液相層析系統「...波長250 nm檢測器分析葛根素，210 nm檢測器分析麻黃鹼及偽麻黃鹼，以4.6 mm × 25 cm層析管...」修正為：「... **具**波長250 nm檢測器 **(**分析葛根素**)，及波長**210 nm檢測器 **(**分析麻黃鹼及偽麻黃鹼**)**，以4.6 mm × 25 cm層析管...」

十二、葛根素 (mg/day)＝$0.1(r_U / r_S)\ Cs\ / W_U$×每日使用量 修正為：

葛根素 (mg/day)＝**[**$0.1(r_U / r_S)\ Cs\ / W_U$**]**×每日使用量

十三、麻黃鹼/偽麻黃鹼 (mg/day)＝$0.1(r_U / r_S)\ Cs\ / W_U$ ×每日使用量 修正為：

麻黃鹼/偽麻黃鹼 (mg/day)＝**[**$0.1(r_U / r_S)\ Cs\ / W_U$**]**×每日使用量

十四、依修正內容通過。

案由二：研議中華藥典第九版中藥部收載小青龍湯濃縮製劑之規格內容再確認，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、依據108年度「建立中藥濃縮製劑典品質規範」研究計畫之成果，經衛生福利部中華藥典第九版中藥濃縮製劑小組109年第1次會議決議辦理。

二、中華藥典第九版中藥部擬收載小青龍湯濃縮製劑規格內容如下，

提請再確認。

小青龍湯濃縮製劑（顆粒、散）

Siaocinglong Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Xiaoqinglon Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《傷寒論》

處方：

麻黃4.0 g　白芍4.0 g　五味子1.5 g　乾薑4.0 g　炙甘草4.0 g

桂枝4.0 g　半夏4.0 g　細辛1.5 g

（一日飲片量27.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於25.2%，水抽提物不得少於29.8%，每日量白芍以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於46 mg，麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)及偽麻黃鹼 (Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計，不得少於19 mg，並不得檢出馬兜鈴酸 (Aristolochic acid)。

鑑別：

1. 取本品粉末1.0 g，加水10 mL振搖，加正丁醇10 mL，振搖，**過濾，取濾液**，作為檢品溶液。取麻黃對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取麻黃鹼對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以**水合二氫茚三酮試液** (Ninhydrin/EtOH TS)噴霧，**105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之**。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f值均一致。
2. 取本品粉末3.0 g，加甲醇10 mL，混合搖勻，超音波振盪30分鐘，**過濾，取濾液**，作為檢品溶液。取桂枝對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮酸(Cinnamic acid)對照標準品，加甲醇製成每1 mL含**1.0** mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各10 μL，對照標準品溶液**2** μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以**乙酸乙酯：甲醇 (20：3)**為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，**置於主波長254 nm 之紫外燈照射下檢視之。**檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。
3. 取本品粉末5.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，**過濾，取濾液**，作為檢品溶液。取乾薑對照藥材3.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取6-薑辣素 (6-Gingerol)對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯 (1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4TS)噴霧，**105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。**檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f值均一致。
4. 取本品粉末1.0 g，加水10 mL，振搖，再加乙醚25 mL，振搖，取乙醚層減壓濃縮，加甲醇2mL，作為檢品溶液。取細辛對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取細辛素 (Asarinin)

對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各20 μL，對照標準品溶液5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：甲苯: 丙酮 (3：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以稀硫酸試液 (dilute sulfuric acid TS)噴霧，105°加熱5分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現黃褐色斑點之色調及R_f值均一致。

5. 取本品粉末3.0 g，加氫氧化鈉標準試液10 mL，振搖，再加乙醚25 mL，振搖，取乙醚層減壓濃縮，加甲醇2 mL，作為檢品溶液。取五味子對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取五味子素 (Schizandrin)對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各10 μL，對照標準品溶液5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯：乙酸 (10：10：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，**置於主波長254 nm 之紫外燈照射下檢視之。**檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。

6. 取本品粉末1.0 g，加水10 mL，振搖，加正丁醇10 mL，**過濾，取濾液，**取上清液，作為檢品溶液。取白芍對照藥材0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水 (20：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4TS)噴霧，**105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。**檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之色調及R_f值均一致。

7. 取本品粉末2.0 g，加70% 乙醇10 mL，超音波振盪5分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。**另取炙甘草藥材量1.0 g，**同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品，加70%乙醇製成每1 mL含5.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各2 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：乙酸：水（7：1：2）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm時，取出層析板風乾後，置於主波長254 nm之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、**對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之R_f值及色調均一致。**雜質檢查及其它規定：

雜質檢查及其它規定：

1.乾燥減重—本品於105°乾燥5小時，其減失重量不得超過8.0%。（通則5008）

2.總灰分—本品之總灰分不得超過6.6%。（通則5004）

3.酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過0.9%。（通則5004）

4.重金屬—本品總重金屬含量不得超過30 ppm（通則3005）。

5.砷 (As) —本品之砷限量3 ppm。（通則3006、THP3001）

6.鎘 (Cd) —本品之鎘限量0.5 ppm。（通則THP3001）

7.汞 (Hg) ——本品之汞限量0.5 ppm。（通則THP3001）

8.鉛 (Pb) ——本品之鉛限量10 ppm。（通則3007、THP3001）

9.微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。（通則7007）

10.本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則7007）

11.本品不得檢出馬兜鈴酸。

移動相溶劑——稱取7.8 g 磷酸二氫鈉($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$)，精確稱定，加入2 mL 磷酸並定容至1000 mL（**相當於0.05 M磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液**）。**取0.05 M磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液：乙腈(11：9)之混液作為移動相溶劑。**必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取馬兜鈴酸對照標準品X mg[其中含相當於10 mg 的馬兜鈴酸I，X = 10 /F，其中F 為標準品瓶上標示馬兜鈴酸I 的含量 (%)]，精確稱定，加75%甲醇水溶液溶成200 mL，取此溶液2 mL，加75%甲醇水溶液溶成200 mL，即得對照標準品溶液(含馬兜鈴酸I，0.5 μg/mL)。

檢品溶液——**取相當於細辛藥材2.0 g之製劑粉末，精確稱定**，加75%甲醇水溶液50 mL，超音波振盪20 分鐘，過濾後供作檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長400 nm 檢測器，4.6 mm × 25 cm 層析管，充填粒徑5 μm、十八烷基矽烷鍵合矽膠管柱。層析管溫度保持25～40°，流速1 mL/min。

測定法——取檢品溶液及對照標準品溶液等量（約10 μL）分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜。檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸I 之滯留時間相對應處，未顯現波峰，則此檢品應可接受；若與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸I 之滯留時間相對應處顯現波峰，則必須另以不同條件重複試驗，若檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸I 之滯留時間相對應處不再顯現波峰，則此檢品應可接受。

含量測定

1.麻黃鹼、偽麻黃鹼—

對照標準品溶液—取麻黃鹼對照標準品 (濃度為1 mg/mL) 0.1 mL及偽麻黃鹼對照標準品(濃度為1 mg/mL) 0.1 mL，加50%甲醇定量至1 mL。

檢品溶液—取本品粉末約0.5 g，精確稱定，加50%甲醇50 mL，超音波振盪15分鐘，過濾，濾液轉移至50 mL容量瓶中，加50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑—以乙腈：水 (含600 mL水、5 g 十二烷基磺酸钠（Sodium dodecyl sulfate，SDS）及1 mL 磷酸)(40：60) 之混液，必要時其配合比例可予調整。

層析系統—液相層析系統，具波長210 nm檢測器，4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速調整至偽麻黃鹼及麻黃鹼波峰滯留時間為約18 分鐘及20分鐘，注入量為20 μL。

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率N，麻黃鹼峰及偽麻黃鹼其理論板數不得小於5000；重複五次注入標準品溶液，麻黃鹼峰及偽麻黃鹼波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量（約20 μL），分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

麻黃鹼及偽麻黃鹼 (mg/day)＝$0.05/((r_U/r_S)(C_S)\times W_U)\times$每日使用量

r_U：檢品溶液中麻黃鹼及偽麻黃鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中麻黃鹼及偽麻黃鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含麻黃鹼及偽麻黃鹼之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g) 以乾品計之

3.芍藥苷—

對照標準品溶液—取芍藥苷對照標準品，精確稱定5 mg，加50%甲醇定量至50 mL。

檢品溶液—取本品粉末約0.5 g，精確稱定，加50 %甲醇40 mL，超音波振盪15分鐘，過濾，濾液轉移至50 mL 容量瓶中，加50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑—以乙腈: 水：磷酸 (150 : 850 : 1) 之混液，必要時其配合比例可予調整。

層析系統—液相層析系統，具波長232 nm檢測器，4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速調整至芍藥苷波峰滯留時間為約10 分鐘，注入量為10 μL。

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率N，其理論板數不得小於5000；重複五次注入標準品溶液，芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量（約10 μL），分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算

芍藥苷 (mg/day)＝$0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$×每日使用量

r_U：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

C_S：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g)以乾品計之

2.水抽提物—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—本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則5006）測定之。

效　　能：解表散寒，溫肺化飲。

適應症：外感風寒，內停水飲，惡寒發熱，無汗，咳嗽氣喘，痰白清稀。

決議：

一、麻黃藥材鑑別「... 加水10 mL振搖，加正丁醇10 mL，振搖，過濾，取濾液，作為檢品溶液。...」修正為「... 加入水10 mL**和水飽和正丁醇溶液10 mL**，振搖，**離心取上層液**，作為檢品溶液。...」

二、乙酸修正為冰乙酸。

三、桂枝藥材鑑別「取本品粉末3.0 g」修正為：「取本品粉末**2.0** g」

四、細辛藥材鑑別「...取乙醚層減壓濃縮，加甲醇2 mL，... 以稀硫酸試液 (dilute sulfuric acid TS)噴霧，105°加熱5分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。」修正為：「...取乙醚層**揮乾，殘留物以甲醇2 mL回溶**，... 以稀硫酸試液 (dilute sulfuric acid TS)噴霧，**105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。**」

五、五味子藥材鑑別「...加氫氧化鈉標準試液10 mL，振搖，...，取乙醚層減壓濃

縮，加甲醇2 mL，...」修正為：

「... 加氫氧化鈉**溶液(10%)** 10 mL，振搖，...，取乙醚層**揮乾，殘留物以甲醇2 mL回溶**...」

六、白芍藥材鑑別「... 加水10 mL，振搖，加正丁醇10 mL，過濾，取濾液，取上清液，作為檢品溶液...」修正為：「... 加入水10 mL**和水飽和正丁醇溶液10 mL**，**振搖，離心取上層液**，作為檢品溶液...」

七、炙甘草藥材鑑別段末之「雜質檢查及其它規定：」為贅字，刪除。

八、雜質檢查及其他規定「4. 重金屬—本品總重金屬含量不得超過30 ppm（通則3005）。」修正為：「4. 重金屬—本品**之**總重金屬**限量**30 ppm。（通則3005）」

九、對照標準品溶液之「...加75%甲醇水溶液溶成200 mL，即得對照標準品溶液(含馬兜鈴酸I，0.5 μg/mL)。」修正為：「...加75%甲醇水溶液溶成**250** mL，即得對照標準品溶液(含馬兜鈴酸I，**0.4** μg/mL)。」

十、含量測定1. 麻黃鹼、偽麻黃鹼—移動相溶劑內容重新修正為：

「取水600 mL，加5 g 十二烷基磺酸钠（Sodium dodecyl sulfate，SDS）及1 mL 磷酸混和為水相，加入乙腈400 mL即得移動相溶劑，必要時其配合比例可予調整。」

十一、 麻黃鹼及偽麻黃鹼 (mg/day)＝$0.05/((r_U/r_S)(C_S)\times W_U)$×每日使用量 修正為：

「麻黃鹼/偽麻黃鹼 (mg/day) ＝ **[**$0.05(r_U/r_S)(C_S)/W_U$**]** × 每日使用量

r_U：檢品溶液中麻黃鹼/偽麻黃鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中麻黃鹼/偽麻黃鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含麻黃鹼/偽麻黃鹼之濃度 (μg/mL) 」

十二、 含量測定2. 芍藥甘—檢品溶液之「...濾液轉移至50 mL 容量瓶中...」修正為：「...濾液**移入**50 mL 容量瓶中...」

十三、 「芍藥苷 (mg/day)＝$0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$×每日使用量」 修正為：

「芍藥苷 (mg/day) ＝ **[**$0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$**]** ×每日使用量」

十四、 依修正內容通過。

案由三：研議中華藥典第九版中藥部之中藥濃縮丸劑通則內容（草案）之再確認，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、 依據衛生福利部 104 年度「執行臺灣中藥典專業編修事務」分項 9-2-中藥濃縮製劑內容編修、105 年度「中藥濃縮製劑內容編修」、 106 年度「中藥製劑內容編修」計畫，參考中華藥典第八版、中國大陸藥典 2015 年版及委員意見，經衛生福利部臺灣中藥典第三版暨中華藥典第九版中藥製劑小組專家會議第十七次會議決議辦理。

二、 中藥濃縮丸劑通則（草案）如下，提請再確認。

中藥濃縮丸劑通則草案

中藥濃縮丸劑係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加入適當稀釋劑、黏合劑等賦形劑均勻混合，先製成可塑性團塊，再經切割、搓滾成形，乾燥製成的固體製劑，常呈球狀。依所用黏合劑的不同，分為濃縮水丸、濃縮蜜丸和濃縮水蜜丸等。

中藥濃縮丸劑之製造

(1) 處方--中藥濃縮丸劑處方含中藥濃縮浸膏、賦形劑及黏合劑。必要時可用蔗糖或其他適當物質作為丸衣，但此等物質須對人體無害，且丸衣必須能在消化道中溶解或崩散。

(2) 製造--製法可參照丸劑（通則4022）項下所述原則，並可酌予調整。

(3) 製備濃縮蜜丸時可根據氣候等具體情況選用適宜的煉蜜。濃縮蜜丸應細膩滋潤，軟硬適中。

(4) 除另有規定外，濃縮水蜜丸和濃縮水丸宜在80℃以下乾燥；含揮發性成分或澱粉較多的丸劑宜在60 ℃以下乾燥；不宜加熱乾燥者應採用其他適宜的方法乾燥。

(5) 根據原料藥物的性質、使用與貯藏的要求，凡需包衣和搪光的丸劑，應使用各種製法項下規定的包衣材料進行包衣和搪光。

中藥濃縮丸劑應進行以下相應檢查

(1)重量差異--除另有規定外，濃縮丸劑下述方法檢查，應符合規定。

取20 丸稱取平均重量，平均重量須在標誌重量±10%以內。每丸與平均重量之差異，超過規定偏差(平均重量±10%)不得超過2 丸，並不得任何丸超過最大規定偏差

(平均重量±20%)。

(2)崩散度試驗—依崩散度試驗法(通則3014)進行檢查。中藥濃縮丸劑應以保持溫度為37±2℃之人工胃液為浸溶液，進行試驗，經60 分鐘後，提出網架並加檢視，如未完全崩散，則改以37 ± 2℃之人工腸液為浸溶液，進行試驗，經60 分鐘後，所有丸劑均應完全崩散，如有1~2 粒未完全崩散，則另取12 粒重行試驗，於全部18 粒中，至少應有16 粒完全崩散。

(3)微生物計數法—本品之微生物總生菌數不得超過105 cfu/g。（通則7007）。

中藥濃縮丸劑在生產與貯藏期間應符合下列有關規定。

(1) 中藥濃縮丸劑外觀應圓整，大小、色澤應均勻，無粘連現象。

(2) 除另有規定外，中藥濃縮丸劑應密封貯存，防止受潮、發黴、蟲蛀、變質。

決議：

一、中藥濃縮丸劑之敘述「...再經切割、搓滾成形，乾燥製成的固體製劑，常呈球狀...」修正為：「...再經切割、**搓滾成形乾燥製成**，常呈球狀...」

二、中藥濃縮丸劑之製造「 (3) 製備濃縮蜜丸時可根據氣候等具體情況選用適宜的煉蜜。濃縮蜜丸應細膩滋潤，軟硬適中。(5) 根據原料藥物的性質、使用與貯藏的要求，凡需包衣和搪光的丸劑，應使用各種製法項下規定的包衣材料進行包衣和搪光。」：刪除。

三、℃修正為°。

四、中藥濃縮丸劑檢查項目增列平均重量，文字修正如下：

『中藥濃縮丸劑除正文另有規定外，應依下述方法檢查。

(1) 平均重量—取20 丸，分別稱定，並計算其平均重量。平均重量須在標誌重量±10%以內。

(2) 重量差異**試驗**—取20 丸，**分別稱定**，每丸**之重量**與平均重量之差異**計之**，**其差異**超過平均重量±10%**者**不得超過2 丸，**且**不得**有**任何**1**丸超過平均重量±20%。

(3)崩散度試驗內容「...中藥濃縮丸劑應以保持溫度為37±2℃之人工胃液為浸溶液，進行試驗，...，則改以37±2℃之人工腸液為浸溶液，...」修正為：

「...中藥濃縮丸劑應以保持溫度為37 ± 2°之人工胃液為浸溶液，**取6粒**進行試驗，...，則改以37 ± 2°之人工腸液為浸溶液，...」』

五、「微生物計數法—本品之微生物總生菌數不得超過105 cfu/g。（通則7007）。」修正為：

「微生物**限量**—本品之微生物總生菌數不得超過**10^5 CFU/g**。（通則7007）」

六、「中藥濃縮丸劑在生產與貯藏期間應符合下列有關規定。

(1) 中藥濃縮丸劑外觀應圓整，大小、色澤應均勻，無粘連現象。

(2) 除另有規定外，中藥濃縮丸劑應密封貯存，防止受潮、發黴、蟲蛀、變質。」修正為：

中藥濃縮丸劑在生產與貯藏期間應符合下列有關規定。

(1) 中藥濃縮丸劑外觀應**完整**，無粘連現象。

(2) 除另有規定外，中藥濃縮丸劑應密封，**置陰涼乾燥處**貯存。

七、依修正內容通過。

貳、 臨時動議：

參、 散會: 16:30

「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」第二次專家會議






因機密刪除


因機密刪除


因機密刪除

附件三、第三次專家會議

中華藥典第九版中藥部中藥製劑小組專家會議
109 年第三次會議紀錄

時間：中華民國 109 年 8 月 18 日下午 02 時 00 分

地點：衛生福利部 2 樓 201 會議室

主席：黃○○司長(請假)/林○○召集人　　紀錄：黃○○

出(列)席單位人員：(詳如簽到單影本)

壹、 主席致詞：(略)

貳、 上次會議紀錄確認及追蹤辦理情形：

項次	討論提案	會議決議	執行情形
案由一	研議中華藥典第九版中藥部收載葛根湯濃縮製劑之規格內容再確認，提請討論。	一、每日量含葛根以葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)計不得少於91.3 mg，含麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)和偽麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計不得少於27.8 mg。修正為：每日量含葛根以葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)計不得少於**91mg**，含麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)和偽麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計不得少於**28 mg**。 二、葛根、白芍、炙甘草、麻黃、桂枝藥材鑑別之內容：「加入水10 mL和正丁醇10 mL（經過水飽和處理），超音波振盪30分鐘後離心，取上清液作為檢品溶液。」修正為：	依委員會議決議辦理。

		「加入水10 mL和**水飽和正丁醇溶液10 mL**，超音波振盪30分鐘後離心，取**上層液**作為檢品溶液。」 三、乙酸修正為**冰乙酸**，1-丙醇修正為**正丙醇**。 四、展開溶劑依極性大小排列。麻黃藥材鑑別內容「... 乙酸乙酯：1-丙醇：乙酸：水 (4：4：1：2)... 」， → 修正為「...以乙酸乙酯：**冰乙酸：正丙醇**：水 (4：1：4：2) 為展開溶劑...」 五、桂枝藥材鑑別內容「...取檢品溶液10 μL、對照藥材溶液20 μL...」修正為「...取檢品溶液及對照藥材溶液各**10 μL**...」 六、生薑藥材鑑別內容「... 取乙醚層揮發...」修正為「...取乙醚層揮**乾**...」 七、雜質檢查規定之「4.重金屬—取本品總重金屬含量不得超過30 ppm。（通則3005）」修正為： 「4.重金屬—本品**之**總重金屬**限量**30 ppm。（通則3005）」 八、含量測定之對照標準品溶液內容重新修正為： 「分別取葛根素、麻黃鹼及偽麻黃鹼對照標準品適量，精確稱定，加入50%甲醇製成每1 mL含葛根素100 μg、麻黃鹼25 μg及偽麻黃鹼25 μg的混合溶液，即得。」	

		九、含量測定之檢品溶液「...合併濾液，轉移至100 mL之容量瓶...」修正為：「...合併濾液，**移入**100 mL之容量瓶...」 十、含量測定之移動相溶劑「... 以磷酸水溶液 (15 mM，pH值 2.0) (取去離子水約800 mL，加入磷酸0.87 mL，搖勻，定容至1000 mL)為移動相B。」修正為： ... 以磷酸水溶液**(15 mM，pH 2.0)為移動相B（配製：**取去離子水約800 mL，加入磷酸0.87 mL，搖勻，定容至1000 mL）。」 十一、含量測定之層析系統─液相層析系統「...波長250 nm檢測器分析葛根素，210 nm檢測器分析麻黃鹼及偽麻黃鹼，以4.6 mm × 25 cm層析管...」修正為：「... **具**波長250 nm檢測器**(**分析葛根素**)，及波長**210 nm檢測器 **(**分析麻黃鹼及偽麻黃鹼**)**，以4.6 mm × 25 cm層析管...」 十二、葛根素 (mg/day)＝0.1(r_U / r_S) Cs $/W_U$×每日使用量 修正為： 葛根素 (mg/day)＝**[**0.1(r_U / r_S) Cs $/W_U$ **]**×每日使用量 十三、麻黃鹼/偽麻黃鹼 (mg/day)＝0.1(r_U / r_S) Cs $/W_U$ ×每日使用量 修正為： 麻黃鹼/偽麻黃鹼 (mg/day)	

		＝[0.1(r_U / r_S) Cs /W_U]×每日使用量 十四、依修正內容通過。	
案由二	研議中華藥典第九版中藥部收載小青龍湯濃縮製劑之規格內容再確認，提請討論。	一、 麻黃藥材鑑別「... 加水 10 mL 振搖，加正丁醇 10 mL，振搖，過濾，取濾液，作為檢品溶液。...」修正為「... 加入水 10 mL **和水飽和正丁醇溶液 10 mL**，振搖，**離心取上層液**，作為檢品溶液。...」 二、 乙酸修正為冰乙酸。 三、 桂枝藥材鑑別「取本品粉末 3.0 g」修正為：「取本品粉末 **2.0** g」 四、 細辛藥材鑑別「...取乙醚層減壓濃縮，加甲醇 2 mL，...以稀硫酸試液 (dilute sulfuric acid TS)噴霧，105° 加熱 5 分鐘，冷卻後於可見光下檢視之。」修正為：「...取乙醚層**揮乾，殘留物以甲醇 2 mL 回溶**，... 以稀硫酸試液 (dilute sulfuric acid TS)噴霧，**105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。**」 五、 五味子藥材鑑別「...加氫氧化鈉標準試液 10 mL，振搖，...，取乙醚層減壓濃縮，加甲醇 2 mL，...」修正為：「... 加氫氧化鈉**溶液 (10%)** 10 mL，振搖，...，取乙醚層**揮乾，殘留物以甲醇 2 mL 回溶**...」 六、 白芍藥材鑑別「... 加水 10 mL，振搖，加正丁醇 10 mL，過濾，取濾液，取上清液，作為檢品溶液...」修正為：	依委員會議決議辦理。

		「... 加入水 10 mL **和水飽和正丁醇溶液 10 mL**，**振搖，離心取上層液**，作為檢品溶液...」 七、炙甘草藥材鑑別段末之「雜質檢查及其它規定：」為贅字，刪除。 八、雜質檢查及其他規定「4. 重金屬—本品總重金屬含量不得超過 30 ppm（通則 3005）。」修正為：「4. 重金屬—本品**之**總重金屬**限量** 30 ppm。（通則 3005）」 九、對照標準品溶液之「...加 75%甲醇水溶液溶成 200 mL，即得對照標準品溶液(含馬兜鈴酸 I，0.5 μg/mL)。」修正為： 「...加 75%甲醇水溶液溶成 **250** mL，即得對照標準品溶液(含馬兜鈴酸 I，**0.4** μg/mL)。」 十、含量測定 1. 麻黃鹼、偽麻黃鹼—移動相溶劑內容重新修正為： 「取水 600 mL，加 5 g 十二烷基磺酸钠（Sodium dodecyl sulfate，SDS）及 1 mL 磷酸混和為水相，加入乙腈 400 mL 即得移動相溶劑，必要時其配合比例可予調整。」 十一、 麻黃鹼及偽麻黃鹼 (mg/day)＝ 0.05/((*rU*/*rS*)(*CS*)×*WU*)×每日使用量 修正為： 「麻黃鹼/偽麻黃鹼 (mg/day) ＝ **[**0.05(*rU*/*rS*)(*CS*)/*WU*)**]** × 每	

		日使用量 r_U：檢品溶液中麻黃鹼/偽麻黃鹼之波峰值 r_S：對照標準品溶液中麻黃鹼/偽麻黃鹼之波峰值 C_S：對照標準品溶液含麻黃鹼/偽麻黃鹼之濃度 (μg/mL) 」 十二、 含量測定 2. 芍藥甘—檢品溶液之「...濾液轉移至 50 mL 容量瓶中...」修正為：「...濾液**移入** 50 mL 容量瓶中...」 十三、 「芍藥苷 (mg/day)＝$0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$× 每日使用量」 修正為：「芍藥苷 (mg/day) ＝[$0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$] ×每日使用量」 十四、 依修正內容通過。	
案由三	研議中華藥典第九版中藥部之中藥濃縮丸劑通則內容（草案）之再確認，提請討論。	一、 中藥濃縮丸劑之敘述「...再經切割、搓滾成形，乾燥製成的固體製劑，常呈球狀...」修正為：「...再經切割、**搓滾成形乾燥製成**，常呈球狀...」 二、中藥濃縮丸劑之製造「 (3) 製備濃縮蜜丸時可根據氣候等具體情況選用適宜的煉蜜。濃縮蜜丸應細膩滋潤，軟硬適中。(5) 根據原料藥物的性質、使用與貯藏的要求，凡需包衣和搪光的丸劑，應使用各種製法項下規定的包衣材料進行包衣和搪光。」：刪除。 三、℃修正為°。 四、中藥濃縮丸劑檢查項目增	一、單位「丸」修正為「粒」： 「(1) 平均重量—取 20 丸，分別稱定，並計算其平均重量。平均重量須在標誌重量±10%以內。」修正為 「(1) 平均重量—取 20 **粒**，分別稱定，並計算其平均重量。平均重量須在標誌重量±10%以內。」 「(2) 重量差異試驗—取 20 丸，分別稱定，每丸之重

		列平均重量，文字修正如下： 『中藥濃縮丸劑除正文另有規定外，應依下述方法檢查。 **(1) 平均重量—取 20 丸，分別稱定，並計算其平均重量。平均重量須在標誌重量±10%以內。** (2) 重量差異**試驗**—取 20**丸**，**分別稱定**，每**丸之重量**與平均重量之差異**計之**，**其差異**超過平均重量±10%**者**不得超過 2**丸**，**且**不得**有**任何 **1 丸**超過平均重量±20%。 (3) 崩散度試驗內容「...中藥濃縮丸劑應以保持溫度為 37 ± 2℃之人工胃液為浸溶液，進行試驗，...，則改以 37 ± 2℃之人工腸液為浸溶液，...」修正為：「...中藥濃縮丸劑應以保持溫度為 37 ± 2°之人工胃液為浸溶液，**取 6 粒**進行試驗，...，則改以 37 ± 2° 之人工腸液為浸溶液，...」』 五、「微生物計數法—本品之微生物總生菌數不得超過 105 cfu/g。（通則 7007）。」修正為：「微生物**限量**—本品之微生物總生菌數不得超過 **10^5 CFU/g**。（通則 7007）」 六、中藥濃縮丸劑在生產與貯藏期間應符合下列有關規定。 (1) 中藥濃縮丸劑外觀應圓	量與平均重量之差異計之，其差異超過平均重量±10%者不得超過 2 丸，且不得有任何 1 丸超過平均重量±20%。」修正為「(2) 重量差異試驗—取 20 **粒**，分別稱定，每**粒**之重量與平均重量之差異計之，其差異超過平均重量±10%者不得超過 2 **粒**，且不得有任何 1 **粒**超過平均重量±20%。」

		整，大小、色澤應均勻，無粘連現象。 (2) 除另有規定外，中藥濃縮丸劑應密封貯存，防止受潮、發黴、蟲蛀、變質。」修正為： 中藥濃縮丸劑在生產與貯藏期間應符合下列有關規定。 (1) 中藥濃縮丸劑外觀應**完整**，無粘連現象。 (2) 除另有規定外，中藥濃縮丸劑應密封，**置陰涼乾燥處**貯存。 七、依修正內容通過。	

壹、 討論事項：

案由一：有關市售半夏瀉心湯濃縮製劑乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分測定結果及指標成分黃芩苷及氯化小蘗鹼含量標準制定，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、 本案討論內容為 106 年度「常用中藥濃縮製劑之品質研究」計畫研究成果。該實驗之樣品係自有中藥許可證且有製造該產品之廠家，隨機從市場購買 10 家不同製造商之濃縮製劑市售品，分別為樣品 1~10；而樣品 11、樣品 12 與樣品 9為同廠牌、同批號之品保樣品，故計算平均值時未列入樣品11 及 12。因部分樣品未符合基準方之藥材比例，故於今年針對乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分及指標成分進行補樣分析實驗。

二、 乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則5008，(附件一，P.24) —本品以105°乾燥5小時，其減重不得超過8% (建議值)。市售半夏瀉心湯濃縮製劑之乾燥減重其分析結果（單位：w/w%）如附件一(P.25)。擬建議市售半夏瀉心湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過8%。

三、 水抽提物--取本品按照生藥水抽提物測定法測定之 (通則5006) (附件一，P.23) ─水抽提物不得少於 29.0% (建議值)。市售半夏瀉心湯濃縮製劑之水抽提物分析結果如附件一 (P.25)。擬建議市售半夏瀉心湯濃縮製劑之水抽提物不得少於29.0%（平均值-2倍平均值標準差，42.31-2x6.36=29.6）。

四、 稀乙醇抽提物--取本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之 (通則5006) (附件一，P.23) ─本品之稀乙醇抽提物不得少於 24.0% (建議值)。市售半夏瀉心湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物分析結果如附件一(P.25)。擬建議市售半夏瀉心湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於24.0%（平均值-2倍平均值標準差，36.54-2x6.15=24.2）。

五、 總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則5004 (附件一，P.22) ─本品之總灰分不得超過5.4% (建議值)。市售半夏瀉心湯濃縮製劑之總灰分其分析結果（單位：w/w%）如附件一 (P.26)。擬建議市售半夏瀉心湯濃縮製劑之總灰分不得超過5.4%（平均值+2倍平均值標準差，3.55+2x0.91=5.4）。

六、 酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則5004 (附件一，P.22) ─本品之酸不溶性灰分不得超過1.5% (建議值)。市售半夏瀉心湯濃縮製劑之酸不溶性灰分其分析結果（單位：w/w%）如附件一(P.26)。擬建議市售半夏瀉心湯濃縮製劑之酸不溶性灰分不得超過1.5%（平均值+2倍平均值標準差，0.55+2x0.45=1.5）。

七、 依據 106 年度「常用中藥濃縮製劑之品質研究」計畫研究成果之方法，以及已決議之指標成分 (黃芩苷及氯化小蘗鹼)，委由 3 家合作實驗室進行半夏瀉心湯濃縮製劑樣品之分析，再由實驗室彙整各樣品分析結果，予以統計。

八、 由統計結果可知，市售半夏瀉心湯濃縮製劑之黃芩苷每日量含量最低約為 106.56 mg/day，最高約為 378.79 mg/day。(附件一，P.29)

九、 半夏瀉心湯濃縮製劑黃芩苷(Baicalin)之含量測定結果中，10組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，將此 10 組數據計算平均值為220.48，平均值的95%信賴區間(159.18~281.79)，為提高製劑品質，故建議刪除未

達平均值 95%信賴區間下限值之樣品 4、樣品8、樣品13 及樣品 14，計算其餘6 組樣品數據之平均值為 280.05 mg/day，若下限值為標誌量之 70%，則下限值 (含量)應為 196 mg/day (280 mg/day × 0.7)，(如附件 1)；若計算10組樣品數據之平均值為220.48 mg/day，若下限值為標誌量之 70%，則下限值 (含量)應為 154 mg/day (220.48 mg/day × 0.7)，(如附件 1)。

十、 由統計結果可知，市售半夏瀉心湯濃縮製劑之氯化小蘗鹼每日量含量最低約為 2.39 mg/day，最高約 69.23 mg/day。(附件一，P.29)

十一、 半夏瀉心湯濃縮製劑氯化小蘗鹼(Berberine chloride)之含量測定結果中， 10 組數據以 Q-test 檢定後，樣品 3 為偏離值，故將樣品 3數據刪除，其餘 9 組計算平均值為24.91，平均值的 95%信賴區間 (15.4～34.4)，為提高製劑品質，故建議刪除未達平均值 95%信賴區間下限值之樣品13 的數據，計算其餘8 組樣品數據之平均值為27.18 mg/day，若下限值為標誌量之 70%，則下限值(含量)應為 19 mg/day (27 mg/day × 0.7)，(如附件 1) 。

十二、 黃芩苷及氯化小蘗鹼之半夏瀉心湯下限值及市售品半夏瀉心湯濃縮製劑平均值如下表 (標準湯之數據為106 年度「常用中藥濃縮製劑之品質研究」計畫研究成果)

黃芩苷	標準湯下限值	市售品平均值 （未刪除4個樣品）	市售品平均值 （已刪除4個樣品）
每日量含量	197 mg/day	220 mg/day	280 mg/day
70%每日量含量	137 mg/day	154 mg/day	196 mg/day
氯化小蘗鹼	標準湯下限值		市售品平均值
每日量含量	17 mg/day		27 mg/day
70%每日量含量	12 mg/day		19 mg/day

依實驗結果，建議半夏瀉心湯濃縮製劑市售品每日量黃芩以黃芩苷

(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於 196 mg，黃連以氯化小蘗鹼 (Berberine chloride, $C_{20}H_{18}ClNO_4$)計不得少於 19 mg。

決議：

一、 市售半夏瀉心湯濃縮製劑之總灰分不得超過5.4% 修正為「不得超過5.5%」

二、 市售半夏瀉心湯濃縮製劑之每日量黃芩以黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於 196 mg 修正為 「不得少於154 mg」。

三、 依修正內容通過。

案由二：研議中華藥典第九版中藥部收載半夏瀉心湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說 明：

一、依據108年度「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」研究計畫之成果，經衛生福利部中華藥典第九版中藥濃縮製劑小組109年第1次會議決議辦理。

二、中華藥典第九版中藥部擬收載半夏瀉心湯濃縮製劑規格內容草案如下：

半夏瀉心湯濃縮製劑（顆粒、散）

Bansia Xiesin Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Banxia Siexin Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《傷寒論》

處方：

半夏7.5 g 黃芩4.5 g 乾薑4.5 g 人參4.5 g 黃連1.5 g

大棗3.0 g 炙甘草4.5 g

（一日飲片量30.0 g）

本品之**稀乙醇抽提物**不得少於24.0%，**水抽提物**不得少於29.0%，每日量黃芩以**黃芩苷** (Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於196 mg，黃連以**氯化小蘗鹼** (Berberine chloride, $C_{20}H_{18}ClNO_4$)計不得少於19 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末5.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取黃連對

照藥材0.1 g，同法製成對照藥材溶液。另取氯化小蘗鹼（Berberine chloride）對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液5 μL、對照藥材溶液及對照標準品溶液各2 μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：冰乙酸：異丙醇：水 （6：0.1：4：2） 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，置於主波長365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現黃色螢光斑點之色調及R_f值均一致。

2. 取本品粉末5.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材1 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸 (Glycyrrhizic acid)對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：冰乙酸：水（7：1：2）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，置於主波長254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之色調及R_f值均一致。

3. 取本品粉末5.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取黃芩對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取黃芩苷 (Baicalin) 對照標準品，加甲醇溶解製成每3 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 （10：3：3：2）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出風乾，以1%氯化鐵/乙醇試液 ($FeCl_3$/EtOH TS）噴霧後，取出風乾後檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之色調與R_f值均一致。

4. 取本品粉末5.0 g，加甲醇15 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取乾薑對照藥材1.0g，同法製成對照藥材溶液。另取6-薑辣素 (6-Gingerol) 對照標準品，加甲醇製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各5μL，按薄層層析法（通則1010.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯（1：1）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液 (Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍黑色斑點之色調及R_f值均一致。

5. 取本品粉末2.0 g，加**入**5%氫氧化鈉**水溶液**10 mL振搖，**及**正丁醇5 mL**一起**振搖，離心，取**上層**液作為檢品溶液。取人參對照藥材1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取人參皂苷Rg1 (Ginsenoside Rg1)對照標準品，加甲醇溶解製成每1 mL含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各5 μL及對照標準品溶液2 μL，按薄層層析法 (通則1010.3)，分別點注於矽膠薄層板上，以二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水 （15：40：22：10）為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液 (Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍黑色斑點之色調及R_f值均一致。

雜質檢查及其它規定：

1.**乾燥減重**—本品於105°乾燥5小時，其減失重量不得超過8%。（通則5008）

2.**總灰分**—本品之總灰分不得超過5.4 %。(通則5004)

3.**酸不溶性灰分**—本品之酸不溶性灰分不得超過1.5%。(通則5004)

4.重金屬—本品總重金屬含量不得超過30 ppm。(通則3005)

5.砷 (As) —本品之砷限量3 ppm。(通則3006、THP3001)

6.鎘 (Cd) —本品之鎘限量0.5 ppm。(通則THP3001)

7.汞 (Hg) ——本品之汞限量0.5 ppm。(通則THP3001)

8.鉛 (Pb) ——本品之鉛限量10 ppm。(通則3007、THP3001)

9.微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過10^5 CFU/g。(通則7007)

10.本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則7007)

含量測定

1.黃芩苷、氯化小蘗鹼—

對照標準品溶液—分別取黃芩苷及氯化小蘗鹼對照標準品適量，精確稱定，加70%甲醇製成每1 mL 含12 μg黃芩苷及2.4 μg氯化小蘗鹼的混和溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約0.1 g，精確稱定，加70%甲醇**50** mL，超音波振盪30分鐘，過濾，濾液轉移至50 mL 容量瓶中，加70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

移動相溶劑—以10 mM 磷酸二氫鉀 (以H_3PO_4調pH值~2.5)溶液為移動相A，乙腈溶液為移動相B，必要時其配合比例可予調整。

時間 （分鐘）	移動相A （%）	移動相B （%）
0-20	**80** → 55	**20** → 45
20-21	55 → 20	45 → 80
21-25	20 → 20	80 → 80
25-26	20 →**-80**	80 →**-20**
26-34	79 →**-80**	20 →**-20**

層析系統—液相層析系統，**具**波長277 nm檢測器 **(**分析黃芩苷**)**，**及波長**345 nm檢測器 **(**分析氯化小蘗鹼**)**，以4.6 mm × 25 cm層析管，充填C18之多孔性矽石或陶瓷微粒（L1）。層析管溫度維持約30°，移動相流速**0.8** mL/min，注入量為10 μL。

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率N，黃芩苷及氯化小蘗鹼其理論板數均不得小於**8000**，重複**六次**注入，黃芩苷及氯化小蘗鹼波峰面積之相對標準差不得大於1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液等量 (約10 μL)，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

黃芩苷 (mg/day)＝$[0.05(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)]$×每日使用量

r_U：檢品溶液中黃芩苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液中黃芩苷之波峰值

C_S：對照標準品溶液含黃芩苷之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g) 以乾品計之

氯化小蘗鹼 (mg/day)＝[0.05 $(r_U/r_S)(C_S)/(W_U)$]×每日使用量

r_U：檢品溶液中氯化小蘗鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中氯化小蘗鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含氯化小蘗鹼之濃度 (μg/mL)

W_U：檢品量 (g)以乾品計之

2.水抽提物—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—本品按生藥稀乙醇抽提物測定法 (通則5006)測定之。

效　　能：和胃降逆。

適應症：傷寒下早，心下痞滿，嘔而腸鳴。

決議：

一、每日量黃芩以黃芩苷 (Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於196 mg。修正為「...不得少於**154** mg。」。

二、總灰分—本品之總灰分不得超過5.4 %。修正為「...不得超過**5.5%**」

三、黃芩苷、氯化小蘗鹼之含量測定內容中，對照標準品敘述依臺灣中藥典第三版修正，對照標準品溶液、檢品溶液、移動相溶劑順序更換為移動相溶劑、對照標準品溶液及檢品溶液。移動相溶劑之「H_3PO_4」修正為「磷酸」。修改如下：

「移動相溶劑—以10 mM 磷酸二氫鉀 (以**磷酸**調pH值~2.5)溶液為移動相A，乙腈溶液為移動相B，必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液—分別取黃芩苷及氯化小蘗鹼對照標準品適量，精確稱定，加70%甲醇製成每1 mL含12 μg黃芩苷及2.4 μg氯化小蘗鹼的混和溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約0.1 g，精確稱定，加70%甲醇50 mL，超音波振盪30分鐘，過濾，濾液轉移至50 mL 容量瓶中，加70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。」

四、含量測定中，「層析系統—液相層析系統」 修正為「層析**裝置**—液相層析**裝置**」。

五、依修正內容通過。

案由三：研議中華藥典第九版中藥部收載逍遙散濃縮製劑指標成分芍藥苷及甘草酸含量標準制定，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、本案討論內容為 107年度衛生福利部「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫」計畫成果報告，該實驗之樣品係自有中藥許可證且有製造該產品之廠家，隨機從市場購買 10 家不同製造商之濃縮製劑市售品，購買10家逍遙散之市售品，並分裝為10份樣品，另外將其中一家廠商增加2個樣品作為品保樣品，共12個樣品，以符合品保樣品之設計。

二、實驗室根據已決議之指標成分，參考各國藥典，進行 HPLC方法開發，並經由國家中醫藥研究所確認，分別請3家實驗室依107年度衛生福利部「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫」計畫成果報告開發之逍遙散及四物湯分析方法，分析12份樣品，並提交其數據。最後整合3家實驗室及計畫之結果。

三、由統計結果可知，逍遙散標準湯中芍藥苷每日量含量(mg/day) 約為 72.09 mg/day，移行率約為 60.30 %，市售逍遙散濃縮製劑之芍藥苷每日量含量最低約為 19.14 mg/day，最高約為 81.82 mg/day，品保樣品之相對標準差為 0.54% ~1.19% 。(附件二，P.28~31, 35)

四、市售逍遙散濃縮製劑芍藥苷(Paeoniflorin)之含量測定結果中，48個數值以 Q-test 檢定，計算合格樣品之平均值的 95%信賴區間，XYS-04 (實驗室-2)、XYS-05 (實驗室-2)、XYS-08 (實驗室-2)三組數值未落在信賴區間，因此將此三組數值剔除。同一樣品經不同實驗室(計畫主持人與三間實驗室)分析後之數據取平均，再以Q-test 檢定後並計算合格樣品之平均值的 95%信賴區間，經統計全部數值均落在95%信賴區間內。10組樣品數值之平均值為 50.59 mg/day，若下限值為標誌量之70%，則下限值(含量)應為 36 mg/day (51 mg/day × 0.7)。(附件二，P.29)

五、由統計結果可知，逍遙散標準湯中甘草酸每日量含量(mg/day) 約為

27.56 mg/day，移行率約為 44.26%，市售逍遙散濃縮製劑之甘草酸每日量含量最低約為9.99 mg/day，最高約 52.50 mg/day，品保樣品之相對標準差為0.30% ~0.70%。(附件二，P.32~34, 36)

六、市售逍遙散濃縮製劑甘草酸 (Glycyrrhizic acid)之含量測定結果中，48 個數據以 Q-test 檢定後並計算合格樣品之平均值的 95%信賴區間，經統計全部數值均落在95%信賴區間內。同一樣品經不同實驗室(計畫主持人與三間實驗室)分析後之數據取平均，再以Q-test檢定後並計算合格樣品之平均值的 95%信賴區間,經統計全部數值均落在95%信賴區間內。10組樣品數據之平均值為 28.33 mg/day，若下限值為標誌量之70%，則下限值(含量)應為 20 mg/day (28 mg/day × 0.7)。(附件二，P.33)

七、芍藥苷及甘草酸之逍遙散標準湯下限值及市售品逍遙散濃縮製劑平均值如下表

芍藥苷	標準湯下限值	市售品平均值
每日量含量	52 mg/day	51 mg/day
70%每日量含量	36 mg/day	36 mg/day
甘草酸	標準湯下限值	市售品平均值
每日量含量	17 mg/day	28 mg/day
70%每日量含量	12 mg/day	20 mg/day

依實驗結果，建議逍遙散濃縮製劑市售品每日量芍藥以芍藥苷(Paeoniflorin,$C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於 36 mg，甘草以甘草酸(Glycyrrhizic acid, $C_{42}H_{62}O_{16}$) 計不得少於 20 mg。

決議：照案通過。

案由四：研議中華藥典第九版中藥部收載四物湯濃縮製劑指標成分芍藥苷及阿魏酸含量標準制定，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、本案討論內容為 107 年度衛生福利部「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫」計畫成果報告，該實驗之樣品係自有中藥許可證且有製造該產品之廠家，隨機從市場購買 10 家不同製造商之濃縮製劑市售品，購買10家四物湯之市售品，並分裝為10份樣品，另外將其中一家廠商增加2個樣品作為品保樣品，共12個樣品，以符合品保樣品之設計。

二、實驗室根據已決議之指標成分，參考各國藥典，進行 HPLC方法開發，並經由國家中醫藥研究所確認，分別請3家實驗室依107 年度衛生福利部「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫」計畫成果報告開發之逍遙散及四物湯分析方法，分析12份樣品，並提交其數據。最後整合3家實驗室及計畫之結果。

三、由統計結果可知，四物湯標準湯中芍藥苷每日量含量(mg/day) 約為 136.37 mg/day，移行率約為 60.65 %，市售四物湯濃縮製劑之芍藥苷每日量含量最低約為 53.30 mg/day，最高約為 185.07 mg/day，品保樣品之相對標準差為 0.33 % ~0.67 %。 (附件三，P.37~40, 44)

四、市售四物湯濃縮製劑芍藥苷(Paeoniflorin)之含量測定結果中，數據以 Q-test 檢定後，SWT-02 (實驗室-3)、SWT-03 (實驗室3)未落在95%信賴區間。剔除此二數值後，同一樣品經不同實驗室(計畫主持人與三間實驗室)分析後之數據取平均，再以Q-test 檢定後並計算合格樣品之平均值的 95%信賴區間，經統計全部數值均落在95%信賴區間內。10組樣品數據之平均值為 111.89 mg/day，若下限值為標誌量之70%，則下限值(含量)應為 78 mg/day (112 mg/day × 0.7)。(附件三，P.38)

五、由統計結果可知，四物湯標準湯中阿魏酸每日量含量(mg/day) 約為 11.35 mg/day，移行率約為 55.94%，市售四物湯濃縮製劑之阿魏酸

每日量含量最低約為6.43 mg/day，最高約 12.85 mg/day，品保樣品之相對標準差為0.07% ~0.13%。 (附件三，P.41~40, 44)

六、 市售四物湯濃縮製劑阿魏酸 (Ferulic acid)之含量測定結果中，數據以 Q-test 檢定並計算合格樣品之平均值的 95%信賴區間，經統計全部數值均落在信賴區間內。同一樣品經不同實驗室(計畫主持人與三間實驗室)分析後之數據取平均，再以Q-test 檢定後並計算合格樣品之平均值的 95%信賴區間，經計算後發現SWT-07為偏離值，故將SWT-07此數值剔除。其餘9組數據之平均值為 8.73 mg/day，若下限值為標誌量之70%，則下限值(含量)應為6.3 mg/day (9 mg/day × 0.7)。 (附件三，P.42)

七、 芍藥苷及阿魏酸之四物湯標準湯下限值及市售品四物湯濃縮製劑平均值如下表

芍藥苷	標準湯下限值	市售品平均值
每日量含量	107 mg/day	112 mg/day
70%每日量含量	75 mg/day	78 mg/day
阿魏酸	標準湯下限值	市售品平均值
每日量含量	7 mg/day	9 mg/day
70%每日量含量	5 mg/day	6 mg/day

八、 依實驗結果，建議四物湯濃縮製劑市售品每日量芍藥以芍藥苷(Paeoniflorin,$C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於78 mg，當歸以阿魏酸(Ferulic acid, $C_{10}H_{10}O_4$) 計不得少於6 mg。

決議：

一、 當歸以阿魏酸(Ferulic acid, $C_{10}H_{10}O_4$) 計不得少於6 mg。修正為「當歸**及川芎**以阿魏酸(Ferulic acid, $C_{10}H_{10}O_4$) **總**計不得少於6 mg。」

二、 依修正內容通過。

案由五：研議中華藥典第九版中藥部收載逍遙散濃縮製劑 TLC 檢驗方法，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、 本年度「建立國際化中藥品質與技術規範」，擬完成逍遙散濃縮製劑 TLC 檢驗方法。

二、研議藥典新增收載複方中藥濃縮製劑之 TLC 檢驗方法，將參考臺灣中藥典、中國大陸藥典 2015 年版及日本藥局方第 17 版，整理相關之檢驗方法(附件四，P.46)。

三、現行公告臺灣中藥典第三版加味逍遙散藥材組成為煨薑或生薑都可。本小組亦建議逍遙散藥材組成以煨薑或生薑配製都可。

決議：

一、 委員建議逍遙散 TLC 鑑定做空白試驗比對。

二、 委員決議逍遙散中白芍 TLC 鑑別為「以乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16：2：1：0.1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛 - 硫酸試液(*p*-Anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」

三、 委員建議逍遙散中當歸 TLC 鑑別不比對標準品，與藥材比對，溶劑展開後在波長 365nm 之紫外燈照射下檢視。

四、 委員建議逍遙散中茯苓再尋找適宜之條件進行 TLC 鑑別。

五、 委員建議逍遙散中白朮 TLC 鑑別使用之標準品由白朮內酯 III 更換為白朮內酯 II，尋找適宜之展開條件。

六、 委員建議逍遙散中生薑 TLC 鑑別維持臺灣中藥典第三版之方法：「以正己烷：乙酸乙酯：丙酮 (10：1：7) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛-硫酸甲醇(Vanillin-H_2SO_4 MeOH TS)試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」

七、 待數據完成後提下次會議討論。

八、 決議逍遙散藥材組成可以使用"煨薑"或"生薑"配製，並建請中醫臨床分小組研議。

案由六：研議中華藥典第九版中藥部收載四物湯濃縮製劑 TLC 檢驗方法，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、本年度「建立國際化中藥品質與技術規範」，擬完成四物湯濃縮製劑 TLC 檢驗方法。

二、研議藥典新增收載複方中藥濃縮製劑之 TLC 檢驗方法，將參考臺灣中藥典、中國大陸藥典 2015 年版及日本藥局方第 17 版，整理相關之檢驗方法(附件五，P.71)。

決議：

一、 委員建議四物湯 TLC 鑑定做空白試驗比對。

二、 委員決議四物湯中白芍 TLC 鑑別為「以乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16：2：1：0.1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛 - 硫酸試液(*p*-Anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」

三、 委員建議四物湯中當歸 TLC 鑑別不比對標準品，與藥材比對，溶劑展開後在波長 365nm 之紫外燈照射下檢視。

四、 委員建議四物湯中川芎 TLC 鑑別不使用二氯甲烷，另尋適宜之展開條件。

五、 待數據完成後提下次會議討論。

貳、 臨時動議：

參、 散會: 16:46

「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」第三次專家會議






因機密刪除


因機密刪除


因機密刪除

附件四、第四次專家會議

臺灣中藥典第四版中藥製劑小組專家會議
109 年第四次會議紀錄

時間：中華民國 109 年 11 月 6 日下午 2 時 00 分

地點：衛生福利部 3 樓 302 會議室

主席：黃○○司長 /林○○召集人　　紀錄：黃○○

出(列)席單位人員：(詳如簽到單影本)

參、 主席致詞：(略)

肆、 上次會議紀錄確認及追蹤辦理情形：

項次	討論提案	會議決議	執行情形
案由一	有關市售半夏瀉心湯濃縮製劑乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分測定結果及指標成分黃芩苷及氯化小蘗鹼含量標準制定，提請討論。	一、市售半夏瀉心湯濃縮製劑之總灰分不得超過5.4% 修正為「不得超過5.5%」。 二、市售半夏瀉心湯濃縮製劑之每日量黃芩以黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於154 mg。 三、依修正內容通過。	依委員會議決議辦理。
案由二	研議中華藥典第九版中藥部收載半夏瀉心湯濃縮製劑之規格內容，提請討論。	一、每日量黃芩以黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於 196 mg。修正為「...不得少於 **154** mg。」 二、總灰分—本品之總灰分不得超過 5.4 %。修正為「...不得超過 **5.5%**」 三、黃芩苷、氯化小蘗鹼之含量測定內容中，對照標準品敘述依臺灣中藥典第三版修正，對照標準品溶液、檢品溶液、移動相溶劑順序更換為移動相溶劑、對照標準品溶液及檢品溶液。移動相溶劑之「H_3PO_4」修正為「磷	依委員會議決議辦理。

		酸」。修改如下： 「移動相溶劑—以 10 mM 磷酸二氫鉀 (以**磷酸**調 pH 值~2.5)溶液為移動相 A，乙腈溶液為移動相 B，必要時其配合比例可予調整。 對照標準品溶液—分別取黃芩苷及氯化小蘗鹼對照標準品適量，精確稱定，加 70%甲醇製成每 1 mL 含 12 μg 黃芩苷及 2.4 μg 氯化小蘗鹼的混和溶液，即得。 檢品溶液—取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，加 70%甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液轉移至 50 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。」 四、含量測定中，「層析系統—液相層析系統」修正為「層析**裝置**—液相層析**裝置**」。 五、依修正內容通過。	
案由三	研議中華藥典第九版中藥部收載逍遙散濃縮製劑指標成分芍藥苷及甘草酸含量標準制定，提請討論。	逍遙散濃縮製劑每日量芍藥以芍藥苷(Paeoniflorin,$C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於 36 mg 及甘草以甘草酸 (Glycyrrhizic acid, $C_{42}H_{62}O_{16}$) 計不得少於 20 mg。	依委員會議決議辦理。
案由四	研議中華藥典第九版中藥部收載四物湯濃縮製劑指標成分芍藥苷及阿魏酸含量標準制定，提請討論。	四物湯濃縮製劑每日量芍藥以芍藥苷(Paeoniflorin,$C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於 78 mg，當歸**及川芎**以阿魏酸 (Ferulic acid, $C_{10}H_{10}O_4$) **總**計不得少於 6 mg。	依委員會議決議辦理。
案由五	研議中華藥典第九版中藥部收載逍遙散濃縮製劑 TLC 檢驗方法，提請討論。	一、建議逍遙散 TLC 鑑定做空白試驗比對。 二、建議逍遙散中白芍 TLC 鑑別為「以乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16：2：1：0.1) 為展開溶劑，層	

		析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛 - 硫酸試液(*p*-Anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」 三、 建議逍遙散中當歸 TLC 鑑別不比對標準品，與藥材比對，溶劑展開後在波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視。 四、 建議逍遙散中茯苓再尋找適宜之條件進行 TLC 鑑別。 五、 建議逍遙散中白朮 TLC 鑑別使用之標準品由白朮內酯 III 更換為白朮內酯 II，尋找適宜之展開條件。 六、 建議逍遙散中生薑 TLC 鑑別維持臺灣中藥典第三版之方法：「以正己烷：乙酸乙酯：丙酮 (10：1：7) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛-硫酸甲醇(Vanillin-H_2SO_4 MeOH TS)試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」 七、 待數據完成後提下次會議討論。 八、 決議逍遙散藥材組成可以使用"煨薑"或"生薑"配製，並建請中醫臨床小組	

		研議。	
案由六	研議中華藥典第九版中藥部收載四物湯濃縮製劑TLC檢驗方法，提請討論。	一、 建議四物湯TLC鑑定做空白試驗比對。 二、 建議四物湯中白芍TLC鑑別為「以乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16：2：1：0.1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛 - 硫酸試液(*p*-Anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」。 三、 建議四物湯中當歸TLC鑑別不比對標準品，與藥材比對，溶劑展開後在波長365nm之紫外燈照射下檢視。 四、 建議四物湯中川芎TLC鑑別不使用二氯甲烷，另尋適宜之展開條件。 五、 待數據完成後提下次會議討論。	依委員會議決議辦理。

壹、討論事項：

案由一：研議市售逍遙散濃縮製劑乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分檢驗數據制定，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、 本年度擬完成逍遙散濃縮製劑乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分之檢驗規範。

二、 參照 107年度衛生福利部「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫」計畫成果，發函予10 家市售濃縮製劑之製造商，請廠商提供最

近三批乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分分析實驗之數據，本次調查共有8家廠商(A-H)回覆並提供最近三批之數據，另有2 家則未提供。

三、 乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則5008，(附件一，P.13) ─本品以105°乾燥5小時，其減重不得超過5.9％(建議值)。市售逍遙散濃縮製劑之乾燥減重其分析結果(單位：w/w%)如附件一 (P.14，表一)。擬建議市售逍遙散濃縮製劑之乾燥減重不得超過8.0%。

四、 水抽提物--取本品按照生藥水抽提物測定法測定之 (通則5006) (附件一，P.12) ─水抽提物不得少於 36.9%(建議值)。市售逍遙散濃縮製劑之水抽提物分析結果如附件一 (P.14，表二)。擬建議市售逍遙散濃縮製劑之水抽提物不得少於36.9%（平均值-2倍平均值標準差，47.9-2×5.5=36.9）。

五、 稀乙醇抽提物--取本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之 (通則5006) (附件一，P.12) ─本品之稀乙醇抽提物不得少於32.7%(建議值)。市售逍遙散濃縮製劑之稀乙醇抽提物分析結果如附件一(P.14，表三)。擬建議市售逍遙散濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於32.7%（平均值-2倍平均值標準差，43.7-2×5.5=32.7）。

六、 總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則5004 (附件一，P.11) ─本品之總灰分不得超過6.0%(建議值)。市售逍遙散濃縮製劑之總灰分其分析結果（單位：w/w%）如附件一 (P.15，表四)。擬建議市售逍遙散濃縮製劑之總灰分不得超過6.0%（平均值+2倍平均值標準差，4.0+2×1=6.0）。

七、 酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則5004 (附件一，P.11) ─本品之酸不溶性灰分不得超過1.8%(建議值)。市售逍遙散濃縮製劑之酸不溶性灰分其分析結果(單位：w/w%)如附件一 (P.15，表五)。擬建議市售逍遙散濃縮製劑之酸不溶性灰分不得超過1.8%(平均值+2倍平均值標準差，0.8+2×0.5=1.8)。

決議：

一、 市售逍遙散濃縮製劑之水抽提物不得少於36.9%修正為「不得少於

37.0%」。

二、市售逍遙散濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於32.7%修正為「不得少於33.0%」。

三、市售逍遙散濃縮製劑之酸不溶性灰分不得超過1.8%修正為「不得超過2.0%」。

四、　其他項目照案通過。

案由二：研議市售四物湯濃縮製劑乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分檢驗數據制定，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、本年度擬完成四物湯濃縮製劑乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分檢驗規範。

二、參照 107年度衛生福利部「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫」計畫成果，發函予10 家市售濃縮製劑之製造商，請廠商提供最近三批乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分分析實驗之數據，本次調查共有8家廠商(A-H)回覆，2 家則未提供。

三、乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則5008，(附件一，P.13)—本品以105°乾燥5小時，其減重不得超過6.3% (建議值)。市售四物湯濃縮製劑之乾燥減重其分析結果(單位：w/w%)如附件二 (P.16，表六)。擬建議市售四物湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過8.0%。

四、水抽提物--取本品按照生藥水抽提物測定法測定之 (通則5006) (附件一，P.12) —水抽提物不得少於 42.2% (建議值)。市售四物湯濃縮製劑之水抽提物分析結果如附件二 (P.16，表七)。擬建議市售四物湯濃縮製劑之水抽提物不得少於42.2%(平均值-2倍平均值標準差，52.4-2×5.1=42.2)。

五、稀乙醇抽提物--取本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之 (通則5006) (附件一，P.12) —本品之稀乙醇抽提物不得少於 39.2% (建議值)。市售四物湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物分析結果如附件二 (P.16，表八)。

擬建議市售四物湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於39.2%（平均值-2倍平均值標準差，48.8-2×4.8=39.2）。

六、總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則5004 (附件一，P.11)—本品之總灰分不得超過5.9% (建議值)。市售四物湯濃縮製劑之總灰分其分析結果（單位：w/w%）如附件二 (P.17，表九)。擬建議市售四物湯濃縮製劑之總灰分不得超過5.9%（平均值+2倍平均值標準差，3.7+2×1.1=5.9）。

七、酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第三版)通則5004 (附件一，P.11) —本品之酸不溶性灰分不得超過1.0% (建議值)。市售四物湯濃縮製劑之酸不溶性灰分其分析結果（單位：w/w%）如附件二 (P.17，表十)。擬建議市售四物湯濃縮製劑之酸不溶性灰分不得超過1.0%（平均值+2倍平均值標準差，0.6+2×0.2=1.0）。

決議：

一、市售四物湯濃縮製劑之水抽提物不得少於42.2%修正為「不得少於42.0%」

二、市售四物湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物不得少於39.2%修正為「不得少於39.0%」

三、市售四物湯濃縮製劑之總灰分不得超過5.9%修正為「不得超過6.0%」

四、其他項目照案通過。

案由三：研議臺灣中藥典收載逍遙散濃縮製劑 TLC 檢驗方法，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、　本年度擬完成逍遙散濃縮製劑 TLC 檢驗方法開發。

二、依照 109 年度第三次中藥製劑小組會議決議，建議逍遙散 TLC 鑑定做空白試驗比對。其中逍遙散中白芍 TLC 鑑別以「乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16：2：1：0.1) 為展開溶劑」；當歸 TLC 鑑別不比對標準品，與藥材比對，溶劑展開後在波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視；茯苓再尋

找適宜之條件進行 TLC 鑑別；白朮 TLC 鑑別使用之標準品由白朮內酯 III 更換為白朮內酯 II，尋找適宜之展開條件；生薑 TLC 鑑別維持臺灣中藥典第三版之方法：「以正己烷：乙酸乙酯：丙酮 (10：1：7) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛-硫酸甲醇(Vanillin-H_2SO_4 MeOH TS)試液噴霧，105° 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。」

三、檢驗方法及結果如附件三，P.18。

決議：逍遙散濃縮製劑 TLC 鑑別方法建議參考臺灣中藥典第三版加味逍遙散之檢驗方法，待完成後，再提會議討論。

案由四：研議臺灣中藥典收載四物湯濃縮製劑 TLC 檢驗方法，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、本年度擬完成四物湯濃縮製劑 TLC 檢驗方法開發。

二、依照 109 年度第三次中藥製劑小組會議決議，建議四物湯 TLC 鑑定做空白試驗比對。 四物湯中白芍 TLC 鑑別為「以乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16：2：1：0.1) 為展開溶劑；當歸 TLC 鑑別不比對標準品，與藥材比對，溶劑展開後在波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視；川芎 TLC 鑑別不使用二氯甲烷，另尋適宜之展開條件。

三、檢驗方法及結果如附件四，P.37。

決議：

一、四物湯之白芍TLC鑑別建議參考臺灣中藥典第三版加味逍遙散中之白芍TLC鑑別方法，待完成後，再提會議討論。，

二、四物湯之熟地黃TLC鑑別依附件內容通過。

三、四物湯之當歸及川芎TLC鑑別依當歸及川芎並列鑑別之附件內容通過。

案由五：研議探討一測多評用於中藥製劑品質檢驗方法之可行性，提請討論。

（提案單位：中藥製劑小組）

說　明：

一、本年度擬完成探討中藥典收載之中藥製劑檢驗方法朝新技術開發之可行性。

二、建立一測多評測定當歸濃縮製劑之成分含量方法，針對阿魏酸與三項當歸所具有之 phthalide 指標成份建立當歸樣品之萃取與分析條件，本方法以阿魏酸做為成分基準，推估另三項成分之含量。(附件五，P.51)

三、評估一測多評法用於當歸濃縮製劑之相對滯留時間、相對校正因子檢測結果 (附件五，P.57~59，表十五~十七)。

四、比較外標法與一測多評法之測定結果(附件五，P.59，表十八)。

決議：

開發一測多評法用於中藥製劑品質檢驗具有進步性，於同廠牌之層析系統操作條件下，可發現誤差較小故具有可行性。然而不同廠牌之層析系統之間的檢驗結果差異仍大，故未來仍需進一步研究。

貳、臨時動議：

案由一、建議今後臺灣中藥典改版之製劑加入製程、劑型、服用量等項目，以配合 2020 年起『中藥優良製造確效作業基準』的實施。

（提案人：謝○○委員）

說　明：

一、參照日、韓、越南及中國大陸之藥典幾乎都有收載中藥方劑，且為數不少同時也都有加入製程、劑型、服用量等項目。

二、我國自 1995 年 3 月 1 日開始實施包括中醫藥在內的全民保險至今已超過 25 年，對國民健康有不可磨滅的貢獻，因臺灣自 1982 年 5 月 26 日開始實施包括濃縮中藥在內的藥品 GMP 制度，所以在健保實施之際為有基本的用藥標準，就已中藥濃縮製劑為健保用藥至今，反觀丹、膏、丸、散等不同劑型傳統中藥，雖於 2005 年底全面實施 GMP 制度至今，

仍不見於健保給付。

三、中國大陸自 2000 年起也陸續推出類似臺灣全民健保的《國家基本醫療保險和工傷保險》【簡稱 醫保】，而且在其基本醫療保險藥品分西藥、中成藥和中藥飲片三部分。所以大陸藥典收載之成方製劑也從 2000 年版藥典收載 448 種品項配合醫保藥品目錄的調整，新出版的 2020 版大陸藥典收載之成方製劑也增加至 1607 種品項。〈臨時動議附件 一〉

四、以臺灣目前使用之 200 中藥基準方與 2020 版大陸藥典收載之成方製劑 1607 種品項做處方內容名稱比對僅有 44 種方劑類似，但以製程而言 200 中藥基準方沒有製程大陸藥典收載之成方製劑 1607 種品項都有製程，且有不同劑型，再者若以臺灣目前早於沒有濃縮製劑之前核准之傳統劑型服用量反而與大陸核定之量較為相符。〈臨時動議附件 二、三〉

建議：運用新通過之〈中醫藥發展法〉內容編列預算進行中藥健保基準方劑的探討以造福百姓。

決議：因此議題已超過中藥製劑小組負責範圍，建議另研議。

參、散會: 下午 4 時 8 分

「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」第四次專家會議






因機密刪除


因機密刪除


因機密刪除

臺灣中藥典第四版品項修正對照表

編號	品項	修正前 (臺灣中藥典第三版)	修正後 (臺灣中藥典第四版)	委員會議決議
1	黃芩	℃	°C	依委員會議決議辦理。
		性　　狀：	**性狀：**	
		鑑　　別： …或以 1% 氯化鐵/乙醇試液(FeCl3/EtOH TS）噴霧，加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。	**鑑別：** …或以 1% 氯化鐵/乙醇試液(FeCl3/EtOH TS）噴霧，~~加熱至斑點顯色清晰~~，置於可見光下檢視之。	依委員會議決議辦理。

<table>
<tr><th>編號</th><th>品項</th><th>修正前
(臺灣中藥典第三版)</th><th>修正後
(臺灣中藥典第四版)</th><th>委員會議決議</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>雜質檢查及其它規定：
重金屬——取本品按重金屬檢查法(通則 3005)測定之，本品之總重金屬限量 30 ppm。
微生物限量——.....cfu/g</td><td>雜質檢查及其它規定：
重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 3005)。
微生物限量——.....CFU/g</td><td>依委員會議決議辦理。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>含量測定：
1. 移動相溶劑——以乙腈溶液為移動相 A。
2. 對照標準品溶液——.....製成每 1 mL 含 0.3 mg 的溶液 ，即得 。
3. 原先移動相條件表格置於層析裝置敘述與測定法敘述之間
<table><tr><td>時間（分鐘）</td><td>移動相 A(%)</td><td>移動相 B(%)</td></tr><tr><td>0~1</td><td>25</td><td>75</td></tr><tr><td>1~16</td><td>25→31</td><td>75→69</td></tr><tr><td>16~30</td><td>31→50</td><td>69→50</td></tr><tr><td>30~35</td><td>50</td><td>50</td></tr></table></td><td>含量測定：
1. 移動相溶劑——以 0.1%磷酸之乙腈溶液為移動相 A。
2. 對照標準品溶液——.....製成每 1 mL 含 30 µg 的溶液 ，即得 。
3. 原先移動相條件表格改置於移動相溶劑敘述與對照標準品溶液段落之間
<table><tr><td>時間（分鐘）</td><td>移動相 A(%)</td><td>移動相 B(%)</td></tr><tr><td>0~1</td><td>25</td><td>75</td></tr><tr><td>1~16</td><td>25→31</td><td>75→69</td></tr><tr><td>16~30</td><td>31→50</td><td>69→50</td></tr><tr><td>30~35</td><td>50</td><td>50</td></tr></table></td><td>依委員會議決議辦理。</td></tr>
</table>

編號	品項	修正前 (臺灣中藥典第三版)	修正後 (臺灣中藥典第四版)	委員會議決議
		4. 層析裝置——液相層析裝置，具波長 280 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱，層析管溫度維持約 30°C，移動相溶劑流速為 1 mL/min，按下表中的規定進行梯度沖提，記錄其波峰值，重複注入 5 次，黃芩苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。理論板數按黃芩苷波峰計算應不低於 5000。	4. 層析裝置——液相層析裝置，具波長 280 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30°C，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 20 µL。	
			5. 系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率 *N*，其理論板數均不得小於 5000；重複五次注入標準品溶液，黃芩苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。 ※新增「系統適用性」項目於「層析裝置」及「測定法」中間欄位	
		6. 測定法——分別精確吸取對照標準品溶液及檢品溶液各 20 µL，注入液相層析裝置層析之。紀錄其層析圖譜，測計各波峰值，按下列公式計	6. 測定法——分別精確吸取對照標準品溶液及檢品溶液各 20 µL，注入液相層析裝置層析之。紀錄其層析圖譜，測計各波峰值，按下	

編號	品項	修正前 (臺灣中藥典第三版)	修正後 (臺灣中藥典第四版)	委員會議決議
		算所取檢品部分黃芩苷之量。 **黃芩苷（mg/g）＝2.5 (r_U/r_S)** **(c_S) / (c_W)** r_U：檢品溶液測得黃芩苷之波峰值 r_S：對照標準品溶液測得黃芩苷之波峰 c_S：黃芩苷對照標準品溶液之濃度(μg/mL) w_U：所取檢品重量(g)以乾品計之	**列公式計算所取檢品部分黃芩苷之量：** **黃芩苷（mg/g）＝2.5 (r_U/r_S)** **(C_S) / (W)** r_U：檢品溶液測得黃芩苷之波峰值 r_S：對照標準品溶液測得黃芩苷之波峰 C_S：黃芩苷對照標準品溶液之濃度(μg/mL) W：所取檢品重量(g)以乾品計之	
		用途分類： **性味與歸經：** **用法與用量：**	**用途分類：** **性味與歸經：** **功能：** **用法與用量：**	

編號	品項	修正前 (臺灣中藥典第三版)	修正後 (臺灣中藥典第四版)	委員會議決議
2	加味逍遙散	℃	℃	依委員會議決議辦理。
		性　　狀：	**性狀：**	
		鑑　　別： **鑑別第 2 項** …取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3）… …俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 左右… **鑑別第 3 項** …俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 左右… **鑑別第 4 項** …以香茨蘭醛－硫酸試液(Vanillin-	**鑑別：** **鑑別第 2 項** …取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液 **10** μL，按薄層層析法（通則 1010.3）… …俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm **時**… **鑑別第 3 項** …俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm **時**… **鑑別第 4 項** …以香茨蘭醛－硫酸試液	依委員會議決議辦理。

編號	品項	修正前 (臺灣中藥典第三版)	修正後 (臺灣中藥典第四版)	委員會議決議
		H2SO4 TS) 噴霧… …俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 左右… **鑑別第 5 項** …以二氯甲烷為展開溶劑，層析之，層析板吹乾後，再以乙酸已酯… **鑑別第 6 項** …俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 左右… …2% 茴香醛 - 硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧… **鑑別第 7 項** …2% 茴香醛 - 硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧… **鑑別第 8 項** …以正己烷：乙酸乙酯(2：5)為展開溶劑，層析之… …2% 茴香醛 - 硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧…	~~**(Vanillin-H2SO4 TS)**~~噴霧… …俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm **時**… **鑑別第 5 項** …以二氯甲烷為展開溶劑，層析之，層析板吹乾後，**層析版吹乾後**，再以乙酸已酯… **鑑別第 6 項** …俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm **時**… …~~**2%**~~茴香醛 - 硫酸試液 (*p*-Anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧… **鑑別第 7 項** …~~**2%**~~茴香醛 - 硫酸試液 ~~**(*p*-Anisaldehyde-H_2SO_4 TS)**~~噴霧… **鑑別第 8 項** …以正己烷：乙酸乙酯**(5：2)**為展開溶劑，層析之… …~~**2%**~~茴香醛 - 硫酸試液 ~~**(*p*-Anisaldehyde-H2SO4 TS)**~~噴霧…	

<table>
<tr><th>編號</th><th>品項</th><th>修正前
(臺灣中藥典第三版)</th><th>修正後
(臺灣中藥典第四版)</th><th>委員會議決議</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>雜質檢查及其它規定：
重金屬——取本品按重金屬檢查法(通則 3005)測定之，本品之總重金屬限量 30 ppm。
微生物限量——.....cfu/g</td><td>雜質檢查及其它規定：
重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 3005)。
微生物限量——.....CFU/g</td><td>依委員會議決議辦理。</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>含量測定：
1. 原先移動相條件表格置於層析裝置敘述與測定法敘述之間
<table>
<tr><th>時間
（分鐘）</th><th>移動相
(A%)</th><th>移動相
(B%)</th></tr>
<tr><td>0~15</td><td>10→12</td><td>90→88</td></tr>
<tr><td>15~20</td><td>12</td><td>88</td></tr>
<tr><td>20~50</td><td>12→42</td><td>88→58</td></tr>
<tr><td>50~55</td><td>42→47</td><td>58→53</td></tr>
<tr><td>55~65</td><td>47→60</td><td>53→40</td></tr>
<tr><td>65~70</td><td>60→100</td><td>40→0</td></tr>
<tr><td>70~75</td><td>100</td><td>0</td></tr>
</table></td><td>含量測定：
1. 原先移動相條件表格改置於移動相溶劑敘述與對照標準品溶液段落之間
<table>
<tr><th>時間
（分鐘）</th><th>移動相
(A%)</th><th>移動相
(B%)</th></tr>
<tr><td>0~15</td><td>10→12</td><td>90→88</td></tr>
<tr><td>15~20</td><td>12</td><td>88</td></tr>
<tr><td>20~50</td><td>12→42</td><td>88→58</td></tr>
<tr><td>50~55</td><td>42→47</td><td>58→53</td></tr>
<tr><td>55~65</td><td>47→60</td><td>53→40</td></tr>
<tr><td>65~70</td><td>60→100</td><td>40→0</td></tr>
<tr><td>70~75</td><td>100</td><td>0</td></tr>
</table></td><td>依委員會議決議辦理。</td></tr>
</table>

編號	品項	修正前 (臺灣中藥典第三版)	修正後 (臺灣中藥典第四版)	委員會議決議
		2. 對照標準品溶液——分別取芍藥苷及梔子苷對照標準品適量，精確稱定，加 70%甲醇製成每 1 mL 含 30 μg 芍藥苷及 40 μg 梔子苷的混和溶液，即得。	2. 對照標準品溶液——分別取芍藥苷及梔子苷對照標準品適量，精確稱定，加 70%甲醇製成每 1 mL 含芍藥苷 30 μg 及梔子苷 40 μg 的混和溶液，即得。	
		4. 層析裝置——液相層析裝置，具波長 245 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱，層析管溫度維持約 40°C，移動相溶劑流速為 1 mL/min；按下表中的規定進行梯度沖提，記錄其波峰值，重複注入 5 次，黃芩苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。理論板數按芍藥苷波峰計算應不低於 5000、理論板數按梔子苷波峰計算應不低於 5000。	**4. 層析裝置——液相層析裝置，具波長 245 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30°C，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 20 μL。**	
			5. 系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率 *N*，芍藥苷及梔子苷理論板數均不得小於 5000；重複五次注入標準品溶液，芍藥	

編號	品項	修正前 (臺灣中藥典第三版)	修正後 (臺灣中藥典第四版)	委員會議決議
			苷及梔子苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。 ※新增「系統適用性」項目於「層析裝置」及「測定法」中間欄位	
		6. 測定法——分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 20 μL，注入液相層析裝置層析之。測定，即得。 **芍藥苷（mg/g）＝ (r_U/r_S) (Cs) ×0.05 (W_s) ×每日使用量** r_U：檢品溶液測得芍藥苷之波峰值 r_S：對照標準品溶液測得黃芩苷之波峰 C_S：黃芩苷對照標準品溶液之濃度(μg/mL) W_s：所取檢品重量(g)以乾品計之 **梔子苷（mg/g）＝ (r_U/r_S) (Cs) ×0.05 (Ws) ×每日使用量** r_U：檢品溶液測得**梔子苷**之波峰值 r_S：對照標準品溶液測得黃芩苷之波峰 C_S：黃芩苷對照標準品溶液之濃度(μg/mL) W_s：所取檢品重量(g)以乾品計之	**6. 測定法——分別精確吸取對照標準品溶液及檢品溶液各 20 μL，注入液相層析裝置層析之。紀錄其層析圖譜，測計各波峰值，按下列公式計算所取檢品部分黃芩苷之量：** **芍藥苷（mg/g）＝ [0.05(r_U/r_S) (Cs)/(W)] ×每日使用量** r_U：檢品溶液測得芍藥苷之波峰值 r_S：對照標準品溶液測得黃芩苷之波峰 C_S：黃芩苷對照標準品溶液之濃度(μg/mL) w：所取檢品重量(g)以乾品計之 **梔子苷（mg/g）＝ [0.05(r_U/r_S) (Cs)/ (W)] ×每日使用量** r_U：檢品溶液測得**梔子苷**之波峰值 r_S：對照標準品溶液測得黃芩苷之波峰	

編號	品項	修正前 (臺灣中藥典第三版)	修正後 (臺灣中藥典第四版)	委員會議決議
			Cs：黃芩苷對照標準品溶液之濃度(μg/mL) ***w***：所取檢品重量(g)以乾品計之	
		用途分類： **性味與歸經：** **用法與用量：**	**用途分類：** **性味與歸經：** **功能：** **用法與用量：**	

附件六、中藥濃縮製劑新增品項個論

大黃濃縮製劑（顆粒、散）

Rhubarb Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Da-Huang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Da-Huang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品係由蓼科 Polygonaceae 植物掌葉大黃 *Rheum palmatum* L.、唐古特大黃 *Rheum tanguticum* Maxim. ex Balf.或藥用大黃 *Rheum officinale* Baill.去外皮之乾燥根及根莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 35.0%，水抽提物不得少於 30.0%，本品每 1 g 所含蘆薈大黃素 (Aloe-emodin, $C_{15}H_{10}O_5$)、大黃酸 (Rhein, $C_{15}H_8O_6$)、大黃素(Emodin, $C_{15}H_{10}O_5$)、大黃酚 (Chrysophanol, $C_{15}H_{10}O_4$) 及大黃素甲醚 (Physcion, $C_{16}H_{12}O_5$)之總量不得少於 13 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取大黃對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取大黃酸(Rhein)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 2 μL 及對照標準品溶液 1 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：甲酸(15：5：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

11. 乾燥減重——本品於 105℃乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
12. 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0%。（通則 6007）
13. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
14. 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
15. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

5. 蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚——

移動相溶劑——以甲醇為移動相 A，0.1% 磷酸溶液為移動相 B。

時間（分鐘）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0-20	65→70	35→30
20-35	70→85	30→15
35-40	85	15
40-45	85→65	15→35
45-55	65	35

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

檢品溶液——取本品粉末約0.15 g，精確稱定，置於圓底瓶中，精確加入甲醇 25 mL，稱定重量，加熱迴流 1 小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾。精確量取濾液 5 mL，置圓底瓶中，蒸乾，加 8%(v/v)鹽酸溶液 10 mL，超音波振盪 2 分鐘，接上冷凝管，加熱 60℃水解 1 小時，放冷，濃縮至乾，殘渣加甲醇使之溶解，移入 10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 254 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。

層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 10 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚其理論板數均不得小於 3000；重複 5 次注入標準品溶液，蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式分別計算各成分之含量，再加總得到總量：

蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚（mg/g）＝0.05(r_U/r_S) (C_S) / (W)

r_U：檢品溶液測得蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚之波峰面積

r_S：對照標準品溶液測得蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚之波峰面積

C_S：蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚及大黃素甲醚對照標準品溶液之濃度(μg/mL)

W：所取檢品重量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）測定之。
3. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 6011）測定之。

效能：攻積導滯、瀉火涼血、行瘀通經。

注意事項：孕婦及哺乳期慎用。

小青龍湯濃縮製劑（顆粒、散）

Siaocinglong Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Xiaoqinglon Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《傷寒論》

處方：

麻黃 4.0 g 白芍 4.0 g 五味子 1.5 g 乾薑 4.0 g 炙甘草 4.0 g 桂枝 4.0 g 半夏 4.0 g 細辛 1.5 g

（一日飲片量 27.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 25.2%，水抽提物不得少於 29.8%，每日量白芍以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$)計不得少於 46 mg，麻黃以麻黃鹼(Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)及擬麻黃鹼(Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計，不得少於 19 mg，並不得檢出馬兜鈴酸(Aristolochic acid)。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，振搖，靜置待分層後取上層液，作為檢品溶液。取麻黃對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取麻黃鹼對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板於空氣中乾燥後，以水合二氫茚三酮試液 (Ninhydrin/EtOH TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取桂枝對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮酸(Cinnamic acid)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇(20：3)為展開溶劑，層析之。

俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

3. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取乾薑對照藥材 3.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取 6-薑辣素(6-Gingerol)對照標準品適量，加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法(通則 1621.3)，分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
4. 取本品粉末 1.0 g，加水 10 mL，振搖，再加乙醚 25 mL，振搖，取乙醚層蒸乾，殘留加甲醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取細辛對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取細辛素(Asarinin)對照標準品適量，加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 20 μL，對照標準品溶液 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：甲苯: 丙酮(3：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%稀硫酸乙醇試液(H_2SO_4/ EtOH)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現黃褐色斑點之 R_f 值及色調均一致。
5. 取本品粉末 3.0 g，加 10%氫氧化鈉溶液 10 mL，振搖，再加乙醚 25 mL，振搖，取乙醚層蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取五味子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取五味子素(Schizandrin)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，對照標準品溶液 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯：無水乙酸(10：10：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
6. 取本品粉末 1.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，振搖，靜置待分層離心取上層液，作為檢品溶液。取白芍對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(20：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
7. 取本品粉末 2.0 g，加 70% 乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取炙甘草藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加 70%乙醇製成每 1 mL 含 5.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105℃乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.6%。（通

則 6007）

3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 0.9%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm（通則 6301）。
5. 砷 (As) ——本品之砷限量 3 ppm。（通則 2211、6301）
6. 鎘 (Cd) ——本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
7. 汞 (Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
8. 鉛 (Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
9. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）
11. 本品不得檢出馬兜鈴酸。

移動相溶劑——稱取 7.8 g 磷酸二氫鈉 ($NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$)，精確稱定，加入 2 mL 磷酸並定容至 1000 mL(相當於 0.05 M 磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液)。取 0.05 M 磷酸二氫鈉-磷酸緩衝液：乙腈(11：9)之混液作為移動相溶劑。必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取馬兜鈴酸對照標準品 X mg [相當於 10 mg 的馬兜鈴酸 I，X = 10 × 100/F，F 為標準品瓶上馬兜鈴酸 I 的標示含量(%)]，精確稱定，加 75%甲醇使之溶解至 200 mL，精確量取 2 mL，加 75%甲醇稀釋至 250 mL，即得對照標準品溶液(含馬兜鈴酸 I，0.4 μg/mL)。

檢品溶液——取相當於細辛藥材 2.0 g 之製劑粉末，精確稱定，加 75%甲醇 50 mL，超音波振盪 20 分鐘，過濾，取濾液供作檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 400 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm ×25 cm)。層析管溫度維持 25～40℃，流速 1 mL/min，注入量為 10 μL。

測定法——取檢品溶液及對照標準品溶液各 10 μL 分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜。檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處，未顯現波峰，則此檢品應可接受；若與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處顯現波峰，則必須另以不同條件重複試驗，若檢品溶液層析圖譜中，與對照標準品溶液層析圖譜中馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處不再顯現波峰，則此檢品應可接受。

含量測定：

1 麻黃鹼、擬麻黃鹼——

移動相溶劑——取水 600 mL，十二烷基磺酸鈉（Sodium dodecyl sulfate，SDS）5 g 及磷酸 1 mL 混合均勻做為水相溶液。以乙腈:水相溶液(4:6)之混液沖提，必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——分別取麻黃鹼及擬麻黃鹼對照標準品適量，精確稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 麻黃鹼及 0.1 mg 擬麻黃鹼的混合溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 50%甲醇 50 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，濾液移入 50 mL 容量瓶中，加 50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 210 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速調整至擬麻黃鹼及麻黃鹼波峰滯留時間為約 18 分鐘及 20 分鐘。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，麻黃鹼及擬麻黃鹼其理論板數不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，麻黃鹼峰及擬麻黃鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 20 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

麻黃鹼/擬麻黃鹼 (mg/day)＝[0.05*(r_U/r_S)(C_S) / (W)] ×每日使用量

r_U：檢品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波

峰值

Cs：對照標準品溶液含麻黃鹼/擬麻黃鹼之濃度 (μg/mL)

W：檢品量 (g) 以乾品計之

2. 芍藥苷——

移動相溶劑——以乙腈：水：磷酸(150：850：1) 之混液，必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取芍藥苷對照標準品適量，精確稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 芍藥苷的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 50 %甲醇 50 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，濾液移入 50 mL 容量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 232 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速調整至芍藥苷波峰滯留時間為約 10 分鐘。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，芍藥苷理論板數不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，芍藥苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

芍藥苷 (mg/day)＝[0.05*(r_U/rs)(Cs)* / (*W*)]×每日使用量

r_U：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

rs：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

Cs：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (μg/mL)

W：檢品量(g)以乾品計之

3. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）測定之。

4. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 6011）測定之。

效能：解表散寒，溫肺化飲。

適應症：外感風寒，內停水飲，惡寒發熱，無汗，咳嗽氣喘，痰白清稀。

加味逍遙散濃縮製劑（顆粒、散）

Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Jiawei Siaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《證治準繩》

處方：

當歸 4.0 g 炙甘草 2.0 g 白芍 4.0 g 山梔子 2.5 g 茯苓 4.0 g 白朮 4.0 g 牡丹皮 2.5 g 柴胡 4.0 g 煨薑（或生薑）4.0 g 薄荷 2.0 g（一日飲片量 33.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 30.0%，水抽提物不得少於 30.0%，每日量含白芍和牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$)總計不得少於 49 mg，含山梔子以梔子苷 (Geniposide, $C_{17}H_{24}O_{10}$)計不得少於 53 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取當歸對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

2. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取白朮對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取白朮內酯 II (Atractylenolide II)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液 10 μL，按薄

層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 20%硫酸乙醇試液(H_2SO_4/ EtOH)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

3. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取白芍對照藥材 2.0 g，同法製成白芍對照藥材溶液。取牡丹皮對照藥材 1.3 g，同法製成牡丹皮對照藥材溶液。另取芍藥苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、白芍對照藥材溶液、牡丹皮對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：乙醇：4 N 氨水(2：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛－硫酸試液(Vanillin-H_2SO_4 TS) 噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

4. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取山梔子對照藥材 1.3 g，同法製成對照藥材溶液。另取梔子苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：乙醇：4 N 氨水(2：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛－硫酸試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

5. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取柴胡對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以二氯甲烷為展開溶劑，層析之，層析板風乾後，再以乙酸乙酯：甲基乙基酮：甲酸：水(5：3：1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2%對二甲胺基苯甲醛試液-硫酸試液 (*p*-Dimethylaminobenzaldehyde/ 40% H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

6. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層層析板上，以乙酸乙酯：甲基乙基酮：乙酸：水(8：3：1：1) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

7. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取煨薑（或生薑）對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：丙酮(19：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑

點之 R_f 值及色調均一致。

8. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。取薄荷對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層層析板上，以正己烷：乙酸乙酯(5：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 左右，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0 %。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 10.0%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 6.0%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)。
5. 砷(As)——本品之砷限量 3 ppm。(通則 2211、6301）
6. 鎘(Cd) ——本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
7. 汞(Hg) ——本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
8. 鉛(Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
9. 微生物計數法——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。(通則 3061）
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063）

含量測定：

1. 芍藥苷、梔子苷——

移動相溶劑——以乙腈（含 0.03%磷酸）為移動相 A，以 0.03%磷酸溶液為移動相 B。

時間（分鐘）	移動相 (A%)	移動相 (B%)
0~15	10→12	90→88
15~20	12	88
20~50	12→42	88→58
50~55	42→47	58→53
55~65	47→60	53→40
65~70	60→100	40→0
70~75	100	0

對照標準品溶液——分別取芍藥苷及梔子苷對照標準品適量，精確稱定，加 70%甲醇製成每 1 mL 含芍藥苷 30 μg 及梔子苷 40 μg 的混和溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70%甲醇 35 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液移入 50 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 245 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 40℃，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 20 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，芍藥苷及梔子苷理論板數均不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，芍藥苷及梔子苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 20 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

芍藥苷 (mg/day)＝[0.05(r_U/r_S)(C_S) / (W)]×每日使用量

r_U：檢品溶液中芍藥苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液中芍藥苷之波峰值

C_S：對照標準品溶液含芍藥苷之濃度 (μg/mL)

W：檢品量(g)以乾品計之

梔子苷 (mg/day)＝[0.05(r_U/r_S)(C_S) / (W)]×每日使用量

r_U：檢品溶液中梔子苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液中梔子苷之波峰值

C_S：對照標準品溶液含梔子苷之濃度

(μg/mL)

W：檢品量(g) 以乾品計之

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）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 6011）測定之。

效能：疏肝解鬱、清熱涼血。

適應症：肝鬱血虛發熱、月經不調、怔忡不寧。

半夏瀉心湯濃縮製劑（顆粒、散）

Bansia Xiesin Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Banxia Siexin Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典：《傷寒論》

處方：

半夏 7.5 g 黃芩 4.5 g 乾薑 4.5 g 人參 4.5 g 黃連 1.5 g 大棗 3.0 g 炙甘草 4.5 g

（一日飲片量 30.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 24.0%，水抽提物不得少於 29.0%，每日量黃芩以黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於 154 mg，黃連以氯化小蘗鹼(Berberine chloride, $C_{20}H_{18}ClNO_4$)計不得少於 19 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取黃連對照藥材 0.1 g，同法製成對照藥材溶液。另取氯化小蘗鹼對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：無水乙酸：異丙醇：水(6：0.1：4：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現黃色螢光斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法 (通則 1621.3)，分別點注於矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水 (7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
3. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取黃芩對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取黃芩苷對照標準品適量，加甲醇製成每 3 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸(10：3：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%氯化鐵/乙醇試液($FeCl_3$/EtOH TS）噴霧，取出風乾後檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的斑點之 R_f 值及色調均一致。
4. 取本品粉末 5.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取乾薑對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。另取 6-薑辣素(6-Gingerol) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(1：1)為展開溶劑，層析之。俟

溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液 (Phosphomolybdic Acid/H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍黑色斑點之 R_f 值及色調均一致。

5. 取本品粉末 2.0 g，加 5%氫氧化鈉水溶液 10 mL 及正丁醇 5 mL 振搖，離心，取上層液作為檢品溶液。取人參對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取人參皂苷 Rg_1(Ginsenoside Rg_1)對照標準品適量，加甲醇溶解製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法(通則 1621.3)，分別點注於矽膠薄層板上，以二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水(15：40：22：10)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2%磷鉬酸/硫酸乙醇試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍黑色斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重—本品於 105℃乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8%。(通則 6015)
2. 總灰分—本品之總灰分不得超過 5.5%。(通則 6007)
3. 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過 1.5%。(通則 6007)
4. 重金屬—本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)
5. 砷 (As)—本品之砷限量 3 ppm。(通則 2211、6301)
6. 鎘 (Cd)—本品之鎘限量 0.5 ppm。(通則 6301)
7. 汞 (Hg)——本品之汞限量 0.5 ppm。(通則 6301)
8. 鉛 (Pb)——本品之鉛限量 10 ppm。(通則 2251、6301)
9. 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。(通則 3061)
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。(通則 3063)

含量測定：

1. 黃芩苷、氯化小蘗鹼—

移動相溶劑—以乙腈為移動相 A，10 mM 磷酸二氫鉀（以磷酸調 pH 值~2.5）溶液為移動相 B，必要時其配合比例可予調整。

時間（分鐘）	移動相 A（%）	移動相 B（%）
0-20	20 → 45	80 → 55
20-21	45 → 80	55 → 20
21-25	80	20
25-26	80 → 20	20 → 80
26-34	20	80

對照標準品溶液—分別取黃芩苷及氯化小蘗鹼對照標準品適量，精確稱定，加 70%甲醇製成每 1 mL 含 12 μg 黃芩苷及 2.4 μg 氯化小蘗鹼的混和溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，加 70%甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液移入 50 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 277 nm 檢測器（分析黃芩苷），及波長 345 nm 檢測器（分析氯化小蘗鹼），充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速 0.8 mL/min。

系統適用性—取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值：標準品溶液中，由波峰值計測層析管效率 N，黃芩苷及氯化小蘗鹼理論板數均不得小於 8000，重複 5 次注入標準品溶液，黃芩苷及氯化小蘗鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

黃芩苷 (mg/day)＝[0.05(r_U/r_S) (C_S) / (W)]×每日使用量

r_U：檢品溶液中黃芩苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液中黃芩苷之波峰值

C_S：對照標準品溶液含黃芩苷之濃度

(μg/mL)

W：檢品量 (g) 以乾品計之

氯化小蘗鹼 (mg/day)＝

[0.05 (*rU*/*rS*) (*Cs*)/ (*W*)]×每日使用量

rU：檢品溶液中氯化小蘗鹼之波峰值

rS：對照標準品溶液中氯化小蘗鹼之波峰值

Cs：對照標準品溶液含氯化小蘗鹼之濃度 (μg/mL)

W：檢品量 (g)以乾品計之

2. 水抽提物—本品按照生藥水抽提物測定法(通則 6011）測定之。
3. 稀乙醇抽提物—本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 6011）測定之。

效能：和胃降逆。

適應症：傷寒下早，心下痞滿，嘔而腸鳴。

甘草濃縮製劑（顆粒、散）

Liquorice Root and Rhizome Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Gan-Cao Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Gan-Cao Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品係由豆科 Leguminosae 植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、脹果甘草 *Glycyrrhiza inflate* Batalin 或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L. 之乾燥根及根莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。本品之稀乙醇抽提物不得少於 30.0%，水抽提物不得少於 30.0%，本品每 1 g 所含甘草酸(Glycyrrhizic acid, $C_{42}H_{62}O_{16}$)不得少於 21 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 2.0 g，加 70% 乙醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取相當於 2.0 g 檢品的甘草對照藥材量，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸對照標準品適量，加 70% 乙醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105℃乾燥 5 小時，其減失重量不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.8%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過 1.0%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）
7. 農藥殘留——
   (1) 本品之總 DDT 之限量在 1.0 ppm 以下。（通則 6305）
   (2) 本品之總 BHC 之限量在 0.9 ppm 以下。（通則 6305）
   (3) 本品之總 PCNB 之限量在 1.0 ppm 以下。（通則 6305）

含量測定：

1. 甘草酸——

   移動相溶劑——以乙腈：稀乙酸（1 mL 無水乙酸加水至 15 mL） (2：3)之混液。必要時其配合比例可予調整。

   對照標準品溶液——取甘草酸對照標準品適量，精確稱定，加稀乙醇（95%乙醇及水等量體積配置之混合液，所含乙醇應為 41~42%w/w 或 48.4~49.5%v/v）製成每 1 mL 含 0.25 mg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70%乙醇 70 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，取濾液；殘渣再加稀乙醇 25 mL 重複提取 1 次，合併濾液，移入 100 mL 容量瓶中，加稀乙醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 254 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，甘草酸理論板數不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，甘草酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 20 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

甘草酸（mg/g）＝100(r_U/r_S) (C_S)/ (W)

r_U：檢品溶液測得甘草酸之波峰面積

r_S：對照標準品溶液測得甘草酸之波峰面積

C_S：甘草酸對照標準品溶液之濃度 (mg/mL)

W：所取檢品重量 (g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。（通則 6011）
3. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。（通則 6011）

效能：補脾胃、祛痰止咳、緩急止痛、清熱解毒、調和諸藥。

注意事項：本品慎與海藻、大戟、甘遂及芫花同用。

延胡索濃縮製劑（顆粒、散）

Corydalis Tuber Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Yan Hu-Suo Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Yan Hu-Suo Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品為罌粟科 Papaveraceae 植物延胡索 *Corydalis yanhusuo* W.T.Wang 之乾燥塊莖經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 17.0%，水抽提物不得少於 23.0%，本品每 1 g 所含去氫延胡索鹼 (Dehydrocorydaline, $C_{22}H_{24}NO_4$) 不得少於 1.0 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加 70%乙醇 10 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取延胡索對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)對照標準品適量，加 70%乙醇製成每 1 mL 含 100 μg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL、對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯：甲醇(7：3：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置碘缸中約 3 分鐘後，取出層析板風乾吸附的碘後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品以 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 4.0%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.1%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

7.黃麴毒素——本品之總黃麴毒素限量 15 ppb。（通則 6307）

含量測定：

1. 去氫延胡索鹼——

移動相溶劑——以乙腈為移動相A，以0.1%磷酸溶液（以三乙胺調整pH值至6.0）為移動相B。

時間（分鐘）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~30	30→60	70→40
30~40	60→80	40→20

對照標準品溶液——取去氫延胡索鹼硝酸鹽(Dehydrocorydaline nitrate)對照標準品適量，精確稱定，加 75%甲醇製成每 1 mL 含 100 μg 的溶液（相當於去氫延胡索鹼 85.5 μg），即得。

檢品溶液——取本品粉末約 1.0 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加 75%甲醇 8 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，殘渣部分重複提取，合併濾液，移入 20 mL 之定量瓶中，加 75%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 266 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 10 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，去氫延胡索鹼理論板數不得小於 10000；重複 5 次注入標準品溶液，去氫延胡索鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

去氫延胡索鹼 (mg/g)＝0.02(r_U/r_S) (C_S) / (W)

r_U：檢品溶液中去氫延胡索鹼之波峰值

r_S：對照標準品溶液中去氫延胡索鹼之波峰值

C_S：對照標準品溶液含去氫延胡索鹼之濃度 (μg/mL)

W：檢品量 (g) 以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）測定之。

3. 稀乙醇抽提物——本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 6011）測定之。

效能：活血、行氣、止痛。

黃芩濃縮製劑（顆粒、散）

Scutellaria Root Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Huang-Cin Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Huang-Qin Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品係由唇形科 Labiatae 植物黃芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 之乾燥根由水煎煮或萃取後再經濃縮、乾燥，加工調製成之不同劑型之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 34.0%，水抽提物不得少於 32.0%，每 1 g 所含黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少於 80 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取相當於 1.0 g 檢品的黃芩對照藥材量，同法製成對照藥材溶液。另取黃芩苷對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸(10：3：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，或以 1%氯化鐵/乙醇試液($FeCl_3$/EtOH TS）噴霧，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品於 105℃乾燥 5 小時，其減

失重量不得超過 8.0 %。（通則 6015）

2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.5%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.7%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。(通則 6301)
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

1.黃芩苷——

移動相溶劑——以乙腈（含 0.1%磷酸）為移動相 A，以 0.1%磷酸溶液為移動相 B。

時間（分鐘）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~1	25	75
1~16	25→31	75→69
16~30	31→50	69→50
30~35	50	50

對照標準品溶液——取黃芩苷對照標準品適量，精確稱定，加 70%甲醇製成每 1 mL 含 30 μg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70%甲醇 80 mL，超音波振盪 60 分鐘，過濾，濾液轉入 100 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖勻，精確量取此溶液 1 mL，移入 25 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 280 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min，注入量為 20 μL。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，黃芩苷理論板數均不得小於 5000；重複 5 次注入標準品溶液，黃芩苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——分別精確吸取對照標準品溶液及檢品溶液各 20 μL，注入液相層析裝置層析之。紀錄其層析圖譜，測計各波峰值，按下列公式計算：

黃芩苷（mg/g）＝2.5 (r_U/r_S) (C_S) / (W)

r_U：檢品溶液測得黃芩苷之波峰值

r_S：對照標準品溶液測得黃芩苷之波峰值

C_S：黃芩苷對照標準品溶液之濃度(μg/mL)

W：所取檢品重量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法（通則 6011）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 6011）測定之。

效能：清熱燥濕、瀉火、涼血。

葛根湯濃縮製劑（顆粒、散）

Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出典: 《傷寒論》

處方:

葛根 6.0 g 麻黃 4.5 g 桂枝 3.0 g 生薑 4.5 g
炙甘草 3.0 g 白芍 3.0 g 大棗 4.0 g
（一日飲片量 28.0 g）

本品之稀乙醇抽提物不得少於 33.0%，水抽提物不得少於 33.0%，每日量含葛根以葛根素

(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)計不得少於 91 mg，含麻黃以麻黃鹼 (Ephedrine, $C_{10}H_{15}NO$) 和擬麻黃鹼 (Pseudoephedrine, $C_{10}H_{15}NO$)之總量計不得少於 28 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取葛根對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取葛根素對照標準品適量，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(20：3：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取白芍對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷 (Paeoniflorin) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。 取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(20：3：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
3. 取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取炙甘草對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸 (Glycyrrhizic acid)對照標準品適量，加甲醇溶製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：無水乙酸：水(7：1：2)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
4. 取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取麻黃對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取麻黃鹼對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：正丙醇：無水乙酸：水(4：4：1：2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，取出層析板風乾後，以水合二氫茚三酮試液(Ninhydrin/EtOH)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。
5. 取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，靜置分層，取上層液作為檢品溶液。取桂枝對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取桂皮酸 (Cinnamic acid) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇(20：3) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

6. 取本品粉末 2.0 g，加水 10 mL，搖勻，再加乙醚 25 mL，搖勻，取乙醚層蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 作為檢品溶液。取生薑對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取 6-薑辣素(6-Gingerol)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液各 5 μL 及對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(1：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛-硫酸試液噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現紫色斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重—本品以 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分—本品之總灰分不得超過 6.8%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分—本品之酸不溶性灰分不得超過 1.3%。（通則 6007）
4. 重金屬—本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 砷 (As)—本品之砷限量 3 ppm。（通則 2211、6301）
6. 鎘 (Cd)—本品之鎘限量 0.5 ppm。（通則 6301）
7. 汞 (Hg)—本品之汞限量 0.5 ppm。（通則 6301）
8. 鉛 (Pb) ——本品之鉛限量 10 ppm。（通則 2251、6301）
9. 微生物限量—本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
10. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

1. 葛根素、麻黃鹼、擬麻黃鹼—

移動相溶劑——以乙腈溶液為移動相 A，以磷酸水溶液（15 mM，pH 值=2.0）為移動相 B（配製：取去離子水約 800 mL，加入磷酸 0.87 mL，搖勻，定容至 1000 mL）。

時間（分鐘）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
5~17	5→11	95→89
17~35	11→20	89→80

對照標準品溶液—分別取葛根素、麻黃鹼及擬麻黃鹼對照標準品適量，精確稱定，加入 50%甲醇製成每 1 mL 含葛根素 100 μg、麻黃鹼 25 μg 及擬麻黃鹼 25 μg 的混合溶液，即得。

檢品溶液—取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，加 50%甲醇 40 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，移入 100 mL 容量瓶中，加 50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 250 nm 檢測器（分析葛根素），及波長 210 nm 檢測器（分析麻黃鹼及擬麻黃鹼），充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min。

系統適用性—取標準品溶液，按照上述測定法層析之，記錄其波峰值，葛根素理論板數不得小於 5000，麻黃鹼和擬麻黃鹼理論板數均不得小於 3000；重複 5 次注入標準品溶液，葛根素、麻黃鹼和擬麻黃鹼波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法—取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

葛根素 (mg/day)＝

[0.1(r_U / r_S) (C_S) / (W)] ×每日使用量

r_U ：檢品溶液中葛根素之波峰值

r_S ：對照標準品溶液中葛根素之波峰值

C_S ：對照標準品溶液含葛根素之濃度 (μg/mL)

W：檢品量(g)以乾品計之

麻黃鹼/擬麻黃鹼 (mg/day)

＝[0.1(r_U / r_S) (C_S) / (W)] ×每日使用量

r_U ：檢品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

r_S ：對照標準品溶液中麻黃鹼/擬麻黃鹼之波峰值

Cs ：對照標準品溶液含麻黃鹼/擬麻黃鹼之濃度(μg/mL)

W ：檢品量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。（通則 6011）

3. 稀乙醇抽提物——本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。（通則 6011）

效能：發汗解肌。

適應症：外感風寒，頭痛發熱，惡寒無汗，項背強急。

葛根濃縮製劑（顆粒、散）

Puerariae Radix Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品為豆科 Leguminosae 植物野葛 *Pueraria montana* (Lour.) Merr. var. *lobata* (Willd.) Maesen & S.M. Almeida ex Sanjappa & Predeep 之乾燥根經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 25.0%，水抽提物不得少於 27.0%，本品每 1 g 所含葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)不得少於 28 mg。

鑑別：

1. 取本品粉末 2.0 g，加 50%甲醇 10 mL，超音波振盪 15 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取葛根對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取葛根素對照標準品適量，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1621.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現藍白螢光斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其它規定：

1. 乾燥減重——本品以 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 8.0%。（通則 6015）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 5.5%。（通則 6007）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.1%。（通則 6007）
4. 重金屬——本品之總重金屬限量 30 ppm。（通則 6301）
5. 微生物限量——本品之微生物總生菌數不得超過 10^5 CFU/g。（通則 3061）
6. 本品之大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。（通則 3063）

含量測定：

1. 葛根素——

移動相溶劑——以乙腈為移動相 A，以 0.1 %甲酸溶液為移動相 B。

時間（分鐘）	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~25	10→26	90→74
25~27	26→70	74→30
27~30	70	30

對照標準品溶液——取葛根素對照標準品適量，精確稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 100 μg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 50%甲醇 30 mL ，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，移入 100 mL 容量瓶中，加 50%甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 250 nm 檢測器，充填 L1 之層析管(4.6 mm × 25 cm)。層析管溫度維持約 30℃，移動相流速為 1 mL/min。

系統適用性——取標準品溶液，按照上述測

定法層析之，記錄其波峰值，葛根素理論板數不得小於 3000；重複 5 次注入標準品溶液，葛根素波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液各 10 μL，分別注入層析裝置層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

葛根素 (mg/g)＝0.1(r_U/r_S) (C_S) / (W)

r_U：檢品溶液中葛根素之波峰值

r_S：對照標準品溶液中葛根素之波峰值

C_S：對照標準品溶液含葛根素之濃度 (μg/mL)

W：檢品量(g)以乾品計之

2. 水抽提物——本品按照生藥水抽提物測定法測定之。（通則 6011）
3. 稀乙醇抽提物——本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法測定之。（通則 6011）

效能：解肌、生津。

附件七、中藥濃縮丸劑通則草案

中藥濃縮丸劑通則草案

中藥濃縮丸劑係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加入適當稀釋劑、黏合劑等賦形劑均勻混合，先製成可塑性團塊，再經切割、搓滾成形乾燥製成，常呈球狀。依所用黏合劑的不同，分為濃縮水丸、濃縮蜜丸和濃縮水蜜丸等。

中藥濃縮丸劑之製造

(1) 處方--中藥濃縮丸劑處方含中藥濃縮浸膏、賦形劑及黏合劑。必要時可用蔗糖或其他適當物質作為丸衣，但此等物質須對人體無害，且丸衣必須能在消化道中溶解或崩散。

(2) 製造--製法可參照丸劑（通則4022）項下所述原則，並可酌予調整。

(3) 除另有規定外，濃縮水蜜丸和濃縮水丸宜在80°C以下乾燥；含揮發性成分或澱粉較多的丸劑宜在60°C以下乾燥；不宜加熱乾燥者應採用其他適宜的方法乾燥。

中藥濃縮丸劑除正文另有規定外，應依下述方法檢查。

(1) 平均重量—取20丸，**分別稱定，並計算其平均重量。**平均重量須在標誌重量±10%以內。

(2) 重量差異**試驗**—取20丸，分別稱定，每丸之重量與平均重量之差異計之，其差異超過平均重量±10%者不得超過2 丸，且不得有任何**1**丸超過平均重量±20%。

(3) 崩散度試驗—依崩散度試驗法(通則3014)進行檢查。中藥濃縮丸劑應以保持溫度為37 ± 2°C之人工胃液為浸溶液，**取6粒**進行試驗，經60 分鐘後，提出網架並加檢視，如未完全崩散，則改以37 ± 2°C之人工腸液為浸溶液，進行試驗，經60 分鐘後，所有丸劑均應完全崩散，如有1~2 粒未完全崩散，則另取12 粒重行試驗，於全部18 粒中，至少應有16 粒完全崩散。

(4) 微生物**限量**—本品之微生物總生菌數不得超過**10^5 CFU/g**。（通則7007）。

中藥濃縮丸劑在生產與貯藏期間應符合下列有關規定。

(1) 中藥濃縮丸劑外觀應**完整**，無粘連現象。

(2) 除另有規定外，中藥濃縮丸劑應密封，置陰涼乾燥處貯存。

丸劑通則修正對照表

編號	品項	草案修正前	草案修正後	委員會議決議
1	丸劑	-	(1) 平均重量—取 20 丸，分別稱定，並計算其平均重量。平均重量須在標誌重量±10%以內。	依修正內容通過
		(1)重量差異--除另有規定外，濃縮丸劑下述方法檢查，應符合規定。取 20 丸稱取平均重量，平均重量須在標誌重量±10%以內。每丸與平均重量之差異，超過規定偏差(平均重量±10%)不得超過 2 丸，並不得任何丸超過最大規定偏差(平均重量±20%)。	(2) 重量差異試驗—取 20 丸，分別稱定，每丸之重量與平均重量之差異計之，其差異超過平均重量±10%者不得超過 2 丸，且不得有任何 1 丸超過平均重量±20%。	依修正內容通過
		崩散度試驗內容 ...中藥濃縮丸劑應以保持溫度為 37 ± 2°之人工胃液為浸溶液，進行試驗，...，則改以 37 ± 2°之人工腸液為浸溶液，...	...中藥濃縮丸劑應以保持溫度為 37 ± 2°C 之人工胃液為浸溶液，**取 6 粒**進行試驗，...，則改以 37 ± 2°C 之人工腸液為浸溶液，...	依修正內容通過
		微生物計數法—本品之微生物總生菌數不得超過 105 cfu/g	微生物**限量**—本品之微生物總生菌數不得超過 **10^5 CFU/g**	依修正內容通過
		中藥濃縮丸劑在生產與貯藏期間應符合下列有關規定。	中藥濃縮丸劑在生產與貯藏期間應符合下列有關規定。 (1) 中藥濃縮丸劑外觀應**完**	依修正內容通過

編號	品項	草案修正前	草案修正後	委員會議決議
		(1) 中藥濃縮丸劑外觀應圓整，大小、色澤應均勻，無粘連現象。 (2) 除另有規定外，中藥濃縮丸劑應密封貯存，防止受潮、發黴、蟲蛀、變質。	**整**，無粘連現象。 (2) 除另有規定外，中藥濃縮丸劑應密封，**置陰涼乾燥處**貯存。	

逍遙散四物湯雜質含量及鑑別方法制定

進行 2 項複方中藥濃縮製劑【逍遙散、四物湯】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物及鑑別分析之研究，並研議本部 107 年「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準」計畫研究成果，納編中藥典

1. 逍遙散濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物總整理

表一、逍遙散濃縮製劑之乾燥減重測定結果（單位：w/w %）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	
批號一	3.2	3.5	4.3	4.5	5.5	3.9	3.6	2.9	
批號二	3.4	2.5	3.6	4.5	6.0	4.1	4.0	2.9	
批號三	3.3	2.7	3.1	4.4	6.4	4.6	4.1	3.4	
Mean ± SD	3.3 ± 0.1	2.9 ± 0.5	3.7 ± 0.6	4.5 ± 0.1	6.0 ± 0.5	4.2 ± 0.4	3.9 ± 0.3	3.1 ± 0.3	3.9 ± 1.0

〈註〉本品以 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 Mean+SD (4.9 %)或 Mean+2SD (5.9 %)。8組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為3.5~4.4。

表二、逍遙散濃縮製劑之水抽提物分析結果（單位：%）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	
批號一	41.2	50.0	46.3	51.7	48.4	57.2	49.5	37.3	
批號二	40.4	49.3	45.8	51.7	46.2	57.2	49.4	41.3	
批號三	43.0	48.3	44.4	51.4	50.4	58.9	48.3	42.1	
Mean ± SD	41.6 ± 1.3	49.2 ± 0.9	45.5 ± 1.0	51.6 ± 0.2	48.3 ± 2.1	57.8 ± 1.0	49.1 ± 0.7	40.2 ± 2.6	47.9 ± 5.5

〈註〉Mean-SD (42.4 %)或 Mean-2SD (36.9 %)。8組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為45.6~50.2。

表三、逍遙散濃縮製劑之稀乙醇抽提物分析結果（單位：%）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	
批號一	35.9	43.4	42.5	47.9	43.5	51.3	44.0	41.6	
批號二	37.3	44.0	38.3	50.5	44.4	51.7	45.3	35.5	
批號三	37.0	42.9	37.6	48.0	46.5	56.6	44.2	38.9	
Mean ± SD	36.8 ± 0.8	43.4 ± 0.6	39.5 ± 2.7	48.8 ± 1.5	44.8 ± 1.6	53.2 ± 3.0	44.5 ± 0.7	38.7 ± 3.1	43.7 ± 5.5

〈註〉Mean-SD (38.2 %)或 Mean-2SD (32.7 %)。8組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為41.4~46.0。

表四、逍遙散濃縮製劑之總灰分分析結果（單位：w/w %）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	
批號一	4.4	2.7	3.7	3.1	5.0	2.8	4.7	5.3	
批號二	4.4	3.0	3.6	2.9	5.2	3.1	4.8	5.1	
批號三	5.0	2.6	3.7	3.0	5.5	3.5	5.1	5.3	
Mean ± SD	4.6 ± 0.3	2.8 ± 0.2	3.7 ± 0.1	3.0 ± 0.1	5.2 ± 0.3	3.1 ± 0.4	4.9 ± 0.3	5.2 ± 0.1	4.0 ± 1.0

〈註〉本品之總灰分不得超過Mean+SD (5.0 %)或Mean+2SD (6.0 %)。8組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為2.8~4.3。

表五、逍遙散濃縮製劑之酸不溶性灰分分析結果（單位：w/w %）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	
批號一	0.8	0.6	0.3	1.0	0.8	1.2	0.3	2.4	
批號二	0.7	0.6	0.2	0.7	0.9	0.4	0.5	1.5	
批號三	0.7	0.7	0.2	0.6	1.0	0.7	0.4	1.1	
Mean ± SD	0.7 ± 0.0	0.6 ± 0.1	0.2 ± 0.1	0.7 ± 0.2	0.9 ± 0.1	0.8 ± 0.4	0.4 ± 0.1	1.7 ± 0.7	0.8 ± 0.5

〈註〉本品之酸不溶性灰分不得超過Mean+SD (1.3 %)或Mean+2SD (1.8 %)。8組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間 (0.6~1.0)。

※依據第 4 次專家會議決議，市售逍遙散濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%、水抽提物不得少於 37.0%、乙醇抽提物不得少於 33.0%、總灰分不得超過 6.0%、酸不溶性灰分不得超過 2.0%

2. 四物湯濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物總整理

表六、四物湯濃縮製劑之乾燥減重測定結果（單位：w/w %）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	
批號一	4.8		3.5	5.0	5.5	2.2	3.4	2.4	
批號二	4.6		3.6	4.5	6.1	5.1	4.6	2.3	
批號三			3.9	4.7	4.8	4.8	4.4	2.7	
Mean ± SD	4.7 ± 0.2		3.7 ± 0.2	4.7 ± 0.3	5.5 ± 0.7	4.0 ± 1.6	4.1 ± 0.7	2.5 ± 0.2	4.1 ± 1.1

〈註〉本品以 105℃乾燥 5 小時，其減重不得超過 Mean+SD (5.2 %)或 Mean+2SD (6.3 %)。7組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為3.6~4.7。(廠商A僅有提供兩批號四物湯檢測結果，廠商B近期未生產四物湯濃縮製劑產品)

表七、四物湯濃縮製劑之水抽提物分析結果（單位：%）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	
批號一	53.3		50.6	57.5	52.0	44.7	56.6	58.2	
批號二	51.7		50.2	61.2	52.9	42.0	55.1	45.5	
批號三			47.8	57.0	53.1	46.3	56.9	56.0	
Mean ± SD	52.5 ± 1.1		49.5 ± 1.5	58.6 ± 2.3	52.7 ± 0.6	44.3 ± 2.2	56.2 ± 1.0	53.2 ± 6.8	52.4 ± 5.1

〈註〉Mean-SD (47.3 %)或 Mean-2SD (42.2 %)。7組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為50.0~54.8。(廠商A僅有提供兩批號四物湯檢測結果，廠商B近期未生產四物湯濃縮製劑產品)

表八、四物湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物分析結果（單位：%）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	
批號一	51.5		46.9	54.5	48.2	39.2	51.1	47.1	
批號二	51.2		45.7	57.7	51.4	39.3	50.4	47.9	
批號三			45.2	52.9	52.8	42.5	52.5	47.9	
Mean ± SD	51.4 ± 0.2		45.9 ± 0.9	55.0 ± 2.4	50.8 ± 2.4	40.3 ± 1.9	51.4 ± 1.1	47.6 ± 0.5	48.8 ± 4.8

〈註〉Mean-SD (44.0 %)或 Mean-2SD (39.2 %)。7組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為46.5~51.0。(廠商A僅有提供兩批號四物湯檢測結果，廠商B近期未生產四物湯濃縮製劑產品)

表九、四物湯濃縮製劑之總灰分分析結果（單位：w/w %）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	
批號一	4.0		2.6	2.2	4.9	4.7	4.9	2.9	
批號二	3.9		2.6	2.5	4.5	5.3	4.3	3.2	
批號三			2.5	2.3	5.1	4.2	4.8	3.2	
Mean ± SD	3.9 ± 0.04		2.6 ± 0.1	2.4 ± 0.2	4.9 ± 0.3	4.7 ± 0.6	4.6 ± 0.3	3.1 ± 0.2	3.7± 1.1

〈註〉本品之總灰分不得超過Mean+SD (4.8 %)或Mean+2SD (5.9 %)。7組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為3.2~4.2。(廠商A僅有提供兩批號四物湯檢測結果，廠商B近期未生產四物湯濃縮製劑產品)

表十、四物湯濃縮製劑之酸不溶性灰分分析結果（單位：w/w %）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	
批號一	0.7		0.4	0.6	0.6	1.1	0.6	0.5	
批號二	0.6		0.3	0.6	0.6	0.8	0.3	0.8	
批號三			0.2	0.2	0.7	0.6	0.4	1.0	
Mean ± SD	0.7 ± 0.1		0.3 ± 0.1	0.5 ± 0.2	0.6 ± 0.1	0.8 ± 0.3	0.4 ± 0.2	0.8 ± 0.3	0.6 ± 0.2

〈註〉本品之酸不溶性灰分不得超過Mean+SD (0.8 %)或Mean+2SD (1.0 %)。7組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間 0.5~0.7。(廠商A僅有提供兩批號四物湯檢測結果，廠商B近期未生產四物湯濃縮製劑產品)

※依據第 4 次專家會議決議，市售四物湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%、水抽提物不得少於 42.0%、乙醇抽提物不得少於 39.0%、總灰分不得超過 6.0%、酸不溶性灰分不得超過 1.0%

逍遙散之標準湯劑及空白湯劑之製備 (中草藥之品質管制)：

甲、標準湯劑：係以處方一日量藥材加 20 倍量水，煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量之湯液，以布氏漏斗進行抽氣過濾，再以濾紙過濾兩次，以 3000 r.p.m 進行離心，取上清液。

乙、空白湯劑：係以處方一日量藥材扣除比對指標成分之藥材並依標準湯劑配製操作之。

丙、標準湯劑之乙酸乙酯層：取 10 mL 標準湯劑之上清液以等體積之乙酸乙酯進行分配，得到之乙酸乙酯層濃縮乾後，加入 1 mL 乙酸乙酯，係得之。

丁、空白湯劑之乙酸乙酯層：取 10 mL 空白湯劑依標準湯劑配製操作之。

戊、標準湯劑之正丁醇層 [a]：將進行完乙酸乙酯分配後的標準湯劑之水層，以等體積之正丁醇進行分配，得到之正丁醇層濃縮乾後，加入 1 mL 甲醇。

己、標準湯劑之正丁醇層 [b]：取 10 mL 標準湯劑之上清液以等體積之正丁醇行分配，得到之正丁醇層濃縮乾後，加入 1 mL 甲醇，係得之。

庚、空白湯劑之正丁醇層 [a]：取 10 mL 空白湯劑依標準湯劑之正丁醇層配製操作之。

辛、空白湯劑之正丁醇層 [b]：取 10 mL 空白湯劑依標準湯劑之正丁醇層配製操作之。

逍遙散 TLC 鑑別方法（白芍、當歸、白朮、煨薑、炙甘草及柴胡為薄層層析之鑑別項目）。(與臺灣中藥典不同處以紅色標示)

(1) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，水層再以 3 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液[a]，另取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液[b]。取白芍對照藥材 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以乙酸乙酯及水各 1 mL 進行分配，水層再以 1 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液[a]。取白芍對照藥材 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以正丁醇及水各 1 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液[b]。另取芍藥苷 (paeoniflorin) 對照標準品 1 mg，以甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 10 μL、對照標準品溶液 10 μL、標準湯劑之正丁醇層溶液 10 μL 及空白湯劑之正丁醇層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以自行開發溶媒系統—乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16 : 2 : 1 : 0.1)，進行薄層層析。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧， 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之正丁醇層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之正丁醇層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(白芍)

(2) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液。取當歸對照藥材 1 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過

濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液。另藁本內脂 (ligustilide) 對照標準品 1 mg，乙酸乙酯 1 mL 溶解，作為對照標準溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 5 μL、對照標準品溶液 5 μL、標準湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL 及空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯 (4 : 1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之乙酸乙酯層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之乙酸乙酯層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(當歸)

(3) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液。取白朮對照藥材 2.5 g，加乙醇 30 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾後抽乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液。另取白朮內酯 III (atractylenolide III)對照標準品 0.2 mg，以乙醇 1 mL 溶解，作為對照標準溶液 (II)。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 5 μL、對照標準品溶液 5 μL、標準湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL 及空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯 (7 : 3)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾，以 10% 硫酸/乙醇試液 (H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，以 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之乙酸乙酯層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之乙酸乙酯層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(白朮)

(4) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液。取煨薑對照藥材 1 g，加乙酸乙酯 20 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾後抽乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液。另取 6-薑辣素 (6-gingerol)對照標準品 0.5 mg，以甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 5 μL、對照標準品溶液 2 μL、標準湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL 及空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯：丙酮 (10：1：7)，進行薄層層析。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾，以香茲蘭醛-硫酸甲醇試液 (Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之乙酸乙酯層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之乙酸乙酯層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(煨薑)

(5) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，水層再以 3 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液[a]，另取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液[b]。取炙甘草對照藥材 2 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，水層再以 3 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液[a]，取炙甘草對照藥材 2 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以正丁醇及水各 1 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液[b]。另取甘草酸 (glycyrrhizic acid)對照標準品 5 mg，以乙醇及水 (7:3)1 mL 溶解，作為

對照標準溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 2 μL、對照標準品溶液 2 μL、標準湯劑之正丁醇層溶液 10 μL 及空白湯劑之正丁醇層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：冰醋酸：水 (7 : 1 : 2)，進行薄層層析。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾，置於主波長 254 nm 之 紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之正丁醇層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之正丁醇層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(炙甘草)

(6) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，水層再以 3 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液[a]，另取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液[b]。取柴胡粉末 2 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上加熱回流 15 分鐘，冷卻後過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，水層再以 3 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液[a]，取柴胡粉末 2 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上加熱回流 15 分鐘，冷卻後過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為對照藥材溶液[b]。另取柴胡皂苷 a (saikosaponin A)對照標準品 1 mg，以甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 10 μL、對照標準品溶液 10 μL、標準湯劑之正丁醇層溶液 10 μL 及空白湯劑之正丁醇層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：乙醇：水 (8 : 2 : 1)，進行薄層層析。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾，以 2%對二氨基苯甲醛的 40%硫酸試液 (4-dimethylamino-benzaldehyde TS)噴霧，105°C 加熱至斑點

顯色清晰，置於可見光及置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之正丁醇層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之正丁醇層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(柴胡)

實驗材料及條件:

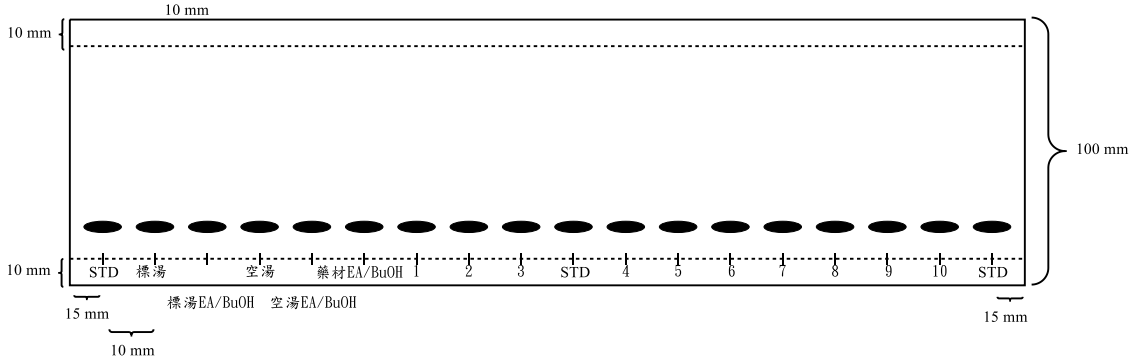
TLC plate : Silica gel 60 F_{254} (Glass plates) (Layer thickness 250μm) (Merck, Germany)

展開距離：8 公分

檢品點注量：5 μL

藥材及標準品點注量依各藥材而定

- Instrument: CAMAG® Linomat 5
- Initial position: 15 mm
- Band length: 5 mm
- Track distance: 10 mm
- Application position: 10 mm
- Flow rate: 50 nL/s



標湯：標準湯劑；空湯：空白湯劑；標湯 EA/BuOH：標準湯劑之乙酸乙酯層或正丁醇層；空湯 EA/BuOH：空白湯劑之乙酸乙酯層或正丁醇層；樣品 1~10：10 件檢品 之乙酸乙酯層或正丁醇層

展開溶媒：甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯、正己烷：

LiChrosolv® (for liquid chromatography) (Merck, Germany)

正丁醇：Uni-onward, Taiwan

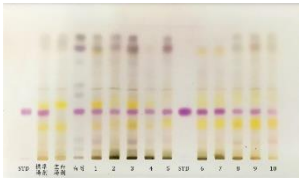
冰醋酸、甲酸：Nihon Shiyaku, Japan

(1) 逍遙散之**白芍** TLC 定性鑑別結果

STD：芍藥苷 (paeoniflorin)對照標準品溶液；**白芍**：對照藥材溶液；**標準湯劑**：標準湯劑之正丁醇層溶液；空白湯劑：空白湯劑之正丁醇層溶液；**樣品 1~10**：10 件逍遙散濃縮製劑。

噴以茴香醛-硫酸試液，以 105℃ 加熱至斑點顯色清晰，置可見光下檢視

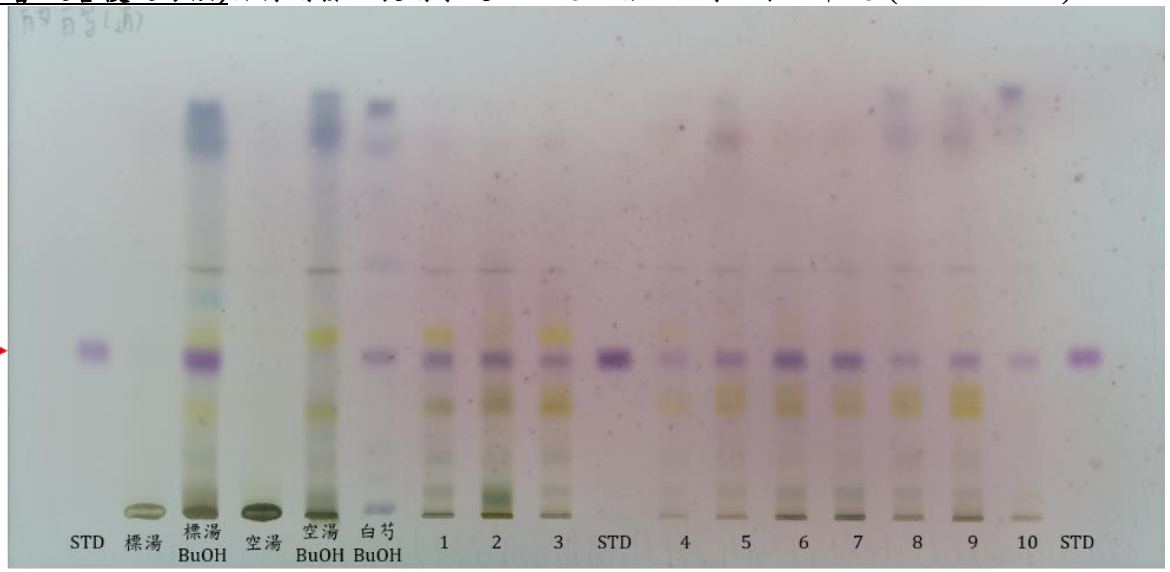
自行開發之展開系統：乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16 : 2 : 1 : 0.1)



STD：芍藥苷 (paeoniflorin)對照標準品溶液；**標湯**：標準湯劑；**標湯 BuOH**：標準湯劑之正丁醇溶液 [a]；**空湯**：空白湯劑；**空湯 BuOH**：空白湯劑之正丁醇溶液 [a]；**白芍 BuOH**：對照藥材溶液 [a]；**樣品 1~10**：10 件逍遙散濃縮製劑 [a]。

噴以茴香醛-硫酸試液，以 105℃ 加熱至斑點顯色清晰，置可見光下檢視

(新增-改善後之方法)自行開發之展開系統：乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16 : 2 : 1 : 0.1)



標湯 BuOH：標準湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。

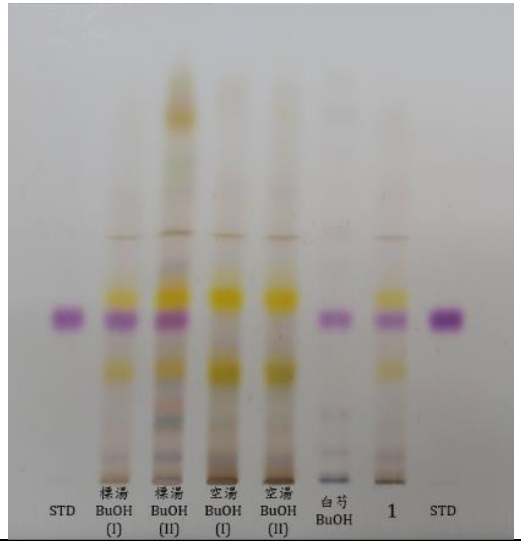
空湯 BuOH：空白湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。

白芍 BuOH：白芍萃取→以水跟 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。

樣品 1~10：逍遙散濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。

STD：芍藥苷 (paeoniflorin)對照標準品溶液；**白芍 BuOH**：對照藥材溶液 [b]；**標湯 BuOH (I)**：標準湯劑之正丁醇層溶液 [a]；**標湯 BuOH**：標準湯劑之正丁醇層溶液 [b]；**空湯 BuOH (I)**：空白湯劑之正丁醇層溶液 [a]；**空湯 BuOH (II)**：空白湯劑之正丁醇層溶液 [b]；**樣品 1**：1 件逍遙散濃縮製劑 [b]。

噴以茴香醛-硫酸試液，以 105℃ 加熱至斑點顯色清晰，置可見光下檢視

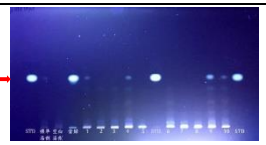
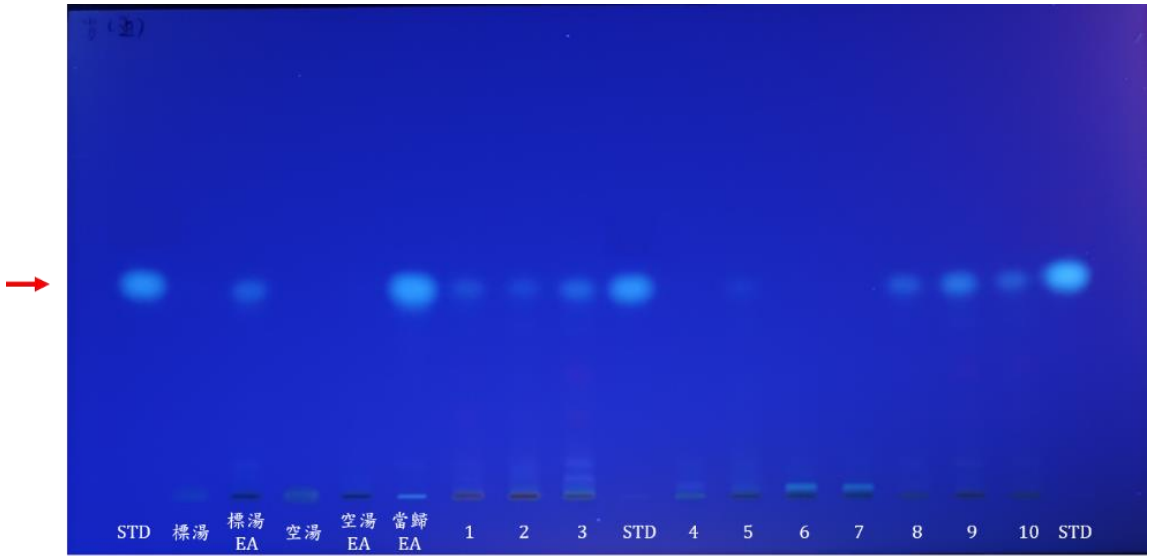
(新增-改善後之方法-改善後之方法)自行開發之展開系統：乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16 : 2 : 1 : 0.1)  	**標湯 BuOH (I)**：標準湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。 **標湯 BuOH (II)**：標準湯劑→以 BuOH 分配。 **空湯 BuOH (I)**：空白湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。 **空湯 BuOH (II)**：空白湯劑→以 BuOH 分配。 **白芍 BuOH**：白芍萃取→以水及 BuOH 分配。 **樣品 1~10**：逍遙散濃縮製劑以水跟 BuOH 分配。

逍遙散之**白芍** TLC 定性鑑別比較與討論 (與臺灣中藥典不同處以紅字標示)

		臺灣中藥典第三版之方法 (加味逍遙散)	臺灣中藥典第三版之方法 (白芍)	本計畫使用/開發之方法	討論
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液		取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液	
	對照藥材		取白芍對照藥材 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使之溶解，作為對照藥材溶液	取白芍對照藥材 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以正丁醇及水各 1 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液	
點注量		檢品溶液：5 μL	對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL 標準湯劑之正丁醇層溶液 (II)：10 μL 空白湯劑之正丁醇層溶液 (II)：10 μL	
展開條件			二氯甲烷：甲醇：水 (26：14：5)下層液	乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16:2:1:0.1)	盡量不使用含氯有機溶媒，故開發新的展開系統

檢視方法		茴香醛-硫酸試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之	茴香醛-硫酸試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之	
標準品配製		芍藥苷 (paeoniflorin) 1 mg 溶於甲醇 1.0 mL	芍藥苷 (paeoniflorin) 1 mg 溶於甲醇 1.0 mL	

(2) 逍遙散之**當歸** TLC 定性鑑別結果

<table>
<tr><td colspan="2">STD：藁本內脂 (ligustilide)對照標準品溶液；當歸：對照藥材溶液；標準湯劑：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；空白湯劑：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；樣品 1~10：10 件逍遙散濃縮製劑。</td></tr>
<tr><td colspan="2">置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之</td></tr>
<tr><td colspan="2">依據臺灣中藥典第三版之方法：正己烷：乙酸乙酯 (4:1)
  </td></tr>
<tr><td colspan="2">STD：藁本內脂 (ligustilide)對照標準品溶液；標湯：標準湯劑；標湯 EA：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；空湯：空白湯劑；空湯 EA：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；當歸 EA：對照藥材溶液；樣品 1~10：10 件逍遙散濃縮製劑 。</td></tr>
<tr><td colspan="2">置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之</td></tr>
<tr><td><u>(新增-改善後之方法-改善後之方法)</u>依據臺灣中藥典第三版之方法：正己烷：乙酸乙酯 (4:1)
 
</td><td>標湯 EA：標準湯劑→以 EtOAc 分配。
空湯 EA：空白湯劑→以 EtOAc 分配。
當歸 EA：當歸萃取→以 EtOAc 分配
樣品 1~10：逍遙散濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配。</td></tr>
</table>

逍遙散之**當歸** TLC 定性鑑別比較與討論 (與臺灣中藥典不同處以紅字標示)

		臺灣中藥典第三版之方法 (加味逍遙散)	臺灣中藥典第三版之方法 (當歸)	本計畫使用/開發之方法	討論
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液		加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	
	對照藥材		取當歸對照藥材 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液	取當歸對照藥材 1 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	
點注量		檢品溶液：5 µL	對照藥材溶液：5 µL 對照標準品溶液：5 µL	檢品溶液：5 µL 對照藥材溶液：5 µL 對照標準品溶液：5 µL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 µL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 µL	
展開條件		正己烷：乙酸乙酯(4：1)		正己烷：乙酸乙酯 (4:1)	
檢視方法			置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之	置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	於 254 nm UV 燈下 TLC 片上之標準品 R_f 值處斑點不清晰，以 UV 365 nm 照射後斑點較明顯，容易判讀

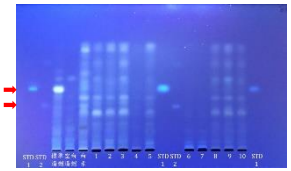
標準品配製		正丁烯肽內酯 (*n*-butylidene pthalide) 1 mg 溶於乙酸乙酯 1 mL	藁本內脂 (ligustilide) 1 mg 溶於乙酸乙酯 1 mL	於 TLC 片上，當歸及檢品溶液中均不易觀察 *n*-butylidene pthalide，改以 ligustilide 為標準品，然因購得之 ligustilide 純度不足，故自行由當歸藥材分離純化出 ligustilide (純度 >95%)

(3) 逍遙散之**白朮** TLC 定性鑑別結果

STD1：白朮內酯 II (atractylenolide II)對照標準品溶液；**STD2**：白朮內酯 III (atractylenolide III)對照標準品溶液；**白朮**：對照藥材溶液；標準湯劑：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；空白湯劑：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；**樣品 1~10**：10 件逍遙散濃縮製劑。

噴以 10%硫酸/乙醇試液，以 105℃ 加熱至斑點顯色清晰，置主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之

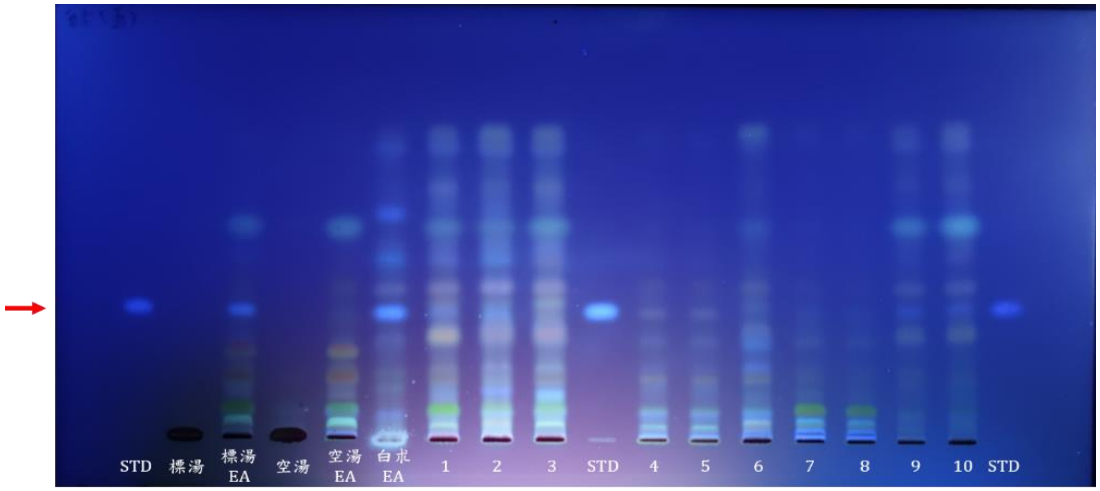
依據臺灣中藥典第三版之方法：正己烷：乙酸乙酯 (7 : 3)



STD：白朮內酯 III (atractylenolide III)對照標準品溶液；**標湯**：標準湯劑；**標湯 EA**：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；**空湯**：空白湯劑；**空湯 EA**：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；**白朮 EA**：對照藥材溶液 (II)；**樣品 1~10**：10 件逍遙散濃縮製劑。

噴以 10%硫酸/乙醇試液，以 105℃ 加熱至斑點顯色清晰，置主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之

(新增-改善後之方法)依據臺灣中藥典第三版之方法：正己烷：乙酸乙酯 (7 : 3)



標湯 EA：標準湯劑→以 EtOAc 分配。
空湯 EA：空白湯劑→以 EtOAc 分配。
白朮 EA：白朮萃取→以 EtOAc 分配
樣品 1~10：逍遙散濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配。

逍遙散之**白朮** TLC 定性鑑別比較與討論

		臺灣中藥典第三版之方法 (加味逍遙散)	臺灣中藥典第三版之方法 (白朮)	本計畫使用之方法	討論
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液		加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	
	對照藥材		取白朮對照藥材 2.5 g，加乙醇 30 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，抽乾，殘渣加乙醇 5 mL 使之溶解，作為對照藥材溶液	取白朮對照藥材 2.5 g，加乙醇 30 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，抽乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	
點注量		檢品溶液：5 μL	對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL	
展開條件			正己烷：乙酸乙酯 (7:3)	正己烷：乙酸乙酯 (7:3)	
檢視方法			以 10%硫酸/乙醇試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於主波長	以 10%硫酸/乙醇試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於主波長 365	

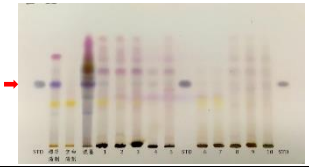
		365 nm 之紫外燈照射下檢視之	nm 之紫外燈照射下檢視之	
標準品配製		白朮內酯 III (atractylenolide III) 0.2 mg 溶於乙醇 1 mL	白朮內酯 III (atractylenolide III) 0.2 mg 溶於乙醇 1 mL	

(4) 逍遙散之**煨薑** TLC 定性鑑別結果

STD：6-薑辣素 (6-gingerol)對照標準品溶液；**煨薑**：對照藥材溶液；標準湯劑：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；空白湯劑：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；**樣品 1~10**：10 件逍遙散濃縮製劑。

噴以香莢蘭醛-硫酸甲醇試液，以 105℃ 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之

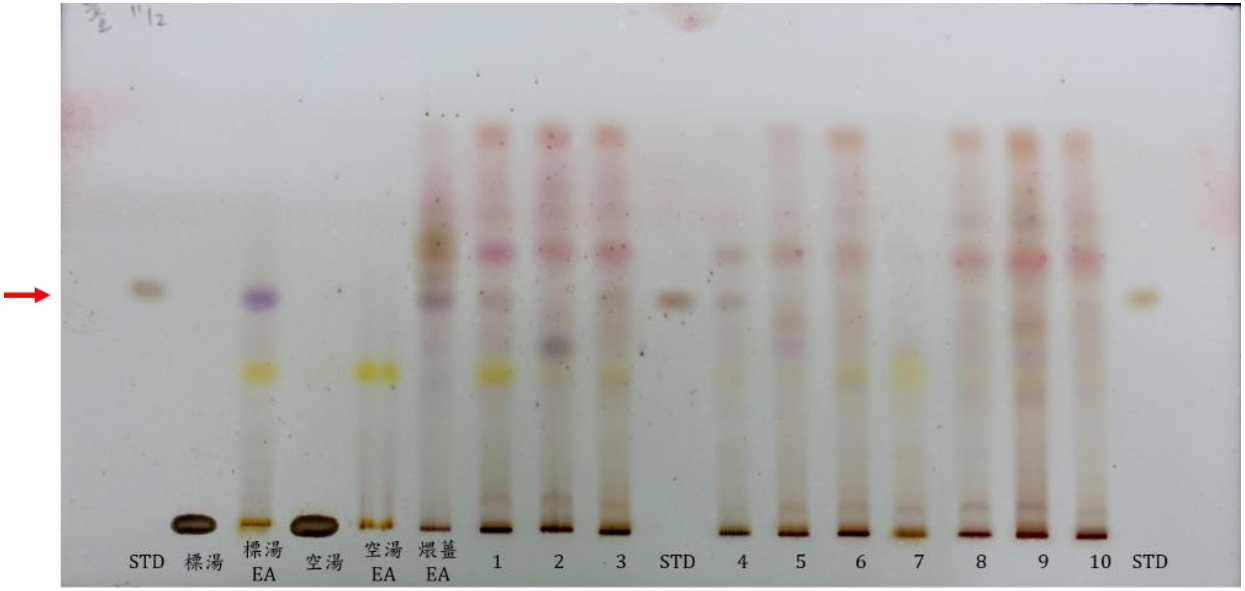
依據臺灣中藥典第三版之方法：正己烷：乙酸乙酯：丙酮 (10 : 1 : 7)



STD：6-薑辣素 (6-gingerol)對照標準品溶液；**標湯**：標準湯劑；**標湯 EA**：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；**空湯**：空白湯劑；**空湯 EA**：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；煨薑 **EA**：對照藥材溶液；**樣品 1~10**：10 件逍遙散濃縮製劑。

噴以香莢蘭醛-硫酸甲醇試液，以 105℃ 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之

(新增-改善後之方法)依據臺灣中藥典第三版之方法：正己烷：乙酸乙酯：丙酮 (10 : 1 : 7)



標湯 EA：標準湯劑→以 EtOAc 分配。
空湯 EA：空白湯劑→以 EtOAc 分配。
煨薑 EA：煨薑萃取→以 EtOAc 分配
樣品 1~10：逍遙散濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配。

逍遙散之**煨薑** TLC 定性鑑別比較與討論

		臺灣中藥典第三版之方法 (加味逍遙散)	臺灣中藥典第三版之方法 (煨薑)	本計畫使用/開發之方法	討論
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液		取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	
	對照藥材		取煨薑對照藥材 1.0 g，加乙酸乙酯 20 mL，超音波震盪 10 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加 1 mL 乙酸乙酯使溶解，作為對照藥材溶液	取煨薑對照藥材 1 g，加乙酸乙酯 20 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾後抽乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	
點注量			檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：2 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：2 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL	
展開條件			正己烷：乙酸乙酯：丙酮 (10:1:7)	正己烷：乙酸乙酯：丙酮 (10:1:7)	
檢視方法			以香莢蘭醛-硫酸甲醇試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清	以香莢蘭醛-硫酸甲醇試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之	

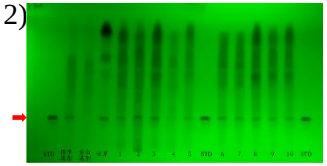
		晰，置於可見光下檢視之		
標準品配製		6-薑辣素 (6-gingerol) 0.5 mg 溶於甲醇 1 mL	6-薑辣素 (6-gingerol) 0.5 mg 溶於甲醇 1 mL	

(5) 逍遙散之**炙甘草** TLC 定性鑑別結果

STD：甘草酸 (glycyrrhizic acid)對照標準品溶液；**甘草**：對照藥材溶液；標準湯劑：標準湯劑之正丁醇層溶液；空白湯劑：空白湯劑之正丁醇層溶液；**樣品 1~10**：10 件逍遙散濃縮製劑。

噴以 10%硫酸/乙醇試液，以 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之

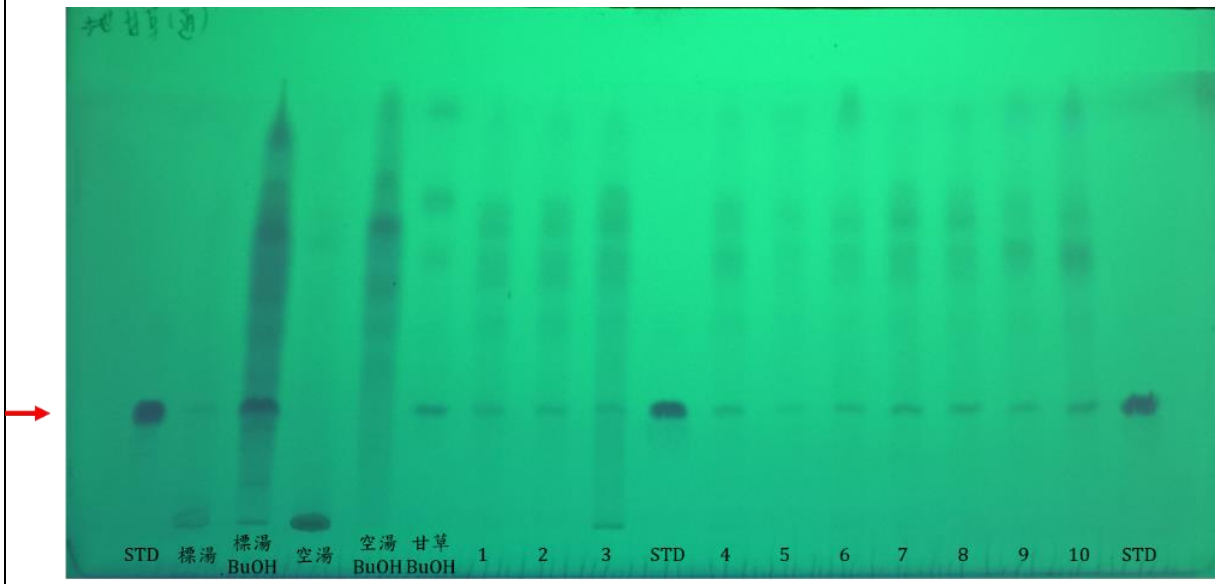
依據臺灣中藥典第三版之方法：正丁醇: 冰醋酸: 水 (7 : 1: 2)



STD：甘草酸 (glycyrrhizic acid)對照標準品溶液；**標湯**：標準湯劑；**標湯 BuOH**：標準湯劑之正丁醇溶液[a]；**空湯**：空白湯劑；**空湯 BuOH**：空白湯劑之正丁醇溶液[a]；**甘草 BuOH**：對照藥材溶液[a]；**樣品 1~10**：10 件逍遙散濃縮製劑[a]。

噴以 10%硫酸/乙醇試液，以 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之

(新增-改善後之方法)依據臺灣中藥典第三版之方法：正丁醇: 冰醋酸: 水 (7 : 1: 2)



標湯 BuOH：標準湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。

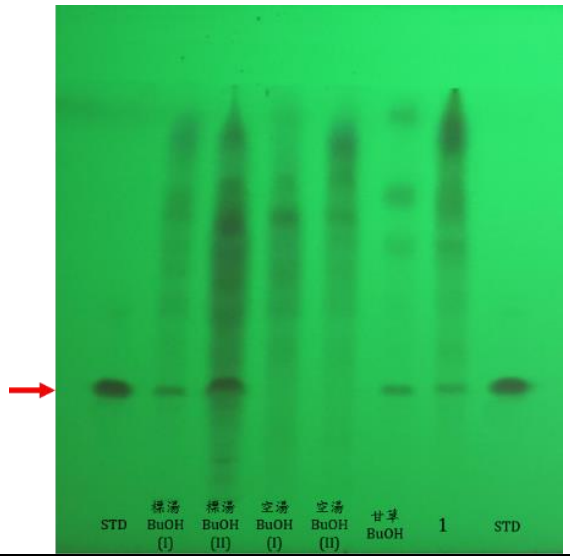
空湯 BuOH：空白湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。

甘草 BuOH：甘草萃取→以水跟 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。

樣品 1~10：逍遙散濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。

STD：甘草酸 (glycyrrhizic acid)對照標準品溶液；**甘草**：對照藥材溶液[b]；**標湯 BuOH (I)**：標準湯劑之正丁醇層溶液[a]；**標湯 BuOH (II)**：標準湯劑之正丁醇層溶液[a]；**空湯 BuOH (I)**：空白湯劑之正丁醇層溶液 (I)；**空湯 BuOH (II)**：空白湯劑之正丁醇層溶液 (II)；**樣品 1**：1 件逍遙散濃縮製劑 (III)。

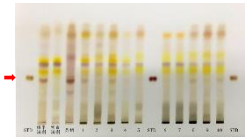
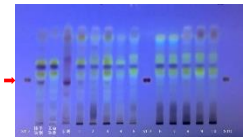
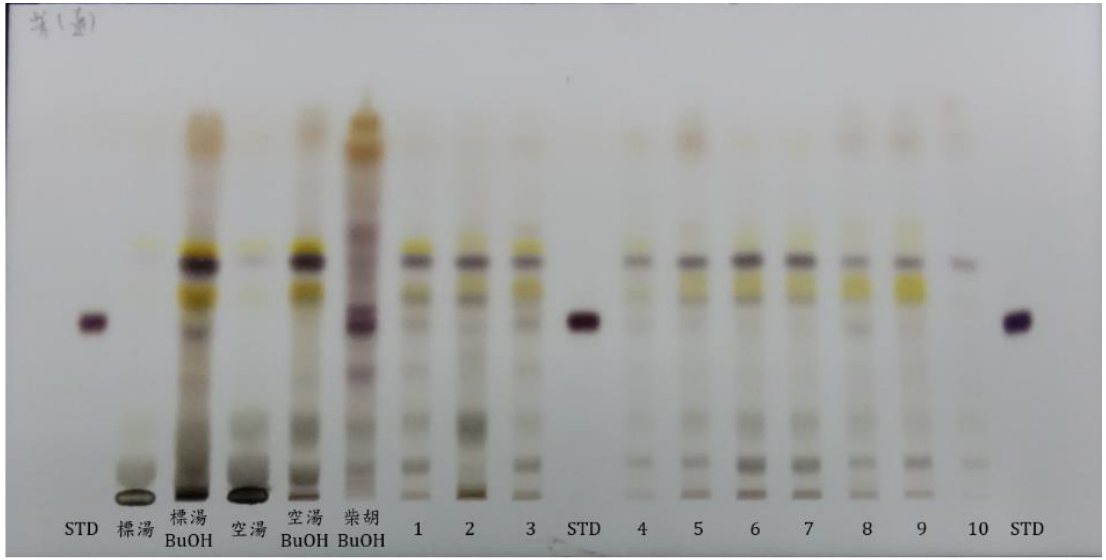
噴以茴香醛-硫酸試液，以 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置可見光下檢視

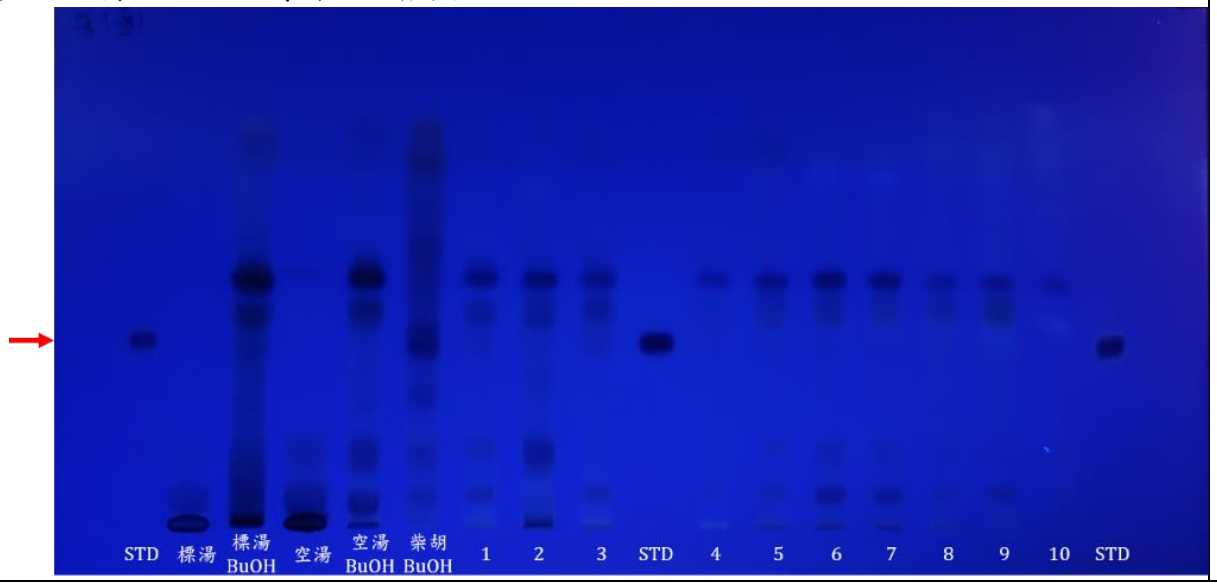
(新增-改善後之方法)依據臺灣中藥典第三版之方法：正丁醇: 冰醋酸: 水 (7 : 1: 2)  	**標湯 BuOH (I)**：標準湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。 **標湯 BuOH (II)**：標準湯劑→以 BuOH 分配。 **空湯 BuOH (I)**：空白湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。 **空湯 BuOH (II)**：空白湯劑→以 BuOH 分配。 **甘草 BuOH**：甘草萃取→以水及 BuOH 分配。 **樣品 1~10**：逍遙散濃縮製劑以水跟 BuOH 分配。

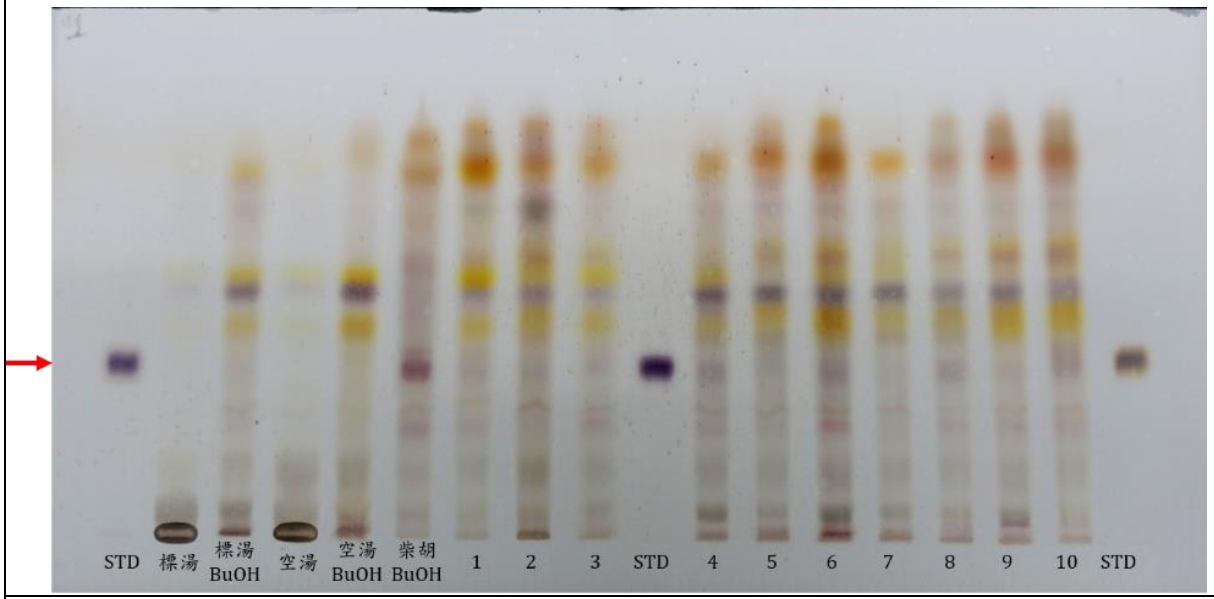
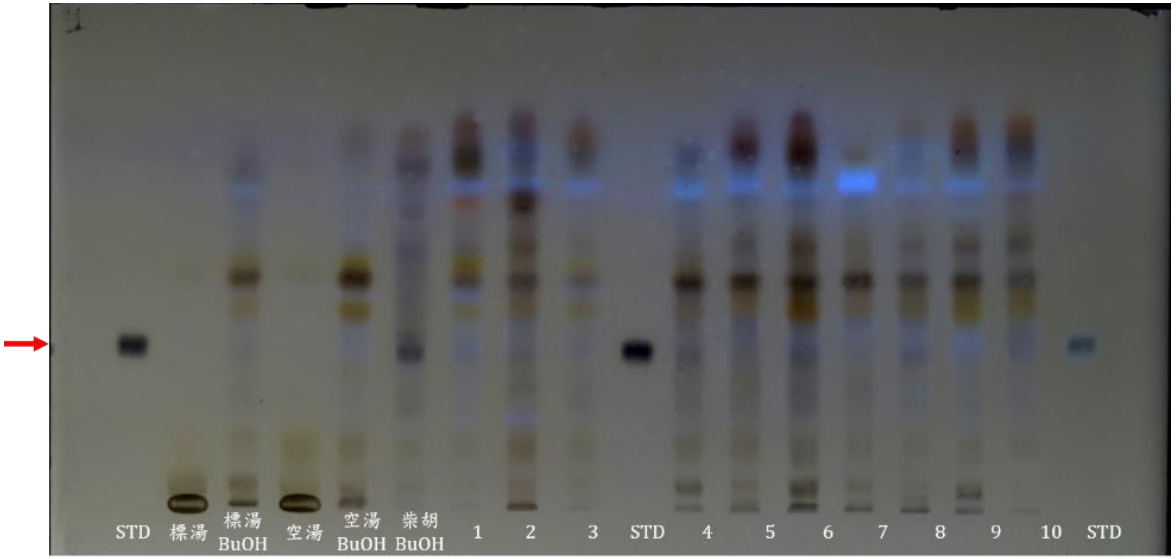
逍遙散之炙甘草 TLC 定性鑑別比較與討論

		臺灣中藥典第三版之方法 (加味逍遙散)	臺灣中藥典第三版之方法 (炙甘草)	本計畫使用之方法	討論
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液		取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液	
	對照藥材		取炙甘草對照藥材 2 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，定容至 10 mL，製成對照藥材溶液	取炙甘草對照藥材 2 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以正丁醇及水各 1 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液	
點注量		檢品溶液：5 μL	對照藥材溶液：2 μL 對照標準品溶液：2 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：2 μL 對照標準品溶液：2 μL 標準湯劑之正丁醇層溶液：10 μL 空白湯劑之正丁醇層溶液：10 μL	
展開條件			正丁醇：冰醋酸：水 (7 : 1 : 2)	正丁醇：冰醋酸：水 (7 : 1 : 2)	
檢視方法			置於主波長 254 nm 之 紫外燈照射下檢視之	置於主波長 254 nm 之 紫外燈照射下檢視之	
標準品配製			甘草酸 (glycyrrhizic acid) 5 mg 溶於乙醇及水 (7:3)1 mL	甘草酸 (glycyrrhizic acid) 5 mg 溶於乙醇及水 (7:3)1 mL	

(6) 逍遙散之**柴胡** TLC 定性鑑別結果

<table>
<tr><td colspan="2">**STD**：柴胡皂苷 a (saikosaponin A)對照標準品溶液；**柴胡**：對照藥材溶液；**標準湯劑**：標準湯劑之正丁醇層溶液；**空白湯劑**：空白湯劑之正丁醇層溶液；**樣品 1~10**：10 件逍遙散濃縮製劑。</td></tr>
<tr><td colspan="2">以 2%對二氨基苯甲醛的 40%硫酸試液噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光及置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之</td></tr>
<tr><td colspan="2">依據臺灣中藥典第三版之方法：正丁醇: 冰醋酸: 水</td></tr>
<tr><td>①置於可見光下檢視之  </td><td>②置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之  </td></tr>
<tr><td colspan="2">**STD**：柴胡皂苷 a (saikosaponin A)對照標準品溶液；**標湯**：標準湯劑；**標湯 BuOH**：標準湯劑之正丁醇溶液[a]；**空湯**：空白湯劑；**空湯 BuOH**：空白湯劑之正丁醇溶液[a]；**柴胡 BuOH**：對照藥材溶液[a]；**樣品 1~10**：10 件逍遙散濃縮製劑[a]。</td></tr>
<tr><td colspan="2">以 2%對二氨基苯甲醛的 40%硫酸試液噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光及置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之</td></tr>
<tr><td colspan="2">**(新增-改善後之方法)**依據臺灣中藥典第三版之方法：乙酸乙酯:乙醇:水 (8:2:1)</td></tr>
<tr><td>① 置於可見光下檢視之  </td><td>**標湯 BuOH**：標準湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
空湯 BuOH：空白湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
柴胡 BuOH：柴胡萃取→以水跟 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
樣品 1~10：逍遙散濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>❷置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之
 
</td>
<td>標湯 BuOH：標準湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
空湯 BuOH：空白湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
柴胡 BuOH：柴胡萃取→以水跟 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
樣品 1~10：逍遙散濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="2">STD：柴胡皂苷 a (saikosaponin A)對照標準品溶液；標湯：標準湯劑；標湯 BuOH：標準湯劑之正丁醇溶液 [b]；空湯：空白湯劑；空湯 BuOH：空白湯劑之正丁醇溶液 [b]；柴胡 BuOH：對照藥材溶液 [b]；樣品 1~10：10 件逍遙散濃縮製劑 [b]。</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="2">以 2%對二氨基苯甲醛的 40%硫酸試液 (4-dimethylamino-benzaldehyde TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光及置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="2">依據臺灣中藥典第三版之方法：乙酸乙酯:乙醇:水 (8:2:1)</td>
</tr>
</table>

①置於可見光下檢視之  	**標湯 BuOH**：標準湯劑→以 BuOH 分配。 **空湯 BuOH**：空白湯劑→以 BuOH 分配。 **柴胡 BuOH**：柴胡萃取→以水及 BuOH 分配。 **樣品 1~10**：逍遙散濃縮製劑以水跟 BuOH 分配
②置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之  	**標湯 BuOH**：標準湯劑→以 BuOH 分配。 **空湯 BuOH**：空白湯劑→以 BuOH 分配。 **柴胡 BuOH**：柴胡萃取→以水及 BuOH 分配。 **樣品 1~10**：逍遙散濃縮製劑以水跟 BuOH 分配

逍遙散之柴胡 TLC 定性鑑別比較與討論

		臺灣中藥典第三版之方法 (加味逍遙散)	臺灣中藥典第三版之方法 (柴胡)	本計畫使用之方法	討論
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液		取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，水層再以 3 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液 [a]	
	對照藥材		取柴胡對照藥材 2 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上加熱回流 15 分鐘，冷卻後過濾，製成對照藥材溶液	取柴胡對照藥材 2 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上加熱回流 15 分鐘，冷卻後過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，水層再以 3 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液 [a]	
點注量		檢品溶液：5 μL	對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL 標準湯劑之正丁醇層溶液：10 μL 空白湯劑之正丁醇層溶液：10 μL	
展開條件			乙酸乙酯:乙醇:水 (8:2:1)	乙酸乙酯:乙醇:水 (8:2:1)	

檢視方法		以 2%對二胺基苯甲醛的 40%硫酸試液 (4-dimethylamino-benzaldehyde TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光及置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。	以 2%對二胺基苯甲醛的 40%硫酸試液 (4-dimethylamino-benzaldehyde TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光及置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。	
標準品配製		取柴胡皂苷 a (saikosaponin A)對照標準品 1 mg，以甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準溶液	取柴胡皂苷 a (saikosaponin A)對照標準品 1 mg，以甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準溶液	

逍遙散濃縮製劑 TLC 鑑別建議彙整表 (與臺灣中藥典方式不同處以紅字標示)

		白芍 [b]	當歸	白朮	煨薑	炙甘草 [b]	柴胡 [a]
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液	加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，水層再以 3 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液 [a]
	對照藥材	取白芍對照藥材 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以正丁醇及水各 1 mL 進行分配，	取當歸對照藥材 1 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進	取白朮對照藥材 2.5 g，加乙醇 30 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，抽乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得	取煨薑對照藥材 1 g，加乙酸乙酯 20 mL，超音波振盪 10 分鐘，過濾後抽乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得	取炙甘草對照藥材 2 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以正丁醇及水各 1 mL 進	取柴胡對照藥材 2 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上加熱回流 15 分鐘，冷卻後過濾，取濾液，濃縮乾，以乙

		正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液	行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液	酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，水層再以 3 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液 [a]
點注量		檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL 標準湯劑之正丁醇層溶液：10 μL 空白湯劑之正丁醇層溶液：10 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：2 μL 對照標準品溶液：2 μL 標準湯劑之正丁醇層溶液：10 μL 空白湯劑之正丁醇層溶液：10 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL 標準湯劑之正丁醇層溶液：10 μL 空白湯劑之正丁醇層溶液：10 μL
展開條件		乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16 : 2 :1: 0.1)	正己烷：乙酸乙酯 (4 : 1)	正己烷：乙酸乙酯 (7 : 3)	正己烷：乙酸乙酯：丙酮 (10 : 1 : 7)	正丁醇：冰醋酸：水 (7 : 1 : 2)	乙酸乙酯:乙醇:水 (8 : 2 : 1)
檢視方法		茴香醛-硫酸試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置	置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	以 10%硫酸/乙醇試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清	以香英蘭醛-硫酸甲醇試液噴霧，105°加熱至斑點顯	置於主波長 254 nm 之 紫外燈照射下檢視之	以 2%對二氨基苯甲醛的 40%硫酸試液 (4-

	於可見光下檢視之		晰，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	色清晰，置於可見光下檢視之		dimethylamino-benzaldehyde TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光及置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之
標準品配製	芍藥苷 (paeoniflorin) 1 mg 溶於甲醇 1.0 mL	藁本內脂 (ligustilide) 1 mg 溶於乙酸乙酯 1 mL	白朮內酯 III (atractylenolide III) 對照標準品 0.2 mg 溶於乙醇 1 mL 溶解	6-薑辣素 (6-gingerol) 0.5 mg 溶於甲醇 1 mL	甘草酸 (glycyrrhizic acid)5 mg 溶於乙醇及水 (7:3)1 mL	取柴胡皂苷 a (saikosaponin A) 1 mg，溶於甲醇 1 mL

※依據第 4 次專家會議決議，逍遙散濃縮製劑 TLC 鑑別方法建議參考臺灣中藥典第三版加味逍遙散之檢驗方法，待完成後，再提會議討論。

四物湯之標準湯劑及空白湯劑之製備 (中草藥之品質管制)：

甲、標準湯劑：係以處方一日量藥材加 20 倍量水，煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量之湯液，以布氏漏斗進行抽氣過濾，再以濾紙過濾兩次，以 3000 r.p.m 進行離心，取上清液。

乙、空白湯劑：係以處方一日量藥材扣除比對指標成分之藥材並依標準湯劑配製操作之。

丙、標準湯劑之乙酸乙酯層：取 10 mL 標準湯劑之上清液以等體積之乙酸乙酯進行分配，得到之乙酸乙酯層濃縮乾後，加入 1 mL 乙酸乙酯，係得之。

丁、空白湯劑之乙酸乙酯層：取 10 mL 空白湯劑依標準湯劑配製操作之。

戊、標準湯劑之正丁醇層 [a]：將進行完乙酸乙酯分配後的標準湯劑之水層，以等體積之正丁醇進行分配，得到之正丁醇層濃縮乾後，加入 1 mL 甲醇。

己、標準湯劑之正丁醇層 [b]：取 10 mL 標準湯劑之上清液以等體積之正丁醇行分配，得到之正丁醇層濃縮乾後，加入 1 mL 甲醇，係得之。

庚、空白湯劑之正丁醇層 [a]：取 10 mL 空白湯劑依標準湯劑之正丁醇層配製操作之。

辛、空白湯劑之正丁醇層 [b]：取 10 mL 空白湯劑依標準湯劑之正丁醇層配製操作之。

四物湯 TLC 鑑別方法（白芍、熟地黃、當歸、及川芎為薄層層析之鑑別項目）。(與臺灣中藥典不同處以紅色標示)

(1) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，水層再以 3 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液[a]，另取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液[b]。取白芍對照藥材 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以乙酸乙酯及水各 1 mL 進行分配，水層再以 1 mL 正丁醇進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液[a]。取白芍對照藥材 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以正丁醇及水各 1 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液[b]。另取芍藥苷 (paeoniflorin) 對照標準品 1 mg，以甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 10 μL、對照標準品溶液 10 μL、標準湯劑之正丁醇層溶液 10 μL 及空白湯劑之正丁醇層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以自行開發溶媒系統─乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16 : 2 : 1 : 0.1)，進行薄層層析。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧， 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之正丁醇層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之正丁醇層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(白芍)

(2) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液。取熟地黃對照藥材 1 g，加 80 % 甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，用水飽和的正丁醇振搖萃取 4 次，每

次 10 mL，合併正丁醇液，蒸乾，以乙酸乙酯及水各 1 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 5 μL、標準湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL 及空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL，取檢品溶液 5 μL、對照藥材 5 μL、標準湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL 及空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以臺灣中藥典方法-乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (16 : 0.5: 2) 為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾後，以茴香醛-硫酸試液 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧， 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之乙酸乙酯層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之乙酸乙酯層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(熟地黃)

(3) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液。取當歸對照藥材 1 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液。另藁本內脂 (ligustilide) 對照標準品 1 mg，乙酸乙酯 1 mL 溶解，作為對照標準溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 5 μL、對照標準品溶液 5 μL、標準湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL 及空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯 (4 : 1)為展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之乙酸乙酯層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之乙酸乙酯層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(當歸)

(4) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液。

取川芎對照藥材 1 g，置於圓底燒瓶，加甲醇 10 mL，水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液。另取阿魏酸 (ferulic acid)對照標準品 1 mg，以甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準品溶液。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 5 μL、對照標準品溶液 5 μL、標準湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL 及空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3）， 點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水 (8 : 2 : 1)，進行薄層層析。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾，以主波長至 254 nm 之紫外燈照射下檢視。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之乙酸乙酯層溶液所呈現的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之乙酸乙酯層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(川芎)

(5) 取本品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取當歸對照藥材 1 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液製成當歸對照藥材溶液。取川芎對照藥材 1 g，置於圓底燒瓶，加甲醇 10 mL，水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 mL，作為川芎對照藥材溶液。另取藁本內脂 (ligustilide) 對照標準品 1 mg，乙酸乙酯 1 mL 溶解，作為當歸對照標準溶液 (I)。取阿魏酸 (ferulic acid)對照標準品 1 mg，以甲醇 1 mL 溶解，作為川芎對照標準品溶液 (II)。取檢品溶液 5 μL、對照藥材 5 μL、當歸對照標準品溶液 5 μL、川芎對照標準品溶液 5 μL、標準湯劑之乙酸乙酯層溶液 15 μL、當歸空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 15 μL、川芎空白湯劑之乙酸乙酯層溶液 15 μL、當歸及川芎之空白湯劑 15 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，分別以 (I) 正己烷：乙酸乙酯 (4 : 1)及(II) 乙酸乙酯：甲醇：水 (8 : 2 : 1)，兩種展開溶劑，層析之。俟溶劑頂端上升至距原點約 8 cm 時，取出風乾，置於(I) 主波長 365 nm 之紫外燈及(II) 主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液、對照標準品溶液及標準湯劑之乙酸乙酯層溶液所呈現

的斑點之色調與 R_f 值均一致，且空白湯劑之乙酸乙酯層溶液未顯示對照標準品溶液之斑點。(當歸及川芎)

實驗材料及條件:

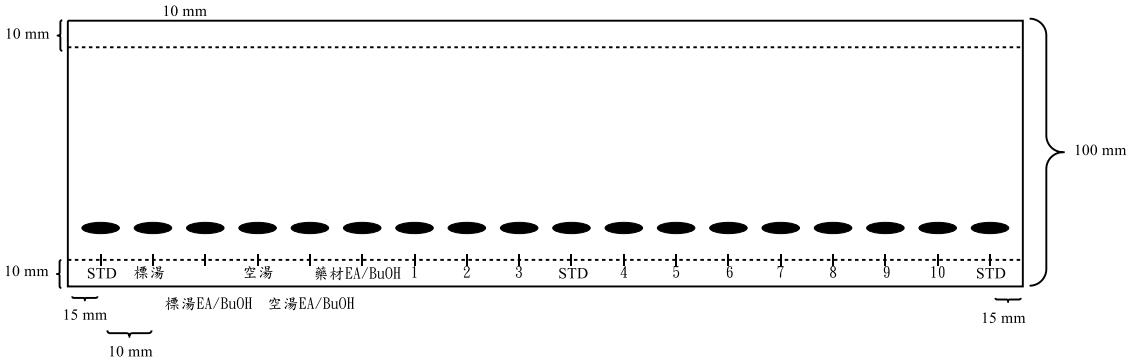
TLC plate : Silica gel 60 F_{254} (Glass plates) (Layer thickness 250μm) (Merck, Germany)

展開距離：8 公分

檢品點注量： 5 μL

藥材及標準品點注量依各藥材而定

- Instrument: CAMAG® Linomat 5
- Initial position: 12.75 mm
- Band length: 5 mm
- Track distance: 10 mm
- Application position: 10 mm
- Flow rate: 50 nL/s



標湯：標準湯劑；空湯：空白湯劑；標湯 EA/BuOH：標準湯劑之乙酸乙酯層或正丁醇層；空湯 EA/BuOH：空白湯劑之乙酸乙酯層或正丁醇層；樣品 1~10：10 件檢品 之乙酸乙酯層或正丁醇層

展開溶媒：甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯、正己烷：

LiChrosolv® (for liquid chromatography) (Merck, Germany)

正丁醇：Uni-onward, Taiwan

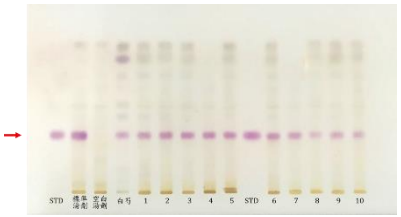
冰醋酸、甲酸：Nihon Shiyaku, Japan

(1) 四物湯之**白芍** TLC 定性鑑別結果

STD：芍藥苷 (paeoniflorin)對照標準品溶液；**白芍**：對照藥材溶液；**標準湯劑**：標準湯劑之正丁醇層溶液 [a]；**空白湯劑**：空白湯劑之正丁醇層溶液 [a]；**白芍**：對照藥材溶液；**樣品 1~10**：10 件四物湯濃縮製劑。

噴以茴香醛-硫酸試液，以 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置可見光下檢視

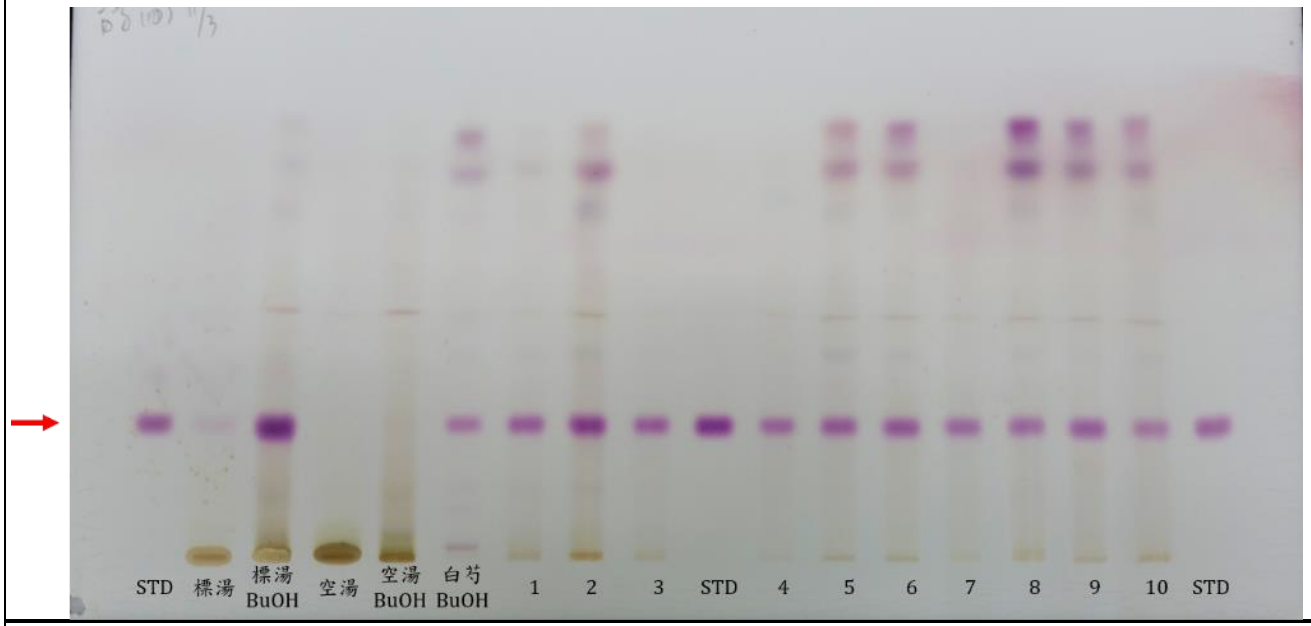
自行開發之展開系統：乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16 : 2 : 1 : 0.1)



STD：芍藥苷 (paeoniflorin)對照標準品溶液；**標湯**：標準湯劑；**標湯 BuOH**：標準湯劑之正丁醇溶液 [a]；**空湯**：空白湯劑；**空湯 BuOH**：空白湯劑之正丁醇溶液 [a]；**白芍 BuOH**：對照藥材溶液 [a]；**樣品 1~10**：10 件四物湯濃縮製劑 [a]。

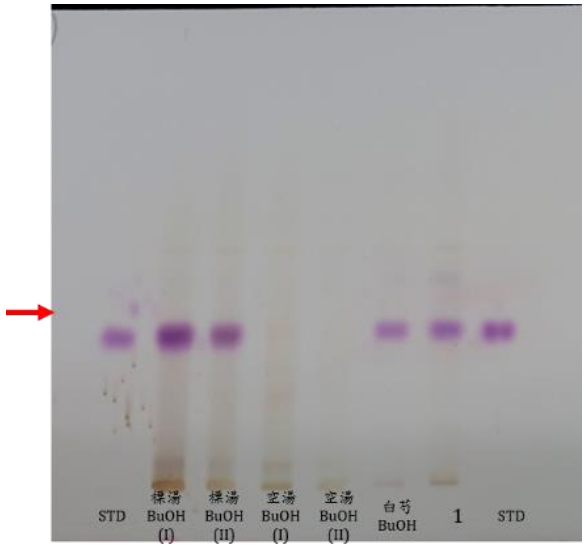
噴以茴香醛-硫酸試液，以 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置可見光下檢視

(新增-改善之方法)自行開發之展開系統：乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16 : 2 : 1 : 0.1)



標湯 BuOH：標準湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
空湯 BuOH：空白湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
白芍 BuOH：白芍萃取→以水跟 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
樣品 1~10：逍遙散濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。

STD：芍藥苷 (paeoniflorin)對照標準品溶液；**白芍 BuOH**：對照藥材溶液 [b]；**標湯 BuOH (I)**：標準湯劑之正丁醇層溶液 [a]；**標湯 BuOH**：標準湯

<table>
<tr><td colspan="2">劑之正丁醇層溶液[b]；空湯 BuOH (I)：空白湯劑之正丁醇層溶液[a]；空湯 BuOH (II)：空白湯劑之正丁醇層溶液[b]；樣品 1：1 件四物湯濃縮製劑[b]。</td></tr>
<tr><td colspan="2">噴以茴香醛-硫酸試液，以 105℃ 加熱至斑點顯色清晰，置可見光下檢視</td></tr>
<tr><td>👑 <u>(新增-改善之方法</u>自行開發之展開系統：乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16 : 2 : 1 : 0.1)
 
</td><td>標湯 BuOH (I)：標準湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
標湯 BuOH (II)：標準湯劑→以 BuOH 分配。
空湯 BuOH (I)：空白湯劑→以 EtOAc 分配→以 BuOH 分配。
空湯 BuOH (II)：空白湯劑→以 BuOH 分配。
白芍 BuOH：白芍萃取→以水及 BuOH 分配。
樣品 1~10：四物湯濃縮製劑以水跟 BuOH 分配。</td></tr>
</table>

四物湯之**白芍** TLC 定性鑑別比較與討論

		臺灣中藥典第三版之方法 (加味逍遙散)	臺灣中藥典第三版之方法 (白芍)	本計畫使用/開發之方法	討論
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液		取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液	
	對照藥材		取白芍對照藥材 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使之溶解，作為對照藥材溶液	取白芍對照藥材 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以正丁醇及水各 1 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液	
點注量		檢品溶液：5 μL	對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL 標準湯劑之正丁醇層溶液：10 μL 空白湯劑之正丁醇層溶液：10 μL	
展開條件			二氯甲烷：甲醇：水 (26：14：5)下層液	乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16：2：1：0.1)	盡量不使用含氯有機溶媒，故開發新的展開系統

檢視方法		茴香醛-硫酸試液噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之	茴香醛-硫酸試液噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之	
標準品配製		芍藥苷 (paeoniflorin) 1 mg 溶於甲醇 1.0 mL	芍藥苷 (paeoniflorin) 1 mg 溶於甲醇 1.0 mL	

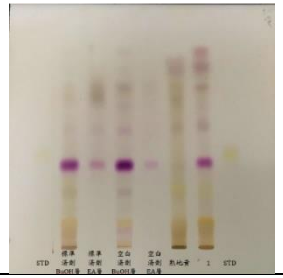
(2) 四物湯之**熟地黃** TLC 定性鑑別結果

STD：毛蕊花糖苷 (verbascoside)對照標準品溶液；**地黃**：對照藥材溶液；標準湯劑：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；空白湯劑：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；**樣品 1~10**：10 件四物湯濃縮製劑。

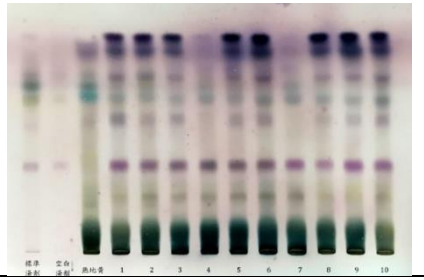
噴以茴香醛-硫酸試液，以 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置可見光下檢視

依據臺灣中藥典第三版之方法：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (16 : 0.5: 2)

熟地黃、對照標準品溶液、標準湯劑 EA 層、空白湯劑 EA 層、標準湯劑 *n*-BuOH 層、空白湯劑 *n*-BuOH 層及樣品 1 之薄層層析結果



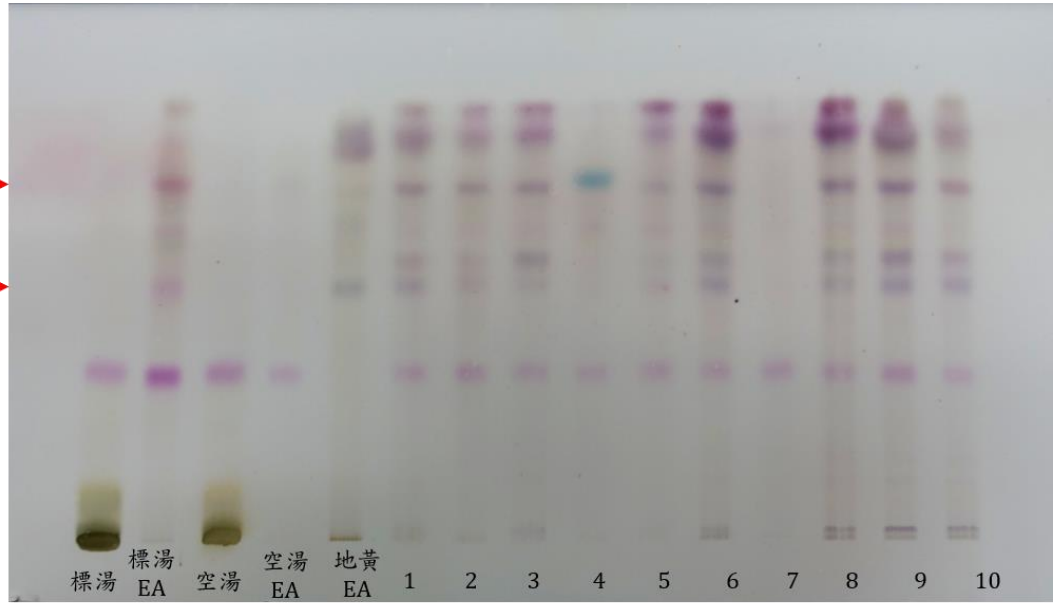
熟地黃、標準湯劑 EA 層、空白湯劑 EA 層及樣品 1~10 之薄層層析結果



標湯：標準湯劑；**標湯 EA**：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；**空湯**：空白湯劑；**空湯 EA**：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；**地黃 EA**：對照藥材溶液；**樣品 1~10**：10 件四物湯濃縮製劑。

(新增-改善後之方法)

依據臺灣中藥典第三版之方法：乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (16 : 0.5: 2)



標湯 EA：標準湯劑→以 EtOAc 分配。
空湯 EA：空白湯劑→以 EtOAc 分配。
地黃 EA：地黃萃取→以 EtOAc 分配
樣品 1~10：四物湯濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配。

四物湯之**熟地黃** TLC 定性鑑別比較與討論

		臺灣中藥典第三版之方法 (加味逍遙散)	臺灣中藥典第三版之方法 (地黃)	本計畫使用/開發之方法	討論
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液		取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	
	對照藥材		取熟地黃對照藥材 1 g，加 80 %甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，用水飽和的正丁醇振搖萃取 4 次，每次 10 mL，合併正丁醇液，蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 使之溶解，製成對照藥材溶液	取熟地黃對照藥材 1 g，加 80 %甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，用水飽和的正丁醇振搖萃取 4 次，每次 10 mL，合併正丁醇液，蒸乾，以乙酸乙酯及水各 1 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	
點注量		檢品溶液：5 μL	對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：2 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL	於標準湯劑及藥材均無顯示毛蕊花糖苷 (verbascoside)，故直接將標準湯劑及檢品與藥

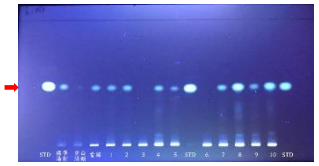
				材比對
展開條件	乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (16 : 0.5: 2)	乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (16 : 0.5: 2)	乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (16 : 0.5: 2)	
檢視方法		以茴香醛-硫酸試液 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧，105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之	以茴香醛-硫酸試液 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧， 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之	
標準品配製		毛蕊花糖苷 (verbascoside) 1 mg 溶於甲醇 1 mL		於標準湯劑及藥材均無顯示毛蕊花糖苷 (verbascoside)

(3) 四物湯之**當歸** TLC 定性鑑別結果

STD：藁本內脂 (ligustilide)對照標準品溶液；**當歸**：對照藥材溶液；標準湯劑：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；空白湯劑：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；**樣品 1~10**：10 件四物湯濃縮製劑。

置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之

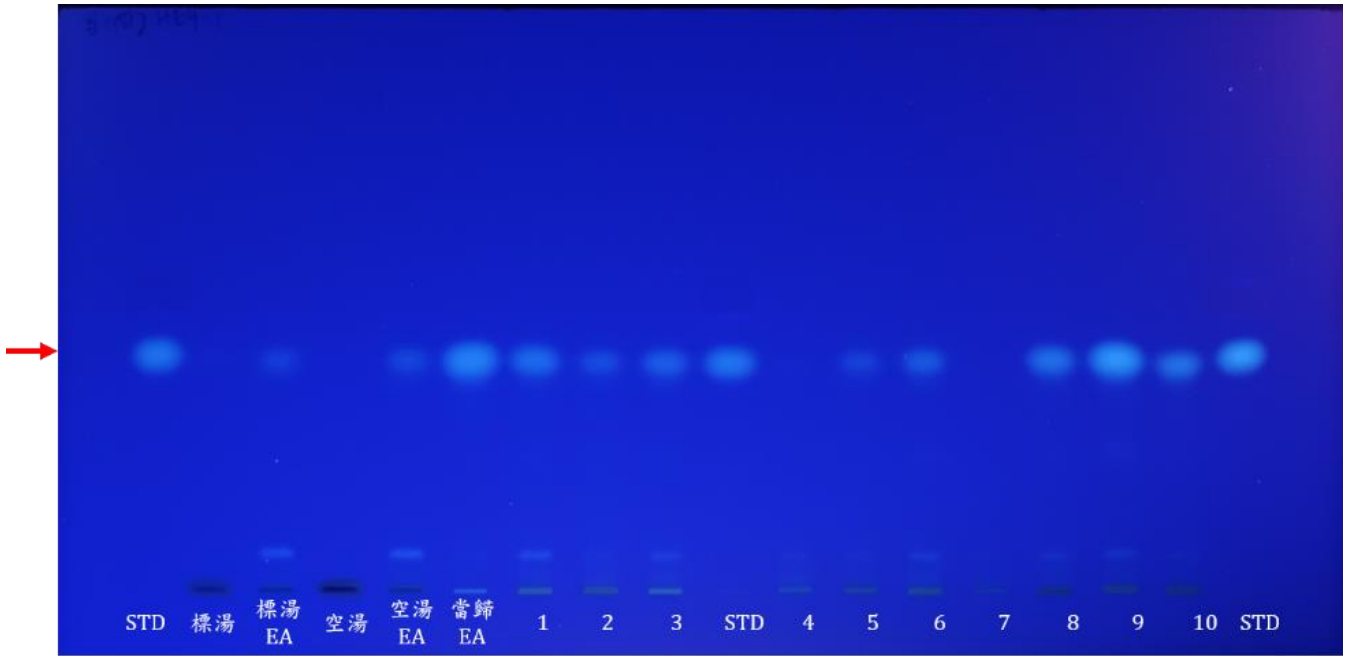
依據臺灣中藥典第三版之方法：正己烷：乙酸乙酯 (4 : 1)



STD：藁本內脂 (ligustilide)對照標準品溶液；**標湯**：標準湯劑；**標湯 EA**：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；**空湯**：空白湯劑；**空湯 EA**：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；**當歸 EA**：對照藥材溶液；**樣品 1~10**：10 件四物湯濃縮製劑 。

置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之

(新增-改善後之方法)依據臺灣中藥典第三版之方法：正己烷：乙酸乙酯 (4 : 1)



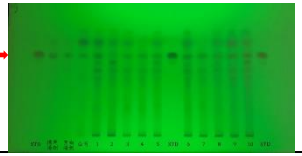
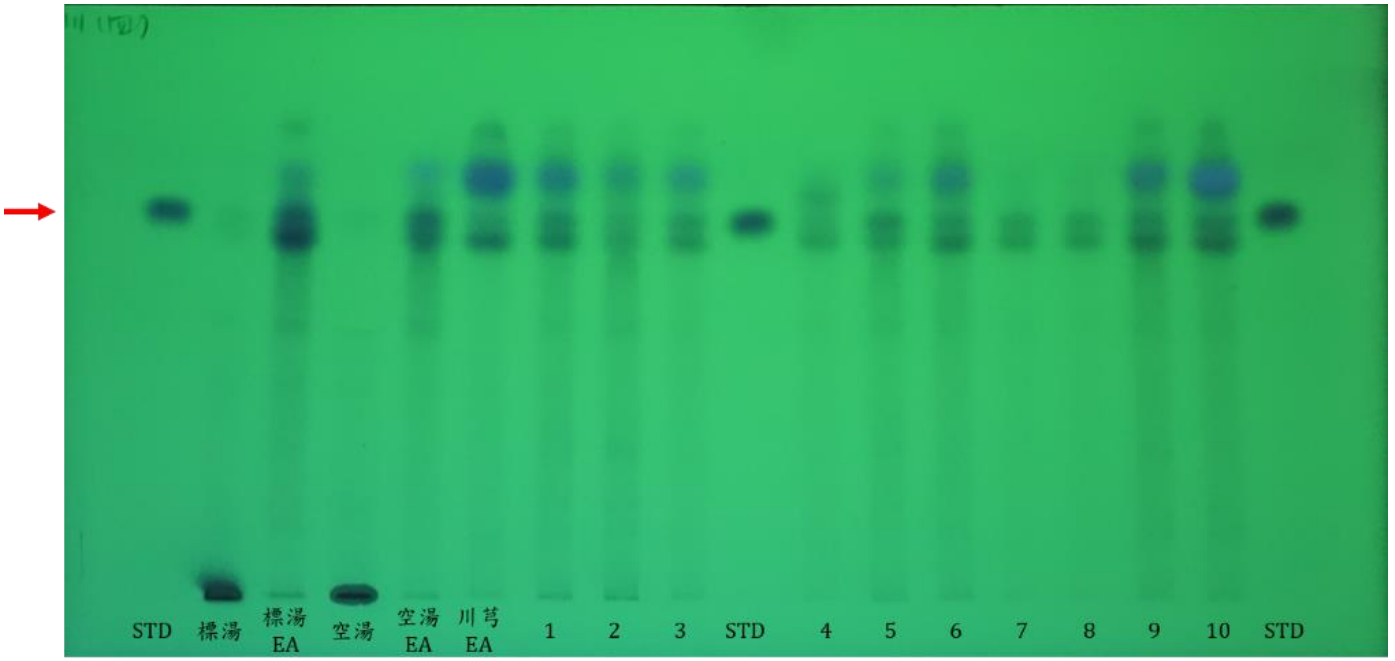
標湯 EA：標準湯劑→以 EtOAc 分配。
空湯 EA：空白湯劑→以 EtOAc 分配。
當歸 EA：當歸萃取→以 EtOAc 分配
樣品 1~10：四物湯濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配。

四物湯之**當歸** TLC 定性鑑別比較與討論

		臺灣中藥典第三版之方法 (加味逍遙散)	臺灣中藥典第三版之方法 (當歸)	本計畫使用/開發之方法	討論
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液		加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	
	對照藥材		取當歸對照藥材 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液	取當歸對照藥材 1 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	
點注量		檢品溶液：5 μL	對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5μL 對照標準品溶液：5 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL	
展開條件		正己烷：乙酸乙酯(4：1)		正己烷：乙酸乙酯 (4:1)	
檢視方法			置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之	置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	於 254 nm UV 燈下 TLC 片上之標準品 R_f 值處斑點不

				清晰，以 UV 365 nm 照射後斑點較明顯，容易判讀
標準品配製		正丁烯肽內酯 (*n*-butylidene pthalide) 1 mg 溶於乙酸乙酯 1 mL	藁本內脂 (ligustilide) 1 mg 溶於乙酸乙酯 1 mL	於 TLC 片上，當歸及檢品溶液中均不易觀察 *n*-butylidene pthalide，改以 ligustilide 為標準品，然因購得之 ligustilide 純度不足，故自行由當歸藥材分離純化出 ligustilide (純度 >95%)

(4) 四物湯之**川芎** TLC 定性鑑別結果

<table>
<tr><td colspan="2">**STD**：阿魏酸 (ferulic acid)對照標準品溶液；**川芎**：對照藥材溶液；**標準湯劑**：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；**空白湯劑**：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；**樣品 1~10**：10 件四物湯濃縮製劑。</td></tr>
<tr><td colspan="2">主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視</td></tr>
<tr><td colspan="2">依據臺灣中藥典第三版之方法：乙酸乙酯：甲醇：水 (8 : 2 : 1)
  </td></tr>
<tr><td colspan="2">**STD**：阿魏酸 (ferulic acid)對照標準品溶液；**標湯**：標準湯劑；**標湯 EA**：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；**空湯**：空白湯劑；**空湯 EA**：空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；川芎 **EA**：對照藥材溶液；**樣品 1~10**：10 件四物湯濃縮製劑。</td></tr>
<tr><td colspan="2">主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視</td></tr>
<tr><td><u>(新增-改善後之方法)</u>依據臺灣中藥典第三版之方法：乙酸乙酯：甲醇：水 (8 : 2 : 1)
 
</td><td>**標湯 EA**：標準湯劑→以 EtOAc 分配。
空湯 EA：空白湯劑→以 EtOAc 分配。
川芎 EA：川芎萃取→以 EtOAc 分配
樣品 1~10：四物湯濃縮製劑以水跟 EtOAc 分配。</td></tr>
</table>

四物湯之**川芎** TLC 定性鑑別比較與討論

		臺灣中藥典第三版之方法 (加味逍遙散)	臺灣中藥典第三版之方法 (川芎)	本計畫使用/開發之方法	討論
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液		取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	
	對照藥材		取川芎對照藥材 1.0 g，置於圓底燒瓶，加甲醇 10 mL，水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作對照藥材溶液	取川芎對照藥材 1 g，置於圓底燒瓶，加甲醇 10 mL，水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	
點注量		檢品溶液：5 μL	對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL	
展開條件			乙酸乙酯:甲醇:水 (8:2:1)	乙酸乙酯:甲醇:水 (8:2:1)	
檢視方法			置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之	於 365 nm UV 燈下 TLC 片上之標準品 R_f

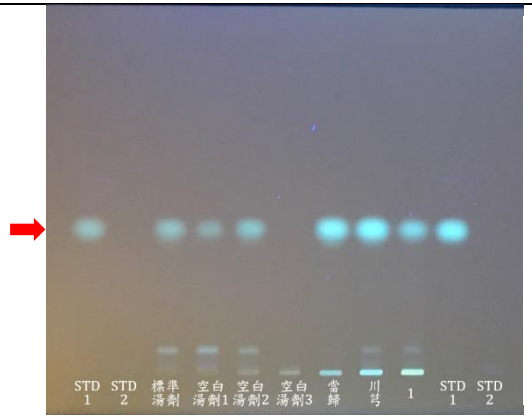
				值處斑點不清晰，以 UV 254 nm 照射後斑點較明顯，容易判讀
標準品配製		阿魏酸 (ferulic acid) 1 mg 溶於甲醇 1 mL	阿魏酸 (ferulic acid)1 mg 溶於甲醇 1 mL	

(1) 四物湯之**當歸及川芎**空白湯劑及標準品 TLC 定性鑑別比較結果

STD1：藁本內脂 (ligustilide)對照標準品溶液；**STD2**：阿魏酸 (ferulic acid)對照標準品溶液；**檢品 1~10**：10 件四物湯濃縮製劑；**標準湯劑**：標準湯劑之乙酸乙酯層溶液；**空白湯劑 1**：當歸空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；**空白湯劑 2**：川芎空白湯劑之乙酸乙酯層溶液；**空白湯劑 3**：當歸及川芎空白湯劑之乙酸乙酯層溶液

依據臺灣中藥典第三版 (當歸)之方法：正己烷：乙酸乙酯 (4 : 1)

主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視



空白湯劑 1：不含當歸之空白湯劑之乙酸乙酯層溶液

空白湯劑 2：不含川芎之空白湯劑之乙酸乙酯層溶液

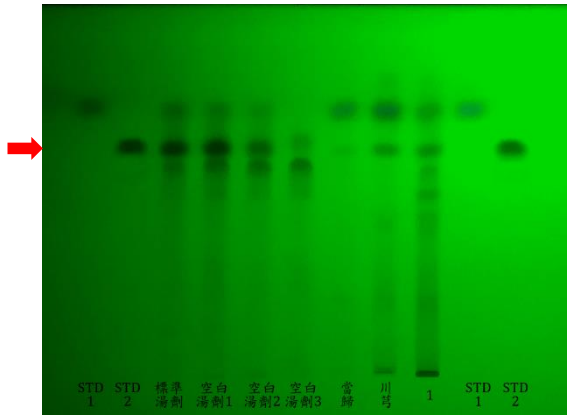
空白湯劑 3：不含當歸及川芎之空白湯劑之乙酸乙酯層溶液

STD1：藁本內脂 (ligustilide)對照標準品溶液 (I)

STD2：阿魏酸 (ferulic acid)對照標準品溶液 (II)

依據臺灣中藥典第三版 (川芎)之方法：乙酸乙酯：甲醇：水 (8 : 2 : 1)

主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視



空白湯劑 1：不含當歸之空白湯劑之乙酸乙酯層溶液

空白湯劑 2：不含川芎之空白湯劑之乙酸乙酯層溶液

空白湯劑 3：不含當歸及川芎之空白湯劑之乙酸乙酯層溶液

STD1：藁本內脂 (ligustilide)對照標準品溶液 (I)

STD2：阿魏酸 (ferulic acid)對照標準品溶液 (II)

四物湯濃縮製劑 TLC 鑑別建議彙整表 (與臺灣中藥典方式不同處以紅字標示)

		白芍 [b]	熟地黃	當歸	川芎
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以正丁醇及水各 3 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層作為檢品溶液
	對照藥材	取白芍對照藥材 0.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪 5 分鐘，過濾後抽乾，殘渣以正丁醇及水各 1 mL 進行分配，正丁醇層濃縮乾，加入等量之甲醇，製成對照藥材溶液	取熟地黃對照藥材 1 g，加 80 %甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，用水飽和的正丁醇振搖萃取 4 次，每次 10 mL，合併正丁醇液，蒸乾，以乙酸乙酯及水各 1 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	取當歸對照藥材 1 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液	取川芎對照藥材 1 g，置於圓底燒瓶，加甲醇 10 mL，水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻過濾，取濾液，濃縮乾，以乙酸乙酯及水各 3 mL 進行分配，得到乙酸乙酯層製成對照藥材溶液
點注量		檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL

	標準湯劑溶液：10 μL 空白湯劑溶液：10 μL	10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL	標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL	標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：10 μL
展開條件	乙酸乙酯：乙醇：水：甲酸 (16：2：1：0.1)	乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (16 : 0.5: 2)	正己烷：乙酸乙酯 (4:1)	乙酸乙酯:甲醇:水 (8:2:1)
檢視方法	茴香醛-硫酸試液噴霧，105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光下檢視之	以茴香醛-硫酸試液 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧， 105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之	置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之
標準品配製	芍藥苷 (paeoniflorin) 1 mg 溶於甲醇 1.0 mL		藁本內脂 (ligustilide) 1 mg 溶於乙酸乙酯 1 mL	阿魏酸 (ferulic acid)1 mg 溶於甲醇 1 mL

※依據第 4 次專家會議決議，四物湯之白芍 TLC 鑑別建議參考臺灣中藥典第三版加味逍遙散中之白芍 TLC 鑑別方法，待完成後，再提會議討論；四物湯之熟地黃 TLC 鑑別依附件內容通過；四物湯之當歸及川芎 TLC 鑑別依當歸及川芎並列鑑別之附件內容通過。

逍遙散濃縮製劑 TLC 鑑別未來開發建議彙整表

		白芍(未通過)	**當歸**(未通過)	**白朮**(未通過)	**煨薑**(未通過)	**炙甘草**(未通過)	**柴胡** (未通過)	**薄荷**(未通過)
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液
	對照藥材	取白芍對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液	取當歸對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液	取白朮對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液	取煨薑 (或生薑) 對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液	取炙甘草對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液	取柴胡對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液	取薄荷對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液
點注量		檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5μL 標準湯劑：5 μL 空白湯劑：5 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL 標準湯劑：5 μL 空白湯劑：5 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5μL 標準湯劑：5 μL 空白湯劑：5 μL	檢品溶液：10 μL 對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL 標準湯劑：10 μL 空白湯劑：10 μL	檢品溶液：10 μL 對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL 標準湯劑：10 μL 空白湯劑：10 μL	檢品溶液：10 μL 對照藥材溶液：10 μL 對照標準品溶液：10 μL 標準湯劑：10 μL 空白湯劑：10 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5μL 標準湯劑：5 μL 空白湯劑：10 μL

展開條件	乙酸乙酯：乙醇：4N 氨水 (2 : 2 :1)	正己烷：乙酸乙酯 (4:1)	正己烷：乙酸乙酯 (4:1)	二氯甲烷：丙酮 (19: 1)	乙酸乙酯: 甲基乙基酮: 乙酸: 水 (8: 3: 1: 1)	乙酸乙酯: 甲基乙基酮: 甲酸: 水 (5: 3: 1: 1)	正己烷：乙酸乙酯 (2:5)
檢視方法	以香莢蘭醛-硫酸甲醇試液 (Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS)噴霧，在 105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之	置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	以 20%稀硫酸之乙醇試液 (H_2SO_4/EtOH)噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	以 2%茴香醛-硫酸 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，冷卻於可見光下檢視之	以 2%茴香醛-硫酸 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，冷卻於可見光下檢視之	以 2%茴香醛-硫酸 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，冷卻於可見光下檢視之	以 2%茴香醛-硫酸 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰，冷卻於可見光下檢視之
標準品配製	取芍藥苷 (paeoniflorin)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液		取白朮內酯 II (atractylenolide II)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液		取甘草酸 (glycyrrhizic acid) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準溶液		

※ 逍遙散濃縮製劑 TLC 鑑別方法建議參考臺灣中藥典第三版加味逍遙散之檢驗方法

四物湯濃縮製劑 TLC 鑑別未來開發建議

		白芍(未通過)	熟地黃(通過)	當歸(通過)	川芎(通過)
萃取	檢品	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液	取檢品粉末 5 g，加甲醇 15 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液
	對照藥材	取白芍對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液	取熟地黃對照藥材 1 g，加 80 %甲醇 50 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，用水飽和的正丁醇振搖萃取 4 次，每次 10 mL，合併正丁醇液，蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 使之溶解，製成對照藥材溶液	取當歸對照藥材 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，取濾液作為對照藥材溶液	取川芎對照藥材 1.0 g，置於圓底燒瓶，加甲醇 10 mL，水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作對照藥材溶液
點注量		檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5μL 標準湯劑：5 μL 空白湯劑：5 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：15 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：15 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：5 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：5 μL	檢品溶液：5 μL 對照藥材溶液：5 μL 對照標準品溶液：5 μL 標準湯劑之乙酸乙酯層溶液：5 μL 空白湯劑之乙酸乙酯層溶液：5 μL
展開條件		乙酸乙酯：乙醇：4N 氨水 (2 : 2 :1)	乙酸乙酯：甲醇：甲酸 (16 : 0.5: 2)	正己烷：乙酸乙酯 (4:1)	乙酸乙酯:甲醇:水 (8:2:1)
檢視方法		以香莢蘭醛-硫酸甲醇試液 (Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS)噴	以茴香醛-硫酸試液 (*p*-anisaldehyde-H_2SO_4 TS)噴霧，	置於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	置於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之

	霧，在 105°加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之	105°C 加熱至斑點顯色清晰，置於可見光檢視之		
標準品配製	取芍藥苷 (paeoniflorin) 對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液		藁本內脂 (ligustilide) 1 mg 溶於乙酸乙酯 1 mL	阿魏酸 (ferulic acid)1 mg 溶於甲醇 1 mL

※ 四物湯之白芍 TLC 鑑別建議參考臺灣中藥典第三版加味逍遙散中之白芍 TLC 鑑別方法。

附件九、收集與比較分析臺灣及國際間藥典規範

收集與比較分析臺灣及國際間藥典規範

本次計畫執行欲比較臺灣及國際間藥典規範討論內容如下：

「葛根（野葛）」及「延胡索」之「注意事項」相關文獻資料

一、各國藥典規範「注意事項」:

(一)、《臺灣中藥典》第二版凡例「注意事項」係指藥材具毒副作用者，辨證上可分辨而避免副作用者。

(二)、《中國大陸藥典》2015 年版凡例：〔注意〕係指主要的禁忌和不良反應。屬中醫一般常規禁忌者從略。

1. 中華藥典第八版收載西藥及生藥製劑均未有標示「注意」。
2. 大陸藥典 2015 年版收載「葛根（野葛）、延胡索」均未有標示「注意」。
3. 日本藥局方第十七改正版收載「葛根（野葛）、延胡索」均未有標示「注意」。

二、「葛根（野葛）、延胡索」之「注意事項」文獻：未找到相關口服後引起毒性之文獻。

探討中藥典收載之中藥製劑檢驗方法朝新技術開發之可行性

自 2010 年起，中國大陸藥典開始將一測多評法納入活性成份鑑別分析的方法當中，以外標法與校正因子以及相對滯留時間等內容作為主要評估方式，文乾映等人提出《美國藥典》第 34 版於 2011 年起即收載 25 個天然藥物及製劑以一測多評法作為鑑別方法[1]，並且 2010 年版中國大陸藥典即開始收載黃連、銀杏等藥物活性成份之鑑別方法[2]。2015 年版出版之中國大陸藥典收載了 7 種單方藥材之一測多評鑑別方法，包含銀杏、人參、大黃、丹參…等[3]。

目前一測多評法之開發分為以下幾種方式[4]：保留時間差法、相對保留時間法、紫外光譜輔助法、質譜輔助法、定性對照品法、雙標線性校正法.。目前一測多評法經歷一段時間的開發及研究仍有數種問題未解決，包含採用相對保留時間法或保留時間差法進行定位,不同管柱或層析系統差別之替換，易有較大的變異性，以及在要才選擇鑑別成份指標時，選擇的成份為典型成份，而非有效成份，對於藥材有效成份的測定規範有些許疑義。對於可使用一測多評之藥物僅限於幾種品項，而非各中藥產品皆可適用[3]。

經此次試驗採用當歸作為指標藥物開發一測多評方式，經專家會議委員討論後，此方法具有可行性，但在於不同廠牌型號層析系統間之差異仍大，且當歸亦非中國大陸藥典當前收載一測多評單方中藥之品項，故建議一測多評如需更進一步開發鑑別分析方法，應邀集數據處理與人工智慧領域之專家們，研擬數據處理軟體，以校正不同管柱和層析系統造成的相對滯留時間、校正濃度之誤差，使此方法臻於可行。

文獻來源：

[1] 文乾映等人，中藥品質控制中一測多評法的應用進展。中國藥房，2014，第 25 卷；第 23 期；第 2185-2188 頁。

[2] 國家藥典委員會，中華人民共和國藥典 2010 年版一部。中國醫藥科技出版社。2010，第 285 頁及第 296 頁。

[3] 左嵐等人，一測多評法在中藥藥物分析中的應用進展。中國藥房，2016，第 27 卷；第 18 期；第 2589-2592 頁。.

[4] 王肖等人，一測多評法的應用及研究概況。承德醫學院學報，2016，第 32 卷；第 2 期，第 157-159 頁。

探討中藥典收載之中藥製劑檢驗方法朝新技術開發之可行性

一、 當歸樣品之萃取方法

表一、當歸飲片及科學中藥萃取方法列表

檢驗項目	中國大陸藥典 2015 年版	臺灣現行法規公告 (臺灣中藥典第三版)	本次試驗萃取方法
當歸飲片	取本品粉末約 0.2g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加人 70%甲醇 20ml,密塞，稱定重量，加熱回流 30 分鐘，放冷，再稱定重量，用 70%甲醇補足減失的重量，搖匀，靜置，取上清液濾過，取續濾液，即得。	取本品粉末約 0.2 g，精確稱取，置具塞之錐形瓶中，精確加 70%甲醇 20 mL，密塞，稱定重量，加熱迴流 30 分鐘，放冷，再稱定重量，用 70%甲醇補足減少的重量，搖匀，靜置，取上清液，過濾，取濾液，供做檢品溶液。	(同左：臺灣現行法規公告)
當歸濃縮製劑	無	檢品溶液--取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70%甲醇 80 mL，超音波振盪 60 分鐘，過濾，濾液轉移至 100 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖与，精確量取此溶液 1mL，轉移至 25 mL 容量瓶中，加 70%甲醇至刻度，搖与，過濾，取濾液，供做檢品溶液。 ※當歸科學中藥濃縮製劑未收錄檢品溶液萃取方法，本萃取方法參照黃芩濃縮製劑（顆粒、散）之檢品溶液製備方法。	檢品溶液--取本品粉末約 **1.0 g**，精確稱定，加 70%甲醇 80 mL，餘步驟同左述臺灣中藥典第三版方法。

二、 實驗系統、條件及材料

1. 層析系統

(1) Hitachi-2000 system (Hitachi, Tokyo, Japan) UV-vis 偵測器：L-2420 自動取樣器：Autosampler: L-2200 泵浦：L-2130	(2) Hitachi-5000 system (Hitachi, Tokyo, Japan) Diode Array 偵測器：L-5430 自動取樣器：L-5260 泵浦：L-5160
(3) Hitachi-7000 system (Hitachi, Tokyo, Japan) Diode Array 偵測器：L-7455 自動取樣器：L-7200 泵浦：L-7100	(4) SCL-10 Avp (Shimadzu, Kyoto, Japan) UV-vis 偵測器：SPD-10Avp 自動取樣器：SIL-10AF 泵浦：LC-10AT

2. 層析管柱

品名	規格	生產公司
Hypersil ODS C18(2)	250 × 4.6 mm, 5 μm	Thermo
Zorbax HC-C18(2)	250 × 4.6 mm, 5 μm	Agilent
Cosmosil 5C18-MS-II	250 × 4.6 mm, 5 μm	Nacalai tesque

3. HPLC 分析條件

(5) 移動相：

(5) 移動相 A：Acetic acid (1%, v/v)

(6) 移動相 B：Acetonitrile: Tetrahydrofuran (90:10, v/v)

(7) 梯度如下所列

Time (min)	移動相 A **(%)**	移動相 B **(%)**
0	85	15
15	70	30
30	40	60
40	40	60

(6) 流速：1.0 mL/min

(7) 波長：230、284、322 nm

(8) 注射體積：20 μL

4. 實驗標準品

(1) 阿魏酸(Ferulic acid, 純度：99.0%) (Sigma Aldrich, Germany)
(2) n-Butylphthalide (純度：99.94%) (Tornoto, Canada)
(3) Z-Ligustilide (純度：96.19%) (自行純化)
(4) n-Butylidenephthalide (純度：95.0%) (Alfa, USA)

5. 當歸樣品

(1) 科學中藥(10 個廠牌) 和 中藥飲片(2 個)。

6. 校正因子公式

$$f_{i/s} = R_i / R_s$$

$R_i = (A_i / C_i)$, A_i：待測物波峰面積, C_i：待測物濃度數值
$R_s = (A_s / C_s)$, A_s：阿魏酸波峰面積, C_s：阿魏酸濃度數值

三、 結果

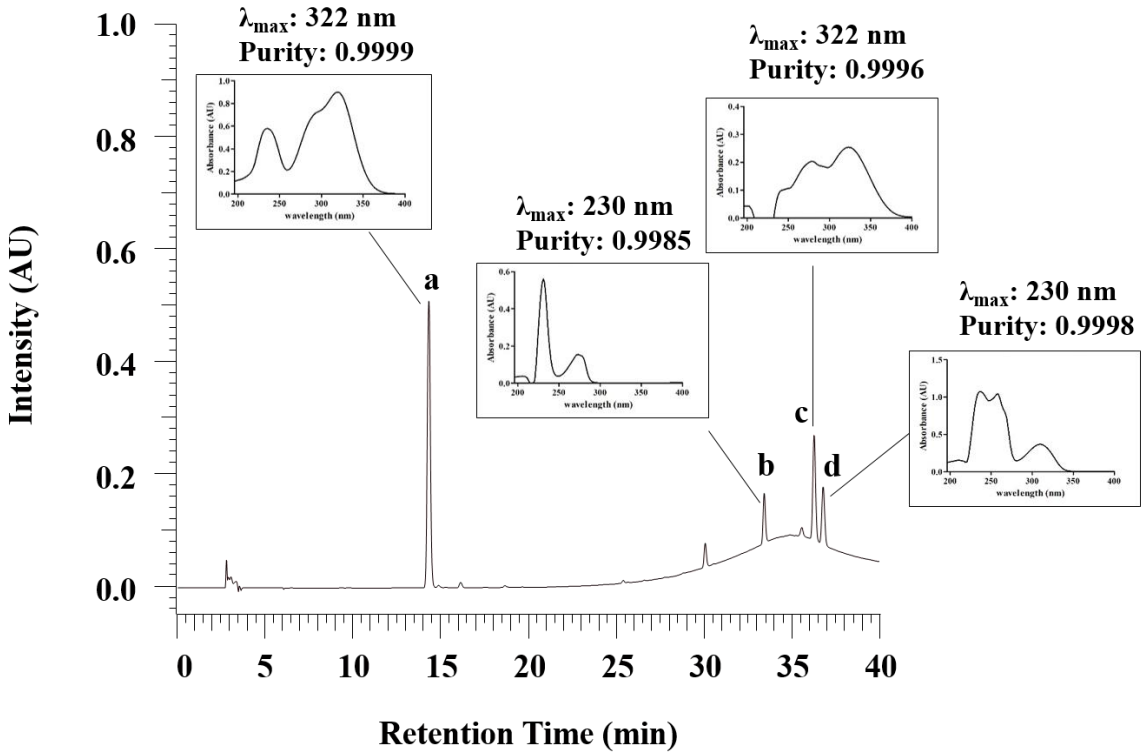


圖 1. 當歸指標成分之 HPLC 層析圖 (a) 阿魏酸 (ferulic acid，100 μg/mL)、(b) *n*-butyphthalide (100 μg/mL)、(c) *Z*-ligustilide (100 μg/mL)、(d) *n*-butylidenephthalide (100 μg/mL)。
(層析系統：Hitachi-7000 system；管柱：Cosmosil 5C18-MS-II；波長: 284 nm)

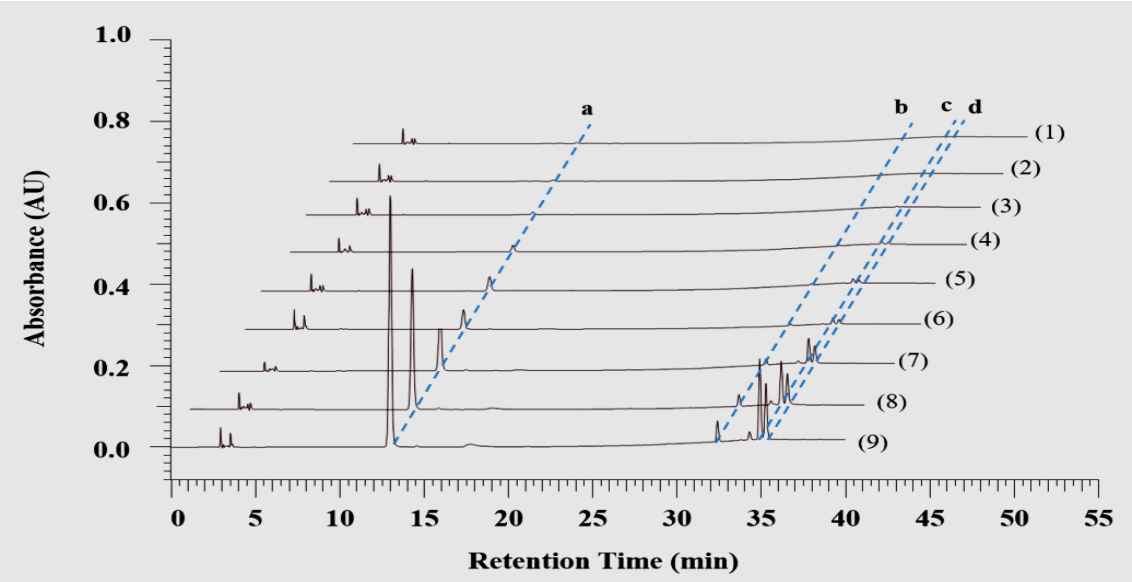


圖 2. 不同濃度當歸指標成分之 HPLC 層析圖。
(a) ferulic acid、(b) *n*-butyphthalide、(c) *Z*-ligustilide、(d) *n*-butylidenephthalide。
(1) 0.25 μg/mL、(2) 0.5 μg/mL、(3) 1 μg/mL、(4) 2.5 μg/mL、(5) 5 μg/mL、(6) 10 μg/mL、(7) 25 μg/mL、(8) 50 μg/mL、(9) 100 μg/mL 。
(層析系統：Hitachi-7000 system；管柱：Cosmosil 5C18-MS-II；波長: 284 nm)

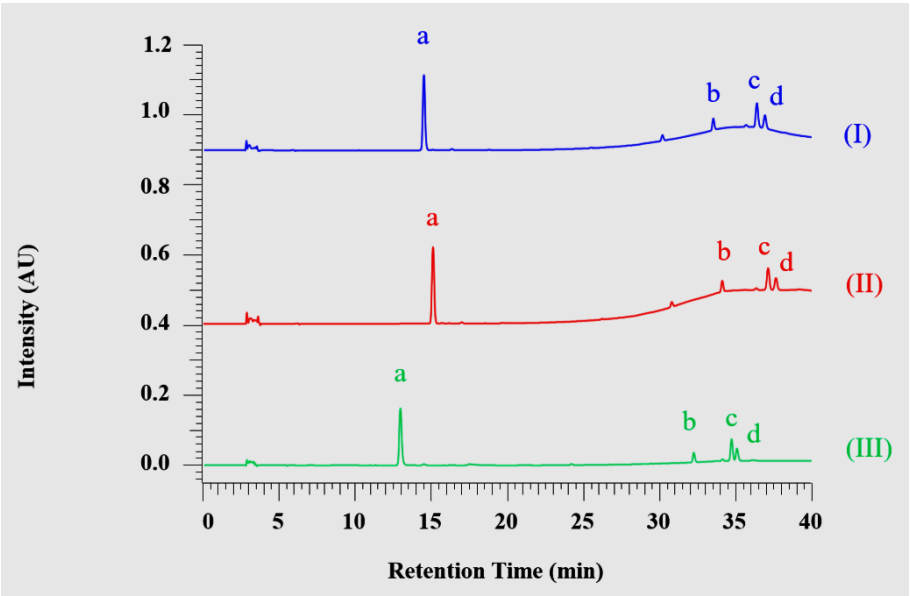


圖 3. 使用不同管柱分析當歸指標成份之層析圖。
(**I**) Cosmosil 5C18-MS-II；(**II**) Zorbax HC-C18(2)；(**III**) Hypersil ODS C18(2)。
(層析系統：Hitachi-5000 system；波長選擇 284 nm 以同時呈現 4 個成分的訊號)
樣品濃度：ferulic acid, *n*-butyphthalide, *Z*-ligustilide, *n*-butylidenephthalide 皆為 50 μg/mL。

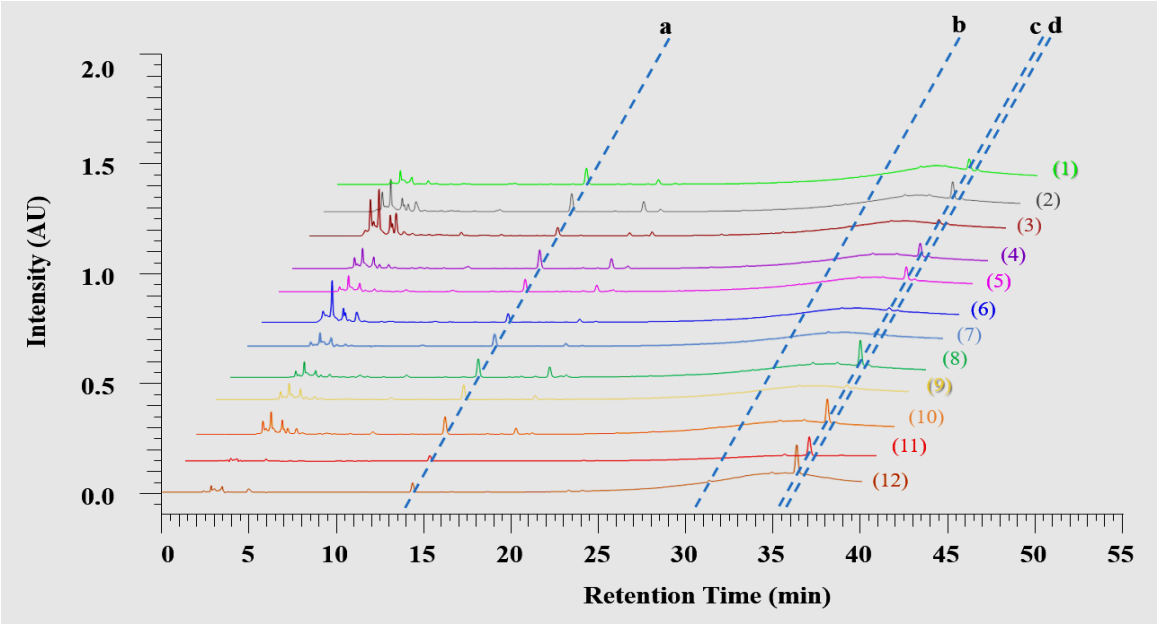


圖 4. 當歸濃縮製劑及飲片指標成份層析圖。

(a) ferulic acid、(b) *n*-butyphthalide、(c) *Z*-ligustilide、(d) *n*-butylidenephthalide。

(1)-(10)：10 個不同品牌當歸濃縮製劑；(11)-(12)：2 個不同品牌當歸飲片。

(層析系統：Hitachi-5000 system；管柱：Cosmosil 5C18-MS-II，波長選擇 284 nm 以同時呈現 4 個成分的訊號)

表二、當歸四項成分分析之線性關係與線性範圍

成分	Calibration curve	R^2	線性範圍 (μg/mL)
阿魏酸(Ferulic acid)	*y = 43299x + 1120.7*	0.9994	0.25-100
n-butyphthalide	*y = 27461x - 136.15*	0.9999	0.5-100
Z-ligustilide	*y = 11292x - 1392.4*	0.9997	0.5-100
n-butylidenephthalide	*y = 46488x + 12617*	0.9998	0.25-100

〈註 1〉層析系統：Hitachi-5000 system；管柱：Cosmosil 5C18-MS-II。

〈註 2〉定量分析以各成份最大吸收波長(λ_{max})做偵測，以便獲取較強訊號數值。Ferulic acid 及 *Z*-ligustilide 波長：322 nm；*n*-butyphthalide 及 *n*-butylidenephthalide 波長：230 nm。

〈註 3〉使用外部標準品法計算 calibration curves。

表三、當歸指標成分同日間精密度與準確度分析結果

濃度 (μg/mL)		Ferulic acid	*n*-Butylphthalide	*Z*-Ligustilide	*n*-Butylidenephthalide
2.50	Mean ± STD	2.50±0.01	2.52±0.02	2.54±0.04	2.49±0.02
	RSD (%)	0.004	0.01	0.02	0.01
	Accuracy (%)	100.14	100.68	101.72	99.70
10.00	Mean ± STD	10.03±0.04	10.06±0.09	10.09±0.48	10.22±0.06
	RSD (%)	0.004	0.01	0.05	0.01
	Accuracy (%)	100.25	100.59	100.92	102.24

	Mean ± STD	50.43±0.34	50.15±0.18	50.01±0.36	50.20±0.68
50.00	RSD (%)	0.01	0.004	0.01	0.01
	Accuracy (%)	100.85	100.30	100.01	100.39

〈註 1〉Mean ± STD 為 $n = 6$ 的結果。
〈註 2〉定量分析以各成份最大吸收波長(λ_{max})做偵測，以便獲取較強訊號數值。層析系統：Hitachi-5000 system；管柱：Cosmosil 5C18-MS-II；Ferulic acid 及 *Z*-ligustilide 之檢測波長：322 nm；*n*-butyphthalide 及 *n*-butylidenephthalide 之檢測波長：230 nm。
〈註 3〉當歸指標成份低、中、高濃度，依據表十二之線性範圍做設定。

表四、當歸指標成分異日間精密度與準確度分析結果 (n=6)

濃度 (μg/mL)		Ferulic acid	*n*-Butylphthalide	*Z*-Ligustilide	*n*-Butylidenephthalide
	Mean ± STD	2.49±0.01	2.51±0.01	2.54±0.02	2.49±0.01
2.50	RSD (%)	0.003	0.003	0.01	0.01
	Accuracy (%)	99.64	100.42	101.44	99.71
	Mean ± STD	10.05±0.09	9.93±0.12	10.12±.36	10.10±0.12
10.00	RSD (%)	0.01	0.01	0.04	0.01
	Accuracy (%)	100.45	99.32	101.18	101.04
	Mean ± STD	50.16±0.25	50.19±0.10	50.03±0.05	050.26±0.19
50.00	RSD (%)	0.01	0.002	0.001	0.004
	Accuracy (%)	100.31	100.34	100.05	100.52

〈註 1〉Mean ± STD 為 $n = 6$ 的結果。
〈註 2〉層析系統：Hitachi-5000 system；管柱：Cosmosil 5C18-MS-II；定量分析以各成份最大吸收波長(λ_{max})做偵測，以便獲取較強訊號數值。Ferulic acid 及 *Z*-ligustilide 之檢測波長：322 nm；*n*-butyphthalide 及 *n*-butylidenephthalide 之檢測波長：230 nm。

表五、不同管柱於各單一儀器之相對滯留時間

層析系統	管柱	相對滯留時間		
		$RRT_{1\ (BP/FA)}$	$RRT_{2\ (LG/FA)}$	$RRT_{3\ (BD/FA)}$
Hitachi 2000	Cosmosil	2.5	2.7	2.8
	Hypersil	3.3	3.6	3.6
	Zorbax	2.9	3.2	3.2
	Mean	2.9	3.2	3.2
	RSD (%)	**12.9**	**13.2**	**13.2**
Hitachi 5000	Cosmosil	2.1	2.5	2.6
	Hypersil	2.5	2.7	2.7
	Zorbax	2.3	2.5	2.5
	Mean	2.3	2.6	2.6
	RSD (%)	8.9	4.6	4.4

Hitachi 7000	Cosmosil	2.3	2.4	2.5
	Hypersil	2.4	2.6	2.6
	Zorbax	2.3	2.5	2.5
	Mean	2.3	2.5	2.6
	RSD (%)	3.9	3.4	3.2

〈註 1〉相對滯留時間 (Relative retention time, RRT)、滯留時間 (Retention time, RT)；$RRT = RT_{待測物} / RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_1$：$RT_{n\text{-butylphthalide}} / RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_2$：$RT_{Z\text{-ligustilide}} / RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_3$：$RT_{n\text{-butylidenephthalide}} / RT_{ferulic\ acid}$。

〈註 2〉縮寫：FA, ferulic acid; BP, *n*-Butylphthalide; LG, *Z*-ligustilide; BD, *n*-butylidenephthalide。

〈註 3〉指標成分濃度：阿魏酸(ferulic acid, *n*-butyphthalide, *Z*-ligustilide , *n*-butylidenephthalide 濃度皆為 50 μg/mL。

表六、各管柱於不同層析系統之相對滯留時間

層析系統	管柱	相對滯留時間		
		$RRT_{1\ (BP/FA)}$	$RRT_{2\ (LG/FA)}$	$RRT_{3\ (BD/FA)}$
Hitachi 2000	Cosmosil	2.5	2.7	2.8
Hitachi 5000		2.1	2.5	2.6
Hitachi 7000		2.3	2.4	2.5
	Mean	2.3	2.6	2.6
	RSD (%)	**9.6**	**5.8**	**5.7**
Hitachi 2000	Hypersil	3.3	3.6	3.6
Hitachi 5000		2.5	2.7	2.7
Hitachi 7000		2.4	2.6	2.6
	Mean	2.7	3.0	3.0
	RSD (%)	**17.3**	**18.1**	**18.2**
Hitachi 2000	Zorbax	2.9	3.2	3.2
Hitachi 5000		2.3	2.5	2.5
Hitachi 7000		2.3	2.5	2.5
	Mean	2.5	2.7	2.8
	RSD (%)	**15.4**	**15.3**	**15.2**

〈註 1〉相對滯留時間 (Relative retention time, RRT)、滯留時間 (Retention time, RT)；$RRT = RT_{待測物} / RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_1$：$RT_{n\text{-butylphthalide}} / RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_2$：$RT_{Z\text{-ligustilide}} / RT_{ferulic\ acid}$；$RRT_3$：$RT_{n\text{-butylidenephthalide}} / RT_{ferulic\ acid}$。

〈註 2〉縮寫：FA, ferulic acid; BP, *n*-Butylphthalide; LG, *Z*-ligustilide; BD, *n*-butylidenephthalide。

〈註 3〉指標成分濃度：阿魏酸(ferulic acid, *n*-butyphthalide, *Z*-ligustilide , *n*-butylidenephthalide 濃度皆為 50 μg/mL。

表七、同一管柱於不同層析系統之相對校正因子

層析系統	管柱	相對校正因子		
		f_1 (BP/FA)	f_2 (LG/FA)	f_3 (BD/FA)
Hitachi 2000	Cosmosil	0.55±0.02	0.26±0.01	1.11±0.02
Hitachi 5000	Cosmosil	0.56±0.001	0.27±0.001	1.12±0.01
Hitachi 7000	Cosmosil	0.57±0.01	0.27±0.01	1.14±0.02
	Mean	**0.56±0.01**	**0.27±0.01**	**1.12±0.01**
	RSD (%)	**1.67**	**1.98**	**1.22**

〈註 1〉n = 3/組。

〈註 2〉R：波峰面積/濃度數值；相對校正因子 f_1：$R_{n\text{-butylphthalide}}$ /$R_{\text{ferulic acid}}$；f_2：$R_{Z\text{-ligustilide}}$/$R_{\text{ferulic acid}}$；f_3：$R_{n\text{-butylidenephthalide}}$/$R_{\text{ferulic acid}}$。同一管柱於不同層析系統之分析結果，RSD < 5%。

〈註 3〉縮寫：FA, ferulic acid; BP, *n*-Butylphthalide; LG, *Z*-ligustilide; BD, *n*-butylidenephthalide。

〈註 4〉指標成分濃度：阿魏酸(ferulic acid, *n*-butyphthalide, *Z*-ligustilide , *n*-butylidenephthalide 濃度皆為 50 μg/mL。

表八、不同管柱於同一儀器分析之相對校正因子

層析系統	管柱	相對校正因子		
		f_1 (BP/FA)	f_2 (LG/FA)	f_3 (BD/FA)
Hitachi 5000	Cosmosil	0.56±0.001	0.27±0.002	1.12±0.01
Hitachi 5000	Zorbax	0.57±0.003	0.26±0.001	1.12±0.01
Hitachi 5000	Hypersil	0.58±0.003	0.26±0.001	1.13±0.01
	Mean.	**0.57±0.01**	**0.27±0.01**	**1.12±0.01**
	RSD (%)	**1.54**	**1.90**	**0.59**

〈註 1〉n = 3/組。

〈註 2〉R：波峰面積/濃度數值；相對校正因子 f_1：$R_{n\text{-butylphthalide}}$ /$R_{\text{ferulic acid}}$；f_2：$R_{Z\text{-ligustilide}}$/$R_{\text{ferulic acid}}$；f_3：$R_{n\text{-butylidenephthalide}}$/$R_{\text{ferulic acid}}$。同一管柱於不同層析系統之分析結果，RSD < 5%。

〈註 3〉縮寫：FA, ferulic acid; BP, *n*-Butylphthalide; LG, *Z*-ligustilide; BD, *n*-butylidenephthalide。

〈註 4〉指標成分濃度：阿魏酸(ferulic acid, *n*-butyphthalide, *Z*-ligustilide , *n*-butylidenephthalide 濃度皆為 50 μg/mL。

表九、同一管柱於不同層析系統分析之相對校正因子

HPLC System	Column	Relative correction factor		
		f_1 (BP/FA)	f_2 (LG/FA)	f_3 (BD/FA)
Hitachi 2000	Hypersil	0.56±0.01	0.26±0.01	1.12±0.04
Hitachi 5000	Hypersil	0.58±0.003	0.26±0.001	1.13±0.01
Hitachi 7000	Hypersil	0.56±0.01	0.27±0.002	1.13±0.02
Shimadzu	Hypersil	0.57±0.02	0.22±0.001	0.70±0.01
	Mean.	**0.57±0.01**	**0.25±0.02**	**1.03±0.22**
	RSD (%)	**1.88**	**9.64**	**21.41**

〈註 1〉n = 3/組。

〈註 2〉R：波峰面積/濃度數值；相對校正因子 f_1：$R_{n\text{-butylphthalide}}$ /$R_{\text{ferulic acid}}$；f_2：$R_{Z\text{-ligustilide}}$/$R_{\text{ferulic acid}}$；f_3：$R_{n\text{-butylidenephthalide}}$/$R_{\text{ferulic acid}}$。同一管柱於不同層析系統之分析結果，RSD < 5%。

〈註 3〉縮寫：FA, ferulic acid; BP, *n*-Butylphthalide; LG, *Z*-ligustilide; BD, *n*-butylidenephthalide。

〈註 4〉指標成分濃度：阿魏酸(ferulic acid, *n*-butyphthalide, *Z*-ligustilide , *n*-butylidenephthalide 濃度皆為 50 μg/mL。

表十、不同品牌濃縮製劑當歸及飲片 4 個成分含量測定結果
(以表十七之相對校正因子做計算)

	Ferulic acid	*n*-Butylphthalide			*Z*-Ligustilide			*n*-Butylidenephthalide		
編號	外標法 (μg/mL)	外標法 (μg/mL)	一測多評 (μg/mL)	誤差百分比 (%)	外標法 (μg/mL)	一測多評 (μg/mL)	誤差百分比 (%)	外標法 (μg/mL)	一測多評 (μg/mL)	誤差百分比 (%)
1	12.1	0.6	0.7	**10.2**	40.1	40.0	-0.2	4.0	4.1	1.0
2	14.5	0.5	0.6	**10.0**	64.4	64.3	-0.002	6.8	6.8	-1.1
3	3.4	0.9	1.0	**9.9**	10.4	10.2	-0.16	4.5	4.5	-0.1
4	9.2	0.8	0.8	**10.3**	21.8	21.7	-0.5	2.2	2.4	5.0
5	4.0	0.4	0.4	**9.2**	21.1	20.9	-0.9	2.2	2.3	5.2
6	3.7	0.7	0.7	**9.7**	4.6	4.5	-3.0	0.6	0.8	**27.7**
7	5.8	2.0	2.2	**10.5**	1.7	1.6	**-7.2**	0.1	0.3	**200.5**
8	14.8	1.6	1.7	**10.7**	102.6	102.7	0.001	11.5	11.2	-2.4
9	12.2	0.8	0.9	**10.4**	4.3	4.1	-0.28	0.1	0.3	**147.1**
10	5.7	0.6	0.6	**9.9**	20.7	20.5	-0.7	2.4	2.5	4.4
11	4.2	0.9	1.0	**10.0**	49.1	48.9	-0.5	4.7	4.7	-0.2
12	8.4	0.6	0.7	**10.0**	84.2	84.1	-0.1	9.4	9.2	-2.1

〈註 1〉*n*-Butylphthalide、*Z*-Ligustilide、*n*-Butylidenephthalide 一測多評數值計算經校正因子公式 $\boldsymbol{f_{i/s} = R_i / R_s}$ 計算，$\boldsymbol{f_{i/s}}$ 以表十五數值為依據，以 Ferulic acid 及待測物之波峰面積及 Ferulic acid 的外標法測定濃度做計算。$R_i = (A_i / C_i)$, A_i：待測物波峰面積, C_i：待測物濃度數值；$R_s = (A_s / C_s)$, A_s：Ferulic acid 波峰面積, C_s：Ferulic acid 濃度數值。

〈註 2〉誤差百分比計算方式為：[(一測多評換算濃度)−(外標法計算濃度)/(外標法計算濃度)] × 100%。

〈註 3〉濃縮製劑檢品溶液配製比例為 1 g 科中粉末以 100 mL 甲醇(70%)經超音波萃取；飲片檢品溶液配製比例為 0.2 克飲片粉末以 20 mL 甲醇(70%)經熱迴流萃取。編號 1-10：10 個不同品牌當歸濃縮製劑；編號 11-12：二個不同品牌當歸飲片。

四、結論

1. 表五為不同管柱於各層析系統分析後，各成分相對於阿魏酸之相對滯留時間(RRT)。結果顯示管柱不同、層析系統不同，造成 RRT 之偏差，其 RSD 介於 2.3-13.2%。表六整理為各管柱於不同層析系統之相對滯留時間，RRT 之偏差仍大。依據中國藥典，各指標成份之相對滯留時間應在規定值的±5%。RRT_2 及 RRT_3 因指標成分 *Z*-ligustilide 及 *n*-butylidenephthalide 相鄰太近，與對照標準品 ferulic acid 的滯留時間相除後之數值近乎一致，易有導致誤判的可能。因此以 RRT 方式判斷各指標成份之位置之仍需再評估。
2. 表七分析結果顯示同一管柱(Cosmosil)於不同層析系統分析之相對校正因子檢測結果，分析結果相近且穩定(RSD%＜5%)，具可行性。
3. 表八分析結果顯示不同管柱於同一層析系統(Hitachi 5000)分析之相對校正因子檢測結果，分析結果相近且穩定(RSD＜5%)，具可行性。
4. 表九分析結果顯示同一管柱(Hypersil)於不同層析系統分析之相對校正因子檢測，f_2 及 f_3 的分析結果 RSD 值分別達到 9.64%及 21.41%，分析結果具有較大差異，可行性不佳。
5. 表十分別使用”外部標準品法”與”一測多評法”分析，結果因各家商品主成份含量不一，樣品具較低濃度時，誤差百分比差異甚大，如 *n*-Butylidenephthalide 的誤差百分比可達 27.7~200.5%。
6. 依據文獻資料與本次研究結果，”一測多評法”用於質量評估仍存在多個問題(如下所列)，故仍需更進一步研究以評估其可行性。
   (1) 所選之指標成份，因各品牌中藥來源或者以及製程方式之差異，對有效成分的含量產生影響[1]，若任何一種成分的含量不在原先設定之線性範圍內(例如：含量低於定量極限)，則一測多評法換算之結果誤差極大。
   (2) 若 UV 檢測器僅具單一波長，則無法針對結構差異之不同的指標成份來選擇最合適的檢測波長，必須藉由 diode array detector 來達成此目標。
   (3) 在一測多評的分析過程中，層析系統與管柱之選用與配合，皆有可能造成誤差[2,3]。例如本研究之表九所示，同一管柱於不同層析系統分析時，誤差可達 9.64%以上。

參考文獻

[1] Zhu C, Li X, Zhang B and Lin Z: Quantitative analysis of multi-components by single marker—a rational method for the internal quality of Chinese herbal

medicine. *Integr Med Res* 2017; *6*(1): 1-11.
[2] 陳楊, 徐光臨, 徐德生, 劉力: 一測多評法在中藥品質控制中的應用及關鍵問題. *環球中醫藥* 2017; *10*(5), 635-640.
[3] Li DW, Zhu M, Shao YD, Shen Z, Weng CC and Yan WD: Determination and quality evaluation of green tea extracts through qualitative and quantitative analysis of multi-components by single marker (QAMS). *Food Chem* 2016; 197: 1112-1120.

附件十一、半夏瀉心湯濃縮製劑 (補樣分析)

109 年度「建立國際化中藥品質與技術規範」
重點 4-3-3「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」:
半夏瀉心湯濃縮製劑（補樣分析）

壹、協助分析之單位基本資訊

(請您協助貼入" ☑ "於下列"勾選欄位")

	單位代碼	勾選欄位
1	C	
2	D	
3	E	
4	F	

貳、黃芩苷(Baicalin)及小蘗鹼(Berberine) 含量分析之 HPLC 分析作業程序

一、試劑配製方法

1. 10 mM KH_2PO_4：取 1.36 g KH_2PO_4 加水定容至 1000 mL。
2. 對照標準品溶液：

精確稱取對照標準品適量，分別加 70% (v/v)甲醇製成黃芩苷溶液 (300 μg/mL) 及小蘗鹼溶液 (60 μg/mL)。分別精確量取上述對照標準品溶液各 2 mL，加 70% (v/v) MeOH 稀釋，定容至 10 mL，為 A 溶液 (含 Baicalin 60 μg/mL 及 Berberine 12 μg/mL)。取 A 溶液 (含 Baicalin 60 μg/mL 及 Berberine 12 μg/mL)2 mL，加 70% (v/v) MeOH 稀釋，定容至 10mL，為 B 溶液 (含 Baicalin 12 μg/mL 及 Berberine 2.4 μg/mL)，

二、分析方法及操作

1. HPLC 分析條件

(1) 層析管柱：COSMOSIL 5C18-AR-II (5μm, 4.6 mm × 25 cm)

(2) 移動相條件： A:10 mM KH_2PO_4 (以 H_3PO_4 調 pH 值~2.5)

B: 乙腈

時間(分鐘)	A：10mM KH_2PO_4 (%)	B: 乙腈(%)
0	79	21
20	55	45
21	20	80
25	20	80
26	79	21
34	79	21

*分析工作於 20 分鐘完成，21~ 34 min 為管柱的清洗與分析條件的平衡

(3) 流速：1.0 mL/min

(4) 檢測波長： UV 277 nm(Baicalin)；345 nm(Berberine)

(5) 分析時間：34 分鐘

(6) 檢品量：10 μL

2. HPLC 系統適用性與系統重覆性測試

(1) 對照標準品溶液：

- 取 B 溶液以 0.45 μm 微孔薄膜過濾，每針 10 μL 進行 HPLC 分析。

(2) 系統適用性及系統重複性

(a)系統適用性：取 B 溶液 10 μL，注入層析裝置分析，所得到各訊號峰

- **理論板數不得少於 8000**。
- 不對稱因子(或拖尾因子，TF)不得超過 1.5。

(b)系統重覆性：取 B 溶液 10μL，重覆六次注入層析裝置分析，所得 到各訊號峰面積的相對標準差不得超過 1.5 %。

半夏瀉心湯濃縮製劑檢品分析

(1)濃縮製劑檢品製備

↓ 取本品粉末約 0.1g，精確稱定，放置於具塞錐形瓶中

↓ 精確加入 70% (v/v)甲醇 50 mL

↓ 超音波振盪 30 分鐘，過濾，供做檢品溶液。

↓ 0.45 μm 微孔薄膜過濾

↓ HPLC 分析 (每針 10 μL)

(2)結果計算

$$\text{檢品中指標成分含量(mg/day)} = \frac{(r_u/r_s)\times Cs\times 0.05}{Wu}\times \text{每日使用量}$$

r_u ：檢品溶液之 Baicalin / Berberine 訊號峰面積

r_s ：標準品溶液之 Baicalin / Berberine 訊號峰面積

Cs ：Baicalin / Berberine 標準品溶液之濃度(μg/mL)

Wu ：檢品量(g)以乾品計之

表：各樣品每日使用量

樣品編號	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**
每日使用量(g)	13.5	6	12	6	16.2	6	6	12	12	6	12	12	**10**	**9**	**12.5**	**7.5**	**12**

(3)每個製劑取一個樣品，依前述步驟處理，每個樣品重覆打 2 針，取平均值。

參、結果紀錄

HPLC 分析結果

(1) 黃芩苷(Baicalin)

(a) 市售半夏瀉心湯濃縮製劑之黃芩苷(Bailcalin)含量分析結果

表、市售半夏瀉心湯濃縮製劑之黃芩苷(Bailcalin)含量以每日用量含量表示之分析結果

（單位：mg/day）

樣品編號 / 取樣數	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**
1																	

(2) 小蘗鹼(Berberine)

(a) 市售半夏瀉心湯濃縮製劑之小蘗鹼(Berberine)含量分析結果

表、市售半夏瀉心湯濃縮製劑之小蘗鹼(Berberine)含量以每日用量含量表示之分析結果

（單位：mg/day）

樣品編號 / 取樣數	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**
1																	

附件十二、半夏瀉心湯補樣分析結果

半夏瀉心湯補樣分析結果

半夏瀉心湯中藥濃縮製劑補樣分析包含乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物等數據制定，以及黃芩苷(Baicalin)、氯化小蘗鹼(Berberine Chloride)含量和品保樣品分析結果

表一、半夏瀉心湯濃縮製劑之乾燥減重測定結果（單位：w/w %）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	4.24	3.52	4.51	2.51	4.70	5.09	6.40	5.22	3.30	
批號二	4.69	3.17	3.00	2.55	4.31	6.35	5.90	5.14	2.50	
批號三	5.17	3.06	4.32	2.61	4.90	5.48	4.94	5.97	1.60	
Mean ± SD	4.70 ± 0.47	3.25 ± 0.24	3.94 ± 0.82	2.56 ± 0.05	4.64 ± 0.30	5.64 ± 0.65	5.75 ± 0.74	5.44 ± 0.46	2.47 ± 0.85	4.26 ± 1.32

〈註〉本品以 105°乾燥 5 小時，其減重不得超過 Mean+SD (5.6 %)或 Mean+2SD (6.9 %)。10組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為3.28~5.25。

表二、半夏瀉心湯濃縮製劑之水抽提物分析結果（單位：%）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	40.88	44.30	44.00	43.66	50.44	51.93	34.39	33.42	41.56	
批號二	42.27	42.80	46.70	43.12	51.88	47.32	35.38	30.29	41.41	
批號三	37.45	44.30	45.10	43.77	49.62	50.94	35.14	28.44	41.74	
Mean ± SD	40.20 ± 0.02	43.80 ± 0.01	45.27 ± 0.01	43.52 ± 0.00	50.65 ± 0.01	50.06 ± 0.02	34.97 ± 0.01	30.72 ± 0.03	41.57 ± 0.00	42.31 ± 6.36

〈註〉Mean-SD (36.0 %)或 Mean-2SD (29.6 %)。10組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為37.3~47.3。

表三、半夏瀉心湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物分析結果（單位：%）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	31.97	43.20	38.70	32.77	41.55	46.82	28.95	32.52	34.94	
批號二	33.94	43.30	39.90	34.05	44.61	42.42	30.19	31.84	34.56	
批號三	28.63	42.70	39.30	34.35	42.57	44.73	29.74	22.65	35.69	
Mean ± SD	31.51 ± 2.68	43.07 ± 0.32	39.30 ± 0.60	33.72 ± 0.84	42.91 ± 1.56	44.66 ± 2.20	29.63 ± 0.63	29.00 ± 5.51	35.06 ± 0.58	36.54 ± 6.15

〈註〉Mean-SD (30.4 %)或 Mean-2SD (24.2 %)。10組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為31.9~41.2。

表四、半夏瀉心湯濃縮製劑之總灰分分析結果（單位：w/w %）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	4.95	3.30	2.02	3.45	2.50	5.58	4.04	3.52	3.28	
批號二	4.84	3.40	2.57	3.43	2.45	4.74	3.34	3.53	3.15	
批號三	4.68	3.10	2.54	3.46	2.67	5.07	3.89	2.89	3.36	
Mean ± SD	4.70 ± 0.14	3.25 ± 0.15	3.94 ± 0.31	2.56 ± 0.02	4.64 ± 0.12	5.64 ± 0.42	5.75 ± 0.37	5.44 ± 0.37	2.47 ± 0.11	3.55 ± 0.91

〈註〉本品之總灰分不得超過Mean+SD (4.5 %)或Mean+2SD (5.4 %)。10組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間為2.84~4.25。

表五、半夏瀉心湯濃縮製劑之酸不溶性灰分分析結果（單位：w/w %）

廠商 / 取樣數	A	B	C	D	E	F	G	H	I	
批號一	0.59	0.70	0.27	0.01	0.85	0.59	0.50	1.52	0.27	
批號二	0.48	1.00	0.18	0.01	0.51	0.45	0.15	1.89	0.27	
批號三	0.59	0.90	0.23	0.01	0.68	0.52	0.20	1.12	0.40	
Mean ± SD	0.55 ± 0.06	0.87 ± 0.15	0.23 ± 0.05	0.01 ± 0.00	0.68 ± 0.17	0.52 ± 0.07	0.28 ± 0.19	1.51 ± 0.39	0.31 ± 0.08	0.55 ± 0.45

〈註〉本品之酸不溶性灰分不得超過Mean+SD (1.0 %)或Mean+2SD (1.5 %)。10組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值，平均值的95%信賴區間 (2.12~8.91)。

表六、半夏瀉心湯濃縮製劑之黃芩苷(Baicalin)含量以每日用量含量表示之分析結果（單位：mg/day）

樣品編號 / 實驗室	1	3	4	5	8	9	13	14	15	17	
1	233.69	286.56	122.40	310.39	106.56	260.28	140.22	127.85	194.41	325.9	
2	232.88	289.55	128.33	315.9	110.5	280.77	164.13	146.03	228.54	378.79	
3	247.23	310.61	136.06	332.86	120.94	299.67	145.84	124.75	201.74	311.13	
Mean	237.93	295.57	128.93	319.72	112.67	280.24	150.06	132.88	208.23	338.61	220.48
SD	6.58	10.70	5.59	9.56	6.07	16.09	12.50	11.50	17.97	35.57	

表七、半夏瀉心湯濃縮製劑之品保樣品分析結果

樣品編號 / 實驗室	9	11	12	平均值	相對標準偏差 (%)
1	260.28	254.76	264.72	259.92	4.07
2	280.77	285.55	280.62	282.31	2.29
3	299.67	300.33	300.73	300.24	0.44

本次實驗中樣品 9、樣品 11 與樣品 12 為同廠牌、同批號之品保樣品，經計算後各實驗室之相對標準偏差均小於 5%，因此所提供之數據應為可信數據。

表八、半夏瀉心湯濃縮製劑之氯化小蘗鹼(Berberine Chloride)含量以每日用量含量表示之分析結果（單位：㎎/day）

樣品編號 / 實驗室	1	3	4	5	8	9	13	14	15	17	
1	44.69	77.28	21.9	41.47	18.24	23.4	6.29	21.2	12.66	30.13	
2	37.44	64.48	18.32	35.48	15.55	15.18	11.51	37.58	22.17	52.88	
3	35.12	65.94	18.24	33.65	16.32	15.34	2.39	22.6	16.74	46.07	
Mean	39.08	69.23	19.49	36.87	16.7	17.97	6.73	27.13	17.19	43.03	29.34
SD	4.08	5.72	1.71	3.34	1.13	3.84	4.58	9.08	4.77	11.68	

表九、品保樣品分析結果

樣品編號 / 實驗室	9	11	12	平均值	相對標準偏差 (%)
1	23.40	23.04	23.40	23.28	0.17
2	15.18	15.46	14.98	15.21	0.20
3	15.34	15.27	14.34	14.98	0.46

本次實驗中樣品 9、樣品11 與樣品 12 為同廠牌、同批號之品保樣品，經計算後各實驗室之相對標準偏差均小於 5%，因此所提供之數據應為可信數據。

※依據第 3 次專家會議決議，市售半夏瀉心湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%、水抽提物不得少於 29.0%、乙醇抽提物不得少於 24.0%、總灰分不得超過 5.5%、酸不溶性灰分不得超過 1.5%

※依據第 3 次專家會議決議，市售半夏瀉心湯濃縮製劑之每日量黃芩以黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)計不得少於 154 mg；黃連以氯化小蘗鹼(Berberine chloride, $C_{20}H_{18}ClNO_4$)計不得少於 19 mg。

刊　　名：中醫藥年報（線上版）
副 刊 名：第十二期
出版機關：衛生福利部
發 行 人：薛瑞元
編輯委員：黃怡超　黃純英　蔡素玲　林雅姿　賴芳林　謝采蓓　陳昭蓉　賴世珍
助理編輯：陳禹璋　陳慧馨　曾瑞瑩　陳穎蓉　劉舜華　蘇子婷　李欣玫
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：2023 年 10 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◎