

ISSN : 2305-087X

中醫藥年報

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy

年刊 2025 (114 年) 第十四期

Annual 2025 Issue 14

(第二冊)



中華民國一百一十四年十二月 製作

Published in December, 2025

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 2025 (114 年)

第十四期

Annual 2025

Issue 14

衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

中華民國一百一十四年十二月 製作

Published in December, 2025

中醫藥年報第十四期

(第二冊)

| 計畫編號 | 計畫名稱 | 執行機構 | 計畫主持人 |
|-----------------------------|---|----------|-------|
| MOHW111-CMAP-M-114-000205 | 研訂中藥材農藥殘留限量基準（草案）暨背景值監測調查計畫 | 國立臺灣大學 | 顏瑞泓 |
| MOHW111-CMAP-M-114-000403 | 臺灣中藥典第五版編修策略探討 | 臺北醫學大學 | 王靜瓊 |
| MOHW113-CMAP-M-113-000001 | 提升中醫藥國際學術電子期刊 | 國立臺灣大學 | 沈立言 |
| MOHW113-CMAP-D-113-000006-A | 精進中藥濃縮製劑品質規格及中藥典釋義編修研析計畫— 分項計畫1：中藥典釋義編修研析及國際藥典交流 | 臺北醫學大學 | 王靜瓊 |
| MOHW113-CMAP-D-113-000006-B | 精進中藥濃縮製劑品質規格及中藥典釋義編修研析計畫— 分項計畫2：中藥製劑規格技術規範編修與諮詢 | 中國醫藥大學 | 余建志 |
| MOHW113-CMAP-D-113-000007 | 推動國際疾病分類第11版(ICD-11)中醫藥應用及交流計畫 | 中國醫藥大學 | 顏宏融 |
| MOHW113-CMAP-D-113-000008-B | 中藥材鑑別資料及數位智慧辨識技術應用計畫— 分項計畫2：建立臺灣中藥典參考層析圖資料庫 | 國立陽明交通大學 | 陳日榮 |

研訂中藥材農藥殘留限量基準（草案）暨 背景值監測調查計畫

顏瑞泓

國立臺灣大學

摘要

研究目的：

本計畫評估中藥材栽培方式、生長特性、國內取食人口、取食方式及取食量，再藉採集中藥材樣品分析實際農藥殘留情形（包含殘留農藥種類、殘留量及出現殘留的頻度），建立各種中藥材農藥殘留之背景資料，同時亦蒐集各個農藥在國內於各農產品上之殘留資料進行分析比對，最終研擬中藥材農藥殘留限量之訂定策略供主管機關參酌。

研究方法：

及此，本計畫於111年度諮詢中醫師公會全聯會、台灣製藥工業同業公會、台灣中藥工業同業公會及中藥商全聯會，自衛福部公告之「可供食品使用原料彙整一覽表」篩選出10 項中藥材進行農藥殘留檢驗分析，分別為牡丹皮、遠志、細辛、山茱萸、紫蘇葉、白花蛇舌草、麥門冬、蒼朮、五味子、枳殼。每項中藥材各採集20 件樣品進行基原鑑定，確認臺灣中藥典所記載之藥材基原，再以衛福部公告之「食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」進行農藥殘留分析。計畫執行期間舉辦四場專家會議，邀請國內與中藥材品質以及檢驗相關之產、官、學界出席，共同研討四個主題，分別為「有關本年度辦理中藥材農藥殘留抽驗之品項與中藥材農藥殘留限量之管理原則」、「世界各國對中藥材管理的現況與已訂有農藥殘留容許量之藥食兩用中藥材之後續管理模式及輸入規定」、「有關中藥材未來規劃列管農藥殘留限量之農藥品項，若被我國或國際間禁用之因應措施」及「中藥材農藥殘留限量基準分階段實施品項與中藥材農藥殘留限量基準實施所需相關配套措施」，以照顧國民健康與維持中藥材品

質為目標，為中藥材殘留農藥限量訂定研擬相關策略並凝聚共識。同時整合歷年所調查之中藥材農藥殘留的數據與結果，建置可供方便查詢的檔案格式，建立可立即與各殘留農藥的資料庫相連之連結。

結果：

本年度計畫所執行之中藥材品項，僅有牡丹皮與遠志無檢出農藥殘留，其餘中藥材品項皆有農藥殘留情形發生，而各別品項中農藥殘留驗出比例大於 25%的分別有山茱萸、白花蛇舌草、麥門冬以及紫蘇葉，其合格率分別為 75%、100%、20%以及 95%。

最後，依年度執行成果合併前期成果，將本年度選用之中藥材同時比對衛福部農藥殘留限量以及前期成果建議之殘留限量，提出下列建議：(1) 建立中藥材溯源與追蹤措施以確保消費者安全；(2) 中藥材農藥殘留限量基準分階段實施品項為了民生用藥需求，建議後續研議品項實施順序；(3) 中藥材農藥殘留限量基準實施後，若國際或國內標準有所變更，考量中藥材醫療使用的目的，建議定期滾動式檢討。因中藥材農藥殘留限量基準分階段實施品項以綜合風險值評估，但高風險品項缺乏產地用藥資料，與民生用藥需求之目的，建議與業者一同蒐集產地用藥資料，來重新評估綜合風險值。

關鍵詞：中藥材、農藥、殘留限量

Study and establish the pesticide residue limits in Chinese herbal medicine (draft) and monitoring the pesticide residues in Chinese herbal medicine

Jui-Hung Yen
National Taiwan University

ABSTRACT

Aim:

The cultivation methods, growth characteristics, domestic feeding population, feeding patterns, and intake of Chinese medicines were evaluated in this study. Then background information on Chinese medicines was established by analyzing the pesticide residues of commercial samples (including the types and frequency of detected pesticide). Simultaneously, the pesticide residue data in domestic agricultural products was collected to be compared with the practical data. Finally, the strategies for determining the maximum residue limits (MRLs) of pesticides in Chinese medicines were formulated.

Methods:

In this regard, this study chose 10 items from “List of ingredients available for food use” by consulting with industry and authorities. These 10 items include cornus sarcocarp (山茱萸), schisandra fruit (五味子), spreading oldenlandia herb (白花蛇舌草), tree peony bark (牡丹皮), bitter orange (枳殼), asarum root (細辛), dwarf lilyturf root (麥門冬), perilla leaf (紫蘇葉), atracylodes rhizome (蒼朮), polygala root (遠志), and twenty samples were collected for each item for pesticide residue analysis. The “Method of Testing for Pesticide Residues in Foods-

Multi residue Analysis (5)" announced by the Taiwan Food and Drug Administration was used to determine the residues of 380 pesticides in all samples. Throughout the duration of this study, four meetings were held with relevant industrial, official, and academic experts in attendance to discuss the strategy of establishing pesticide MRLs in Chinese herbal medicine for ensuring the safety of people and the quality of Chinese herbal medicine supplied in Taiwan. Eventually, this study integrates all the data of pesticide residues in Chinese herbal medicines collected over the years and submits them to the Department of Chinese Medicine and Pharmacy as a reference to build up a standard of pesticide MRLs in Chinese herbal medicine.

Results:

In this year's program, only peony bark and polygala root were detected without pesticide residues, while the rest of Chinese herbal medicines had pesticide residues. The proportion of pesticide residues detected in each item is greater than 25% such as cornus sarcocarp, spreading oldenlandia herb, dwarf lilyturf root, and perilla leaves of which the pass rate is 75%, 100, 20%, and 95% respectively. Based on the results of this year and the previous years, the following recommendations were proposed for the Ministry of Health and Welfare (MOHW):

Establishing traceability and tracking measures for Chinese herbal medicines to ensure consumer safety.

Implementing phased implementation of pesticide residue limits for Chinese herbal medicines to meet the needs of people's livelihood, it is recommended that the implementation sequence of the items should be discussed subsequently.

After the implementation of pesticide residue limits for Chinese herbal medicines, if international or domestic standards are changed, it is recommended that regular assessment be conducted in consideration of the purpose of medical use of Chinese herbal medicines.

Conclusion:

Implementation of the benchmark for pesticide residue limits in Chinese herbal medicines are evaluated by the integrated risk value, but the high-risk items lack information on the use of medicines in the places of production . Due to the purpose of the demand for medicines for people's livelihood, it is recommended to collect information on the use of medicine in the places of production to re-evaluate the integrated risk value.

Keywords : herbal medicines, pesticide, maximum residue limits

壹、 前言

中藥材經常用於治療與藥膳上，國人取食情形十分普遍，而隨著經濟提升與養生風潮的流行，各國對於中藥材的需求逐漸增加，社會大眾對於中藥材中的農藥殘留也日益注重。儘管於中藥材品質有明確的管理規範，但中藥材污穢物質之相關規範仍未完善，為了國人的健康與增加中藥使用的安全性，行政院衛生署中醫藥委員會於民國 93 年起執行「建構中藥用藥安全環境計畫」，逐漸建立中藥材的品管機制，發展了『落實中藥製劑（材）品質管制機制』、『建立亞太中藥標準品供應機制』、『修訂中藥法律規章及加強宣導教育』、『強化中藥產業科技人才培訓』、『強化中藥資源管理與建立資訊暨通路網絡』、『強化中藥製成安全與建立研發平台』、『建構中藥用藥安全環境計畫項下研究成果評析暨編輯推廣』、『中藥材品項範圍確認及整理』、『中藥產業現代化及台灣藥典編修』等九大要點。

據統計我國中藥材約有九成為進口（劉翠玲，2012），其中以中國為主要進口國，而根據衛福部中醫藥司於民國 108 年的統計，自中國（包含香港）輸入之中藥材量達全年進口量之 86.1%。由於野生中藥材產量日漸下降，中國於民國 46 年開始針對需求量高的中藥材進行人工種植試驗，迄今成功栽培之藥材約有 500 餘種，但以此種大規模栽種方式，受病蟲害侵擾的情形更顯嚴重，因此多以使用農藥的方式來維護中藥材的產量與品質，同時配合相關資材之使用，確保於運輸及保存的過程中，藥材不會變質而影響銷售。因此我國訂定「中藥材輸入檢視作業規定」，自出口國即有邊境管理，然而目前的檢驗項目與標準是針對有機氯農藥、二氧化硫、黃麴毒素與重金屬等訂定規範。所訂定之規範依據中藥材的來源以及所處環境等多種因素而有所差異，說明如下：

1. 重金屬：某些金屬元素為生物體中存在的物質，依照不同植物生理而有不同的含量與濃度；植物生長的土壤環境不同亦會有不同的重金屬種類及蓄積情形。
2. 黃麴毒素：為麴黴屬 (*Aspergillus* spp.) 及青黴屬 (*Penicillium* spp.) 中某些菌種產生的一系列代謝物質，這種黴菌通常會生長在碳水化合物含量較高的穀類中，如玉米、大麥、小麥、花生、燕麥、高粱、粟、豆類等，尤其於含水量 18~20%、溫度 20~25°C 時最容易感染。
3. 微生物：中藥材源於動、植物，皆含有豐富營養成分，在採收、保存、運輸過程中皆可能受到微生物汙染，過去針對中藥成品訂定大腸桿菌、沙門桿菌及總生菌數。
4. 二氧化硫：源自於早期硫礦燻蒸的處理方式，亦即俗稱的打礦，主要作為漂白劑之用，可達到殺蟲、防蛀等功效，另外食品中有合法的亞硫酸鹽溶液處理方式，亦為二氧化硫殘留可能的來源。
5. 農藥：作為植物保護之用，故生產過程中仍需達有效劑量的殘留量，才能達到保護目的，但由於中藥材作物種類、種植區域及栽培方式皆有明顯不同，病蟲害的發生亦有差異，因此使用農藥的種類歧異極大。另外部分農藥屬於持久性有機汙染物 (Persistent organic pollutants, POPs)，雖然已被禁用，但仍殘留於環境當中，可能污染栽種時間極長之中藥材。

目前國際間針對中藥材之農藥殘留限量標準大部分僅對於有機氯農藥訂有標準，其餘農藥尚無明確規範，我國則於藥事法第二十一條第三款「藥品中一部或全部含有污穢者」中規定，僅針對人參、甘草、黃耆、番瀉葉等中藥材訂定有機氯農藥之殘留容許量，對於其他種類中藥材或農藥殘留則無相關規定。中藥材中農藥殘留之規範如下：

1. 民國 95 年 10 月 26 日發布「中藥製劑部分之解釋」，人參、甘草、黃耆、番瀉葉：DDT 總量 1.0 ppm / BHC 總量 0.9 ppm / PCNB (Quintozene) 1.0 ppm。
 2. 民國 95 年 11 月 10 日發布「中藥藥材污穢物質限量」，人參、甘草、黃耆、番瀉葉：DDT 總量 1.0 ppm / BHC 總量 0.9 ppm / PCNB (Quintozene) 1.0 ppm。
 3. 民國 98 年 7 月 22 日發布「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」，山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝：BHC 含量 0.2 ppm；山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、番瀉葉、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝：DDT 含量 0.2 ppm。
 4. 民國 101 年 4 月 23 日公告「預告西洋參及紅耆含異常物質之限量標準」，西洋參：總 BHC 0.9 ppm / 總 DDT 1 ppm / 總 PCNB 1 ppm；紅耆：總 BHC 0.9 ppm / 總 DDT 1 ppm / 總 PCNB 1 ppm。
 5. 民國 102 年 8 月 1 日生效之「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，紅棗乾(包括中藥用者、限檢驗中藥用)：總 BHC 0.2 ppm 以下 / 總 DDT 0.2 ppm 以下；黃耆：總 BHC 0.9 ppm 以下 / 總 DDT 1.0 ppm 以下 / 總 PCNB 1.0 ppm 以下；甘草根(限檢驗中藥用)：總 BHC 0.9 ppm 以下 / 總 DDT 1.0 ppm 以下 / 總 PCNB 1.0 ppm 以下。
 6. 民國 104 年 5 月 5 日生效之修訂「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，肉桂及其他肉桂，未壓碎或未研磨者(1.不含花、果實及根 2.限檢驗中藥用途者)、肉桂，已壓碎或研磨者(1.不含花、果實及根 2.限檢驗中藥用途者)、錫蘭肉桂，未壓碎或未研磨者(1.不含花、果實及根 2.限檢驗中藥用途者)：總 BHC 0.2 ppm 以下 / 總 DDT 0.2 ppm 以下。
- 隨著科技發展與分析技術的提升，以往分析方法中不容易偵測到的其

他污穢物質——如重金屬與微量農藥等——現在都有可能被檢出，一旦於市售商品中被檢出，不僅會影響中藥材銷售與形象，更會使國人使用中藥材相關商品時有所疑慮，甚至可能影響國人健康。由於野生中藥材資源日漸減少，而中藥材的使用量隨著人口增加與保健觀念提升而增加，故大多中藥材改採以人工栽培種植，為了提升產量和避免病蟲害，可能需要搭配多種農藥以維持品質，因此急需對中藥材訂定相關的農藥殘留限量。

依據我國食品藥物管理署公告之「農藥殘留容許量標準」中，已公告超過 300 種農藥主成分於各式農作物上訂定農藥殘留容許量 (Maximum residue limits, MRLs)。相較而言，中藥材上農藥殘留標準僅有BHC (蟲必死)、DDT (滴滴涕) 與 PCNB (五氯硝苯)，其餘農藥則未訂定，因此對於增訂相關農藥殘留限量標準有其必要性。

作物的農藥殘留容許量標準為確保國人食用安全的重要品質標準之一，各國因氣候差異、作物保護、不同病蟲害以及施藥方式等，所使用的防治藥劑種類與用量皆不相同，因此於不同作物上之農藥殘留容許量數值並不一致。而農藥殘留容許量的訂定需要依循三項數據：每人每日可攝取量 (Acceptable daily intake, ADI)、各類作物之國民平均取食量及農藥於作物的實際殘留量，各國會因為上述三項數據的不同，使各國訂定之農藥殘留容許量存在許多差異。除上述問題，主要生產國之中藥材上的農藥施用情形亦無明確的資訊或規範，使我國無訂定中藥材上農藥殘留容許量之評估依據，因此藉由本計畫對中藥材殘留農藥的背景值進行監測調查，藉此瞭解其農藥殘留之資訊以供主管機關研究訂定中藥材安全衛生管理規範。

根據本計畫之需求，將執行以下項目，包括彙整衛福部 102、103、104 (102~104 年為其他單位執行)、105、106、107、108、109、110 及 111 年度中藥材殘留農藥調查成果，統合中藥材農藥殘留的背景值，與計

計畫委辦單位確認研究成果數據資料架構。呈現項目預計包含檢出農藥之中英文普通名、各類農藥檢出頻度與個別品項不同批次檢出之農藥濃度。中藥材品項與計畫委辦單位協議，依必要性、急迫性及檢測技術可行性等重點進行篩選、報部及核備後，蒐集樣品進行檢驗。蒐集所挑選之中藥材背景資料，內容包含生產資料及生產國農藥使用情形，並統整我國及各國（含歐盟、日本、中國、美國、韓國、Codex）農藥殘留容許量標準。期中報告前完成5種品項各20批次（共100項）之蒐集分析，並召開第一次專家學者會議，討論主題為「有關本年度辦理中藥材農藥殘留抽驗之品項、中藥材農藥殘留限量之管理原則及規劃部分中藥材市售品採食品『農藥殘留容許量標準』」。期末報告前完成剩餘品項之分析，並召開第二次、第三次及第四次專家會議，主題分別為「世界各國對中藥材管理的現況與已訂有農藥殘留容許量之藥食兩用中藥材之後續管理模式及輸入規定」、「有關中藥材未來規劃列管農藥殘留限量之農藥品項，若被我國或國際間禁用之因應措施」及「中藥材農藥殘留限量基準分階段實施品項與中藥材農藥殘留限量基準實施所需相關配套措施」。

貳、材料與方法

一、中藥材品項選擇

計畫簽約後分別諮詢產業界（中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業公會同業公會）及主管機關意見後，按現已訂有中藥材農藥殘留容許量（總 DDT 及總 BHC），滾動檢討者。但近年尚未執行背景值調查之品項，如：牡丹皮 (123)、遠志 (301)、細辛 (243)、山茱萸 (18)、紫蘇葉 (267)，上述 5 項作為正品。自食品藥物管理署「可供食品使用原料彙整一覽表」中屬於中藥材且尚未執行背景調查之品項，並一併評估其進口量、是否為關注品項、常見專案申請食品使用品項，並諮詢產業界（中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業公會同業公會）及主管機關意見後，按業界藥材使用量或重要性，選定 10 項中藥材：白花蛇舌草 (78)、麥門冬 (255)、蒼朮 (298)、五味子 (30)、枳殼 (164)、白果 (76)、穿心蓮 (170)、橘紅 (318)、青皮 (154)、土伏苓 (7)、冬蟲夏草 (62)，前 5 項為本年度預計檢驗之中藥材，後 6 項為備品。

二、中藥材樣品採集

依計畫中選定之 10 種中藥材，至全國各地中藥材中盤商，或透過公會向各地重要進口商取得樣品，每項中藥材採集 20 件樣品，分別進行編號、拍照及各項資料記錄。編號原則以中藥材於臺灣中藥典第四版(行政院衛生署，2021) 裡之項次為藥材第一編碼，例如：牡丹皮 (123)、遠志 (301)；以樣品採集之時間順序編列批次碼，第一批次牡丹皮即為 123-1，依次類推，若需重新蒐集，例如牡丹皮 123-1 品項經基原鑑定為偽品，新的批次則以 123-

1-1 記錄，若該批次還是偽品，則以 123-1-2 記錄，以此類推。中藥材之品項學名、取用部位及每日用量如表一所示，個別樣品照片如附錄一。

三、 中藥材基原鑑定

中藥材樣品之基原鑑定邀請中藥材辨偽專家——前衛生署食品藥物管理局研究檢驗組技士、學名藥學會顧問 林○○女士，進行中藥材真偽鑑定，當鑑定為偽品或規格不符時即進行記錄，再重新補蒐集。補蒐集之樣品編號為該偽品原編碼後，再加上第二組批次碼，例如：白花蛇舌草第 10 批次樣品規格不符，補蒐集之樣品編號即為 78-10-1。依此方法，直至每項中藥材皆有 20 批樣品經專家鑑別為真品。基原鑑定結果如表二，中藥材基原鑑定工作分別執行至鑑定完成 200 件樣品皆為真品為止，執行鑑定現場照片如附錄二。

四、 中藥材農藥殘留分析

將經基原鑑定後的中藥材整理拍照，再分裝至 1000-mL 藍白樣品罐中，寄送到行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所 (Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute, TACTRI) 進行農藥殘留檢驗，檢驗方法為衛福部公告「食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」，可對 380 種農藥進行殘留分析，同時亦分析二硫代胺基甲酸鹽殘留，共計分析 381 種農藥。詳細方法步驟見附錄三。

五、 各國資料蒐集

蒐集上述 10 種中藥材背景資料，包含生產國農藥使用情形及各國農藥殘留容許量標準（含歐盟、日本、中國、美國、韓國、Codex），10 種中藥材於各國農藥殘留容許量標準詳列於附錄十。

六、 中藥材殘留農藥研究成果數據資料建置

彙整衛福部 102 至 111 年度中藥材殘留農藥調查成果及其他多年蒐集國內市場上中藥材農藥殘留檢驗資料，並建置為電腦 Excel 檔案格式資料，以方便查閱。系統建置及查閱使用方法見附錄十一。另將檔案製成光碟片。

七、召開四次專家會議

分別於 2022 年 03 月 9 日、2022 年 07 月 26 日、2022 年 9 月 21 日及 2022 年 11 月 8 日召開四次專家會議分別就「有關本年度辦理中藥材農藥殘留抽驗之品項與中藥材農藥殘留限量之管理原則」、「世界各國對中藥材管理的現況與已訂有農藥殘留容許量之藥食兩用 中藥材之後續管理模式及輸入規定」、「有關中藥材未來規劃列管農藥殘留限量之農藥品項，若被我國或國際間禁用之因應措施」及「中藥材農藥殘留限量基準分階段實施品項與中藥材農藥殘留限量基準實施所需相關配套措施」等議題與產、官、學界研議並取得共識。

四次會議議案、出席人員名單及會議紀錄詳見附錄十二、附錄十三、附錄十四及附錄十五。

八、研擬中藥材殘留農藥限量訂定之策略

依四次專家會議研商、國內外與中藥材有關農藥殘留限量標準及國內對農產品訂定農藥殘留容許量之原則與方式研擬。

參、 結果

- 一、計畫簽約後分別諮詢產業界（中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會與臺灣中藥工業同業公會）及主管機關，並於3月25日將預計檢驗之中藥材品項以校生農字第1110020762號函報衛福部，3月31日衛福部回函同意抽驗品項。
- 二、市面上10種中藥材品項（包含牡丹皮、遠志、細辛、山茱萸、紫蘇葉、白花蛇舌草、麥門冬、蒼朮、五味子和枳殼）各20件之樣品已完成蒐集，此10個品項的拉丁學名、取用部位及每日建議用量如表一所示。以衛福部公告之「食品中殘留農藥檢測方法－多重農藥殘留分析方法(五)」分析，農藥檢出情形如表三，其中牡丹皮無農藥殘留檢出，但其餘品項中有二硫代胺基甲酸鹽類、三落松、三賽唑、五氯苯胺、六伏隆、巴克素、布芬淨、因得克、因滅汀、百克敏、百滅寧、克凡派、貝芬替、亞托敏、亞滅培、亞賜圃、協力精、芬化利、芬普尼、剋安勃、待克利、氟大滅、益達胺、納乃得、得克利、得芬諾、得脫蠣、畢芬寧、畢達本、莫多草、陶斯松、復祿芬、普克利、普拔克、菲克利、滅必蟲、祿芬隆、賓克隆、撲克拉、歐滅松、賽氟滅、賽洛寧及賽滅寧共42種農藥殘留。
- 三、完成本年度(111)中藥品項於生產國(中國)之相關訂有容許量之農藥(見附錄五)及國際間農藥殘留容許量標準(見附錄十)等相關資料蒐集。依據上述資料與實際送驗之結果，提出中藥材殘留農藥安全限量標準之參考建議，詳見「肆、討論」。

肆、 討論

一、 生產國標準

圖一為近十年來國內中藥材進口量統計資料，顯示國內中藥材主要自中國進口，因此蒐集生產國（中國）的中藥材農藥殘留標準可供國內研訂參考。

中國的農作物上農藥最大殘留限量標準採取作物分類原則，以作物形態學、植物學、栽培措施為依據，同時考慮農藥在植物體內的代謝和降解情形，將作物可食用部位具有相同殘留行為特徵的作物歸類為同類，目前最新版之標準（110 年發布）將作物分為穀物、油料與油脂、蔬菜、藥用植物……等共 13 羣，並往下細分「類」與「子類」。其中藥用植物依食用部分區分為根莖類、葉及莖桿類、花及果實類等 3 類，以 43 種作物為各類的代表作物，分別為：

1. 根莖類：人參（鮮）、人參（乾）、三七塊根（乾）、三七鬚根（乾）、貝母（鮮）、貝母（乾）、天麻、甘草、半夏、當歸、白朮（鮮）、白朮（乾）、百合（乾）、元胡（鮮）、元胡（乾）
2. 葉及莖桿類：車前草、魚腥草、艾、蒿、石斛（鮮）、石斛（乾）
3. 花及果實類：枸杞（乾）、金銀花、銀杏、三七花（乾）

而在臺灣，由於藥用作物栽培規模及產量都屬少量作物，因此我國無藥用植物的分類。儘管中國有藥用植物之分群，本年度（111）採集之中藥材品項在中國仍主要以「調味料」及「水果」進行規範，未歸類於藥用植物中（見表三）。

此外中國在近期修訂《中國藥典》通則 9302「中藥有害殘留物限量制定指導原則」，並分別於 2019 年 08 月 16 日及 2020 年 03 月 25 日發布公示稿，其草案內容包含農藥殘留最大限量理論值計算公式：

$$L = \frac{A \times W}{M \times 100} \times \frac{AT}{EF \times ED} \times \frac{1}{t}$$

式中 L 為最大限量理論值 (mg/kg)；

A 為每日允許攝入量 (mg/kg bw)；

W 為國民平均體重 (kg)；

M 為中藥材 (飲片) 每日人均可服用的最大劑量 (kg)；

AT 為國民平均壽命天數；

EF 為中藥材或飲片服用頻率 (天/年)；

ED為一生的服用中藥的暴露年限；

t 為中藥材及飲片經煎煮或提取後，農藥的轉移率 (%)；

100 為安全因子，表示每日由中藥材及其製品中攝取的農藥殘留量不

大於日總暴露量 (包括食物和飲用水) 的 1%。

另外通則 9302 中提及：「為滿足風險控制的需要，可以將我國(中國)食品安全國家標準、國際食品法典或國外藥典標準、其他具有權威性的國際標準相關殘留限量轉化為我國藥品標準。其基本程序是將待轉化標準按照中藥使用特點和我國膳食結構直接進行評估，並根據我國（中國）農藥登記情況，結合不少於 50 批次的中藥品種市場監測數據進行科學性和適用性驗證。」

上述關於中國之中藥材農藥殘留標準訂定方式儘管可做為國內標準研訂的參考依據，但由於缺乏中藥材服用頻率 (EF)、中藥材經煎煮或提取後的農藥轉移率 (t) 等相關數據，且 50 個批次的中藥品種市場監測數據不易收集，因此需有針對某一藥材上之特定農藥進行研究或相關業者及單位可提供數據，否則難以利用上述方式估算中藥材的農藥殘留標準。

二、 生產國農藥使用情形

本年度調查之中藥材生產地主要為中國，我國之進口中藥材大多數來自於中國，因此仍以中國作為調查對象，瞭解中藥材栽培過程中農藥使用情形。中國生產中藥材的區域分散於各地、幅員廣大，因此其農藥使用方式並不會與臺灣規範於植物保護手冊上之方式相同，但目前中國推薦用藥資訊並不充足且無系統性的規範與整理，有待持續關注和收集。

三、 美國、日本、歐盟、韓國及 Codex 等農藥殘留限量標準

附錄十為今年度 (111) 計畫執行的 10 項中藥材在國際上不同國家間之農藥殘留容許量訂定概況和詳細標準。大部分中藥材產品在國際上未對其訂有農藥殘留容許量，但仍是具有相似作物之農藥殘留容許量可作為參考，如：紫蘇葉之於紫蘇、枳殼之於苦橙……等。不過由於國際上並無將中藥材用為食用材料或是僅有極少量使用，因此許多農藥無容許量之訂定，或以檢出限量 (Limit of detection, LOD) 或一致限量(Uniform

limit, UL) 等方式作為農藥殘留限量標準。

四、 國際評估農藥殘留限量標準

依照聯合國糧食與農業組織 (Food and Agriculture Organization, FAO) 2016 年所出版的 Plant production and protection paper 225 號文件中，以監測資料來評估市售商品上農藥殘留限量 (Maximum residue limit, MRL)，由於監測資料分布呈現分散 (scattered) 或是偏移 (skewed)，因此無適當的統計分布情況下，利用 distribution-free statistics (又稱無母數統計法 Non-parametric statistics) 分析，推估單一農業藥劑的農藥殘留限量所需的樣品數至少需要 59 項，才能在 95% 的信賴區間下包含監測資料的 95 百位數

五、 本年度 10 項中藥材農藥殘留狀況

表五為本年度 10 項中藥材農藥殘留比例。除牡丹皮、遠志，其餘中藥品項皆有發現農藥殘留的情況，而各別品項中農藥殘留驗出比例大於 25% 的分別有：

山茱萸：賽洛寧 (80%)、三落松 (30%)；

白花蛇舌草：剋安勃 (40%)、克凡派 (25%)、百克敏 (25%)、賽氟滅 (50%)；

細辛：待克利 (60%)；

麥門冬：巴克素 (85%)；

紫蘇葉：滅必蟲 (30%)、祿芬隆 (30%)；

六、 研擬中藥材殘留農藥限量訂定之策略

本年度中藥材品項選自於食藥署「可供食品使用原料彙整一覽表」，因此部分品項即為日常食用的農產品，已有衛福部食藥署公告之農藥殘留限量標準，例如：紫蘇葉。另有部分品項雖非日常食用的農產品，但其與可直接

食用的農產品間有下列幾種關係：第一種，與農產品來源為同樣之作物，但中藥材取用部位不同，此類情形下，因農藥之推薦使用是以作物來區分，即使取用部位不同，農藥的殘留種類也會相同，但會因農藥所施用標的不同，致使殘留濃度不同，例如：作物同樣為枇杷果樹，農產品上取食其果實枇杷，而中藥材則使用其葉部枇杷葉；第二種，與農產品為同樣的作物，取食部位亦相同，但取用的時間不同，此類情況下農藥殘留種類一致，但因採收時間不同而農藥殘留濃度不同，例如：作物同屬柑桔類，農產品上取食其成熟果實為酸橙及甜橙，但在中藥材則使用其幼果則為枳實。綜合以上情況，因農產品的農藥殘留容許量標準是經由殘留風險評估後所訂定，因此來源為鮮食農產品之中藥材，可參照採用衛福部或國際已建立於農產品上之農藥殘留容許量標準，再評估中藥材使用的部位、時機及炮製等相關因素後，考量適當的加工因子後研訂其容許量。

大部份中藥材之加工方式為乾燥，而其乾燥型態近似茶葉，以茶葉為例，5斤茶菁做成1斤茶乾，濃縮效應即為5倍，農藥在加工過程中發生降解的殘留量，會因農藥降解難易程度而有不同，約在30~60% (Chen and Wan, 1988; Sood et al., 2004)，所以若以鮮食農產品農藥殘留限量推估，則乾燥成中藥材後MRL值約會增加3~5倍。因濃縮效應之背景資料不完全，建議先行採取5倍加工因子。

因為世界各國的氣候條件及生態環境不同，栽種農作物所發生病蟲害也有所不同，使用的農藥種類及方法也有所差異，因此無法為全世界的農產品訂定一致的農藥殘留容許量，但因檢測方法及儀器的精進，許多原本因為低於定量極限而尚未訂定殘留容許量的農藥品項，至今即使極微量也會被檢出，使得國際上許多國家均為未訂容許量的農藥採行一致限量(Uniform limit, UL)。歐盟(EU)以各農藥之檢出限量(Limit of detection,

LOD) 為其限量基準，隨農藥在儀器分析上的感度不同，檢出限量大約在 0.01~0.1 ppm 之間；日本以 0.01 ppm 為一致限量基準；紐西蘭及加拿大則採用 0.1 ppm 的一致限量。上述之一致限量皆為農產品所採用，基於中藥材大都是乾燥自農產品，在生鮮農產品上的農藥殘留至乾燥後必定會出現濃縮效應，造成濃度增加情況。雖然中藥材在炮製加工上會造成濃縮效應，但中藥材在使用上需遵照臺灣中藥典酌量取用，與一般農產品無食用限量之情形比較攝食量極低，且過量食用中藥材時，中藥材本身既有的成份在藥理上所造成的危害風險遠高於中藥材中含量僅百萬分之一 (ppm) 甚至十億分之一 (ppb) 之農藥殘留。另外根據毒理關切閾值 (Threshold of toxicological concern, TTC)，每人每天攝食農業化學物質 $1.5 \mu\text{g}/\text{kg bw/day}$ 為無危害閾值 (Food and Agriculture Organization of the United Nations [FAO], 2016)，以臺灣國民平均體重 60 kg 計算，則每人每日可攝食量為 $90 \mu\text{g}$ ，若將一致限量訂為 0.1 ppm 且以每日取食 60 g 中藥材為例 (藥典限量每一品項中藥約 3 g，複方若含20 項中藥則約 60 g 估算，實際國人平均取食中藥材量遠低於此數值)： $60 \text{ g 中藥材} \times 0.1 \text{ ppm 農藥殘留 } (\mu\text{g/g}) = 6 \mu\text{g/person/day} = 0.1 \mu\text{g/kg bw/day} < 1.5 \mu\text{g/kg bw/day (TTC)}$ 。由此估算結果表示，若每人每日取食60 g 中藥材，而此中藥材中含有 0.1 ppm 的未訂限量之農藥，則每人每日取食到 $6 \mu\text{g}$ 未訂限量農藥，換算成每公斤體重即為 $0.1 \mu\text{g/kg bw/day}$ ，若中藥材中含有 15 種未訂限量農藥，則會接近 $1.5 \mu\text{g/kg bw/day (TTC)}$ ，在「可供食品使用原料彙整一覽表」中的中藥材品項仍會出現無可參考之農作物的情形。對於此種情形之中藥材，可依其取用部位分為 5 類：

根莖類、草木本植物類、花類、果實類及種子類，再根據其所屬的類別，將 26 項需關注農藥參考衛福部公告相應代表作物之農藥殘留容許量，乘上加工

因子做為該類別中藥材農藥殘留限量標準，而其餘未訂定限量之農藥，除禁用農藥外，可採用 0.1 ppm 作為其農藥殘留限量標準。

26 項需關注農藥是由 2014~2018 中藥材殘留農藥背景值監測及調查之報告內容，根據風險評分公式（見下文補充說明）所計算出前 26 項需關注之農藥，分別有：貝芬替、陶斯松、益達胺、亞滅培、賽洛寧、賽滅寧、得克利、加保扶、待克利、芬普尼、芬化利、巴克素、撲滅寧、菲克利、剋安勃、百滅寧、依普同、芬普寧、歐蟻多、達滅芬、護矽得、亞托敏、三落松、布芬淨、百克敏、畢達本。

此 26 隻藥劑依上述中藥材分類方式，將根莖類建議限量參考食藥署公告之根莖菜類之 MRL，乘以五倍加工因子，若該項農業藥劑無公告則參考香辛植物（根莖）之 MRL（已考慮加工因子）及其他主要作物乘以五倍加工因子；全草類類建議限量參考衛福部食藥署公告之茶類之 MRL（已考慮加工因子），若該項農業藥劑無公告則參考小葉菜類乘以五倍加工因子及其他草本茶類（已考慮加工因子）乘以五倍加工因子；果實類建議限量參考衛福部食藥署公告之小漿果類之 MRL 乘以五倍加工因子，若該項農業藥劑無公告則參考梨果類乘以五倍加工因子及核果類乘以五倍加工因子作物；種子類建議容許量參考衛福部食藥署公告之乾豆類之 MRL（已考慮加工因子），若該項農業藥劑無公告則參考堅果類（已考慮加工因子）及香辛植物（種子）乘以五倍加工因子；花類建議限量參考衛福部食藥署公告之菊花之 MRL（已考慮加工因子），若該項農業藥劑無公告則參考啤酒花（已考慮加工因子）及其他花類（已考慮加工因子）；上述類別未有參考作物為 0.1 ppm，請見表六。

隨著檢驗數據的累積，在 2014~2018 風險評估的基礎下，本年度更新至 2014~2022 中藥材殘留農藥背景值監測及調查之報告內容合併至風險評分

公式中，以重新計算須關注之農藥，結果發現撲克拉（檢出頻率 1.3%）、普拔克（檢出頻率 1.1%）、普克利（檢出頻率 0.9%）及滅達樂（檢出頻率 0.8%）進入到前 26 項須關注之農藥的排序內（見表七），此情形說明中藥材上的農藥殘留樣態會隨時間而有所更替，故建議進行滾動式管理，以更新需關注之農藥品項。

補充：風險評分公式

風險評分 (Risk ranking score) = 危害性 (Severity substance) x 暴露 (Exposure) x 機率 (Probability)

危害性風險以「農藥之每日可接受攝食量 (Acceptable daily intake, ADI)」作為指標，ADI 值愈小分數愈高，分成 1 至 4 分，ADI 值分別為 >10 (mg/kg-d)、0.1~10 (mg/kg-d)、0.001~0.1 (mg/kg-d) 及 ≤ 0.001 (mg/kg-d)，分數無 0 分，表示 ADI 無論多高，一旦攝入便具有風險。

暴露風險以「中藥材取食量」及「中藥材使用頻率」作為指標。「中藥材取食量」分成 1 至 4 分，依中藥材本身性質對取食量分類，取食量愈大分數愈高，分數由低至高分別代表「毒性」、「少量食用」、「食用原料」及「藥食兩用」；「少量食用」之中藥為參考臺灣中藥典中之中藥建議用量，而部分中藥於藥典中另加註用量限制警語之注意事項者，則歸類為「毒性」之中藥（如：2017 年調查品項之苦杏仁生用 60 粒可致命）；屬於「食用原料」及「藥食兩用」之中藥分別包含於衛生福利部食品 藥 物 管 理 署 可 供 食 品 使 用 原 料 彙 整 一 覽 表 (<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>) 公 告 之 756 項食品使用原料，及可同時提供食品使用之中藥材之 6 次公告（2000-2012）共計 215 項中。此分數無 0 分表示中藥材即使分類於限制攝入量最嚴格之條件下，仍有暴露風險。「中藥材使用頻率」則由各中醫藥師及相關

業者對中藥材使用需求與頻度不同，將使用頻率由高而低分成 A、B 及 C 共 3 級，數據經發文向各中藥公會取得（國立臺灣大學 106 年 7 月 13 日校生農字第 1060055812 號），使用頻率由低至高分別為 1 至 3 分，使用頻率愈大分數愈高，分數無 0 分表示於中藥典中之中藥材無論使用頻率多小，皆有其使用需求。「中藥材取食量」及「使用頻率」兩者為獨立之分數，因此將各得之分數相加作為暴露風險。

機率風險為 2014~2022 所調查的中藥材殘留檢測數據中，農藥於中藥材上實際被檢測出之頻率，頻率愈大分數愈高，分成 0 至 4 分，0 分為該農藥於中藥上從無被檢測出過，因此藉由取食該中藥而攝取到該種農藥之機率為 0，故不存在風險，而分數 1 至 4 分，分別代表檢測出之頻度為 $>0\text{-}25\%$ 、 $>25\text{-}50\%$ 、 $>50\text{-}75\%$ 及 $>75\text{-}100\%$ 。

由上述危害性風險、暴露風險及機率風險指標，計算一農藥殘留於一中藥材中之風險評分，公式如下：

風險評分 = ADI 分數 \times (取食量分數+使用頻率分數) \times 農藥實際被檢測出之頻率分數

若要計算出一農藥殘留於多種中藥材之風險評分，則需分別計算於各中藥材之風險評分，將其累加，公式則為：

Σ 風險評分 = Σ [ADI 分數 \times (取食量分數+使用頻率分數) \times 農藥實際被檢測出之頻率分數]

七、 本年度（111）中藥材品項以建議限量估算結果與討論

本年度採集之中藥材皆為「可供食品使用原料彙整一覽表」中之品項，因此將殘留檢驗結果對照 26 項需關注農業藥劑之暫定標準（表六），合格情形如下所示：

- (1) 牡丹皮於本年度之蒐集樣品中無農業藥劑殘留檢出之情形。
- (2) 山茱萸於本年度之蒐集樣品有 20 件均有農業藥劑之殘留情形，其中有畢芬寧 (1/20)陶斯松 (1/20)、賽洛寧 (16/20)、歐滅松(3/20)、三落松 (6/20) 之檢出。參考中藥材需關注之農業藥劑殘留限量建議中之果實類，合格率為 75% (15/20)。
- (3) 五味子於本年度之蒐集樣品有 6 件有農業藥劑之殘留情形，其中僅有貝芬替 (1/20)、陶斯松 (3/20)、Diphenylamine (1/20)、賽氟滅 (2/20) 之檢出。參考中藥材需關注之農業藥劑殘留限量建議中之果實類，合格率為 100% (20/20)。
- (4) 白花蛇舌草於本年度之蒐集樣品有 19 件有農業藥劑之殘留情形，其中有亞托敏 (1/20)、剋安勃 (8/20)、克凡派 (5/20)、待克利 (1/20)、芬化利 (1/20)、氟大滅 (1/20)、菲克利 (2/20)、亞賜圃 (1/20)、復祿芬 (1/20)、賓克隆 (2/20)、普拔克 (1/20)、百克敏 (5/20)、得克利 (1/20)、賽氟滅 (10/20) 及三賽唑 (1/20) 之檢出。參考中藥材需關注之農業藥劑殘留限量建議中之全草類，合格率為 100% (20/20)。
- (5) 枳殼於本年度之蒐集樣品有 9 件有農業藥劑之殘留情形，其中有亞滅培 (1/20)、貝芬替 (2/20)、陶斯松 (3/20)、待克利 (1/20)、二硫代胺基甲酸鹽類 (1/20)、百滅寧 (1/20)、協力精 (1/20)、百克敏 (4/20) 及得脫蟠 (1/20) 之檢出。參考中藥材需關注之農業藥劑殘留限量建議中之果實類類，合格率為 100% (20/20)。
- (6) 細辛於本年度之蒐集樣品有 14 件有農業藥劑之殘留情形，其中有待克利 (12/20)、二硫代胺基甲酸鹽類 (3/20)、五氯苯胺(2/20)、普克利 (4/20)、普拔克 (1/20)、得克利 (1/20)、賽氟滅(1/20)。參考中藥材高關注之農業藥劑殘留限量建議中之根莖類，合格率為 100% (20/20)。

- (7) 麥門冬於本年度之蒐集樣品有 17 件有農業藥劑之殘留情形，其中有巴克素 (17/20) 之檢出。參考中藥材需關注之農業藥劑殘留限量建議中之根莖類，合格率為 20% (4/20)。
- (8) 紫蘇葉於本年度之蒐集樣品有 15 件有農業藥劑之殘留情形，其中有亞滅培 (3/20)、布芬淨 (1/20)、貝芬替 (1/20)、剋安勃 (1/20)、克凡派 (1/20)、陶斯松 (2/20)、賽洛寧 (2/20)、賽滅寧 (1/20)、待克利 (1/20)、因滅汀 (3/20)、芬化利 (1/20)、芬普尼 (1/20)、六伏隆 (1/20)、益達胺 (4/20)、因得克 (1/20)、滅必蟲 (6/20)、祿芬隆 (6/20)、莫多草 (1/20)、撲克拉 (1/20)、普克利 (1/20)、畢達本 (1/20) 及得芬諾 (1/20) 之檢出。參考中藥材需關注之農業藥劑殘留限量建議中之全草類，合格率為 95% (19/20)。
- (9) 蒼朮於本年度之蒐集樣品有 1 件有農業藥劑之殘留情形，其中有二硫代氨基甲酸鹽類 (1/20) 之檢出。參考中藥材需關注之農業藥劑殘留限量建議中之根莖類，合格率為 95% (19/20)。
- (10) 遠志於本年度之蒐集樣品有 3 件有農業藥劑之殘留情形，其中有納乃得 (3/20) 之檢出。參考中藥材需關注之農業藥劑殘留限量建議中之根莖類，合格率為 100% (20/20)。

八、 本年度 (111) 中藥材農藥殘留限量基準分階段實施品項

依據 2022 年 7 月 26 日第二次專家會議中所提出的 49 項中藥材品項(表十三)，及 2022 年 9 月 21 日第三次專家會議各方考量依據下評估實施品項順序。

49 項中藥材品項之綜合風險值(表十一)中所參考的農藥殘留限量標準為本計畫中 26 種需關注農藥殘留限量建議，綜合風險值的評估以「輸入量風險值 (A)」、「超出限量風險值(B)」及「檢出農藥風險(C)」。「輸入量風險值 (A)」依中藥材近 5 年進口量作評估，進口量 ≥ 2000 公噸為風險值 4、進口量

1000~1999 公噸為風險值 3、進口量 300~999 風險值 2、進口量 \leq 300 公噸為風險值 1；「超出限量風險值 (B)」依中藥材限量草案檢驗合格率作評估，合格率 \leq 80%為風險值 4、合格率 80%-89%為風險值 3、合格率 90~99%為風險值 2、合格率 100%風險值為 1；「檢出農藥風險 (C)」依中藥材檢出農藥比例作評估， 檢出比率100~76%為風險值 4、檢出比率 75~51%為風險值 3、檢出比率 50~26%為風險值 2、檢出比率 \leq 25%為風險值 1。以上述三者進行綜合風險評分=(A)x(B)x(C)，最高分 64，最低分為 1，由於在制定以上限量缺乏考量到產地實際用藥情形，以及產地用藥資訊取得不易，因此建議主管機關與中藥從業業者一同蒐集產地用藥資料，再評估草案實施品項順序。

伍、 結論與建議

本年度中藥材品項皆為「可供食品使用原料彙整一覽表」中之品項，因此在農藥殘留限量的訂定中藥材品項，依其取用部位區分後，將 26 項需關注之農藥參考相似作物或代表作物農藥殘留限量標準並考量加工因子做為該中藥材農藥殘留限量標準；建議試圖蒐集生產地用藥資料，可評估更為實際的限量基準。此外，因中藥材上的農藥殘留樣態會隨時間而有所更替，在中藥材之農藥殘留管理上，建議採用滾動式的管理，其可分為三大方向：(1) 建立中藥材溯源與追蹤措施以確保消費者安全；(2) 中藥材農藥殘留限量基準分階段實施品項為了民生用藥需求，建議後續研議品項實施順序；(3) 中藥材農藥殘留限量基準實施後，若國際或國內標準有所變更，考量中藥材醫療使用的目的，建議定期滾動式檢討。因中藥材農藥殘留限量基準分階段實施品項以綜合風險值評估，但高風險品項缺乏產地用藥資料，與民生用藥需求之目的，建議與業者一同蒐集產地用藥資料，來重新評估綜合風險值。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫補助編號MOHW111-CMAP-M-114-000205提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 中華民國 108 年 11 月 6 日部授食字第 1081302871 號公告，農藥殘留容許量標準。
2. 可同時提供食品使用之中藥材公告
3. 吳昀軒、顏瑞泓。啤酒花殘留農藥之背景值調查與衛生標準評估。2013。財政部國庫署。
4. 禽畜藥物殘餘物委員會 (Veterinary Residues Committee, VRC)(<http://www.vmd.defra.gov.uk/vrc>)
5. 葉華智、嚴吉明。藥用植物病蟲害原色圖譜。2010。科學出版社。
6. 臺灣中藥典第四版。2021。行政院衛生署編印。
7. 劉建良、吳昀軒、顏瑞泓。評估研訂藥食兩用中藥材之二氧化硫殘留限量。2011。食品藥物管理局研究報告。
8. 劉建良、吳昀軒、顏瑞泓。藥食兩用中藥材二氧化硫殘留標準之建立。2012。食品藥物管理局研究報告。
9. 劉建良、陳炳勝、顏瑞泓。完備中藥製劑(材)品質相關法令研究。2010。中醫藥委員會研究報告。
10. 劉建良、顏瑞泓。市售食品用草本植物等殘留農藥安全風險評估。2013。食品藥物管理局研究報告。
11. 劉建良、顏瑞泓。食用草本植物等殘留農藥安全風險評估。2012。食品藥物管理局研究報告。
12. 劉建良、顏瑞泓。常用為食品使用之中藥材農藥殘留容許量建立。2010。食品藥物管理局研究報告。
13. 劉建良、顏瑞泓。評估研訂藥食兩用中藥材之農藥殘留容許量。2011。食品藥物管理局研究報告。
14. 劉建良、顏瑞泓。臺灣常用為食用使用之中草藥農藥殘留容許量之建立。2009。食品藥物管理局研究報告。
15. 劉翠玲。中國與臺灣中藥產業現況與展望。2012。生物科技產業研究中心。
16. 衛福部有關異常物質限量標準公告

17. 藥用植物病蟲害。取自中國農科院作物品種資源研究所，網址
http://www.cgris.net/disease/13%EF%BC%8D%E8%8D%AF%E7%94%A8%E6%A4%8D%E7%89%A9/index.htm?fbclid=IwAR0flnswNEqipibEM7h012DT3g_hP82Rob27JICn5qD3UD6bWr4ZxtOIdU
18. 藥物食品檢驗局調查研究年報。取自衛生福利部食品藥物管理署之可供食品使用原料彙整一覽表，網址<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160>
19. Bajwa Usha ,Kulwant Singh Sandhu, 2014, Effect of handling and processing on pesticide residues in food-a review, J Food Sci Technol 51(2):201–220.
20. Chen ZM and Wan HB, Factors affecting residues of pesticides in tea. Pestic Sci 23:109–118 (1988).
21. Chitra Sood, Shivani Jaggi, Vipin Kumar, SD Ravindranath and Adarsh Shanker*, How manufacturing processes affect the level of pesticide residues in tea, Journal of the Science of Food and Agriculture 84:2123–2127.
22. EFSA (European Food Safety Authority), 2019. Statement on the dietary risk assessment for the proposed temporary maximum residue level for chlormequat in oyster mushrooms. EFSA Journal 2019;17(5):5707, 18 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5707>
23. Environmental Protection Agency, Residue Chemistry Test Guidelines- Processed Food/Feed; EPA Report No. 712-C-96-184, August,1996.
24. European Pharmacopoeia Commission, and European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare. European pharmacopoeia. Council of Europe, 2016.
25. FAO, Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO plant production and protection paper 197, Rome, 2009
26. FAO, Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO plant production and protection paper 225, Rome, 2016
27. Liu, Chien-Liang, Chia-Yin Wang Jui-Hung Yen, 2012, Pesticide Monitoring in Edible Herbal Crude Drug Material in Taiwan, Taiwanese Journal of Agricultural Chemistry and Food Science, 52(2): 105-111.
28. Sood Chitra, Shivani Jaggi, Vipin Kumar, SD Ravindranath, Adarsh Shanker, 2004, How manufacturing processes affect the level of pesticide residues in tea, Journal of the Science of Food and Agriculture, J Sci Food Agric 84:2123–2127.
29. USP Convention, United States Pharmacopeia 39. United States Pharmacopeal Convention, 2016
30. Votavová, L., Hanušová, K., Vápenka, L. et al., 2014, Occurrence of 2-phenylphenol in food paper packages, Central European Journal of Chemistry, Cent Eur J Chem 12, 1162–1168.

臺灣中藥典第五版編修策略探討

王靜瓊
臺北醫學大學

摘要

研究目的：

透過專家小組編修策略討論會議，強化中藥典編修共識，及根據國際藥典編修經驗，提出【臺灣中藥典第五版編修方向建議】，提升中藥產品之品質，俾使我國中藥品質規範與國際接軌。

研究方法：

舉辦專家討論會議及參與國際藥典編修會議，彙整意見擬定建議。

結果：

舉辦圓桌會議，包含內容含 1 次工作小組會議、2 次桌長及副桌長會議、5 次分組專家會議(中藥基原小組、中藥檢驗規格小組、中藥製劑小組、中醫臨床小組及綜合規劃小組)、1 場國際專家 Salvador Cañigueral 教授專題演講，及 1 場臺灣中藥典編輯共識會議。參與 3 次 13 專家小組會議，及協作創新和科學卓越第 11 版歐洲藥典研討會。

結論：

根據臺灣中藥典的沿革及歐洲藥典的品目撰寫原則，整合專家小組共識會議的意見，提出下列五點建議：一、新增通則項目，二、納入品項原則，三、對照標準品分析，四、製劑品質標準，五、適應症國際化

關鍵詞：臺灣中藥典編修委員、植物化學小組 13B、共識會議、臺灣中藥典編修策略

Explore on editing and updating strategies for the fifth edition of the Taiwan Herbal Pharmacopeia

Ching-Chiung Wang
Taipei Medical University

ABSTRACT

Aim:

Through the expert consensus meeting and international expertise exchanges, we expect that this study 【the editing and updating strategies for the fifth edition of the Taiwan Herbal Pharmacopeia】 will put the THP forward to improve the quality of Chinese medicine products.

Methods:

We will invite editorial members from the four sub-committees of Taiwan Herbal Pharmacopeia (THP), including "Source origin research group", "Chemical specifications group", "TCM preparation group" and "Clinical Chinese medicine, as well as Chinese medicine scholars, industrial firms, and government authorities to hold a round table meeting. In the round table meeting, we will discuss about THP updating strategies and try to reach a consensus. We also invite experts overseas to give online lectures about pharmacopoeia editing experience. Furthermore, I will join the periodical editing meeting of Phytochemistry Group 13B of EDQM to learn new inspection and analysis techniques knowledge from advanced countries. Results: Organized 1 working group meeting, 2 chairperson and deputy chairperson meetings, 5 group expert meetings, international expert meeting Prof. Salvador Cañigueral gave a keynote speech and a consensus meeting on the editors of the Taiwan herbal Pharmacopoeia. Participated in 13 group expert meetings and Collaboration, Innovation and Scientific Excellence: the European Pharmacopoeia 11th Edition International Conference.

Conclusion:

According to the evolution of the Taiwan herbal Pharmacopoeia, guide for the elaboration of monographs on herbal drugs and herbal drug preparations, and the opinions of the consensus

meeting of the expert group, the following five suggestions are put forward: 1. New general items; 2. Principles for inclusion of items; 3. Analysis of chemical reference standards 4. Preparation quality standards, 5. Internationalization of indications.

Keywords: The Editorial Members of Taiwan Herbal Pharmacopeia, Phytochemistry Group 13 B of EDQM, Consensus meeting, Editing Strategy of Taiwan Herbal Pharmacopeia

壹、前言

臺灣中藥典為我國中藥藥典，收錄記載中藥規格與檢驗之國家標準規範，並為中藥品質管制標準之依據。臺灣中藥典第四版於 110 年 9 月 13 日公告，並自 111 年 6 月 1 日實施。第五版之臺灣中藥典擬定於 115 年出版，因此本計畫將規劃第五版編修策略，強化中藥品質管制措施，將透過舉辦臺灣中藥典編修策略討論會議，強化中藥典編修共識，及汲取國際藥典編修經驗，更符合產業需求，提升中藥產品之品質，俾使我國中藥品質規範與國際接軌。預計工作項目如下：

1. 召開一場圓桌會議形式之討論會，邀請 1 名國外藥典編修專家採視訊方式進行專題演講。邀集臺灣中藥典第五版之中藥基原小組、中藥檢驗規格小組、中藥製劑小組及中醫臨床小組四個編修小組委員及中醫藥學者、產官學各界專家至少 60 人參加，針對中草藥現況之國際藥典趨勢進行分小組討論，汲取國際藥典編修經驗，提出未來臺灣中藥典第五版編修方向建議。
2. 圓桌會議形式之討論會須全程錄影及滿意度問卷調查。
3. 至少召開 1 場討論會籌備工作會議，與會成員為臺灣中藥典第五版編修召集人及相關編修專家學者。
4. 參與歐洲藥典相關會議，吸取先進國家檢驗分析技術新知與藥典編修近況，參與會議至少 1 人次(每次 6 天)，並提供書面報告，且於相關會議分享國外藥典編修經驗及趨勢。
5. 綜合圓桌會議共識及參與國際藥典編修經驗，提出臺灣中藥典第五版編修規劃策略方向及國際協和建言。

本研究將根據上述之工作項目，綜合整理提出第五版臺灣中藥典之編修需求，再參考 109 年度【歐洲藥典中草藥規格研析與探討】及 110 年度【國際中草藥品質規範探討與研析】之研究成果，提出編修建議，

再邀集臺灣中藥典第五版之中藥基原小組、中藥檢驗規格小組、中藥製劑小組及中醫臨床小組四個編修小組委員及中醫藥學者、產官學各界專家，舉辦一場圓桌會議，共同討論編修方向取得共識，會後正式撰寫【臺灣中藥典第五版編修方向建議】。

貳、材料與方法

計畫執行將分為三部分：舉辦圓桌會議、參加歐洲藥典會議及提出臺灣中藥典編修建議（圖一）。



圖一、計畫執行流程

一、舉辦圓桌會議

(一) 成立工作小組

成員包括主持人、協同主持人、研究人員(專、兼任助理)，及臺灣中藥典第五版編修召集人及相關編修專家學者一名(將請中醫藥司推薦)，預計 4-6 人。其工作任務為：會議議程的安排、分組議題設定及桌長、副桌長的推薦。

(二) 擬定邀請專家名單

舉辦桌長/副桌長小組會議，討論分組議題之細部子題規劃方向，並從臺灣中藥典第五版之中藥基原小組、中藥檢驗規格小組、中藥製劑小組及中醫臨床小組四個編修小組委員及中醫藥學者、產官學各界專家中，擬定參加圓桌會議之國內專家名單。圓桌會議將以分組討論進行，分為中藥基原、中藥檢驗規格、中藥製劑、中醫臨床及綜合規畫五組，每組約 10-15 人，預計參加人數 60 人以上。

(三) 會議議程與紀錄

本次會議將會分享計畫主持人之前兩年研究成果【五國藥典分析報告】。因疫情影響個別與五組成員進行線上會議討論，最後結果再由桌長/副桌長綜合理，於另外的實體共識會議報告。共識會議邀請桌長、副桌長及臺灣中藥典編修小組召集人參加實體會議，其餘各組委員

以線上方式與會。其議程如下：

| 時間 | 工作項目 |
|-------------|----------------------|
| 14:00~14:05 | 長官致詞 / 中醫藥司 |
| 14:05~14:20 | 國際藥典交流經驗分享 / 張永勳教授 |
| 14:20~14:30 | 國際藥典交流經驗分享 / 王靜瓊教授 |
| 14:30~14:45 | 第一組：基原組共識討論 / 劉崇喜教授 |
| 14:45~15:00 | 第二組：檢規組共識討論 / 何玉鈴教授 |
| 15:00~15:15 | 第三組：製劑組共識討論 / 余建志教授 |
| 15:15~15:30 | 第四組：臨床組共識討論 / 顏宏融教授 |
| 15:30~15:45 | 第五組：綜合組共識討論 / 莊武璋總經理 |
| 15:45~16:00 | 綜合討論 / 王靜瓊教授 |

(四) 國外專家演講

1. 時間：111 年 11 月 4 日(週五)
2. 地點：Google Meets 線上會議

本次邀請歐洲藥典委員會主席 Salvador Cañigueral 進行演講，分享歐洲藥典中草藥專論編輯經驗，其議程如下：

| 時間 | 工作項目 |
|-------------|--|
| 15:00~15:05 | 開場引言 臺灣中藥典編修召集人 張永勳教授 |
| 15:05~15:45 | 歐洲藥典中草藥專論編輯經驗分享 Salvador Cañigueral |
| 15:45~16:00 | Q&A |

二、參加歐洲藥典會議

(一) 2022年EDQM之13B工作小組會議開會時間為：1月18-19日，4月26-27日，9月27-28日

(二) 會議地點：第70、71次為視訊會議，第72次為實體會議位於 Strasbourg, 7 allée Kastner, Room 600

(三) 此次2022.09.19~21 EDQM European Pharmacopoeia 11th Edition 研討會、2022.09.27~28EDQM 13B 小組第 72 次會議，因活動舉辦時間相近，經中醫藥司同意參加兩場研討

會，並利用中間空檔時間拜訪中藥學術教育及研究單位或學校。行程規劃如下：

| 日期 | 行程 | 工作紀要 |
|---------|--|------|
| 第1-2日 | 啟程 (臺北-桃園機場-法國巴黎戴高樂機場-法國史特拉斯堡) | |
| 第2-4日 | 參加協作創新和科學卓越歐洲藥典第11版研討會 | |
| 第5日 | 拜訪史特拉斯堡大學 | |
| 第6-7日 | 拜訪盟校 巴黎第十三大學 | |
| 第8-9日 | 拜訪盟校 聖艾蒂安大學 | |
| 第10-11日 | 參加第72次歐洲藥典委員會13B組專家會議 (72th MEETING GROUP OF EXPERTS 13B) | |
| 第11-12日 | 返程 (法國史特拉斯堡-法國巴黎戴高樂機場-桃園機場-臺北) | |

(四) 會議結束將提供相關會議資料及出差報告1份。

三、 提出臺灣中藥典編修建議

(一) 臺灣中藥典沿革之分析

將以第一至四版臺灣中藥典之通則之收載內容及各品項的正文，進行比較，並以各國藥典為參考，提出第五版之編修建議。

(二) 第五版臺灣中藥典之編修建議

根據圓桌會議各專家提出之建議，彙整後提出第五版之編修建議。

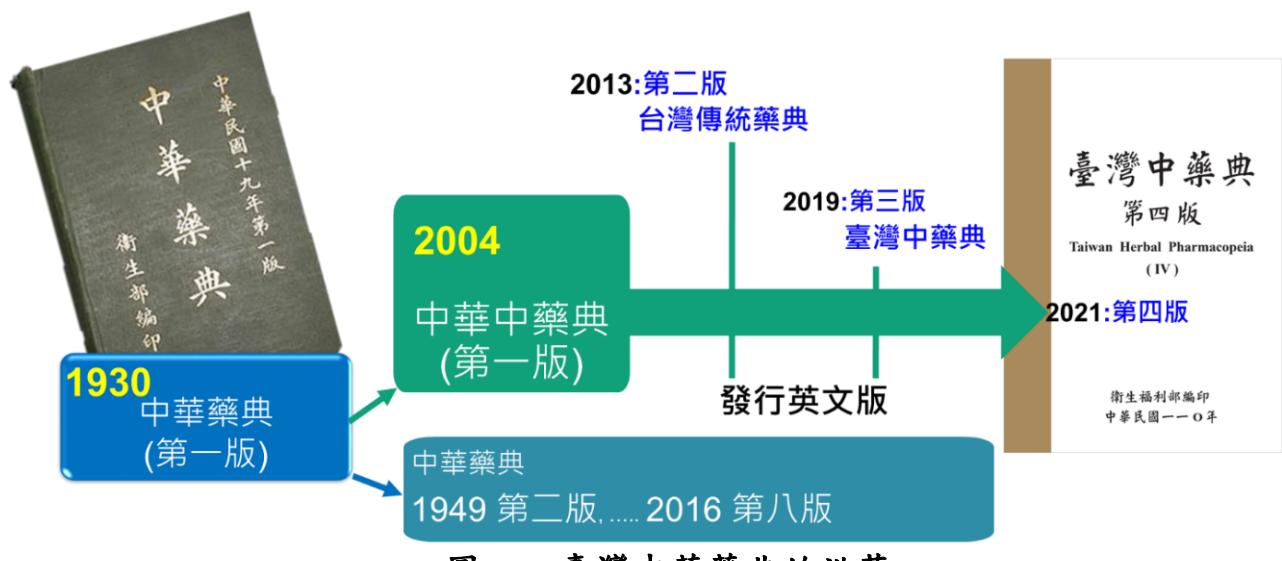
(三) 建議報告之內容

依藥典之內容目次逐一提出建議，包括凡例、通則及品項正文。

參、結果

一、臺灣中藥典沿革報告

藥典是每個國家藥品品質標準的準則，中華民國於 1930 年出版第一版之中華藥典，其內容包括中藥與西藥。1949 來台後陸續修編第二版...至今第八版則將中藥品項日益減少。因應 2005 年，中藥廠全面 GMP 之需求，於 2004 年出版了第一版中藥為主的中華中藥典，讓藥廠可以作為藥材之品質標準。之後曾歷經更名，最後於第三版確認名稱，並於第四版確定藥典封面顏色，其發展的流程如下圖二：



圖二、臺灣中華藥典的沿革

臺灣中藥典第一版至第四版其特色如下：

第一版中華中藥典，於民國 93 年 3 月 9 日公告，並自 93 年 5 月 1 日起實施，於 94 年 8 月 31 日公告更名為「臺灣傳統藥典」。第一版中華中藥典由「中華藥典中藥集編修小組」編修，該小組爰引「中華藥典」之架構，彙整實證資料，廣納業界及學界之實務數據，就每一藥材之名稱，定其學名、註其基原、性狀、鑑別、雜質檢查、含量測定、貯藏用法、用途分類、用量及注意事項；正文收載 200 品目、附錄收載中藥基準方 200 方，同時採用中文名、拉丁名、英文名及學名為索引。檢驗方法占比，呈

色法 63%、薄層層析法 55%及高效液相層析法 18%。

臺灣中藥典第二版，於 101 年 12 月公告，102 年 1 月由行政院衛生署中華藥典編修委員會中藥集小組編纂出版，並自 102 年 4 月 1 日起實施，收載品項增至 300 種(刪除石榴根皮，新增 101 品目)，通則部分新增中藥基準方 200 方及其組成，新增「毒劇中藥一覽表」。檢驗方法占比，呈色法降為 7%，薄層層析法增至 87%，高效液相層析法提升至 35%。薄層層析法檢驗中使用毒性較大之苯、三氯甲烷、四氯化碳等也漸漸以毒性較小之溶媒替代。並且編入中藥中重金屬、農藥殘留、黃麴毒素及微生物等異常物質限量。

臺灣中藥典第三版，由臺灣中藥典第三版編輯工作小組編纂，由臺灣中藥典第三版編修工作小組會議委員建議，廣邀中醫藥界產官學研專家，擴大編修成員組成，依工作內容分為 4 個分小組，分別為「中藥基原分小組」、「檢驗規格分小組」、「中藥製劑分小組」及「中醫臨床分小組」，由「中藥基原分小組」負責臺灣特有品種中藥材收載申請案及審核機制，對藥典已收載及預訂收載中藥材之基原、生藥名、外觀及組織描述之適切性，再評估及提出修正意見；「檢驗規格分小組」負責研議藥典收載炮製中藥材品項，編修藥典檢驗方法尚未確效或尚未訂定檢驗方法與標準之中藥材品項、編修中藥典檢驗通則；「中藥製劑分小組」負責藥典新增收載中藥製劑之檢驗方法、成分含量標準及異常物質限量之訂定方法，訂定及編修中藥製劑相關通則內容；「中醫臨床分小組」負責檢討及增加編修藥典中藥材性味及歸經；編修藥典收載品項之中藥材毒性分級，增修中藥用途分類、用量及注意事項之內容。已於 107 年 11 月 2 日公告，並自 108 年 6 月 1 日生效。新增中藥材 55 個品項及中藥製劑 2 個品項，正文共收載 357 個品項，中藥材 355 個品項及中藥製劑收載加味逍遙散濃縮製劑及黃芩濃縮製劑 2 項。新增中藥材基原臺灣原生種黃花石斛、臺灣白及、貓鬚

草、鳳尾草、華澄茄及恆春鉤藤等 6 個品種。依中醫臨床典籍及使用經驗修正「用法及用量」，新增 355 個中藥材「性味與歸經」。通則部分新增中藥濃縮製劑及中藥濃縮錠劑 2 項通則。檢驗方法占比，鑑別方法薄層層析法共新增及修訂 154 種品項，比率提升至 90%。含量測定高效液相層析法共新增及修訂 139 種品項，比率提升至 61%。增列已公告中藥材重金屬、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素及微生物等異常物質限量基準。

臺灣中藥典第四版，由臺灣中藥典第四版編修委員編纂，其編修方式承第三版之編修分組分工合作，包括：「中藥基原小組」、「中藥檢驗規格小組」、「中藥製劑小組」及「中醫臨床小組」。共計收載 394 個品項，含中藥材 355 個品項、中藥材飲片 30 個品項及中藥製劑 9 個品項。新增中藥材 3 個品項（山銀花、南五味子及粉葛）、飲片 30 個品項及中藥製劑 7 個品項（大黃濃縮製劑、小青龍湯濃縮製劑、半夏瀉心湯濃縮製劑、甘草濃縮製劑、延胡索濃縮製劑、葛根湯濃縮製劑及葛根濃縮製劑），並刪除中藥材 3 個品項（五靈脂、冬葵果及石南葉）。依中醫臨床典籍及使用經驗修正「用法及用量」，新增 355 個中藥材「功能」，毒劇中藥一覽表增列「鉛丹（外用）」。通則新增中藥濃縮丸劑、管柱對照表及中藥材基原學名修正對照表，並進行通則編號、文字敘述及通則合併等編修。檢驗方法部分，中藥材個論之薄層層析鑑別方法共新增及修訂 41 種品項，比率提升至 91%。含量測定高效液相層析法共新增及修訂 48 種品項，比率提升至 62%，新增 214 個中藥材品項之含量測定計算公式，並將公告中藥材重金屬、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素及微生物等異常物質限量基準列於個論中。

綜合上述，四版的臺灣中藥典的差異如下：

1. 品目

從第一版至第四版之趨勢可見藥材收載品目越來越多由 200 項增至

394 項，除了增加臨床常用中藥材與臺灣原生種藥材之外亦增加了飲片及製劑品項，但也陸續將臨床極少用之藥材（石榴根皮、五靈脂、冬葵果及石南葉）移除，整體而言，植物類藥材比例上升，動物、昆蟲及礦物類比例下降。檢驗方面使用薄層層析鑑定及和使用高效液相層析測定含量之比例也越來越高，以及所原使用毒性較大之苯、三氯甲烷、四氯化碳等也漸漸以毒性較小之溶媒替代。

2. 編輯委員的結構

第一版為編輯委員為中華藥典中藥集編修小組

第二版為中華藥典編修委員會中藥集小組

第三版為由臺灣中藥典第三版編輯工作小組編纂，由臺灣中藥典第三版編修工作小組會議委員建議，廣邀中醫藥界產官學研專家，擴大編修成員組成，依工作內容分為 4 個分小組，分別為「中藥基原分小組」、「檢驗規格分小組」、「中藥製劑分小組」及「中醫臨床分小組」，第四版後，延續次此編輯委員結構。

3. 通則增減的條目

| 第二版 | 第三版 | 第四版 |
|-------------------------------|---------------------------------------|--|
| 新增中藥基準方 200 方及其組成，新增「毒劇中藥一覽表」 | 新增中藥濃縮製劑及中藥濃縮錠劑 2 項通則。毒劇中藥一覽表增列「紅升丹」。 | 通則新增中藥濃縮丸劑、管柱對照表及中藥材基原學名修正對照表，並進行通則編號、文字敘述及通則合併等編修。「毒劇藥一覽表」新增「鉛丹」(外用)。 |

4. 品目的次標題

| 第一版 | 第二版 | 第三版 | 第四版 |
|--|---|------------------------------|-----|
| 中文名、學名、基原、性狀、鑑別、雜質檢查、含量測定、貯藏方法、用途分類、用量及注意事項。 | 中藥材品目增加「性味與歸經」、用量改為用法與用量；製劑品目收載微生物限量、效能(單方、複方)及適應症(複方)並增列已公告中藥材重金屬、二氧化硫、農藥殘留、黃麴毒素及微生物等異常物質限量基準。 | 新增中醫傳統典籍記載之「十八反」加註於中藥材之注意事項。 | |

二、圓桌共識會議

(一) 工作小組會議

1. 時間：111 年 3 月 4 日(週五) 10：30
2. 地點：教研大樓八樓討論室
3. 出席人員：王靜瓊、陳立耿、邱勇嘉、李舒婷
4. 紀錄：邱勇嘉、李舒婷
5. 會議紀錄如附件一。
6. 結論

(1)圓桌會議之組別、桌長、副桌長與討論議題

| 組別 | 桌長 | 副桌長 | 討論議題 |
|----------------|-------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| 中藥 基原 | 劉崇喜（大仁科技大 學藥學系教授） | 李佳蓉（臺北醫學大學 中草藥臨床藥物研發博 士學位學程副教授） | 中藥典收載品目及內 容之原則 |
| 中藥 檢驗 規格 | 何玉鈴（弘光科技大 學護理學系(所)副教 授） | 吳坤璋（中國醫藥大學 藥學系助理教授） | 中藥品質規格管理規 範原則 |
| 中藥 製劑 | 余建志（中國醫藥大 學藥學系副教授） | 吳和澄（臺北醫學大學 生藥學研究所助理教 授） | 中藥製劑品質規格管 理規範原則 |
| 中醫 臨床 | 顏宏融（中國醫藥大 學中醫學院教授） | 林千如（高雄醫學大學 藥學系助理教授） | 中醫臨床用法用量及 注意事項規範原則 |
| 綜合 規劃 | 莊武璋（順天堂藥廠 股份有限公司總經 理） | 陳美全（臺北醫學大 學藥學系副教授） | 非四小組討論之範 圍 |

(2)其他意見：與會專家建議邀請年輕一代的專家，利用本次機會進行世代交接，提攜後進，讓年輕一代的專家了解藥典的編輯方向及趨勢。

(二) 桌長及副桌長小組會議

1. 時間：111 年 4 月 12 日(週二)、4 月 14 日(週四) 10：00
2. 地點：Google Meets 線上會議
3. 出席人員：中醫藥司、王靜瓊、陳立耿、劉崇喜、李佳蓉、何玉鈴、吳坤璋、余建志、吳和澄、顏宏融、林千如、莊武璋、陳美全、邱勇嘉、李舒婷
4. 紀錄：邱勇嘉、李舒婷
5. 會議紀錄如附件一
6. 結論

(1) 各組別討論議題

| 組別 | 討論議題 |
|------|---|
| 中藥基原 | <p>1. 收載品目原則</p> <ul style="list-style-type: none">● 《臺灣本土或特有種中藥材申請納編臺灣中藥典收載作業要點》 <p>2. 記載內容</p> <ul style="list-style-type: none">● 是否要寫常用加工(炮製)方法及飲片同藥材不同來源植物或不同商品(炮製品)是否需要分開描述● 多基原藥材之性狀是否分開描述 <p>3. 品目的排列方式</p> <ul style="list-style-type: none">● 相同來源不同藥用部位或同基原不同炮製方法之藥材是否放在一起，或是統一用筆畫排序● 基準方中，藥材名稱與藥典名稱之一致性（如：清涼散使用山梔子，藥典中名稱為梔子） |
| 中藥檢驗 | 1. 檢驗方法 |

| | |
|------|--|
| 規格 | <ul style="list-style-type: none"> ● 建議可使用成熟的分析技術如：LC-MS/MS，UPLC 等，並以 HPTLC 或 HPLC 指紋圖譜取代 TLC 等。 ● 檢驗方法與他國藥典不同時，建議可參考國際公定分析化學家協會(AOAC)檢驗方法。 ● 檢驗方法的確認：收載在藥典前方法應由第三方實驗室確認 <p>2. 檢驗內容</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 對照標準品之選擇：(左旋、右旋)、水溶性、安定性、活性、價格……。 ● 除了單一指標成分定量外，未來可增加訂定總生物鹼、總黃酮等.. 天然物含量。 ● 芳香性藥材之揮發油含量檢測 <p>3. 指標成分含量規範</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「有毒成分」之定義討論 ● 指標成分若符合前述「有毒成分」定義，必要時，是否得制定「上下限值」，及訂定機制、合理依據參採標準（例如：國際藥典規範、WHO 規範，或國際公認機構公告標準 …等）、訂定標準作業流程 ● 建立中藥對照標準藥材及對照標準品製備指導原則，或提供購買途徑。 |
| 中藥製劑 | <p>1. 品項收載的原則</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 排除動物及礦物 ● 健保常用 ● 需用 ELSD 檢驗項目者排除。 ● 建議加入已有複方之單方品項 |

| | |
|--|--|
| | <p>2. 檢驗內容</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、指標成分……) ● 製劑是否與藥材一致 ● 製劑品目是否都要一致 <p>3. 製造方法</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 萃取物與製劑製備流程 ● 中間產物的規格標準(浸膏是否應視為原料藥?) ● 鎖定藥材和最終產物之比例 ● (例如:取川芎飲片 3000g，加水煎煮，濾過，濾液濃縮成清膏加入適量賦形劑，混勻，制粒，製成 1000g。) ● 中藥製劑中，藥材是否需使用炮製品，及炮製產品之品質管制 (如：姜半夏、法半夏、清半夏等) <p>4. 鑑別及定量原則</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 複方執行多成分檢測，試驗分析方法選擇。(伴隨指紋圖譜開發) ● 選擇市面上可購得、較穩定且水溶性較高之指標成分，以提升原料與終端產品的相關性。 ● 需用特殊檢驗儀器或條件者(如 ELSD 檢驗項目或特殊管柱如 L11)，可以評估使用其他方法的可行性。 ● 為達到中藥品之品質均一性，指定定量成分「含量」時，是否得訂定含量值之「上、下限值」，抑或僅訂定「下限值」 ● 製劑產品的指標成分，如果符合將來中藥檢驗小組定義之「有毒成分」，是否得制定該「有毒成分」之上限值，以 |
|--|--|

| | |
|------|---|
| | 降低因用藥過量造成中毒風險，保障民眾用藥安全 |
| 中醫臨床 | <p>1. 藥材、飲片：功能(描述順序)、用法與用量，在過去的基礎之上，檢視是否有需要再調整的內容。</p> <p>2. 製劑：效能(單味藥、方劑)、適應症(症狀、證型、疾病)、建議參考臨床試驗結果與臨床使用經驗，針對「效能」與「適應證」的部分，建議檢視是否有相關實證，依照症狀、證型、疾病三個不同層次討論。</p> <p>3. 未來在注意事項：十八反、除了中醫傳統典籍，建議參考臨床毒副作用實證、毒理研究與中西藥交互作用資訊加註於注意事項。</p> |
| 綜合規劃 | <p>1. 整體編修建議</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 凡例中名詞定義：原藥材、炮製中藥材、飲片…等 ● 炮製所需的相關輔料與方法應該要增列與通則。 ● 通則內統一檢驗規範，如樣品取樣量、與對照藥材量的關係及檢品強度等 ● 名詞一致性 <p>2. 藥典相關輔助工具</p> <p>增編臺灣中藥典解說書，建立數位平台資料庫將藥材常用別名、藥材圖片、顯微鑑別圖、TLC 及 HPLC 層析圖譜等資訊提供參考使用。</p> <p>3. 落實藥典之中藥品管功能</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 常用品目需定期追蹤其檢驗規格，必要時須更新 ● 臺灣中藥典第四版的補篇(新增藥材及單味製劑等) <p>4. 藥廠回饋機制</p> <p>5. 異常物質管理建議</p> |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ● 通則：異常物質品目增修及允收標準，藥典收錄特定異常物質品目之限量制定程序及合理參考依據（例如：國際藥典規範、WHO 規範，或國際公認機構公告標準 …）等標準作業流程 ● 個論：特定異常物質品目制定之標準作業流程（例如吡咯聯啶生物鹼之含量允收標準制定） ● 重金屬含量檢測：針對部分特殊金屬成分，是否有需要規範區分「無機重金屬」、「有機重金屬」之檢測結果。 |
|--|---|

(2) 推薦各項組專家委員名單

第一組：中藥基原小組

桌 長：劉崇喜（大仁科技大學藥學系 教授）

副 桌長：李佳蓉（臺北醫學大學中草藥臨床藥物研發博士學位
學程 副教授）

推薦委員：陳介甫（國立陽明交通大學藥學系 特聘教授）

郭昭麟（中國醫藥大學中藥學暨中藥資源學系 教授）

陳立耿（國立嘉義大學微生物免疫與生物藥學系暨
研究所 副教授）

張訓碩（高雄醫學大學藥學系 副教授）

黃世勳（中國醫藥大學藥學系 副教授）

楊政哲（嘉南藥理大學藥理學院藥學系 副教授）

盧美光（國家中醫藥研究所中藥材發展組 研究員）

劉怡旻（大仁科技大學藥學系 教授）

廖家慶（國家中醫藥研究所 助理研究員）

第二組：中藥檢驗規格小組

桌 長：何玉鈴（弘光科技大學 副教授）

副 桌長：吳坤璋（中國醫藥大學藥學系 助理教授）

推薦委員：陳如麟（臺灣中藥工業同業公會 常務理事）

馬逸才（中華民國中藥商業同業公會全國聯合會 理事長）

江淑端（莊松榮製藥廠有限公司 技術長）

李美賢（臺北醫學大學生藥學研究所 教授）

張文德（中國醫藥大學藥學暨中藥資源學系 副教授）

張芳榮（高雄醫學大學天然藥物研究所 特聘教授）

董明兆（國家中醫藥研究所中藥化學研究組 組長）

賴尚志（慈濟大學醫學院學士後中醫系 助理教授）

周良穎（勝昌製藥廠股份有限公司 顧問）

陳福安（大仁科技大學藥學系 教授）

林玉麒（國家中醫藥研究所中藥材組 助理研究員）

第三組：中藥製劑小組

桌 長：余建志（中國醫藥大學藥學系 副教授）

副 桌長：吳和澄（臺北醫學大學生藥學研究所 助理教授）

推薦委員：林麗純（國家中醫藥研究所中藥材發展組 組長）

李明宗（順天堂藥廠股份有限公司 專案經理）

簡美英（科達製藥股份有限公司研發處 副總）

侯鈺琪（中國醫藥大學藥學系 教授）

林慧怡（中國醫藥大學藥學系 教授）

蔣伊婷（中國醫藥大學藥學系 助理教授）

蔡仁傑（大葉大學藥用植物與保健學系 副教授）

蔡東湖（國立陽明交通大學醫學院傳統醫藥所 教授）

陳炯東（國家衛生研究院生技與藥物研究所 研究員）

吳建達（中洲科技大學 助理教授）

廖容君（中國醫藥大學藥學系 副教授）

第四組：中藥臨床小組

桌 長：顏宏融（中國醫藥大學中醫學院 教授）

副 桌長：林千如（高雄醫學大學藥學系 助理教授）

推薦委員：林昭庚（中國醫藥大學中醫學系 教授）

吳宗修（臺北市立聯合醫院藥劑部 藥師）

張恆鴻（中國醫學大學中醫學院/中西醫結合研究所

特聘教授）

陳建仲（臺中慈濟醫院中西醫整合研究中心主任/慈

濟醫學大學副教授）

吳清源（嘉義長庚醫院 中醫師）

黃怡嘉（三軍總醫院中醫部 部主任）

張清貿（臺北榮民總醫院傳統醫學部整合醫學科 主治醫師）

江素瑛（中醫學院中醫學系學士班中醫方藥學科 副教授）

陳星諭（聯合醫院仁愛院區中醫科 主任）

蔡邱麟（中國醫藥大學附設醫院中藥局 副主任）

廖伯霖（國立陽明交通大學食品安全及健康風險評估

研究所 助理教授）

楊賢鴻（長庚大學中醫學系 教授/中醫師）

羅怡卿（高雄醫學大學天然藥物研究所 教授）

林立偉（義守大學學士後中醫學系 教授）

吳美瑤（中國醫藥大學附設醫院 中醫師）

趙嶧（中國醫藥大學中醫學院中國藥學暨中藥資源學

系 助理教授）

第五組：綜合規劃小組

桌 長：莊武璋（順天堂藥廠股份有限公司 總經理）

副 桌長：陳美全（臺北醫學大學藥物科學學科 副教授）

推薦委員：張永勳（中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系 教授）

羅吉方（佳合中醫診所/食藥署退休主秘）

李水盛（國立臺灣大學藥學系 名譽教授）

李威著（勝昌製藥廠股份有限公司 總經理）

林哲輝（藥檢局退休組長）

張東廸（中國依掉學後中醫學系 主任）

劉國同（國家中醫藥研究所/樹林同心堂中醫診所 主治醫師）

鄭振鴻（鄭振鴻中醫診所 院長）

賴宏亮（國立屏東科技大學農園生產系 教授）

謝伯舟（中國醫藥大學 助理教授）

顏瑞泓（國立臺灣大學農業化學系 教授）

(三) 分組會議

第一組：中藥基原小組

1. 時間：111 年 8 月 25 日(週四) 10：00

2. 地點：Google Meets 線上會議

3. 出席人員：王靜瓊、陳立耿、劉崇喜、李佳蓉、陳介甫、黃世勳、
郭昭麟、楊政哲、盧美光、張訓碩、劉怡曼、廖家慶、中醫藥司

4. 紀錄：邱勇嘉、李舒婷

5. 會議紀錄如附錄二

6. 結論

(1)收載品目原則

《臺灣本土或特有種中藥材申請納編臺灣中藥典收載作業要點》

- i. 於《臺灣本土或特有種中藥材申請納編臺灣中藥典收載作業要點》第三項第二款中加註
 - a. 中藥典已收錄之品項，尚未納編臺灣特有種基原。
 - b. 在臺灣民間已使用多年供中藥用途之臺灣特色或特有種植物(含菌類)、動物或礦物。
- ii. 盤點藥證中，未列入藥典的品項，優先進行收載評估
- iii. 盤點臺灣可以量產之藥材，進行收載評估，增加臺灣可使用資源，減少碳足跡，但需要確認目前已有研究之藥材之基原認證，根據其安全性，進行評估。
- iv. 已使用之藥材，由中醫藥司委託專家檢驗，是否可以簡化申請步驟

(2) 記載內容

- a. 是否要寫常用加工(炮製)方法及飲片
- b. 同藥材不同來源植物或不同商品(炮製品)是否需要分開描述
- c. 多基原藥材之性狀是否分開描述

結論：

- i. 炮製加工大部分於原產地進行，方法與細節不明，建議暫時不列入藥典規格
- ii. 建議建立臺灣中藥典之炮製通則，確認後再考慮納入中藥品項之炮製品
- iii. 切片是良好了判斷方式，經炮製澱粉糊化變化明顯，其他組織型態較無差異，可以此判斷炮製品項
- iv. 多基原描述已於第四版持續進行補充

(3) 品目的排列方式

- a. 相同來源不同藥用部位或同基原不同炮製方法之藥材是否放在一起，或是統一用筆畫排序
- b. 基準方中，藥材名稱與藥典名稱之一致性（如：清涼散使用山梔子，藥典中名稱為梔子）

結論：

- i. 依來源相同者順序排列為原則，但可以根據古書慣用方式於通則說明，建議暫時維持現狀
- ii. 於藥典藥材性狀描述中，補充俗名或是習稱(非炮製品)，改善部分藥典品項與基準方之差異
- iii. 基準方中藥材名稱與藥典名稱不一致問題，影響層面廣大，如:健保資料庫、藥廠(藥證)，需透過跨部會共同商議(中醫藥司、衛福部)

第二組：中藥檢驗規格小組

1. 時間：111 年 8 月 23 日(週二) 10：00
2. 地點：Google Meets 線上會議
3. 出席人員：王靜瓊、陳立耿、何鈺鈴、吳坤璋、陳如麟、張芳榮、馬逸才、董明兆、江淑端、賴尚志、李美賢、周良穎、張文德、陳福安、中醫藥司
4. 紀錄：邱勇嘉、李舒婷
5. 會議紀錄如附錄二
6. 結論
 - (1) 檢驗方法
 - a. 建議可使用成熟的分析技術如：LC-MS/MS，UPLC 等，並

以 HPTLC 或 HPLC 指紋圖譜取代 TLC 等。

- b. 檢驗方法與他國藥典不同時，建議可參考國際公定分析化學家協會(AOAC)檢驗方法。
- c. 檢驗方法的確認：收載在藥典前方法應由第三方實驗室確認。

結論：

- i. 檢驗方法日新月異，除應考量實驗目的(鑑別或定量)，亦須考量產業現況與未來發展，若是產業不具這些設備，而需委託檢驗，可能反而影響產業的發展。
- ii. 每種檢驗儀器都有其適用性，成分分析之目的為對藥材進行品質管控，非進行微量成分或有毒成分之檢測，LC-MS/MS 非最適用之儀器，未來建議可針對不同藥材特性，逐一討論，以達適當且合理管理之目的。
- iii. 簡易方法如 TLC 若可以達鑑別目的，不須採取昂貴或複雜的方法，除非 TLC 無法做有效鑑別，再考慮採其他如 HPLC 指紋圖譜。
- iv. 檢驗方法建議仍以藥典收載方法之為原則，藥廠可自行開發的方法或改良藥典所載之分析方法，惟應先完成分析確效作業。
- v. 第三方實驗室驗證可確保分析方法之再現性及可行性，未來藥典擬收載之新品項或檢驗方法，建議編列預算由第三方實驗室再次確認無誤後，相關內容再收載於藥典。

(2) 檢驗內容

- a. 對照標準品之選擇：(左旋、右旋)、水溶性、安定性、活

性、價格……。

- b. 除了單一指標成分定量外，未來可增加訂定總生物鹼、總黃酮等..天然物含量。
- c. 芳香性藥材之揮發油含量檢測。

結論：

- i. 中藥材指標成分之選擇於「臺灣中藥典檢驗規格制定工作技術指南」已有規範，如：指標成分含量需大於0.01%、標準品純度需大於95%、需有商業供應、指標成分安定性等因素，另價格也列入考量。
- ii. 目前臺灣中藥典與中國藥典模式類似，以指標成分做為中藥材品質管制之方向，未來，若是要導入歐洲藥典所採用的 Herbal Reference Substance (HRS)或 Certified Reference Material(CRM)模式，除了考量品質管制的目的與意義外，建議應以新收載或過去舊方法有疑義之品項，優先進行。
- iii. 若無明確之目的，總生物鹼等天然物含量檢驗方法不建議施行。
- iv. 藥典已收載芳香性藥材進行揮發油檢測，建議區分藥材與飲片或炮製品之含量規格。

(3) 指標成分含量規範

- a. 「有毒成分」之定義討論。
- b. 指標成分若符合前述「有毒成分」定義，必要時，是否得制定「上下限值」，及訂定機制、合理依據參採標準（例如：國際藥典規範、WHO 規範，或國際公認機構公告標準 …等）、訂定標準作業流程。

c. 建立中藥對照標準藥材及對照標準品製備指導原則，或提供購買途徑。

結論：

- i. 建議用「限量成分」代替「有毒成分」之名稱，有毒成分這個名詞對產業發展不佳。
- ii. 所謂有毒成分，以國際公認禁用、有限量標準、具成癮性、具明確副作用為標準，以炮製品、市面上產品做為檢測之標的評估後，再進行規範制定。
- iii. 為提供國內對照藥材與指標成分，進行對照藥材與指標成分之製備，以提供分析技術確效之便利性，中醫藥振興計畫（111~115 年）擬完成建立中藥材之對照藥材與指標成分，致力完善我國中藥之品質管制需求。

第三組：中藥製劑小組

1. 時間：111 年 8 月 29 日(週一) 10：00
2. 地點：Google Meets 線上會議
3. 出席人員：王靜瓊、陳立耿、余建志、吳和澄、林麗純、李明宗、吳建達、蔡仁傑、簡美英、蔡東湖、侯鈺琪、陳炯東、林慧怡、吳建達、中醫藥司
4. 紀錄：邱勇嘉、李舒婷
5. 會議紀錄如附錄二
6. 結論
 - (1) 品項收載的原則
 - a. 排除動物及礦物
 - b. 健保常用

- c. 需用 ELSD 檢驗項目者排序後退
- d. 建議加入已有複方之單方品項

結論：

- i. 動物及礦物類藥物（如鹿角膠、龜板膠及石膏等）之檢驗方式較為困難，但因市場用量大，故建議不排除動物及礦物類藥物品項，其相關檢驗方式可延後另議。
- ii. 建議收載健保常用品項，並依照健保常用品項為品項收載依據。
- iii. 現今部分藥廠已添購 ELSD 或 HPLC-MS 等相關檢驗設備，若單使用其中一項檢驗項目，將造成藥廠負擔。建議於藥典中收載兩種檢驗方式，以符合 ELSD 或 HPLC-MS 作為檢驗原則。
- iv. 建議收載單方品項以已收載複方製劑之組成為優先。

(2) 檢驗內容

(乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、指標成分……)

- a. 製劑是否與藥材一致
- b. 製劑品目是否都要一致

結論：

- i. 總灰分與酸不溶性灰分等，不完全適合用通則，建議依照個別製劑成分，進行標準訂定，而非與藥材統一標準。
- ii. 抽提物含量為藥材整體成分的概略表現。水抽提物及稀乙醇抽提物之檢驗項目，易受到賦形劑添加而影響，故建議此檢驗項目新增「特色組成總量分析」，改為「水抽/稀乙醇抽提物或特色組成總量分析」。(特色組成總量如：總黃酮、總生

物鹼、總多酚類和總多醣等)

(3) 製造方法

- a. 萃取物與製劑製備流程
- b. 中間產物的規格標準 (浸膏是否應視為原料藥?)
- c. 鎖定藥材和最終產物之比例

(例如：取川芎飲片 3000g，加水煎煮，濾過，濾液濃縮成清膏加入適量賦形劑，混勻，制粒，製成 1000g。)

- d. 中藥製劑中，藥材是否需使用炮製品，及炮製產品之品質管制 (如：姜半夏、法半夏、清半夏等)

結論：

- i. 目前臺灣中藥製藥廠製程多由原料製成最終產物，且標準作業流程為各藥廠之關鍵製程，因此不易管理浸膏之規格標準。建議浸膏之規格標準由各家自行管理，臺灣中藥典改以訂定萃取物與製劑製備流程為方向。
- ii. 關於萃取物與製劑製備流程訂定，即藥材和最終產物之比例應予以規範，建議由新方製劑 (如清冠一號)開始訂定，較不會影響現有中藥製劑之製程，且應以相同方劑之製劑比例一致，相異方劑之製劑比例依處方而定。
- iii. 建議收載之製劑品項中組成的炮製藥材須統一標示其炮製方法，如法半夏、炙甘草。

(4) 鑑別及定量原則

- a. 複方執行多成分檢測，試驗分析方法選擇。(伴隨指紋圖譜開發)
- b. 選擇市面上可購得、較穩定且水溶性較高之指標成分，以提升原料與終端產品的相關性。

- c. 需用特殊檢驗儀器或條件者(如 ELSD 檢驗項目或特殊管柱如 L11)，可以評估使用其他方法的可行性。
- d. 為達到中藥品之品質均一性，指定定量成分「含量」時，是否得訂定含量值之「上、下限值」，抑或僅訂定「下限值」
- e. 製劑產品的指標成分，如果符合將來中藥檢驗小組定義之「有毒成分」，是否得制定該「有毒成分」之上限值，以降低因用藥過量造成中毒風險，保障民眾用藥安全

結論：

- i. 複方製劑之指紋圖譜開發結果不納入藥典規範，另編輯參考書目，供藥廠檢視及作為鑑別依據。
- ii. 會議同意選擇市面上可購得、較穩定且水溶性較高之成分作為指標成分，以提升原料與終端產品的相關性。
- iii. 關於需用特殊檢驗儀器或條件者，會議同意可評估其他檢驗方法之可行性，並於計畫執行者能力許可範圍內多方嘗試。
- iv. 定量成分含量值上下限規範，維持現有規範僅訂下限值，但對於具風險成分、需要風險控管者，增加上限值規範。
- v. 名詞「有毒成分」易造成民眾誤解及恐慌，不利於產業發展，故依循檢規組會議結論，建議以名詞「限量成分」代替「有毒成分」。

第四組：中藥臨床小組

1. 時間：111 年 9 月 5 日(週一) 14：00
2. 地點：Google Meets 線上會議
3. 出席人員：王靜瓊、陳立耿、顏宏融、林千如、林昭庚、吳宗修、張恆鴻、江素瑛、蔡邱麟、張清貿、吳清源

4. 紀錄：邱勇嘉、李舒婷

5. 會議紀錄如附錄二

6. 結論

(1) 藥材、飲片

- i. 功能(描述順序)、用法與用量，在過去的基礎之上，檢視是否有需要再調整的內容。
- ii. 過去臺灣中藥典中遵照中醫典籍傳統的用途分類及性味歸經、功能來陳述。
- iii. 藥材、濃縮製劑、許可證上對功能/效能與適應症的描述是否也要統一？
- iv. 討論：藥材及濃縮製劑之間仍有所差異(如劑型、效能)，故分別敘述。目前藥典中，有些品項(舉例如黃芩、大黃)針對效能的描述兩者有所不同，可能歸因於時空背景下內容並未完整描述。
- v. 建議：可將藥材及濃縮製劑的功效一致化，須所有品項一一重新檢視，未來並可納入實證來判斷及佐證其功效，再進行修改這部分的內容。
- vi. 建議：在通則裡介紹中藥的「用途分類」。
- vii. 目前藥典列出中藥傳統功能，呈現出藥材的特性，並應用在各種疾病，然而疾病或適應症繁多，如未來要列入的話，需先討論要列入多少種類。
- viii. 目前許可證是以核定效能為主(時間在藥典編修之前)，建議未來依照藥典上的效能進行描述。
- ix. 用法用量：
 - a. 討論：目前以藥材使用的日劑量呈現，然濃縮製劑有醫療使

用考量與藥廠製造方的製程因素，不易標示，因此先前未收載濃縮製劑的用量。

b.建議：針對毒劇藥材應明列劑量限制。

c.建議：註解特殊用法，例如先煎、後下。

x. 建議飲片加註炮製方法。

(2) 濃縮製劑

a. 效能(單味藥、方劑)、適應症(症狀、證型、疾病)、建議參考臨床試驗結果與臨床使用經驗，針對「效能」與「適應證」的部分，建議檢視是否有相關實證，依照症狀、證型、疾病三個不同層次討論。

- i. 藥典中九個製劑品項皆是照基準方核定的效能與適應症。
- ii. 未來新增品項亦須依照基準方，並可精進適應症內容部分。
- iii. 討論議題：是否將適應症以白話文字描述，使藥典更好理解?
- iv. 文字轉化時需將適應症定義清楚，並考量專業知識，避免語意錯誤，若有範本或教科書可進行對照最佳。(舉例:心下痞滿，該如何表達?)
- v. 注意事項：中醫藥語言現代化(白話文)須謹慎小心，藥典是申請許可證的依據，所以也不可太過通俗。此外，適應症的變更也會影響到許可證申請。
- vi. 未來討論：是否斟酌增加”臨床應用(或實證應用)”項目，並在通則解釋該項目，例如需附上科學文獻為佐證資料。此部分尚須更謹慎的討論。
- vii. 目前未將適應症區別為症狀、證型、疾病，未來可考慮在目前的基礎上精進現有的適應症描述。

(3) 注意事項

- a. 十八反、除了中醫傳統典籍，建議參考臨床毒副作用實證、毒理研究與中西藥交互作用資訊加註於注意事項。
 - i. 目前藥典僅記載十八反，中國藥典注意事項的描述較多，例如：偶見噁心；或與降壓藥併用的不良反應(日本仿單的注意事項更為詳細)。臺灣中藥典是否列出更多的注意事項？
 - ii. 建議：可針對證型的不同來增加描述藥物的使用注意事項。
 - iii. 建議：加強毒劇藥定義、孕婦用藥禁忌(西藥有分級，中藥是否可定義得更清楚)、小兒用藥
 - iv. 建議：明列十八反、十九畏的品項 (2015 年中國藥典有分別列出 39 及 18 個品項)
 - v. 討論議題：未來可增加之內容
 - vi. 中西藥交互作用或不良反應
 - vii. 中醫病症禁忌症

運動禁藥→可凸顯臺灣中藥典有別於其他國家藥典的特色

[注意] “禁忌症”與“注意事項”或相關內容的撰寫須非常謹慎，最好列出其實證醫學證據及其強度等級（如細胞試驗、動物試驗、人體臨床實驗等），以避免產生糾紛。

※ 研究文獻參考：中醫藥療效評估之文獻研究（林昭庚院士）

第五組：綜合規劃小組

1. 時間：111 年 9 月 1 日(週四) 14：00
2. 地點：Google Meets 線上會議
3. 出席人員：王靜瓊、陳立耿、莊武璋、陳美全、羅吉方、張東廸、李威著、謝伯舟、林哲輝、鄭振鴻、劉國同、賴宏亮、中醫藥司
4. 紀錄：邱勇嘉、李舒婷

5. 會議紀錄如附錄二

6. 結論

(1) 整體編修建議

- a. 凡例中名詞定義：原藥材、炮製中藥材、飲片…等
- b. 炮製所需的相關輔料與方法應該是否要增列與通則。
- c. 通則內統一檢驗規範，如樣品取樣量、與對照藥材量的關係及
檢品強度等
- d. 名詞一致性

結論：

- i. 炮製中藥材方法應在通則裡列出廣泛並清楚之定義(無需細節)，此依據將對藥廠外銷生意有幫助。以炙甘草的蜜製為例，若規定炙甘草的蜜製的蜜要多少量，雖可提高一致性，但限制高導致彈性低，造成各家廠商之不便，因此蜜的量因各家用量不一不用定義。
- ii. 炮製影響藥效甚鉅，重要之輔料應被規範，例如可討論鹽炒所使用的鹽的定義是否應依據臺鹽來定義。為避免炮製所用輔料混入有害物質，建議輔料應要規範不得混入有害成分或是不可產生何種現象。
- iii. 各國藥典中檢驗標準不一，以二氧化硫的檢驗標準為例，韓國藥典規定為 30ppm 以下，遠低於臺灣中藥典規範二氧化硫之容許量，但各國檢驗方式不一樣，應清楚標示所使用之檢驗方法，否則民眾易誤會臺灣的藥材品質較差。但樣品取樣量不適宜於通則內統一規範。
- iv. 夾雜物、不純物、本品、市售品及商品等描述在目前版本之藥典皆無統一，未來需修正達名詞一致性。因名詞定義以及

相關實行細則需持續性提供建議，未來應設立名詞小組，對藥典編修有幫助。

v. 藥材名稱也須修正至一致性(例如山梔子與梔子)。因之前的基準方已經公告，且廠商已經有許可證，若是基準方改名字，則許可證變動會有困難，因此建議增加"習稱"標註。

(2) 藥典相關輔助工具

a. 增編臺灣中藥典解說書，建立數位平台資料庫將藥材常用別名、藥材圖片、顯微鑑別圖、TLC 及 HPLC 層析圖譜等資訊提供參考使用。

結論：

i. 日本藥典的解說書有清楚之操作細節及 TLC 圖譜等重要資訊，歐洲藥典中 TLC 的點會利用標準品的濃度定義其強度，皆十分值得我們學習，應開始規劃灣中藥典解說書，並逐步實行。解說書如增列 HPLC 層析圖譜，應以常用層析管柱為之外，另增列層析指紋圖譜比對軟體以利圖譜判定。

(3) 落實藥典之中藥品管功能

a. 常用品目需定期追蹤其檢驗規格，必要時須更新
b. 臺灣中藥典第四版的補篇(新增藥材及單味製劑等)

(4) 藥廠回饋機制

a. 氣候變遷造成藥材環境、野生資源已與過往不同，現行版本藥典所規範之品管已有些不易符合的項目，因此規劃議題 3、4 討論是否應有常設單位主動定期追蹤檢驗規格、收集全世界更新資料並將比較值得更新的部分做驗證及被動接收廠商訊息的提供、過篩，提出討論，成為未來編修的議題。經中醫藥司回覆，現已有第四科為窗口可以反應，可以利用「中藥典專

業諮詢服務窗口」下載「諮詢服務單」提出線上諮詢，請大家幫忙宣傳推廣此政府管道。

(5) 異常物質管理建議

- a. 通則：異常物質品目增修及允收標準，藥典收錄特定異常物質品目之限量制定程序及合理參考依據（例如：國際藥典規範、WHO 規範，或國際公認機構公告標準 …）等標準作業流程
- b. 個論：特定異常物質品目制定之標準作業流程（例如吡咯聯啶生物鹼之含量允收標準制定）
- c. 重金屬含量檢測：針對部分特殊金屬成分，是否有需要規範區分「無機重金屬」、「有機重金屬」之檢測結果。

結論：

- i. 現行異常物質都以公告為主，因各國法規都一直在修正，因此用公告方式個別修正較適宜。
- ii. 個論中可針對特定異常物質品目制定之標準作業流程。
- iii. 重金屬含量檢測部分，如遇有機與無機重金屬共存時，建議可以有機與無機重金屬分別檢測，作為規範及判定依據。

(6) 其他議題

- a. 藥典中有些藥材需檢驗之指標成分並非藥材中之有效成分，造成功效與指標成目前關係較小，未來是否有機會一致性。以大黃為例，大黃酸、大黃素、大黃酚為檢測目標，但有效成分番瀉素 A 是否也應該納入檢測項目？

結論：

- i. 需檢驗之指標成分通常以具有生理活性或是容易偵測之成分為主，有些藥材活性成分可能量少不易偵測，或許許多藥材中何種成分可以代表功效，仍無共識。若要統一將活性成分納入需

檢驗之指標成分恐有困難度。但大黃是相對研究比較清楚的藥材且當初有建立大黃番瀉素 A 之開發方法，建議可納入製劑組裡討論是否需增列番瀉素 A 檢驗項目。

- ii. 建議藥典可收載具臺灣特色、臺灣道地種植之藥材(例如金線蓮、牛樟芝)可增加藥典特色。

(四) 專家演講

邀請 Salvador Cañigueral 教授進行演講，分享歐洲藥典中草藥編輯的實務經驗，將 monograph 從提案到建立到出版的整個過程嚴謹的過程。

簡歷：巴塞隆納大學藥學與食品科學學院、藥理學、毒理學和治療化學系的教授，其本身為巴塞隆納大學的校友，藥學系畢業後回母校任教至今，研究專長為藥用植物的化學和生物活性，特別為西班牙和拉丁美洲的藥用植物。曾任 13A 組別的主席 9 年，現在除了擔任 13B 主席外，於今天成為委員會的總主席，並身兼多個臨時工作小組成員。

1. 出席人員：本次演講參與人數共 52 人，含專家委員 40 人，學生 12 人。其中包含本次共識會議的桌長、副桌長與討論委員。
2. 講者簡報、海報及會議照片如附錄三
3. 本次演講錄影可參考光碟附件影片

(五) 共識會議

1. 時間：111 年 11 月 14 日(週一) 14：00
2. 地點：臺北醫學大學七樓第一會議室、Google Meets 線上會議
3. 出席人員：

實體與會：中醫藥司、王靜瓊、陳介甫、陳立耿、張永勳、林麗

純、劉崇喜、李佳蓉、何玉鈴、吳坤璋、余建志、吳和澄、顏宏融、林千如、莊武璋、李舒婷、中醫藥司

線上與會：黃世勳、盧美光、廖家慶、馬逸才、江淑端、張文德、賴尚志、陳福安、李明宗、簡美英、蔣伊婷、陳炯東、吳建達、林昭庚、吳宗修、吳清源、陳星諭、蔡邱麟、羅吉方、李威著、林哲輝、賴宏亮、謝伯舟

4. 會議紀錄如附錄四

5. 結論

- (1) 張永勳及王靜瓊教授分享參與國際藥典編修之經驗，提供與會專家未來參與第五版藥典編修時參考。
- (2) 5 個分組桌長報告各分組共識結論，並請與會專家提出討論，同意各小組提出之共識結論。但仍有下列補充之意見：

■ 基原小組及綜合規畫小組：

I. 炮製品收載至藥典之新增意見：

- i. 市售炮製品品質混亂，不宜用市售品調查之結果做為未來制定炮製品之規格標準。應藥取得炮製程序之共識後，制訂炮製方法通則，再依通則進行炮製品品質規格規範。
- ii. 建議應該從常用的炮製品優先製訂標準，但仍需要保留臨方炮製之彈性。
- iii. 第五版建議可以新增炮製通則

II. 納入品項之新增意見：

- i. 他國藥典有使用與臺灣中藥品項相同者，但基原不同，建議也可以納入藥典中，增加中藥資源，使我國不受限於單一國家之資源控制。且收納之原則可以從臨床療效

做為考量非單一用植物化學成分做為評估標準。

- ii. 一般人無能力完善新增品項申請所需之資料，故建議應該放寬申請流程。

- 檢驗規格小組及綜合規畫小組:

- I. 對照標準品新增意見

- i. 建議 HPLC 分析時，可以不用對照標準品，而是用二級化學指標成分做為比對標準，推算其指標成成分含量，降低對照標準品之購買成本。
 - ii. 再次強調除 TFDA 外(目前項目太少)，國家仍應該設置有提供購買對照標準品之單位。

- 製劑小組:

- I. 建議應該考量添加中藥粉末之製劑品質規範
- II. 製劑之組成應該標示炮製方法，但炮製之品項未被收錄於藥典中，所以炮製品的收錄時有其必要性。

- 臨床小組/綜合規劃小組:

- I. 解說書新增意見

- i. 建議注意事項中應考慮新增中西藥併用之相關資訊，但要考是否會被民眾誤解濫用，可以增加在解說書中。
 - ii. 適應症之中醫病名建議可以利用推動中藥製劑適應症、效能與注意事項用語易讀化計畫之研究成果之內容於解說書中說明。

- 其他建議:

科技部的中醫藥附加在藥學學門中，無法有效鼓勵年輕世代的學者投入中醫藥研究，建議應該要有獨立之中醫藥學門，促進中醫藥特色研究發展。

三、 參加歐洲藥典委員會 13B 組專家視訊會議

(一) 第 70 次歐洲藥典委員會 13B 組專家視訊會議

1. 111 年 01 月 18 日下午 3 點

2. 議題：

(1) ADOPTION OF THE AGENDA 通過會議議程：PA/PH/Exp. 13B

(21) 9

(2) DECLARATION OF INTEREST 利益聲明

(3) REPORT OF THE 69th MEETING 第 69 次會議紀錄：

PA/PH/Exp. 13B (21) 8 R1

(4) EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE 171th SESSION
OF THE COMMISSION

委員會第 171 屆會議報告草案摘錄：PA/PH/Exp. TCM/T (22) 10

委員會通過 13B 小組呈交薺菜 Bursae pastoris herba (2947) 和柳穿魚 Linariae herba (2962) 資料

(5) INTERNATIONAL HARMONISATION 藥典之國際調和：無

(6) COMMENTS FROM NATIONAL AUTHORITIES 各國家藥典機構意見：Pharmeuropa 24.4 歐洲藥典論壇 24.4

6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 絨毛鈎藤/貓爪藤 (Dr Quintela / Prof Cañigueral)

Pharmeuropa 33.3 歐洲藥典論壇 33.3

6.2 Foreign matter (20802) 異常物質

6.3 Berberis aristatae calis (2851) 樹薑黃/印度小檗/具芒小檗 (Dr

Quintela / Dr Reich)

(7) MONOGRAPHS UNDER STUDY 研究中品目

7.1 NEW MONOGRAPHS 新增品目-12 項

7.1.1 Cannabis flos (3028) 大麻花(Mr Reh/ Dr Van der Nat)

7.1.2 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花浸膏，同 7.1.1 大麻花

7.1.3 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏，同 7.1.1 大麻花

7.1.4 Carrageen (2997) 卡拉膠/鹿角菜膠 (Prof Cañigueral)

7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 (Dr Hofmann / Dr Van der Nat)

7.1.6 Grindeliae herb (2951) 膠草(Dr Bellenot)

7.1.7 Juglandis folium (2946) 核桃葉(Prof Skaltsounis)

7.1.8 Phaseoli fructus (sine simine) (2952) 四季豆(Mr Reh)

7.1.9 Rhodiola rosea radix et rhizoma (2893) 玫瑰紅景天+New (Dr Burman / Dr Klier)

7.1.10 Sesami semen (2979) 芝麻 (Prof Skaltsounis)

7.1.11 Sisymbrii officinalis herba (2942) 鑽果大蒜芥(Dr Hofmann)

7.1.12 Rosae flos (2949) 玫瑰(Prof Meier / Prof Demirezer)

7.2 REVISED MONOGRAPHS 修訂品目 -6 項

7.2.1 Anisi stellate fructus (1153) 八角茴香 (Dr Klier / Dr Bellenot)

7.2.2 Belladonnae folium (0221) 頭茄葉 (Dr Reich / Dr Klier)

7.2.3 Centellae asiatica herba (1498) 積雪草

7.2.4 Cimicifugae rhizoma (2069) 黑升麻 (Dr Klier)

7.2.5 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜爾豆 (Prof Cañigueral)

7.2.6 Ichthammolum (0917) 漚青片岩（礦物）/魚石脂（植物）

(8) REQUESTS FOR REVISION 請求修訂-無

(9) CHEMICAL REFERENCE SUBSTANCES 化學性對照標準品

(10) WORK PROGRAMME 工作計劃

(11) ANY OTHER BUSINESS 臨時動議-2 項

11.1 Silybi mariani fructus (1860) 水飛薊

11.2 Chromatographic separation techniques (2.2.46)

(12) DATES OF NEXT MEETING 下次會議日期

2022/4/26-27 及 2022/9/27-28

3. 討論事項

| No. | MONOGRAPH 品目 | 會議引用文件數量 |
|-----|---|-------------|
| 01. | 6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 絨毛鈞藤/貓爪藤 | 8-√ |
| 02. | 6.2 Foreign matter (20802) 異常物質+New | 8-√ |
| 03. | 6.3 Berberis aristatae calis (2851) 樹薑黃/印度小檗/具芒小檗 +New | 12-√ |
| 04. | 7.1.1 Cannabis flos (3028) 大麻花+New 7.1.2 Cannabis extractum siccum (3068) 同 7.1.1 大麻花 7.1.3 Cannabis extractum spissum (3069) 同 7.1.1 大麻花 | 35-√ |
| 05. | 7.1.4 Carrageen (2997) 卡拉膠 | 6-√ |
| 06. | 7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 | 7-√ |
| 07. | 7.1.6 Grindeliae herb (2951) 膠草+New | 4-√ (第4未下載) |
| 08. | 7.1.7 Juglandis folium (2946) 核桃葉+New | 11-√ |
| 09. | 7.1.8 Phaseoli fructus (sine simine) (2952) 四季豆+New | 6-√ |
| 10. | 7.1.9 Rhodiola rosea radix et rhizoma (2893) 玫瑰紅景天+New | 27-√ |
| 11. | 7.1.10 Sesami semen (2979) 芝麻 | 10-√ |
| 12. | 7.1.11 Sisymbrii officinalis herba (2942) 鑽果大蒜芥+New | 17-√ |
| 13. | 7.1.12 Rosae flos (2949) 玫瑰+New | 9-√ |
| 14. | 7.2.1 Anisi stellate fructus (1153) 八角茴香 | 3-√ |

| | | |
|-----|--|-----|
| 15. | 7.2.2 Belladonnae folium (0221, 0222, 1294, 1812) 頗茄葉 | 3-√ |
| 16. | 7.2.3 Centellae asiatica herba (1498) 積雪草 | 3-√ |
| 17. | 7.2.4 Cimicifugae rhizoma (2069) 黑升麻 | 8-√ |
| 18. | 7.2.5 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜爾豆/Gum bean | 1-√ |
| 19. | 7.2.6 Ichthammolum (0917) 澀青片岩/魚石脂 | 1-√ |
| 20. | 11.1 Silybi mariani fructus (1860) 水飛薊+New | 6-√ |
| 21. | 11.2 Chromatographic separation techniques (2.2.46) +New | 1-√ |

4. 會議進行之討論內容準備如附錄五

5. 參與會議照片如附錄六

(二) 第 71 次歐洲藥典委員會 13B 組專家視訊會議

1. 時間：111 年 4 月 26 日 下午 3 點

2. 議題：

(1) ADOPTION OF THE AGENDA 通過會議議程

(2) DECLARATION OF INTEREST 利益聲明

(3) REPORT OF THE 70th MEETING 第 70 次會議紀錄：

PA/PH/Exp. 13B (22) 1

(4) EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE 172ND SESSION
OF THE COMMISSION

委員會第 172 屆會議報告草案摘錄：Oral feedback

(5) INTERNATIONAL HARMONISATION 藥典之國際調和：無

(6) COMMENTS FROM NATIONAL AUTHORITIES 各國家藥典機

構意見：

Pharmeuropa 24.4 歐洲藥典論壇 24.4

6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 級毛鈎藤/貓爪藤 (Dr Quintela / Prof Cañigueral)

Pharmeuropa 33.4 歐洲藥典論壇 33.4

6.2 Cucurbitae semen (2941) 南瓜子 (Dr Villa)

6.3 Solidaginis herba (1892) 一枝黃花 (Prof Meier)

6.4 Solidaginis virgaureae herba (1893) 毛果一枝黃花(Prof Meier)

(7) MONOGRAPHS UNDER STUDY 研究中品目

7.1 NEW MONOGRAPHS 新增品目-8 項

7.1.1 Cannabis flos (3028) 大麻花 (Mr Reh/Dr Van der Nat)

7.1.2 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花浸膏，同 7.1.1
大麻花

7.1.3 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏，同

7.1.1 大麻花

7.1.4 Carrageen (2997) 卡拉膠/鹿角菜膠 (Prof Cañigueral)

7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 (Dr Käsbauer /Dr Van
der Nat)

7.1.6 Juglandis folium (2946) 核桃葉 (Prof Skaltsounis) +New

7.1.7 Plantaginis lanceolatae extractum fluidum (2961) 長葉車前
(Prof Kopp)

7.1.8 Sesami semen (2979) 芝麻 (Prof Skaltsounis)

7.2 REVISED MONOGRAPHS 修訂品目-8 項

7.2.1 Anisi stellate fructus (1153) 八角茴香 (Dr Klier /Dr
Bellenot)

7.2.2 Belladonnae folium (0221) 頭茄葉 (Dr Reich /Dr Klier)

7.2.3 Centellae asiatica herba (1498) 積雪草 (Prof Cañigueral)

7.2.4 Cimicifugae rhizoma (2069) 黑升麻 (Dr Klier)

7.2.5 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜爾豆 (Prof
Cañigueral) (備註：同 7.2.6 Guar)

7.2.6 Guar galactomannanum (0908) 瓜爾豆膠 (Prof Cañigueral)

7.2.7 Ichthammolum (0917) 漬青片岩（礦物）/魚石脂（植物）

7.2.8 Plantaginis ovatae semen (1333) 洋車前子 (Prof Cañigueral)

(8) REQUESTS FOR REVISION 請求修訂-無

(9) CHEMICAL REFERENCE SUBSTANCES 化學性對照標準品

(10) WORK PROGRAMME 工作計劃

(11) ANY OTHER BUSINESS 臨時動議-3 項

11.1 Silybi mariani fructus (1860) 水飛薊

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum (2071) 水飛薊乾燥浸膏

11.2 Valerianae radix (0453) 纓草

Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (1898) 纓草水醇浸膏

Valerianae tinctura (1899) 纓草酊劑

Valerianae extractum aquosum siccum (2400) 纓草水浸膏

Valerianae radix minutata (2526) 纓草(淨選)

11.3 Serratulae coronatae herba (2754) 偽泥胡菜

(12) DATES OF NEXT MEETING 下次會議日:2022/9/27-28

3. 討論項目

| No. | MONOGRAPH 品目 | 會議引用文件數量 |
|-----|---|-------------------|
| 01. | 6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 貓爪藤 | 8-√ |
| 02. | 6.2 Cucurbitae semen (2941) 南瓜子 +New | 12(缺 1) |
| 03. | 6.3 Solidaginis herba (1892) 一枝黃花 +New | 5-√ |
| 04. | 6.4 Solidaginis virgaureae herba (1893) 毛果一枝黃花 +New | 5-√ |
| 05. | 7.1.1 Cannabis flos (3028) 大麻花+New 7.1.2 Cannabis extractum siccum (3068) 7.1.3 Cannabis extractum spissum (3069) 同 7.1.3 大麻花 | 42-√ 1-√ 同上 |

| | | |
|-----|---|------|
| 06. | 7.1.4 Carrageen (2997) 卡拉膠 | 6-√ |
| 07. | 7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 | 7-√ |
| 08. | 7.1.6 Juglandis folium (2946) 核桃葉+New | 12-√ |
| 09. | 7.1.7 Plantaginis lanceolatae extractum fluidum (2961) 長葉車前+New | 1 缺 |
| 10. | 7.1.8 Sesami semen (2979) 芝麻+New | 13-√ |
| 11. | 7.2.1 Anisi stellate fructus (1153) 八角茴香 | 3-√ |
| 12. | 7.2.2 Belladonnae folium (0221, 0222, 1294, 1812) 頭茄葉 | 3-√ |
| 13. | 7.2.3 Centellae asiatica herba (1498) 積雪草 | 3-√ |
| 14. | 7.2.4 Cimicifugae rhizoma (2069) 黑升麻 | 8-√ |
| 15. | 7.2.5 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜爾豆/Gum bean | 1-√ |
| 16. | 7.2.6 Guar galactomannanum (0908) 瓜爾豆膠 | 1-√ |
| 17. | 7.2.7 Ichthammolum (0917) 澀青片岩/魚石脂 | 1-√ |
| 18. | 7.2.8 Plantaginis ovatae semen (1333) 洋車前子+New | 4-√ |
| 19. | 11.1 Silybi mariani fructus (1860, 2071) 水飛薊+New | 7-√ |
| 20. | 11.2 Valerianae radix (0453, 1898, 1899, 2400, 2526) 繹草+New | 1-√ |
| 21. | 11.3 Serratulae coronatae herba (2754) 偽泥胡菜+New | 5-√ |

4. 會議進行之討論內容準備如附錄五

5. 參與會議照片如附錄六

(三) 第 72 次歐洲藥典委員會 13B 組專家會議

1. 時間：111 年 9 月 27 日 下午 3 點

2. 議題：

(1) ADOPTION OF THE AGENDA 通過會議議程

(2) DECLARATION OF INTEREST 利益聲明

(3) REPORT OF THE 71st MEETING 第 71 次會議紀錄：

PA/PH/Exp. 13B (22) 4

(4) EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE 172ND SESSION

OF THE COMMISSION

委員會第 172 屆會議報告草案摘錄 PA/PH/Exp. TCM/T (22) 56

EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE 173RD SESSION OF THE COMMISSION

委員會第 173 屆會議報告草案摘錄 PA/PH/Exp. TCM/T (22) 71

- (5) INTERNATIONAL HARMONISATION 藥典之國際調和
- 5.1. Chromatographic separation techniques (2.2.46) (Ph. Eur 11.0
 歐洲藥典第 11.0 版)
- (6) COMMENTS FROM NATIONAL AUTHORITIES 各國家藥典機
 構意見-25 項

Pharmeuropa 24.4 歐洲藥典論壇 24.4

6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 豬爪藤 (Dr. Quintela /
Prof. Cañigueral)

Pharmeuropa 34.1 歐洲藥典論壇 34.1

6.2 Agni casti fructus (2147) 西洋牡荊/貞潔樹 (秘書處) +New

6.3 Arctii radix (2943) 牛蒡根 (Dr. Reich) +New

6.4 Ballotae nigrae herba (1858) 黑夏至草 (Dr. Reich) +New

6.5 Centaurii herba (1301) 日本鬼燈檠 (秘書處) +New

6.6 Eclipta prostrata (whole plant) (2852) 體腸/墨旱蓮 (Dr. Van
der Nat) +New

6.7 Helichrysi flos (3089) 沙生蠟菊 (Prof. Kopp/Prof. Meier)
+New

6.8 Hippocastani cortex (2945) 歐洲七葉樹 (Dr. Gulanowski/Dr.
Villa) +New

6.9 Menyanthidis trifoliatae folium (1605) 睡葉 (秘書處) +New

6.10 Pelargonii radix (2264) 狹葉天竺葵根、荷葉天竺葵根 (秘

書處) +New

6.11 Plantaginis ovatae seminis tegumentum (1334) 卵葉車前子外殼 (秘書處) +New

6.12 Psyllii semen (0858) 車前子 (秘書處) +New

6.13 Quercus cortex (1887) 英國橡木 (秘書處) +New

6.14 Silybi mariani fructus (1860) 水飛薑 (秘書處)

6.15 Tormentillae rhizoma (1478) 洋委陵菜 (秘書處) +New

6.16 Valerianae radix (0453) 繡草根 (Dr. Reich)

6.17 Valerianae radix minutata (2526) 繡草根(淨選) (Dr. Reich)

6.18 Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (1898) 繡草根水醇浸膏 (Dr. Reich)

6.19 Valerianae extractum aquosum siccum (2400) 繡草根水浸膏 (Dr. Reich)

6.20 Valerianae tinctura (1899) 繡草根酊劑 (Dr. Reich)

Pharneuropa 34.2 歐洲藥典論壇 34.2

6.21 Camelliae sinensis non fermentata folia (2668) 茶 (Dr. Villa/Dr. Klier/Dr. Bellenot) +New

6.22 Colae semen (1504) 白可樂豆、可樂豆 (秘書處) +New

6.23 Guaranae semen (2669) 瓜拿納 (Prof. Canigueral/Dr. Klier) +New

6.24 Mate folium (2678) 巴拉圭冬青/瑪黛 (Prof. Canigueral/Dr. Klier) +New

6.25 Urticae radix (2538) 異株蕁麻、歐蕁麻 (秘書處) +New

(7) MONOGRAPHS UNDER STUDY 研究中品目

7.1 NEW MONOGRAPHS 新增品目 -7 項

7.1.1 Cannabis flos (3028) 大麻花 (Mr Reh/Dr. Van der Nat)

7.1.2 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花浸膏，同 7.1.1
大麻花

7.1.3 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏，同
7.1.1 大麻花

7.1.4 Carrageen (2997) 卡拉膠/鹿角菜膠 (Prof. Cañigueral)

7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 (Dr. Käsbauer /Dr. Van
der Nat)

7.1.6 Plantaginis lanceolatae extractum fluidum (2961) 長葉車前
草流浸膏 (Prof. Kopp)

7.1.7 Sesami semen (2979) 芝麻 (Prof. Skaltsounis)

7.2 REVISED MONOGRAPHS 修訂品目 -8 項

7.2.1 Anisi stellate fructus (1153) 八角/星星茴香 (Dr. Klier /Dr.
Bellenot)

7.2.2 Belladonnae folium (0221) 頭茄葉 (Dr. Reich /Dr. Klier)
Belladonna, prepared (0222) 頭茄葉(製品)

Belladonna leaf dry extract, standardised (1294) 頭茄葉乾燥浸膏
(標化)

Belladonna leaf tincture, standardised (1812) 頭茄葉酊劑(標化)

7.2.3 Centellae asiatica herba (1498) 雷公根/積雪草 (Prof.
Cañigueral)

7.2.4 Cimicifugae rhizoma (2069) 黑升麻 (Dr. Klier)

7.2.5 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜兒豆 (Prof.
Cañigueral) (備註：同 7.2.6 Guar)

7.2.6 Guar galactomannanum (0908) 瓜兒豆膠 (Prof. Cañigueral)

7.2.7 Ichthammolum (0917) 漙青片岩 (礦物) /魚石脂 (植物)
(Mr Reh)

7.2.8 Plantaginis ovatae semen (1333) 卵葉車前子 (Prof. Cañigueral) +New

(8) REQUESTS FOR REVISION 請求修訂-無

(9) CHEMICAL REFERENCE SUBSTANCES 化學性對照標準品-5
項

9.1 Establishment of diosmin for shepherd's purse CRS 1 (2947)

9.2 Comment on the elution order of isorhoifolin and hesperidin in the LC assay (2947)

9.3 Verification of the suitability of tetrahydropalmatine CRS 1 for use with monograph 2851 (2976, 2851) +New

9.4 Verification of the assigned content of esculin CRS 1 for new draft monograph 2945 (2945, 2452) +New

9.5 Establishment of St. John's wort dry extract HRS 3 (1874)
+New

(10) WORK PROGRAMME 工作進度 (見表二，p.5-6)

(11) ANY OTHER BUSINESS 臨時動議-4 項

11.1 Tritici vulgari extractum (1896) 小麥水浸膏, TVE +New

11.2 Cucurbitae semen (2941) 南瓜子

11.3 Technical Guide 8th Edition 品目技術指南 +New

11.4 Guide for the elaboration of monographs on herbal drugs and herbal drug preparations +New

(12) DATES OF NEXT MEETING 下次會議日期-2023/01/17-18,

2023.04.18-19, 2023.09.19-20

4. 討論項目

| No. | MONOGRAPH 品目 / Others 其他 | 文件數 |
|-----|---|-------|
| 01. | 3.0 第 71 次會議紀錄 | 1 |
| 02. | 4.0 委員會第 172 屆會議報告草案摘錄 | 1 |
| 03. | 4.0 委員會第 173 屆會議報告草案摘錄 | 1(+1) |
| 04. | 5.1 Chromatographic separation techniques (2.2.46) (國際調和-歐洲藥典 | 2 |

| | | |
|-----|---|---------------|
| | 11.0 版) | |
| 05. | 6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 貓爪藤 | 8 |
| 06. | 6.2 Agni casti fructus (2147) 西洋牡荆/貞潔樹 | 2 |
| 07. | 6.3 Arctii radix (2943) 牛蒡根 | 24(-1) |
| 08. | 6.4 Ballotae nigrae herba (1858) 黑夏至草 | 5 |
| 09. | 6.5 Centaurii herba (1301) 日本鬼燈檠 | 2 |
| 10. | 6.6 Eclipta prostrata (whole plant) (2852) 體腸 | 8 |
| 11. | 6.7 Helichrysi flos (3089) 沙生蠟菊 | 8(-1) |
| 12. | 6.8 Hippocastani cortex (2945) 歐洲七葉樹 | 20(-2) |
| 13. | 6.9 Menyanthidis trifoliatae folium (1605) 睡菜 | 2 |
| 14. | 6.10 Pelargonii radix (2264) 狹葉天竺葵根、荷葉天竺葵根 | 2 |
| 15. | 6.11 Plantaginis ovatae seminis tegumentum (1334) 卵葉車前子外殼 | 3 |
| 16. | 6.12 Psylii semen (0858) 車前子 | 2 |
| 17. | 6.13 Quercus cortex (1887) 英國橡木 | 2 |
| 18. | 6.14 Sylybi mariani fructus (1860) 水飛薊 | 2 |
| 19. | 6.15 Tormentillae rhizoma (1478) 洋委陵菜 | 2 |
| 20. | 6.16 Valerianae radix (0453) 繸草根 | 6(+1) |
| 21. | 6.17 Valerianae radix minutata (2526) 繸草根(淨選) | 6 |
| 22. | 6.18 Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum (1898) 繸草根水醇浸膏 | 8(+1) |
| 23. | 6.19 Valerianae extractum aquosum siccum (2400) 繸草根水浸膏 | 6 |
| 24. | 6.20 Valerianae tinctura (1899) 繸草根酊劑 | 6 |
| 25. | 6.21 Camelliae sinensis non fermentata folia (2668) 茶 | 4 |
| 26. | 6.22 Colae semen (1504) 白可樂豆、可樂豆 | 2 |
| 27. | 6.23 Guaranae semen (2669) 瓜拿納 | 4 |
| 28. | 6.24 Mate folium (2678) 瑪黛/巴拉圭冬青 | 3 |
| 29. | 6.25 Urticae radix (2538) 異株蕁麻、歐蕁麻 | 2 |
| 30. | 7.1.1 Cannabis flos (3028) 大麻花 7.1.2 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花乾浸膏 7.1.3 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏 | 42 1 同上 |
| 31. | 7.1.4 Carrageen (2997) 鹿角菜膠 | 6 |
| 32. | 7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 | 8 |
| 33. | 7.1.6 Plantaginis lanceolatae extractum fluidum (2961) 長葉車前草流浸膏 | 2(-1) |
| 34. | 7.1.7 Sesami semen (2979) 芝麻 | 16 |
| 35. | 7.2.1 Anisi stellate fructus (1153) 八角/星星茴香 | 4 |
| 36. | 7.2.2 Belladonnae folium (0221, 0222, 1294, 1812) 頽茄葉 | 3 |
| 37. | 7.2.3 Centellae asiatica herba (1498) 雷公根/積雪草 | 3 |
| 38. | 7.2.4 Cimicifugae rhizoma (2069) 黑升麻 | 14(-1) |
| 39. | 7.2.5 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜兒豆/Gum bean | 1 |
| 40. | 7.2.6 Guar galactomannanum (0908) 瓜兒豆膠 | 1 |
| 41. | 7.2.7 Ichthammolum (0917) 澄青片岩/魚石脂 | 4 |
| 42. | 7.2.8 Plantaginis ovatae semen (1333) 洋車前子 | 4 |
| 43. | 9.1 Establishment of diosmin for shepherd's purse CRS 1 (2947) | 1 |

| | | |
|-----|---|---|
| 44. | 9.2 Comment on the elution order of isorhoifolin and hesperidin in the LC assay (2947) | 1 |
| 45. | 9.3 Verification of the suitability of tetrahydropalmatine CRS 1 for use with monograph 2851 (2976, 2851) | 1 |
| 46. | 9.4 Verification of the assigned content of esculin CRS 1 for new draft monograph 2945 (2945, 2452) | 1 |
| 47. | 9.5 Establishment of St. John's wort dry extract HRS 3 (1874) | 1 |
| 48. | 11.1 Tritici vulgari extractum, TVE (1896) 小麥水浸膏 | 7 |
| 49. | 11.2 Cucurbitae semen (2941) 南瓜子 | 1 |
| 50. | 11.3 Technical Guide 8th Edition 技術指南第八版 | 2 |
| 51. | 11.4 Guide for the elaboration of monographs on herbal drugs and herbal drug preparations | 2 |

4. 會議進行之討論內容準備資料如附錄五

（四）13B 小組主席 Salvador Cañigueral 教授總結 2020-2022 工作報告

2020-2022 會期都處於疫情之下，在 72 次的會議終了，Salvador 教授總結了本期之工作報告，將其報告內容整理節錄如下。

| | |
|------|--|
| 目標 | 起草和修訂歐洲藥典委員會分配給本組的草藥和草藥製劑品目 |
| 成員 | 來自 15 個歐洲國家和 3 個非歐洲國家的 31 名專家組成員組成。另有 3 名歐洲大麻特設專家也參加了 2021 年的會議。 |
| 工作模式 | 2020 年新冠肺炎 (COVID-19) 的爆發持續影響最後一段時期的工作。主席感謝小組專家的承諾，他們為今年的會議和成就做出許多貢獻。13B 小組成員在會議期間通過電子郵件或電話進行高效率的討論，同時也開展必要的實驗工作。視頻會議取代了三個實體小組會議。2021 年三場會議的出席人數非常高，平均 89% 的出席率。以此方式召開會議非常有效和高效率，但遺憾的是小組成員無法在休息期間進行實體交流和參加第一天的聯合晚宴。 |
| 成果 | 2021 年 11 月歐洲藥典委員會通過了 13B 小組兩項新提案，即薺菜 <i>Bursae pastoris</i> herba (2947) 和柳穿魚 <i>Linariae</i> herba (2962)。此外，歐洲藥典論壇 <i>Pharmeuropa</i> 出版 7 部品目（從 <i>Pharmeuropa</i> 33.1 到 <i>Pharmeuropa</i> 33.4 期）。2021 年底納入工作方案的案文數量為 52 個。 |
| 挑戰 | 主要問題是與生產者的必要合作，這對於開展小組的工作至關重要。專家們經常難以從製造商處獲得樣品、候選方法、批次數據和其他必要文件。這解釋了為何小組未能完成十多年前工作計劃中的一些品目修訂。儘管如此，小組仍盡快在工作計劃中所有項目取得進展。 |
| 目標 | 小組優先展開大麻品目的製定，希望能在 2022 年底前出版大麻品目草案，從而開始在製定其他大麻萃取物品目方面取得重大進展。EDQM 實驗室，尤其是 Dr. Matthias Weber 一直為小組提供很大的幫助。他們在確保建立和監測 13B 品目使用的標準品方面投入許多工作，且必要時也要在 P1 研究的背景下開展實驗工作方面的合作。 |

| | |
|----|---|
| 致謝 | 主席感謝小組成員在品目編寫和修訂取得良好進展，也很高興與經驗豐富的專家一起工作，同時也感謝小組前任秘書 Melanie Bald 女士，她從 2005 年開始參與小組工作，直到 2021 年 9 月退休，這段期間她為小組的工作進展做出非常重要的貢獻。主席也期待繼續與小組現任秘書 Dr. Jaume Sanz-Biset 合作，並感謝他在 2021 年小組第三次會議後接管小組以來所做的出色工作。主席期待 13B 小組繼續維持出色的工作進展。 |
|----|---|

四、 參加協作創新和科學卓越第 11 版歐洲藥典研討會(Collaboration, Innovation and Scientific Excellence: the European Pharmacopoeia 11th Edition International Conference)



(一)會議主題/議程:如附錄七

(二)會議過程

1. 9 月 18 日桃園國際機場出發
2. 9 月 19-21 日，參加"協作創新和科學卓越第 11 版歐洲藥典研討會"。本會共有來自世界各地的學界與業界專家約 200 多人參加，除一般演講外，本會仍規畫了約 20 個場次的圓桌會議，提供與會者參與討論。我參加了中草藥品質規範，另類療法之品質規範，氣候對中草供應的衝擊，還有如何利用歐洲藥典等四組討論，受益良多。
3. 9 月 22-26 日，史特拉斯堡大學及植物物園，巴黎第 5 大學及藥物植物園，巴黎第 13 大學盟校等參觀，並於市集中考察法國藥局之中草藥產品概況。在藥園中發現，與臺灣同名的藥材，但其基原不完全一樣，但其藥材外觀確實類似。藥局中販賣的中草藥與臺灣品種大有不同，但其歐洲藥典中確實有記載，也與臺灣不同。

4. 9月27-28日，參加歐洲藥典13B小組第72次專家會議。擔任專家小組3年，第一次參加實體會議，面對面互動，感覺真實很多，再透過晚餐的交流，感覺已經和大家成為朋友。
5. 9月29日巴黎戴高樂機場回台，30日抵達桃園國際機場。

(三)中草藥產品之相關討論主題

- 1. An alternative and simplified approach to identification and test for minimum content of TCM herbal drug by HPTLC**
 - (1) 演講者: Eicke Reich
 - (2) 內容:利用HPTLC方法除可以用於鑑定真偽，也可以利用TLC掃描儀分析層析點，定量中藥材中微量的成分，其靈敏度高且方法簡易。演講中舉延胡索例子，說明利用HPTLC分析corydalin其靈敏度可達0.04%，tetrahydropalmatin其靈敏度可達0.06%。
- 2. HPLC assays for hydroxyanthrancene derivatives replacing photometric assays**
 - (1) 演講者: Rudolf Bauer
 - (2) 內容:利用大黃為例，收集各種栽種的大黃，利用HPLC分析hydroxyanthracene glycosides及aglycones含量，發現anthranoid glycosides的含量與大黃栽培生長時間有正相關，而aglycones含量則無相關。若萃取時，若用水醇萃取(hydroalcoholic extraction)可能會引起glycosides水解，而導致定量不準確。
- 3. Contaminate pyrrolizidine alkaloids**
 - (1) 演講者: Rubert Burman
 - (2) 內容:歐洲藥典編輯委員會於2020年11月通過歐洲藥典收載Contaminate Pyrrolizidine alkaloids(Pas)(2.8.26)專章，並於2021

年7月1日公告於歐洲藥典的附錄10.6。規定中草藥產品都需要檢驗28種PAs的含量，且可以用MS/MS方法檢驗。

4. Essential oil

(1) 演講者: Klaus Reh

(2) 內容:歐洲藥典2021年於通則中增加Essential oils(2098)專節，並規定萃取精油之水的品質，及精油的重金屬(2.4.27)、農藥殘留(2.8.13)、黃麴毒素B1(2.8.18)及微生物(5.1.4或是5.1.8)等含量。

5. Nitrosamine and herbals:considerations from industry

(1) 演講者: Barbara Steinhoff

(2) 內容:中草藥中含有亞硝酸鹽在加工製造中可能與胺基酸反應，產生二級胺的亞硝酸胺之致癌物。所以如何避免工廠中產生亞硝酸胺，及如何排除中草藥中所含的亞硝酸胺含量是重要的課題。



圖三、中草藥分組演講之講者

(四) 圓桌會議討論之中草藥相關討論主題

1. Homeopathy & technical guide

討論順勢療法使用之相關中草藥及藥品規範，希望大家針對檢驗標準提出建議。

2. Challenge for herbals due to climate change

配合SDGs議題，討論氣候變遷帶來的藥材資源的衝擊，希望提

出替代方案。

3. How to use/ apply a monography: tips and tricks

線上藥典使用的便利性及應用藥典於產品檢驗或生產規格時，是否有合宜，請大家提出意見。

(五)參與心得

- 今年歐洲藥典出版第 11 版，故 EDQM 舉辦此研討會。而此共識會議和中華藥典舉辦形式十分不同，主題演講，分組演講，圓桌會議互動的形式（圖四），很值得我們參考。研討會中，除了第一天的開幕演講，及第 11 版藥典的特色介紹，及最後一天的未來與展望演講外，中間的一整天都是以圓桌會議舉辦，且在報名前，已經請會員自行填報與會組別，每組討論 50 分鐘，但討論前會有 2 小時專題演講，針對將討論的主題給予一些相關議題背景資料。整場參與下來，除了了解歐洲藥典的編輯策略，也能了解編輯過程中遇到的難題及考慮的重點，受益良多。



圖四、研討會之活動照片

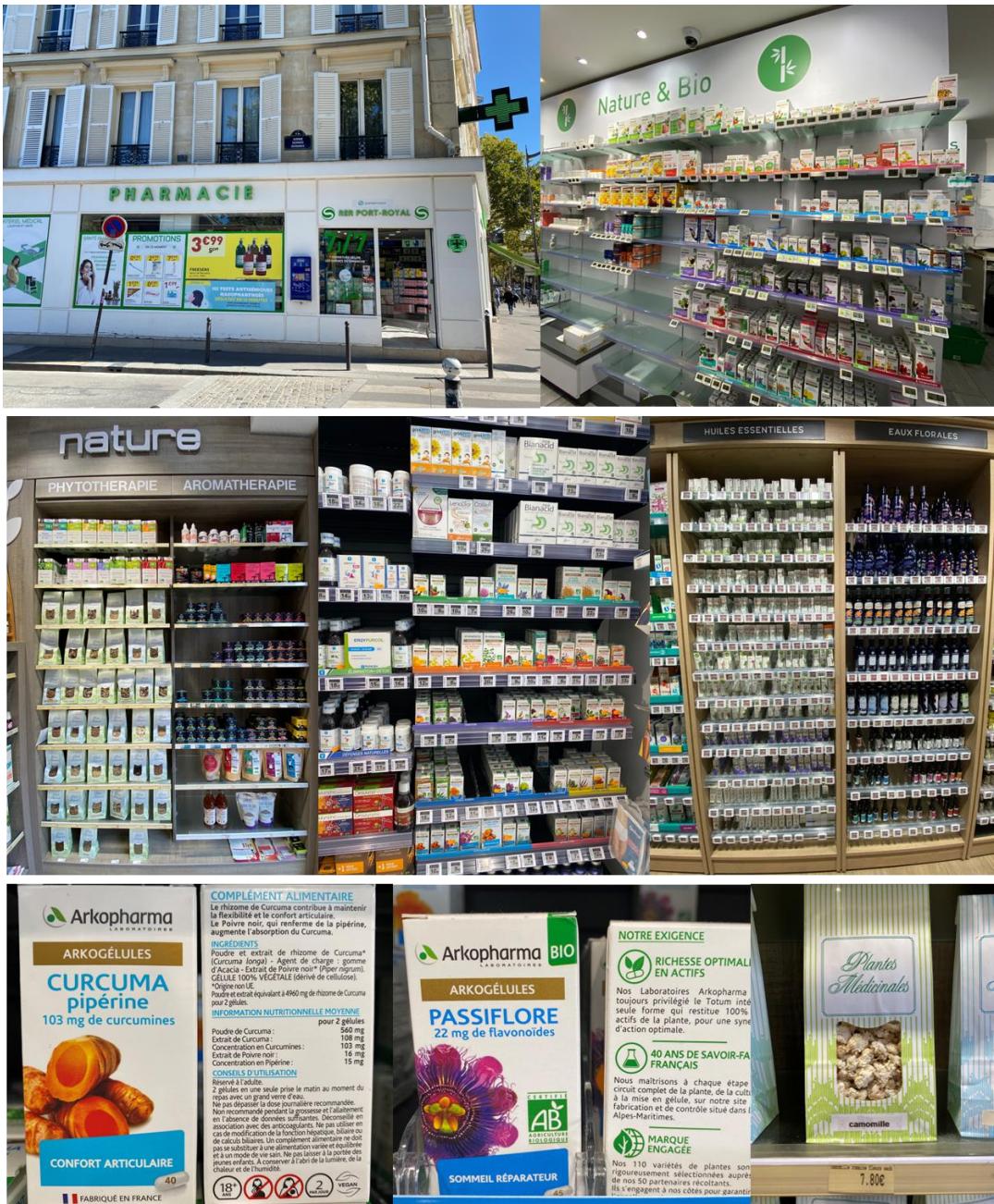
- 歐洲藥典的結構很特別，他們是由專家小組與工作小組所組成，103 年 TFDA 與 EDQM 簽訂合作協議書後，衛福部每年會派員參與歐洲藥典編輯會議，而我任期於 2020-2022，然而適逢疫情，從

會親自與會，本次是三年第一次實體與會，秘書見到我都十分熱情，且秘書見我於會議中積極參與，回國後收到他的 mail，邀請參加歐洲藥典有關亞洲藥材之專案研究，感覺十分榮幸（圖五）。13B 小組主席是 Salvador Cañigueral 是西班牙巴塞隆納大學教授，且是歐洲藥典的主編，透過這兩天的會議實質交流，他已經答應於 11 月 4 日下午 3:00 紿我們一個演講，與我們臺灣中藥典編輯委員及學界專家進行交流。此行收穫良多。



圖五、參加 EDQM 之 13B 小組會議與專家們互動

3. 在法國期間，逛了幾個藥局，結果發現，每個藥局都有中草藥的專區，其販賣的商品有(1)原藥材商品，(2)中草藥相關製劑類，(3)中草藥相關芳香性產品如:精油（圖六）。而在衛生用品及化妝品專區中，也有很多商品添加植物性萃取物，產品十分多元。顯示法國有中草藥產品的日常需求性。



圖六、法國藥局販賣之中草藥相關產品

五、滿意度調查及性別分析

為了解各專家委員對於會議實施方法轉變為圓桌會議形式的滿意度，本次針對參加五組圓桌會議（中藥基原小組、檢驗規格小組、中藥製劑小組、中醫臨床小組、綜合規劃小組）、11/04 Salvador Cañigueral 教授歐洲藥典中草藥專論編輯經驗分享以及 11/14 精進共識會議的專家委員進行不記名滿意度調查。

本次調查對於滿意度之問題採五點量表，各選項轉換成分數在1-5分間，計算方式將採各題得分加總後平均，分數越高代表滿意度越高，分數越低則越不滿意。

(一) 五組圓桌會議

| 請問屬於哪一組圓桌會議之專家委員 | | |
|------------------|----|-------|
| | 人數 | 百分比 |
| 第一組：中藥基原小組 | 7 | 14.3% |
| 第二組：檢驗規格小組 | 12 | 24.5% |
| 第三組：中藥製劑小組 | 11 | 22.4% |
| 第四組：中醫臨床小組 | 8 | 16.3% |
| 第五組：綜合規劃小組 | 11 | 22.4% |
| 樣本數 | 49 | |

| 參與會議專家學者性別比例 | | | | |
|--------------|----|-------|----|-------|
| | 男性 | 百分比 | 女性 | 百分比 |
| 第一組：中藥基原小組 | 9 | 69.2% | 4 | 30.8% |
| 第二組：檢驗規格小組 | 11 | 68.8% | 5 | 31.2% |
| 第三組：中藥製劑小組 | 11 | 73.3% | 4 | 26.7% |
| 第四組：中醫臨床小組 | 9 | 69.2% | 4 | 30.8% |
| 第五組：綜合規劃小組 | 12 | 80% | 3 | 20% |

| 利用線上的會議形式進行討論感到滿意 | | |
|-------------------|------|-------|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常滿意 (5) | 42 | 85.7% |
| 滿意 (4) | 6 | 12.2% |
| 普通 (3) | 1 | 2% |
| 不滿意 (2) | 0 | 0% |
| 非常不滿意 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.84 | |
| 樣本數 | 49 | |

| 討論議題具實用性 | | |
|-----------|------|-------|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常實用 (5) | 42 | 85.7% |
| 實用 (4) | 7 | 14.3% |
| 普通 (3) | 0 | 0% |
| 不實用 (2) | 0 | 0% |
| 非常不實用 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.86 | |
| 樣本數 | 49 | |

| 開放問答：對您參與的小組是否有其他議題建議 |
|--|
| 1、培養中生代醫師一起加入傳承 |
| 2、期能精進炮製之製劑技術標準與規範，以促進中藥的國際產業化。 |
| 3、可以參考中國配方顆粒和經典名方規格制定邏輯，並為臺灣產品建立兼具實務與高度品質規範。 |
| 4、希望多多重視產業意見 |

(二) 111/11/04 Salvador Cañigueral 歐洲藥典中草藥專論編輯經驗分享

| 參與演講者性別比例 | | | | |
|-----------|-----|-------|-----|-------|
| 男性 | 百分比 | 女性 | 百分比 | |
| 參與人數 | 31 | 59.6% | 21 | 40.4% |

| 演講內容符合期待 | | |
|-----------|------|-------|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常符合 (5) | 23 | 88.5% |
| 符合 (4) | 2 | 7.7% |
| 普通 (3) | 1 | 3.8% |
| 不符合 (2) | 0 | 0% |
| 非常不符合 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.85 | |
| 樣本數 | 26 | |

| 演講內容對於您目前工作有實際運用價值 | | |
|--------------------|------|-------|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常符合 (5) | 18 | 69.2% |
| 符合 (4) | 7 | 26.9% |
| 普通 (3) | 1 | 3.8% |
| 不符合 (2) | 0 | 0% |
| 非常不符合 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.65 | |
| 樣本數 | 26 | |

| 演講內容安排感到滿意 | | |
|------------|------|-------|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常滿意 (5) | 22 | 84.6% |
| 滿意 (4) | 4 | 15.4% |
| 普通 (3) | 0 | 0% |
| 不滿意 (2) | 0 | 0% |
| 非常不滿意 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.85 | |
| 樣本數 | 26 | |

| 整體對於講師演講方式感到滿意(包含教材、互動等) | | |
|--------------------------|------|-------|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常滿意 (5) | 22 | 84.6% |
| 滿意 (4) | 4 | 15.4% |
| 普通 (3) | 0 | 0% |
| 不滿意 (2) | 0 | 0% |
| 非常不滿意 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.85 | |
| 樣本數 | 26 | |

| 對於講師的專業度感到滿意（包含問答等） | | |
|---------------------|------|-------|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常滿意 (5) | 24 | 92.3% |
| 滿意 (4) | 2 | 7.7% |
| 普通 (3) | 0 | 0% |
| 不滿意 (2) | 0 | 0% |
| 非常不滿意 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.92 | |

開放問答：您認為本次演講有哪些專業技能或知識可應用在工作上？

- 1、歐洲藥典關於薄層層析的分析方法
- 2、HPTLC
- 3、各國藥典分析比較
- 4、對藥典編輯概念及內容很有參考價值
- 5、To have learned the EMA pharmacopeia on the part for herbal medicines.

(三) 111/11/14 臺灣中藥典第五版編輯精進共識會議

| 參與專家學者性別比例 | | | | |
|------------|----|-------|----|-------|
| | 男性 | 百分比 | 女性 | 百分比 |
| 參與人數 | 28 | 73.6% | 10 | 26.4% |

| 「張永勳教授國際藥典交流經驗分享」演講內容符合期待 | | |
|---------------------------|-----|-------|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常符合 (5) | 34 | 85% |
| 符合 (4) | 5 | 12.5% |
| 普通 (3) | 0 | 0% |
| 不符合 (2) | 1 | 2.5% |
| 非常不符合 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.8 | |
| 樣本數 | 40 | |

| 「王靜瓊教授國際藥典交流經驗分享」演講內容符合期待 | | |
|---------------------------|------|-------|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常符合 (5) | 35 | 87.5% |
| 符合 (4) | 5 | 12.5% |
| 普通 (3) | 0 | 0% |
| 不符合 (2) | 0 | 0% |
| 非常不符合 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.88 | |
| 樣本數 | 40 | |

| 本次共識會議討論內容對於您目前工作有實際運用價值 | | |
|--------------------------|-----|-----|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常符合 (5) | 32 | 80% |
| 符合 (4) | 8 | 20% |
| 普通 (3) | 0 | 0% |
| 不符合 (2) | 0 | 0% |
| 非常不符合 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.8 | |
| 樣本數 | 40 | |

| 本次共識會議議程安排感到滿意 | | |
|----------------|------|-----|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常滿意 (5) | 34 | 85% |
| 滿意 (4) | 6 | 15% |
| 普通 (3) | 0 | 0% |
| 不滿意 (2) | 0 | 0% |
| 非常不滿意 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.85 | |

| | |
|-----|----|
| 樣本數 | 40 |
|-----|----|

| 對於會議採取線上線下同步進行感到滿意(包含交流、互動等) | | |
|------------------------------|------|-----|
| | 人數 | 百分比 |
| 非常滿意 (5) | 32 | 80% |
| 滿意 (4) | 6 | 15% |
| 普通 (3) | 2 | 5% |
| 不滿意 (2) | 0 | 0% |
| 非常不滿意 (1) | 0 | 0% |
| 平均分數 | 4.75 | |
| 樣本數 | 40 | |

| 本次分組報告對於哪一組內容最有興趣(複選) | |
|-----------------------|----|
| | 人數 |
| 第一組：中藥基原小組 | 19 |
| 第二組：檢驗規格小組 | 24 |
| 第三組：中藥製劑小組 | 23 |
| 第四組：中醫臨床小組 | 17 |
| 第五組：綜合規劃小組 | 21 |

開放問答：是否有其他建議議題可作為編修會議討論？

- 1、Is there a possibility to have a domestic company that is able to synthesize/purify/manufacture/import/sell standards and/or compounds for standards for QC purposes.
- 2、炮製中藥材暫不放入中藥典，以免影響中醫藥多元化之使用
- 3、臺灣中藥典制定會影響臺灣產業在國際上的競爭力，可以再多參考產業意見，也再多蒐集各國經驗，為臺灣中藥建立國際競爭力之品質規範，而非僅限於滿足國內中醫界需求。

肆、討論

一、線上版藥典運作

臺灣中藥典公告後於中醫藥司網頁中免費提供 PDF 檔提供下載，但 EDQM 之歐洲藥典除提供紙本及電子檔販售外，尚有線上版提供查詢系通，十分便利（圖七）。且其出版後會滾動式更新，且在網頁中會有個版次之歷程。

The screenshot displays the European Pharmacopoeia Online platform. At the top, it shows the Council of Europe logo and the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare logo. The main navigation bar includes links for Home, EDQM, COVID-19, Medicines, Substances of human origin, Consumer health, Products & services, Events & training, and Contact. A search bar is also present.

The central part of the page features a banner for the "EUROPEAN PHARMACOPOEIA ONLINE". It highlights the "11TH EDITION" and "SUPPLEMENT 11.1". Below the banner, there's a welcome message about version 1.7.0 and a call for feedback on a new draft monograph for Cannabis. There are also sections for "JOIN THE NETWORK!" and "CALL FOR EXPERTS".

On the right side, there's a "NOW AVAILABLE" section showing the physical books of the European Pharmacopoeia 11.1 and a digital tablet displaying the online platform. Below this, there's a "GO NOW TO PH. EUR., 11.1" button.

The bottom section of the page shows the "Table of contents" and "Search" functions. The search bar includes fields for "Text title", "Text number", "Section title", and "Subscription date".

圖七、EDQM 之線上版之查詢系統

二、藥典公告後之後續追蹤機制

臺灣中藥典於中醫藥司的網頁有專區，其中有中藥典專業諮詢服務窗口（<https://www.cmthp.mohw.gov.tw/Home/Aboutus>），蒐集各界對中藥典相關意見，簡易意見提供立即回復（圖八）；較專業性諮詢意見，將提至中藥典編修小組，經專家學者討論後回復，因應各界對中藥典內容之問題與建議，更希冀能參考各方意見，以提升未來中藥典的內容與品質。然而與 EDQM HelpDesk 諮詢系統（圖九）相比較，其表單有針對要詢問之藥典的章節有設定欄位，且要提問者設立主題，比開放式的欄位，更容易釐清問題。HelpDesk 諮詢系統中，若無特定主題詢問，也可以利用開放式的欄位提問。

聯絡我們

中藥典專業諮詢服務窗口，蒐集各界對中藥典相關意見，簡易意見提供立即回復；較專業性諮詢意見，將提至中藥典編修小組，經專家學者討論後回復，因應各界對中藥典內容之問題與建議，更希冀能參考各方意見，以提升未來中藥典的內容與品質。

諮詢聯絡方式
傳真：02-8590-7076 [下載諮詢服務單](#)
E-mail：cmthp@mohw.gov.tw

| | | | | |
|--------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|
| 姓名 * | 請輸入姓名 | | | |
| 聯絡電話 * | 請輸入連絡電話 | | | |
| 類別 * | <input type="radio"/> 藥廠 內容 | <input type="radio"/> 中藥商 | <input type="radio"/> 其他 | |
| 請輸入您的類別或選取類別 | | | | |
| 傳真 | 請輸入傳真(若沒有則填寫無) | | | |
| 職稱 * | 請輸入職稱 | | | |
| 類別 * | <input type="radio"/> 品管人員 內容 | <input type="radio"/> 行政人員 | <input type="radio"/> 研發人員 | <input type="radio"/> 其他 |
| 請輸入您的類別或選取類別 | | | | |
| 聯絡EMAIL * | 請輸入電子信箱 | | | |
| 諮詢事項意見 * | | | | |

圖八、臺灣中藥典專業諮詢表單



EDQM HelpDesk / HelpDesk

Question about General Chapters and Monographs

Job title

Organisation

Country

None

Town/City

Street address

Title of Ph. Eur. text

Example Acacia

Implementation date & Reference number of Ph. Eur. text

Example 01/2005:0307

Which Publication?

None

Subject

Message

圖九、EDQM HelpDesk 諮詢系統之表單

三、藥典指標成分之供應機制

食品藥物管理屬於網頁中有提供對照標品供應之品項及價格(圖十)，但無法直接由網頁購買，只能臨櫃購得。然而歐洲藥典之網頁除提供有提供對照標準品之品項目錄(附錄八)且可以於網頁直接訂購(圖十一)，且其單價以 79 歐元為主(圖十二)，並提供相關之 COA。網頁中亦有招募提供對照標準品之相關訊息，歡迎廠商或專家可以提供(圖十三)。

The screenshot shows the official website of the Taiwan Food and Drug Administration (FDA). The top navigation bar includes links for '公告資訊' (Announcements), '機關介紹' (Agency Introduction), '業務專區' (Business Zone), '法規資訊' (Regulatory Information), '便民服務' (Convenience Services), '出版品' (Publications), '政府資訊公開' (Government Information Disclosure), and '個人化服務' (Personalized Services). The main content area displays a table of reference standard products:

| 編號 | 成分名稱 | 規格 | 單價 |
|------|----------------------------------|--------|--------|
| S601 | 甘草酸 (Glycyrrhizinic Acid) 對照標準品 | 30mg/瓶 | 7,100 |
| S602 | 芍藥苷 (Paeoniflorin) 對照標準品 | 30mg/瓶 | 9,700 |
| S603 | 黃芩苷 (Baicalin) 對照標準品 | 30mg/瓶 | 8,100 |
| S604 | 氯化小蘖鹼 (Berberine Chloride) 對照標準品 | 30mg/瓶 | 7,500 |
| S605 | 葛根素 (Puerarin Chloride) 對照標準品 | 30mg/瓶 | 9,800 |
| S606 | 番瀉苷 A (Sennoside A) 對照標準品 | 20mg/瓶 | 10,200 |
| S607 | 番瀉苷 B (Sennoside B) 對照標準品 | 20mg/瓶 | 10,000 |

圖十、食品藥物管理署之提供可購買的指標成分

The screenshot shows the EDQM website with several red arrows highlighting specific sections:

- An arrow points from the "Medicines" link in the top navigation to the "Reference Standards" section of the main content area.
- An arrow points from the "Reference Standards" link in the top navigation to the "Reference Standards (RS)" page.
- An arrow points from the "Berberine chloride CRS" link in the "Catalogue" section of the main content area to the detailed product page for Berberine chloride CRS.

The screenshot displays three detailed views of the EDQM Reference Standards database:

- Search Database online | Reference substances**: Shows a search result for "berberine". One record is found: Berberine chloride CRS (Cat. No. Y0001149). A blue arrow points from this result to the detailed product page for Berberine chloride CRS.
- Search Database online | Reference substances**: Shows a search result for "ginsenoside rb1". One record is found: Ginsenoside Rb1 CRS (Cat. No. Y0001347). A blue arrow points from this result to the detailed product page for Ginsenoside Rb1 CRS.
- Detailed view of Berberine chloride CRS**: Shows the detailed product information for Berberine chloride CRS, including Catalogue Code (Y0001149), Name (Berberine chloride CRS), Current batch number (1), Unit quantity per vial (20 mg), and various safety and regulatory details.
- Detailed view of Ginsenoside Rb1 CRS**: Shows the detailed product information for Ginsenoside Rb1 CRS, including Catalogue Code (Y0001347), Name (Ginsenoside Rb1 CRS), Current batch number (2), Unit quantity per vial (30 mg), and various safety and regulatory details.

圖十一、EDQM 標準品提供系統

| List of European Pharmacopoeia Reference Standards | | | | | | | | | | Effective from 2022/11/11 | | | |
|--|------------|---|----------|-------------------|-----------|-------------|--|--|-----------|---------------------------|----------------|-------------------|-------|
| | Order Code | Reference Standard | Batch n° | Quantity per vial | Sale Unit | Information | | | Monograph | Storage | Shipping group | Shipment with DGD | Price |
| New | Y0002349 | Prim-O-glucosylcimifugin CRS | 1 | 20 mg | 1 | | | | 2728 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| New | Y0002350 | Pulchinenosids B4 CRS | 1 | 30 mg | 1 | | | | 2972 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| New | Y0002351 | Daunorubicin for system suitability CRS | 1 | 1.01 mg | 1 | | | | 0662 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| New | Y0002356 | Oxytocin impurity F CRS | 1 | 5.004 mg | 1 | | | | 0780 | -20°C +/-5°C | C1A | | 90 € |
| | Y0001552 | Abacavir for peak identification CRS | 1 | 10 mg | 1 | | | | 2589 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0001551 | Abacavir for system suitability CRS | 1 | 10 mg | 1 | | | | 2589 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0001561 | Abacavir sulfate CRS | 1 | 20 mg | 1 | | | | 2589 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0002199 | Acamprose calcium CRS | 1 | 80 mg | 1 | See leaflet | | | 1585 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000116 | Acamprose impurity A CRS | 2 | 110 mg | 1 | | | | 1585 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000500 | Acarbose CRS | 3 | 100 mg | 1 | See leaflet | | | 2089 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000354 | Acarbose for identification CRS | 1 | 10 mg | 1 | | | | 2089 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000427 | Acarbose for peak identification CRS | 4 | 20 mg | 1 | | | | 2089 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | A0040000 | Acetabtol hydrochloride CRS | 1 | 50 mg | 1 | | | | 0871 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000359 | Acetabtol impurity B CRS | 2 | 10 mg | 1 | | | | 0871 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000127 | Acetabtol impurity C CRS | 2 | 20 mg | 1 | See Leaflet | | | 0871 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000128 | Acetabtol impurity I CRS | 2 | 0.004 mg | 1 | | | | 0871 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000056 | Aceclofenac - reference spectrum | 1 | n/a | 1 | | | | 1281 | L | | | 79 € |
| | Y0000085 | Aceclofenac impurity F CRS | 4 | 15 mg | 1 | | | | 1281 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000086 | Aceclofenac impurity H CRS | 2 | 10 mg | 1 | | | | 1281 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0001094 | Aceclofenac for peak identification CRS | 2 | 10 mg | 1 | | | | 1281 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0001915 | Aceclofenac impurity I CRS | 1 | 15 mg | 1 | | | | 1281 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000810 | Acemetacin CRS | 1 | 100 mg | 1 | | | | 1686 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000811 | Acemetacin impurity A CRS | 2 | 20 mg | 1 | | | | 1686 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |
| | Y0000842 | Acemetacin impurity mixture CRS | 1 | 0.06 mg | 1 | | | | 1686 | +5°C/-3°C | A1A | | 79 € |

圖十二、EDQM 標準品之一欄表

Ph. Eur. Reference Standards: Purpose and use

Purpose and Use

The EDQM supplies **chemical reference substances (CRS)**, **herbal reference standards (HRS)** and **biological reference preparations (BRP)** as well as reference spectra for the tests and assays to be carried out in accordance with the official methods prescribed in the [European Pharmacopoeia](#).

Establishment

Specific batches of candidate material are selected. These are characterised at the [EDQM](#) laboratory according to the principles described in Chapter 5.12. (Reference Standards) of the European Pharmacopoeia and ISO 17034: General requirements for the competence of reference material producers.

Candidate materials can also be the subject of [international collaborative studies](#). Once adopted by the [European Pharmacopoeia Commission](#), official reference standards become available for distribution. They are then used in pharmaceutical analysis, for example, for identification, purity tests or assays according to the corresponding monograph of general chapter of the European Pharmacopoeia.

For reference standards established within the [Biological Standardisation Programme \(BSP\)](#), go to [BSP Background & Mission](#).

Participate in Establishing the Reference Standards

The EDQM encourages OMLs and other medicine control laboratories and donors of candidate materials to get involved in the establishment of its reference standards.

- > Get involved in the establishment of CRS
- > Participate in a BSP Collaborative Study

Get Involved in the Establishment of Ph. Eur. Chemical Reference Substances (CRS)

To get involved in the establishment of Ph. Eur. Chemical Reference Substances (CRS), we encourage:

1. manufacturers to donate candidate materials for any given substance (contact: sample.procurement@edqm.eu) and if needed, participate in collaborative studies (contact: clab.relations@edqm.eu).
2. Official medicines control laboratories to participate in collaborative studies (contact: clab.relations@edqm.eu).

圖十三、EDQM 招募提供標準品之訊息

伍、結論與建議

一、共識會議結論

(一) 中藥基原組

1. 收載品目原則：

- (1) 藥證中使用，但未列入藥典的品項優先。
- (2) 可於臺灣大量栽種之藥材且已有基原認證之藥材。
- (3) 炮製品暫時不宜納入。

2. 品目名稱與排列順序：

- (1) 藥典中藥材名與許可證或是基準方不同時，建議於基原中增加「習稱」。
- (2) 維持以筆畫順序排列，但同植物不同部位，或是加工方法可以排在一起，但傳統已明顯不同的則維持目前排列順序。(如：地骨皮及枸杞子)

(二) 中藥檢驗規格組

1. 檢驗方法：建議衛生福利部增列預算藉由第三方實驗室進行確效，再公告。

2. 檢驗內容：

- (1) 建議不增列總特定天然物含量在未確定其訂定含量。
- (2) 建議藥材與飲片或之含量規格應該要有不同。

(三) 中藥製劑組

1. 收載品目原則：

- (1) 建議依照健保常用品項為品項收載依據及順序
- (2) 建議以有收載複方品項之單味藥為優先。

2. 檢驗內容

- (1) 建議增加水抽/稀乙醇抽提物或特色組成總量分析。(特色組成總量如：總黃酮、總生物鹼、總多酚類和總多醣等)
- (2) 建議具風險成分、需要控管者，可增加上限值之規範，並訂為「限量成分」。

(四) 中藥臨床組

1. 藥材及飲片

- (1) 建議要將藥材及單味濃縮製劑的功效一致化，且盡量要與許可證一樣。
- (2) 藥材的用途分類，應於通則中說明。
- (3) 建議毒劇藥應該標示限量。

2. 製劑

- (1) 建議未來若增加臨床應用(或實證應用)”項目，應在通則解釋該項目，並列出證據等級。實證參考建議可參考林昭庚院士所著中醫藥療效評估之文獻研究。
- (2) 適應症應依 ICD11 區別為症狀、證型、疾病描述。
- (3) 注意事項中增列運動員禁用之標註，以凸顯有別於其他國家藥典之特色。

(五) 綜合規劃組

1. 通則：異常物質品目增修及允收標準，藥典收錄特定異常物質品目之限量制定程序及合理參考依據（例如：國際藥典規範、WHO 規範，或國際公認機構公告標準 …）等標準作業流程
2. 個論：特定異常物質品目制定之標準作業流程（例如吡咯聯啶生物鹼之含量允收標準制定）
3. 重金屬含量檢測：針對部分特殊金屬成分，是否有需要規範區分「無機重金屬」、「有機重金屬」之檢測結果。

4. 建議設立「名詞小組」，協助檢視藥典之專有名詞。

二、歐洲藥典之中藥品目編輯指南 (Guide for the elaboration of

monographs on herbal drugs and herbal drug preparations)

品目編輯指南分為中草藥及中草藥製劑，而製劑分為萃取物、精油、製劑、草藥茶及沖茶包等五類。而每類的內容都有不同的撰寫指南，規範十分詳細(如附錄九)，其內容可以作為第五版藥典編修參考。

三、臺灣中藥典第五版編修方向建議

根據共識專家會議之建議及歐洲藥典的編輯指南及品目內容，將依下列五大重點方向書寫建議書。

(一)新增通則項目

(二)納入品項原則

(三)對照標準品分析

(四)製劑品質標準

(五)適應症國際化

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW111-CMAP-M-114-000403 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. World Health Organization. WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. Geneva: World Health Organization; 2019.
2. 衛生福利部臺灣中藥典第三版編輯工作小組：臺灣中藥典第三版，衛生福利部編印，台北，2018。
3. 衛生福利部臺灣中藥典第四版編修委員：臺灣中藥典第四版，衛生福利部編印，台北，2021。
4. Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW): The Pharmacopoeia of Japan. 17th Edition (English), Japan 2016.
5. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS): The Korean Pharmacopeia 10th Edition (English), Korea 2013.
6. Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia : EUROPEAN PHARMACOPOEIA 10th, Council of Europe, Strasbourg 2019.
7. Zhou YX, Zhang H, Peng C. Puerarin: a review of pharmacological effects. *Phytother Res*. 2014;28(7):961-975.
8. Liu Y, Gao J, Peng M, et al. A Review on Central Nervous System Effects of Gastrodin. *Front Pharmacol*. 2018;9:24.
9. Zhang Y, Wang C, Yu B, Jiang JD, Kong WJ. Gastrodin Protects against Ethanol-Induced Liver Injury and Apoptosis in HepG2 Cells and Animal Models of Alcoholic Liver Disease. *Biol Pharm Bull*. 2018;41(5):670-679.
10. Leong F, Hua X, Wang M, et al. Quality standard of traditional Chinese medicines: comparison between European Pharmacopoeia and Chinese Pharmacopoeia and recent advances. *Chin Med*. 2020;15:76. Published 2020 Jul 28.
11. Wang Z, Wang H, Wang H, Li Q, Li Y. Heavy metal pollution and potential health risks of commercially available Chinese herbal medicines. *Sci Total Environ*. 2019;653:748-757.
12. Steinhoff B. Review: Quality of herbal medicinal products: State of the art of purity assessment. *Phytomedicine*. 2019;60:153003.
13. Kan WL, Ma B, Lin G. Sulfur fumigation processing of traditional chinese medicinal herbs: beneficial or detrimental?. *Front Pharmacol*. 2011;2:84. Published 2011 Dec 27.
14. Miao SM, Zhang Q, Bi XB, Cui JL, Wang ML. A review of the phytochemistry and pharmacological activities of Ephedra herb. *Chin J Nat Med*. 2020;18(5):321-344.
15. Sellami M, Slimeni O, Pokrywka A, et al. Herbal medicine for sports: a review. *J Int Soc*

Sports Nutr. 2018;15:14.

16. Shekelle PG, Hardy ML, Morton SC, et al. Efficacy and safety of ephedra and ephedrine for weight loss and athletic performance: a meta-analysis. *JAMA*. 2003;289(12):1537-1545.
17. Głowacka K, Wiela-Hojeńska A. Pseudoephedrine-Benefits and Risks. *Int J Mol Sci.* 2021;22(10):5146.
18. Wu YH, Wu YR, Li B, Yan ZY. Cryptotanshinone: A review of its pharmacology activities and molecular mechanisms. *Fitoterapia*. 2020;145:104633.
19. Li ZM, Xu SW, Liu PQ. Salvia miltiorrhizaBurge (Danshen): a golden herbal medicine in cardiovascular therapeutics. *Acta Pharmacol Sin.* 2018;39(5):802-824.
20. Xiao Z, Liu W, Mu YP, et al. Pharmacological Effects of Salvianolic Acid B Against Oxidative Damage. *Front Pharmacol.* 2020;11:572373.
21. Song D, Hao J, Fan D. Biological properties and clinical applications of berberine. *Front Med.* 2020;14(5):564-582.
22. Singh N, Sharma B. Toxicological Effects of Berberine and Sanguinarine. *Front Mol Biosci.* 2018 Mar 19;5:21.
23. Wu J, Luo Y, Deng D, et al. Coptisine from Coptis chinensis exerts diverse beneficial properties: A concise review. *J Cell Mol Med.* 2019;23(12):7946-7960.
24. Feng ZL, Zhao ZD, Liu JX. Research progress on chemical components and pharmacological effects of Corydalis yanhusuo. *Nat Prod Res Dev.* 2018;30(11):2000-2008.
25. Ji HY, Liu KH, Lee H, et al. Corydaline inhibits multiple cytochrome P450 and UDP-glucuronosyltransferase enzyme activities in human liver microsomes. *Molecules*. 2011;16(8):6591-6602.
26. Yin ZY, Li L, Chu SS, Sun Q, Ma ZL, Gu XP. Antinociceptive effects of dehydrocorydaline in mouse models of inflammatory pain involve the opioid receptor and inflammatory cytokines. *Sci Rep.* 2016;6:27129.
27. Sun Q, Xie L, Song J, Li X. Evodiamine: A review of its pharmacology, toxicity, pharmacokinetics and preparation researches. *J Ethnopharmacol.* 2020;262:113164.
28. Yang XW, Zhang H, Li M, Du LJ, Yang Z, Xiao SY. Studies on the alkaloid constituents of *Evodia rutaecarpa* (Juss) Benth var. *bodinieri* (Dode) Huang and their acute toxicity in mice. *J Asian Nat Prod Res.* 2006;8(8):697-703.
29. Li YY, Lin YK, Liu XH, et al. Leonurine: From Gynecologic Medicine to Pleiotropic Agent. *Chin J Integr Med.* 2020;26(2):152-160.

30. Jia M, Li C, Zheng Y, et al. Leonurine Exerts Antidepressant-Like Effects in the Chronic Mild Stress-Induced Depression Model in Mice by Inhibiting Neuroinflammation. *Int J Neuropsychopharmacol.* 2017;20(11):886-895.
31. Huang L, Xu DQ, Chen YY, Yue SJ, Tang YP. Leonurine, a potential drug for the treatment of cardiovascular system and central nervous system diseases. *Brain Behav.* 2021;11(2):e01995.
32. Bailly C. Anticancer Properties of Lobetyolin, an Essential Component of Radix Codonopsis (Dangshen). *Nat Prod Bioprospect.* 2021;11(2):143-153.
33. He W, Tao W, Zhang F, et al. Lobetyolin induces apoptosis of colon cancer cells by inhibiting glutamine metabolism. *J Cell Mol Med.* 2020;24(6):3359-3369.
34. Li X, Tang Z, Wen L, Jiang C, Feng Q. Matrine: A review of its pharmacology, pharmacokinetics, toxicity, clinical application and preparation researches. *J Ethnopharmacol.* 2021;269:113682.
35. Wang XY, Liang L, Chang JL, Yang MH, Li ZG. *Nan Fang Yi Ke Da Xue Xue Bao.* 2010;30(9):2154-2155.
36. Lan X, Zhao J, Zhang Y, Chen Y, Liu Y, Xu F. Oxymatrine exerts organ- and tissue-protective effects by regulating inflammation, oxidative stress, apoptosis, and fibrosis: From bench to bedside. *Pharmacol Res.* 2020;151:104541.
37. Ma A, Yang Y, Wang Q, Wang Y, Wen J, Zhang Y. Anti-inflammatory effects of oxymatrine on rheumatoid arthritis in rats via regulating the imbalance between Treg and Th17 cells. *Mol Med Rep.* 2017;15(6):3615-3622.
38. Chen X, Lin J, Liang Q, Chen X, Wu Z. Pseudoephedrine alleviates atopic dermatitis-like inflammatory responses in vivo and in vitro. *Life Sci.* 2020;258:118139.
39. Trinh KV, Kim J, Ritsma A. Effect of pseudoephedrine in sport: a systematic review. *BMJ Open Sport Exerc Med.* 2015;1(1):e000066.
40. Tian KM, Li JJ, Xu SW. Rutaecarpine: A promising cardiovascular protective alkaloid from *Evodia rutaecarpa* (Wu Zhu Yu). *Pharmacol Res.* 2019;141:541-550.
41. Yang XW, Zhang H, Li M, Du LJ, Yang Z, Xiao SY. Studies on the alkaloid constituents of *Evodia rutaecarpa* (Juss) Benth var. *bodinieri* (Dode) Huang and their acute toxicity in mice. *J Asian Nat Prod Res.* 2006;8(8):697-703.
42. Cheng F, Zhou Y, Wang M, et al. A review of pharmacological and pharmacokinetic properties of stachydrine. *Pharmacol Res.* 2020;155:104755.
43. Cheng F, Zhou Y, Wang M, et al. A review of pharmacological and pharmacokinetic

- properties of stachydrine. *Pharmacol Res.* 2020;155:104755.
- 44. Zhang Y, Sha R, Wang K, Li H, Yan B, Zhou N. Protective effects of tetrahydropalmatine against ketamine-induced learning and memory injury via antioxidative, anti-inflammatory and anti-apoptotic mechanisms in mice. *Mol Med Rep.* 2018;17(5):6873-6880.
 - 45. Dong X, Fu J, Yin X, et al. Emodin: A Review of its Pharmacology, Toxicity and Pharmacokinetics. *Phytother Res.* 2016;30(8):1207-1218.
 - 46. Sougiannis AT, Enos RT, VanderVeen BN, et al. Safety of natural anthraquinone emodin: an assessment in mice. *BMC Pharmacol Toxicol.* 2021;22(1):9. Published 2021 J
 - 47. XunLi, Liu Y, Chu S, et al. Physcion and physcion 8-O- β -glucopyranoside: A review of their pharmacology, toxicities and pharmacokinetics. *Chem Biol Interact.* 2019;310:108722.
 - 48. Al-Ghamdi AD, Zaheer Z, Aazam ES. Sennoside A drug capped biogenic fabrication of silver nanoparticles and their antibacterial and antifungal activities. *Saudi Pharm J.* 2020;28(8):1035-1048.
 - 49. Cao Y, He Y, Wei C, et al. Aquaporins Alteration Profiles Revealed Different Actions of Senna, Sennosides, and Sennoside A in Diarrhea-Rats. *Int J Mol Sci.* 2018;19(10):3210.
 - 50. Wu H, Feng F, Jiang X, et al. Pharmacokinetic and metabolic profiling studies of sennoside B by UPLC-MS/MS and UPLC-Q-TOF-MS. *J Pharm Biomed Anal.* 2020;179:112938.
 - 51. Chen YC, Chang CN, Hsu HC, Chiou SJ, Lee LT, Hseu TH. Sennoside B inhibits PDGF receptor signaling and cell proliferation induced by PDGF-BB in human osteosarcoma cells. *Life Sci.* 2009;84(25-26):915-922.
 - 52. Zhang C, Hsu AC, Pan H, et al. Columbianadin Suppresses Lipopolysaccharide (LPS)-Induced Inflammation and Apoptosis through the *NOD1* Pathway. *Molecules.* 2019;24(3):549.
 - 53. Su X, Wu B, Zhang W, Ji YH, Wang Q, Tan ZY. Inhibitory Effects of Columbianadin on Nociceptive Behaviors in a Neuropathic Pain Model, and on Voltage-Gated Calcium Currents in Dorsal Root Ganglion Neurons in Mice. *Front Pharmacol.* 2020;10:1522.
 - 54. Kweon B, Han YH, Kee JY, et al. Effect of *Angelica gigas* Nakai Ethanol Extract and Decursin on Human Pancreatic Cancer Cells. *Molecules.* 2020;25(9):2028.
 - 55. Lee TK, Kim B, Kim DW, et al. Effects of Decursin and *Angelica gigas* Nakai Root Extract on Hair Growth in Mouse Dorsal Skin via Regulating Inflammatory Cytokines. *Molecules.* 2020;25(16):3697.

56. Shehzad A, Parveen S, Qureshi M, Subhan F, Lee YS. Decursin and decursinol angelate: molecular mechanism and therapeutic potential in inflammatory diseases. *Inflamm Res.* 2018 Mar;67(3):209-218.
57. Lim JY, Lee JH, Yun DH, Lee YM, Kim DK. Inhibitory effects of nodakenin on inflammation and cell death in lipopolysaccharide-induced liver injury mice. *Phytomedicine.* 2021;81:153411.
58. Li J, Wang L, Tan R, Zhao S, Zhong X, Wang L. Nodakenin alleviated obstructive nephropathy through blunting Snail1 induced fibrosis. *J Cell Mol Med.* 2020;24(17):9752-9763.
59. Liao Y, Lin X, Li J, Tan R, Zhong X, Wang L. Nodakenin alleviates renal ischaemia-reperfusion injury via inhibiting reactive oxygen species-induced NLRP3 inflammasome activation. *Nephrology (Carlton).* 2021;26(1):78-87.
60. Zhang ZR, Leung WN, Cheung HY, Chan CW. Osthole: A Review on Its Bioactivities, Pharmacological Properties, and Potential as Alternative Medicine. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2015;2015:919616.
61. Jarząb A, Grabarska A, Skalicka-Woźniak K, Stepułak A. Pharmacological features of osthole. *Postepy Hig Med Dosw (Online).* 2017;71(0):411-421.
62. Ali H, Khan A, Ali J, et al. Attenuation of LPS-induced acute lung injury by continentalic acid in rodents through inhibition of inflammatory mediators correlates with increased Nrf2 protein expression. *BMC Pharmacol Toxicol.* 2020;21(1):81.
63. Khan AM, Khan AU, Ali H, Islam SU, Seo EK, Khan S. Continentalic acid exhibited nephroprotective activity against the LPS and *E. coli*-induced kidney injury through inhibition of the oxidative stress and inflammation. *Int Immunopharmacol.* 2020;80:106209.
64. Liaquat I, Khan AU, Khan S. Pharmacological evaluation of continentalic acid for antidiabetic potential. *Biomed Pharmacother.* 2021 Jun;138:111411.
65. Silva JJ, Pompeu DG, Ximenes NC, et al. Effects of Kaurenoic Acid and Arginine on Random Skin Flap Oxidative Stress, Inflammation, and Cytokines in Rats. *Aesthetic Plast Surg.* 2015;39(6):971-977.
66. Martins CH, Abrão F, Moraes TS, et al. Kaurenoic acid and its sodium salt derivative: antibacterial activity against *Porphyromonas gingivalis* and their mechanism of action. *Future Microbiol.* 2018;13:1585-1601.

67. Wei G, Liang T, Wei C, Nong X, Lu Q, Zhao J. Daidzin inhibits RANKL-induced osteoclastogenesis in vitro and prevents LPS-induced bone loss in vivo. *J Cell Biochem*. 2019;120(4):5304-5314.
68. Qiu J, Zhang T, Zhu X, et al. Hyperoside Induces Breast Cancer Cells Apoptosis via ROS-Mediated NF-κB Signaling Pathway. *Int J Mol Sci*. 2019;21(1):131.
69. Lee EH, Park KI, Kim KY, et al. Liquiritigenin inhibits hepatic fibrogenesis and TGF-β1/Smad with Hippo/YAP signal. *Phytomedicine*. 2019;62:152780.
70. Carnovali M, Banfi G, Mariotti M. Liquiritigenin reduces osteoclast activity in zebrafish model of glucocorticoid-induced osteoporosis. *J Pharmacol Sci*. 2020;143(4):300-306.
71. Zhu X, Shi J, Li H. Liquiritigenin attenuates high glucose-induced mesangial matrix accumulation, oxidative stress, and inflammation by suppression of the NF-κB and NLRP3 inflammasome pathways. *Biomed Pharmacother*. 2018;106:976-982.
72. Zhai KF, Duan H, Cui CY, et al. Liquiritin from Glycyrrhiza uralensis Attenuating Rheumatoid Arthritis via Reducing Inflammation, Suppressing Angiogenesis, and Inhibiting MAPK Signaling Pathway. *J Agric Food Chem*. 2019;67(10):2856-2864.
73. Lee DY, Yun SM, Song MY, Jung K, Kim EH. Cyanidin Chloride Induces Apoptosis by Inhibiting NF-κB Signaling through Activation of Nrf2 in Colorectal Cancer Cells. *Antioxidants (Basel)*. 2020;9(4):285.
74. Xiao H, Sun X, Liu R, et al. Gentiopicroside activates the bile acid receptor Gpbar1 (TGR5) to repress NF-kappaB pathway and ameliorate diabetic nephropathy. *Pharmacol Res*. 2020;151:104559.
75. Ma X, Zhang W, Jiang Y, Wen J, Wei S, Zhao Y. Paeoniflorin, a Natural Product With Multiple Targets in Liver Diseases-A Mini Review. *Front Pharmacol*. 2020;11:531.
76. Xiang Y, Zhang Q, Wei S, Huang C, Li Z, Gao Y. Paeoniflorin: a monoterpenoid glycoside from plants of Paeoniaceae family with diverse anticancer activities. *J Pharm Pharmacol*. 2020;72(4):483-495.
77. Zhang L, Wei W. Anti-inflammatory and immunoregulatory effects of paeoniflorin and total glucosides of paeony. *Pharmacol Ther*. 2020;207:107452.
78. Xin Q, Yuan R, Shi W, Zhu Z, Wang Y, Cong W. A review for the anti-inflammatory effects of paeoniflorin in inflammatory disorders. *Life Sci*. 2019;237:116925.
79. Talarek S, Listos J, Barreca D, et al. Neuroprotective effects of honokiol: from chemistry to medicine. *Biofactors*. 2017;43(6):760-769.
80. Ong CP, Lee WL, Tang YQ, Yap WH. Honokiol: A Review of Its Anticancer Potential and

- Mechanisms. *Cancers (Basel)*. 2019;12(1):48.
81. Sarrica A, Kirika N, Romeo M, Salmona M, Diomede L. Safety and Toxicology of Magnolol and Honokiol. *Planta Med*. 2018;84(16):1151-1164.
 82. Shen JL, Man KM, Huang PH, et al. Honokiol and magnolol as multifunctional antioxidative molecules for dermatologic disorders. *Molecules*. 2010;15(9):6452-6465.
 83. Chen Y, Pan R, Zhang J, et al. Pinoresinol diglucoside (PDG) attenuates cardiac hypertrophy via AKT/mTOR/NF-κB signaling in pressure overload-induced rats. *J Ethnopharmacol*. 2021;272:113920.
 84. Kamatou GP, Vermaak I, Viljoen AM, Lawrence BM. Menthol: a simple monoterpenoid with remarkable biological properties. *Phytochemistry*. 2013;96:15-25.
 85. Sallah-Ud-Din R, Farid M, Saeed R, et al. Citric acid enhanced the antioxidant defense system and chromium uptake by *Lemna minor* L. grown in hydroponics under Cr stress. *Environ Sci Pollut Res Int*. 2017;24(21):17669-17678.
 86. Chen CY, Kao CL, Liu CM. The Cancer Prevention, Anti-Inflammatory and Anti-Oxidation of Bioactive Phytochemicals Targeting the TLR4 Signaling Pathway. *Int J Mol Sci*. 2018;19(9):2729.
 87. Adki KM, Kulkarni YA. Chemistry, pharmacokinetics, pharmacology and recent novel drug delivery systems of paeonol. *Life Sci*. 2020;250:117544.
 88. Zhang L, Li DC, Liu LF. Paeonol: pharmacological effects and mechanisms of action. *Int Immunopharmacol*. 2019;72:413-421.
 89. Zduńska K, Dana A, Kolodziejczak A, Rotsztejn H. Antioxidant Properties of Ferulic Acid and Its Possible Application. *Skin Pharmacol Physiol*. 2018;31(6):332-336.
 90. Chaudhary A, Jaswal VS, Choudhary S, et al. Ferulic Acid: A Promising Therapeutic Phytochemical and Recent Patents Advances. *Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov*. 2019;13(2):115-123.
 91. Lyu Z, Ji X, Chen G, An B. Atractylodin ameliorates lipopolysaccharide and d-galactosamine-induced acute liver failure via the suppression of inflammation and oxidative stress. *Int Immunopharmacol*. 2019;72:348-357.
 92. Lin YC, Yang CC, Lin CH, Hsia TC, Chao WC, Lin CC. Atractylodin ameliorates ovalbumin-induced asthma in a mouse model and exerts immunomodulatory effects on Th2 immunity and dendritic cell function. *Mol Med Rep*. 2020;22(6):4909-4918.
 93. Kotha RR, Luthria DL. Curcumin: Biological, Pharmaceutical, Nutraceutical, and

- Analytical Aspects. *Molecules*. 2019;24(16):2930.
- 94. Patel SS, Acharya A, Ray RS, Agrawal R, Raghuvanshi R, Jain P. Cellular and molecular mechanisms of curcumin in prevention and treatment of disease. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2020;60(6):887-939.
 - 95. Lee WH, Loo CY, Bebawy M, Luk F, Mason RS, Rohanizadeh R. Curcumin and its derivatives: their application in neuropharmacology and neuroscience in the 21st century. *Curr Neuropharmacol*. 2013;11(4):338-378.
 - 96. Zhang J, Wu C, Gao L, Du G, Qin X. Astragaloside IV derived from *Astragalus membranaceus*: A research review on the pharmacological effects. *Adv Pharmacol*. 2020;87:89-112.
 - 97. Li L, Hou X, Xu R, Liu C, Tu M. Research review on the pharmacological effects of astragaloside IV. *Fundam Clin Pharmacol*. 2017;31(1):17-36.
 - 98. Yan X, Yu A, Zheng H, Wang S, He Y, Wang L. Calycosin-7-O- β -D-glucoside Attenuates OGD/R-Induced Damage by Preventing Oxidative Stress and Neuronal Apoptosis via the SIRT1/FOXO1/PGC-1 α Pathway in HT22 Cells. *Neural Plast*. 2019;2019:8798069.
 - 99. Zhou P, Xie W, He S, et al. Ginsenoside Rb1 as an Anti-Diabetic Agent and Its Underlying Mechanism Analysis. *Cells*. 2019;8(3):204.
 - 100. Cheng Z, Zhang M, Ling C, et al. Neuroprotective Effects of Ginsenosides against Cerebral Ischemia. *Molecules*. 2019;24(6):1102.
 - 101. Yu S, Zhou X, Li F, et al. Microbial transformation of ginsenoside Rb1, Re and Rg1 and its contribution to the improved anti-inflammatory activity of ginseng. *Sci Rep*. 2017;7(1):138.
 - 102. Lee GH, Lee WJ, Hur J, Kim E, Lee HG, Seo HG. Ginsenoside Re Mitigates 6-Hydroxydopamine-Induced Oxidative Stress through Upregulation of GPX4. *Molecules*. 2020;25(1):188.
 - 103. Gao Y, Li J, Wang J, et al. Ginsenoside Rg1 prevent and treat inflammatory diseases: A review. *Int Immunopharmacol*. 2020;87.
 - 104. Pastorino G, Cornara L, Soares S, Rodrigues F, Oliveira MBPP. Liquorice (*Glycyrrhiza glabra*): A phytochemical and pharmacological review. *Phytother Res*. 2018;32(12):2323-2339.
 - 105. Sun ZG, Zhao TT, Lu N, Yang YA, Zhu HL. Research Progress of Glycyrrhizic Acid on Antiviral Activity. *Mini Rev Med Chem*. 2019;19(10):826-832.

106. Fouladi S, Masjedi M, Ganjalikhani Hakemi M, Eskandari N. The Review of in Vitro and in Vivo Studies over the Glycyrrhetic Acid as Natural Remedy Option for Treatment of Allergic Asthma. *Iran J Allergy Asthma Immunol.* 2019;18(1):1-11.
107. Liu YM, Cong S, Cheng Z, et al. Platycodin D alleviates liver fibrosis and activation of hepatic stellate cells by regulating JNK/c-JUN signal pathway. *Eur J Pharmacol.* 2020;876:172946.
108. Khan M, Maryam A, Zhang H, Mehmood T, Ma T. Killing cancer with platycodin D through multiple mechanisms. *J Cell Mol Med.* 2016;20(3):389-402.
109. Zhang LL, Huang MY, Yang Y, et al. Bioactive platycodins from Platycodonis Radix: Phytochemistry, pharmacological activities, toxicology and pharmacokinetics. *Food Chem.* 2020;327:127029.
110. Cao G, Jiang N, Hu Y, et al. Ruscogenin Attenuates Cerebral Ischemia-Induced Blood-Brain Barrier Dysfunction by Suppressing TXNIP/NLRP3 Inflammasome Activation and the MAPK Pathway. *Int J Mol Sci.* 2016;17(9):1418.
111. Ercan G, Ilbar Tartar R, Solmaz A, et al. Potent therapeutic effects of ruscogenin on gastric ulcer established by acetic acid. *Asian J Surg.* 2020;43(2):405-416.
112. Lu HJ, Liou SS, Chang CJ, et al. Ruscogenin protects against high-fat diet-induced nonalcoholic steatohepatitis in hamsters. *Planta Med.* 2014;80(11):870-879.
113. Li XQ, Song YN, Wang SJ, Rahman K, Zhu JY, Zhang H. Saikosaponins: a review of pharmacological effects. *J Asian Nat Prod Res.* 2018;20(5):399-411.
114. Chen W, Li R, Zhu S, et al. Nasal timosaponin BII dually sensitive in situ hydrogels for the prevention of Alzheimer's disease induced by lipopolysaccharides. *Int J Pharm.* 2020;578:119115.
115. Lin N, Liu B, Zhang J, et al. Acute toxicity, 28-day repeated-dose toxicity and toxicokinetic study of timosaponin BII in rats. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2017;90:244-257.
116. Qian J, Hou M, Wu X, Dai C, Sun J, Dong L. A review on the extraction, purification, detection, and pharmacological effects of 2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene-2-O- β -d-glucoside from Polygonum multiflorum. *Biomed Pharmacother.* 2020;124:109923.
117. Ling S, Xu JW. Biological Activities of 2,3,5,4'-Tetrahydroxystilbene-2-O- β -D-Glucoside in Antiaging and Antiaging-Related Disease Treatments. *Oxid Med Cell Longev.* 2016;2016:4973239.
118. Luo T, Deng ZY, Li XP, Rao H, Fan YW. Triolein and trilinolein ameliorate oxidized low-

- density lipoprotein-induced oxidative stress in endothelial cells. *Lipids*. 2014;49(5):495-504.
119. Zhang L, Huang C, Fan S. Mangiferin and organ fibrosis: A mini review. *Biofactors*. 2021;47(1):59-68.
120. Lum PT, Sekar M, Gan SH, Pandy V, Bonam SR. Protective effect of mangiferin on memory impairment: A systematic review. *Saudi J Biol Sci*. 2021;28(1):917-927.
121. Du S, Liu H, Lei T, et al. Mangiferin: An effective therapeutic agent against several disorders (Review). *Mol Med Rep*. 2018;18(6):4775-4786.

提升中醫藥國際學術電子期刊

沈立言
臺灣大學

摘要

研究目的：

中醫是數千年來珍貴的寶藏，在古代亦有許多有關中醫的寶貴書籍，如明朝-本草綱目。學習中醫可以了解到自然與人體的關係，進而知道疾病產生。傳統的中草藥在世界各地都有廣泛的應用，在亞洲國家，傳統中藥在疾病的預防和治療以及有效將中藥融入日常飲食中，達到療效及預防疾病。近幾十年來，中草藥在西方社會越來越受歡迎。WHO世界衛生組織將於2019年推出第11版全球醫學綱要，並首次將中醫傳統醫學納入其中(WHO traditional medicine strategy: 2014-2023)，並將中醫藥首次納入互補醫學 (Complementary and Alternative Medicine; CAM)。為了將臺灣的中醫藥研究推向國際化，且臺灣尚未有國際中醫藥學術電子期刊，因此，衛生福利部於100年10月成立國際中醫藥學術期刊計畫及英文電子期刊網站，命名為 Journal of Traditional and Complementary Medicine；eJTCM。此計畫目的在推動並提升臺灣中醫藥的研究，進而推廣至國際學術平台。

研究方法：

1. 穩定維持「Journal of Traditional and Complementary Medicine；eJTCM」期刊網站出刊：雙月出刊，每期至少10篇文章。
2. 持續運作並維持編輯委員會：廣邀各國具中醫藥背景的學者擔任顧問編輯與編輯委員，增加歐洲、美洲等地區編輯委員成員。
3. 為維持審稿一致性及收錄稿件品質，至少召開1場編輯委員會議。
4. 維護並更新「Journal of Traditional and Complementary Medicine；eJTCM」期刊網站營運，提供查詢及下載文章功能。
5. 維持投審稿系統功能，增強系統友善介面環境，提供反抄襲系

統。6. 持續強化期刊審稿流程運作，並評估期刊各主題收錄文章情形。7. 研究團隊應包含中醫、中藥、西醫、西藥、營養、食品等各領域專家共同參與。8. 輔導臺灣中醫、中藥文章高品質稿件收錄，提升臺灣中醫藥學術界在世界的知名度，傳統醫藥相關文章每年登刊比例需達65%以上。9. 至少辦理1場期刊推廣說明會。10. 持續推廣宣傳期刊網站，參與國內或國際會議，提升並尋找國際平台之曝光度，開拓各區域稿件來源，提升稿件品質。11. 提報網站參訪人次、期刊文獻引用次數、退稿率等統計資料。12. 與同領域之其他期刊進行比較分析，評估JTCM期刊優劣，並提出期刊整體營運及策略。

結果與討論：

目前已發表14卷、63期、762篇文章，退稿率為 93%。延攬來自14 個不同國家的30名編輯委員投入期刊審稿及編輯。eJTCM於110年被 SCI收錄，111年6月首獲得第一個期刊影響因子 4.221，今年為 3.3。期刊中的文章亦可以在 SCI, PubMed 或 SCOPUS 國際學術平台及華藝線上圖書館搜尋。期刊於104年與 Elsevier出版商合作，五年內期刊內的文章被引用次數達到 15,546次，而目前在CAM領域中為Q1期刊，排名第5名 (排名5/105)，排名百分位數為95%。另外，於去年11月1-3日舉辦國際傳統醫藥學術論文研討會 International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine (ICJTCM 2023)，目的希望 eJTCM 可以吸引更多世界各國優秀的學者投稿。提升臺灣中醫藥的學術發展和研究並與國際接軌、增加國際曝光度，並堅持只接受高品質的稿件，提高臺灣研究領域的聲譽和影響力。

關鍵詞：國際學術期刊；中醫；中藥；傳統醫藥

The Quality Elevation and Promotion of International Journal of Traditional Chinese Medicine

Lee-Yan Sheen
National Taiwan University

ABSTRACT

Aim:

Chinese medicine has been a precious treasure for thousands of years. There are many valuable books about traditional Chinese medicine in ancient books, such as Compendium of Materia Medica in the Ming Dynasty. To understand Chinese medicine can learn the relationship between nature and the human body, human diseases and even elevation of good quality of life. However, traditional Chinese herbal medicine has widespread use all over the world. In Asian countries, traditional Chinese medicine has a long history of use in disease prevention, treatment and as daily food ingredients to increase longevity. In recent decades, herbal medicine has gained increasing popularity in Western societies. WHO will launch the 11th edition of the Global Medical Compendium in 2019, and will incorporate Traditional Chinese Medicine into it for the first time. Traditional Chinese Medicine is classified as a part of Complementary and Alternative Medicine (CAM). There is no international-level Chinese medicine academic electronic journal by Taiwan. Therefore, the Ministry of Health and Welfare established the International Chinese Medicine Journal Project in 2011, named the "Journal of Traditional and Complementary Medicine". This project aimed to promote Traditional Chinese Medicine research in Taiwan and to extend to an international platform, eJTCM is not only promoting the academic development of Chinese medicine but also extending the network of international traditional medicine of academic research.

Methods:

1. Keep publishing at least 10 articles of "Journal of Traditional and Complementary Medicine; eJTCM" in every issue by bimonthly. And provide the publication schedule for accepted articles. 2. Improve the Editorial board: to invite medicine-related scholars as the honorary editor and editorial board member especially from Europe and America and hold one editorial meeting every year. 3. Maintain the consistency of the review and the quality of the manuscripts, we will consolidate the consensus of the editors and hold at least one editorial committee meeting. 4. Maintain and update the function of the website of eJTCM. 5. Maintain and update the "Journal of Traditional and Complementary Medicine; eJTCM" submitting system. 6. Strengthen the operation of the journal review process and we must improve the quality of the manuscripts. 7. The editorial board consists of all experts from Traditional and Herbal Medicine, Western Medicine, Preventive Medicine, and Dietary therapy areas. 8. Traditional medicine-related articles will be published more than 65% per year. 9. Hold at least one promotion activity of eJTCM every year. 10. Promote the visibility of eJTCM, such as participating in domestic or international conferences and improving the quality of articles. 11. Provide the performance of eJTCM, such as citation number and rejection rate every year. 12. Provide the business goal or strategy for the eJTCM journal.

Results and discussion:

Until now, this journal (eJTCM) currently had published 14 volumes, 63 issues, and 762 articles with the rejection rate of 93%. We also have recruited 30 editorial board members from 14 different countries. eJTCM was accepted by SCI in 2021 and got the first Impact Factor 4.221 in 2022, and got the Impact Factor 3.3 this year. eJTCM can be also searched in some websites, such as PubMed or SCOPUS data system. Besides, the publisher of eJTCM has transferred to Elsevier since 2015, and in recent 5 years, the citation number of eJTCM has reached 15,546 and is ranked at the 5th in the "Complementary and Alternative Medicine" field as Q1 journal, ranking 95%. We also held the International Conference for Journal of Traditional and Complementary Medicine (ICJTCM 2023) on 1-3 Nov. in Taipei last year to attract more excellent experts to submit the papers to eJTCM. Besides, we will collect some good articles from this conference into the special issue in 2025. The above works mean that we contribute lots of efforts to eJTCM and promote the academic development and research of Chinese medicine all over the world for 11 years. We insist on accepting only high quality

manuscripts, improving the reputation and impact in the research field.

Keywords: International Journal; Traditional Chinese Medicine; Traditional and Herbal Medicine

壹、前言

在中國與其他亞洲國家都相當重視傳統醫學技術與中醫藥理論。中醫、中藥領域中，傳統與互補醫學近年來受國際性的重視，歐美、日本、韓國等都有中醫藥領域的研究單位，使其中醫科學化。由 2018 年開始，目前全球約有 100 多個國家使用中醫、中藥之方法，並進行研究。意味中醫、中藥學的傳統醫學已成為全球之熱門話題 (WHO, 2013) (Liu *et al.*, Drug Saf. 2015;38(2):117-128)。於 100 年在衛生福利部支持下，臺灣出版國際級的中醫、中藥、食療學術期刊，希望以最有效率及最低成本的策略，來建構最高品質並具有國際性的學術期刊，創立了 Journal of Traditional and Complementary Medicine；eJTCM。此期刊亦於 110 年獲 Web of Science Core Collection: Science Citation Index (SCI) Expanded 資料庫收錄，於 111 年獲得第一個 Impact Factor 4.221，今年期刊的 Impact Factor 為 3.3，亦是我國第一本 SCI 中醫藥學術期刊，迄今已發行 14 卷 63 期，共計出刊 762 篇文章，延攬來自 14 個不同國家的專家編輯群，退稿率達 93%，並已被 SCI, PubMed, SCOPUS 國際學術平台及華藝線上圖書館收錄。至今也在”Complementary and Alternative Medicine”領域中，排名第 5 名（此領域共 105 名），為 Q1 期刊。除了臺灣之外，許多國家紛紛投稿，例：印度、伊朗、泰國、中國、巴西、美國、埃及、義大利、土耳其。截至目前，今年投稿已有 1,888 篇文章，需要投入更多的人力及資源來處理稿件，包括：審稿、邀請審稿人、校稿。尤其自從期刊獲得 Impact Factor，印度、中國投稿意願增強，今年分別已投稿 431、493 篇，臺灣部分投稿有 61 篇。為精進臺灣中醫藥學術研究量能，並且宣傳本期刊，在衛福部支持下，去年 11 月 1 日於張榮發基金會舉辦國際傳統醫藥學術論文研討會，藉由國內外優秀的講者於此會議中演講，讓有更多專家學者知

道此期刊，讓他們的研究有平台邁向國際。我們也網羅搜集這些優秀的講者集合成特刊，預計明年一月出刊。

貳、材料與方法

一、維持「Journal of Traditional and Complementary Medicine；eJTCM」期刊穩定出刊，雙月出刊，每期至少 10 篇文章

(一) 於 1、3、5、7、9 及 11 月出刊

(二) 每期至少 10 篇文章

(三) 刊登文章性質可包含 original article、review article、perspectives 或 short communication 等文章。

(四) 希望收錄歐、美、亞洲等地區跨國性的優秀文章，使本期刊更加國際化。

(五) 每年舉辦推廣會議宣傳本期刊，並吸引優秀文章投稿。

二、持續運作並維持編輯委員會：廣邀各國具中醫藥背景的專家學者擔任榮譽編輯與副編輯，尤其增加歐洲、美洲等地區之專家學者

(一) 舉行主編與執行編輯及其他副主編之會議，強化期刊的意見交流與期刊編輯委員之聯繫，希望藉由會議，可提出對本期刊的建議。

(二) 可召開 Editorial Office Meeting，可邀請出版社相關人員加入及政府相關單位人員參加，可當面溝通可能遇到的問題或者讓期刊更好的方法與策略外，希望對於本期刊有更多的熱誠來投入本期刊之工作。

(三) 要求編輯委員會成員需實際貢獻，例：一年至少需審稿 6 篇與推薦適當的審稿人，三年內於本期刊投稿至少 2 篇文章。

(四) 主編或編輯委員參加學術會議時，可宣傳本期刊。除了增加期刊曝光度並歡迎投稿，也尋求適合的專家學者加入期刊編輯委員。

(五) 主編提供適合加入本期刊的編輯委員，經衛福部同意後再進行邀請。編輯委員也可以給予建議名單供主編們參考。

(六) 本期刊編輯委員會包含：主編、副編輯、榮譽編輯、執行編輯。目前來自 14 個不同的國家，共 44 人。相信經過多元化的合作，也期望所有編輯委員的成員發揮最大的功效於本期刊，以增加本期刊的國際性及曝光度，並提升出刊文章的品質。

三、維護期刊網站營運，並提供查詢及下載期刊文章功能

(一) 提供完整的文章收錄主題及規定，讓投稿人明確知道期刊方向。
(二) 期刊網站公布每期文章。
(三) 依照作者提供稿件所屬領域，讓該文章有適合的副編輯及審稿人審閱，以便加強審稿速度。

四、維持投審稿系統功能及提供反抄襲系統確認稿件原創性

(一) 投稿系統維持與新建，建立 Peer Review Process，提供審稿人及作者更了解本期刊審稿過程，並增強系統友善介面環境。
(二) 執行編輯收到稿件後會先利用系統確認稿件原創性。

五、提供中醫藥比對詞庫(Chinese Medical Dictionary)。

目前參照世界衛生組織 WHO 傳統醫學標準術語的中醫藥資料庫以利作者論文發行時中醫藥專有名詞以英譯、繁體中文、以及拼音方式同時呈現。

六、辦理相關宣傳活動持續推廣本期刊網站，參與國內或國際會議，提升並尋找國際平台之曝光度，開拓各區域稿件來源，提升稿件品質。

(一) 辦理相關宣傳活動：舉辦國內宣傳本期刊會議，每年至少 1 場期刊推廣說明會。

- (二) 參與國內或國際會議：透過主編參加國內外或國際相關研討會，藉由演講內容判斷演講者的領域及專業度，以進行邀稿。
- (三) 提升並尋找國際平台：為增強本期刊之國際影響力，在 104 年與國際期刊出版社 Elsevier 合作，藉助其該出版社豐富經驗與國際間期刊普及率，使本期刊文獻引用率大幅提高。

七、輔導臺灣中醫、中藥高品質文章稿件收錄，提升臺灣中醫藥學術在世界的知名度

- (一) 鼓勵臺灣中醫、中藥相關單位的投稿，並協助排除投稿時遇到的困難。
- (二) 為提升臺灣中醫藥學術在世界的知名度，傳統醫藥相關文章每年刊登比例皆有 65% 以上。

八、執行期程(期末)提報

- (一) 網站下載人數：Elsevier 出版社的 e-Marketing 可以提供每年及當年的網站下載人數，以便檢討自身進步狀況。
- (二) 期刊文獻引用次數：Elsevier 旗下可由 Scopus 計算得出，了解收錄之論文被引用之現狀以及每年進步之狀況。
- (三) 接受率及退稿率
- (四) 期刊影響指數 (Impact Factor)

九、與同領域之其他期刊進行比較分析，評估期刊優、劣勢

參、結果

一、穩定維持「Journal of Traditional and Complementary Medicine；eJTCM」期刊出刊：每期至少 10 篇文章，並於 1、3、5、7、9 及 11 月按時出刊，且每期收錄至少 10 篇文章，出刊狀況簡述如下：

(一) 第十四卷第一期：

出刊日期: 113 年 1 月 (如表一)

其中通訊作者國別：臺灣、德國、中國、韓國、印度、伊朗，分別來自 6 個國家，共計 10 篇，其中 9 篇為傳統醫藥相關文章。其中臺灣部分由中國醫藥大學顏宏融教授發表，題目為：

“Integrative traditional Chinese medicine treatment for children with obstructive sleep apnea”

(二) 第十四卷第二期：

出刊日期: 113 年 3 月 (如表二)

本期通訊作者的國家分別是：臺灣、泰國、中國、印度、阿根廷、伊朗、沙烏地阿拉伯。共計 10 篇，分別來自 7 個國家，其中 9 篇為傳統醫藥相關文章。

(三) 第十四卷第三期：

出刊日期: 113 年 5 月 (如表三)

本期通訊作者國別為：臺灣、義大利、中國、印度、伊朗，共計 5 個國家，文章共計 10 篇。其中 7 篇為傳統醫藥相關文章。

(四) 第十四卷第四期：

出刊日期: 113 年 7 月 (如表四)

通訊作者國別：中國、泰國、摩洛哥、巴西、馬來西亞，共來自 5 個國家，文章共計 10 篇。全為傳統醫藥相關文章。

(五)第十四卷第五期：

出刊日期: 113 年 9 月 (如表五)

通訊作者國別: 臺灣、義大利、美國、中國，共來自 4 個國家，文章共計 10 篇。其中 8 篇為傳統醫藥相關文章。

(六)第十四卷第六期：

出刊日期: 113 年 11 月 (如表六)

通訊作者國別: 臺灣、中國、印度、伊朗、泰國，共來自 5 個國家，文章共計 10 篇，且全為與傳統中醫藥相關之文章。以上今年刊登文章共 60 篇中，有 5 篇為 review article；55 篇為 original article。共有 53 篇與傳統中醫藥相關，顯示達 88%。來自 14 個國家投稿，其中有 8 篇來自臺灣 (圖一)。

二、持續運作並維持編輯委員會：廣邀各國具中醫藥背景的學者擔任榮譽編輯與副編輯，尤其增加歐洲、美洲等地區之專家學者為了更力求副主編在期刊的實質貢獻，因此訂定規則以對本期刊有更實質的貢獻，例：一年至少需審稿 6 及三年內需投稿本期刊至少 2 篇文章。106 年精簡編輯委員提升至副主編後，目前統計期刊所有編輯成員共有 44 位 (包含主編，榮譽編輯及副主編)，其中來自 14 個國家 (圖二)(表七)。在此，本計畫編輯委員會成員之專長所屬的領域分別為：
Traditional and Herbal Medicine、Preventive Medicine、Dietary Therapy、Nutrition Supplements、History, Philosophy and Social-Cultural Aspects of Traditional Medicine。本期刊主編與副主編 30 位中有 9 位來自臺灣中醫藥界。且於今年於 11 月 1 日舉辦線上視訊會議，包含主編、副主編、執行編輯、Elsevier 出版社編輯及衛福部中

醫藥司的線上會議，共 16 人參加。除了討論期刊目前表現，出版社也給予未來期刊發展策略（圖三）。

三、維護並更新「Journal of Traditional and Complementary Medicine；eJTCM」期刊網站營運與增修。

(一) 107 年更新並公布作者投稿規定（圖四），呈現於期刊網頁上 Guide for Authors。利用這些規定可以初步篩選作者的良莠，也同時加以控管文章長度及版面一致性。另外，本期刊為臺灣衛生福利部中醫藥司委託辦理之期刊，將其標誌持續放置期刊首頁（圖五）。

(二) 顯示網頁各類相關資訊，包含更新的 Journal Metrics 及 Impact Factor，可以看到今年 eJTCM 在”Complementary and Alternative Medicine”領域（共有 105 種期刊）排名第 5 名，CiteScore 為 9.3; Impact Factor 為 3.3（圖六）。另外期刊網頁更新的部份有：

1. Latest published

讀者可查看最新的文章（圖七），藉由網頁點選並下載想要的文章。

2. Top Cited

期刊網頁可得知今年引用率最高的文章，文章題目為”Molecular docking analysis of rutin reveals possible inhibition of SARS-CoV-2 vital proteins”（圖八），另外，出版社也提供去年高引用率，可考慮將再收錄此類型文章（圖九）。

3. 維持投審稿系統功能，增強系統友善介面環境

(1) 投稿介面清晰

期刊首頁可直接連結至投稿頁面 EM system，於網頁右上方，簡單明瞭（圖十）。

(2) 投稿與審稿友善

除了在首頁具有投稿連結外，進入投稿網頁，可讓作者一目了然，避免投錯不了解期刊主題（圖十一）。

(3) 反抄襲檢視系統

由於現今網路文章取得容易，易有抄襲行為。為了杜絕抄襲文章，本期刊乃設立反抄襲檢視系統 Cross Check System（圖十二）。期刊編輯可藉由該系統針對即將投稿文章，比對網路上已刊登的文章，並有標記相似度比例。若標記抄襲率超過 50%，會依照內容抄襲狀況，進而撤稿並通知作者。

(4) 線上校正系統

為了方便投稿者直接在線上稿件校正，本期刊設立線上校正系統 Proof Central（圖十三）。當稿件被接受後，作者進行第一次校正，期刊編輯會進行第二次校正，之後由出版社排版完成後出刊。此系統除了方便作者外，還可以加速稿件出版速度。

(5) 審稿機制說明

作者可於 Title page 中建議二至三個審稿人名單可供主編、副主編參考，副主編除了有自己的理想審稿人名單外，亦可由 Elsevier 系統尋找審稿人（圖十四）。選擇審稿人時，除了考慮研究背景，亦會避免與投稿者同國籍的人。審查關卡有三關（審稿人評分及建議、副主編確認審稿人的建議是否公正並且給適當建議、主編確認所有建議後進一步決定稿件去留），以便確保所有文章的品質。另為了採取快速審查，因此本計畫制定審閱時間如下：由主編及確認文章題目是否適合本期刊約 1-7 天，副主編給建議或指派審稿人為 7 天，給予審稿人為 21 天審閱，給予作者 14 天依照建議修訂稿件後，最後由

主編決定此稿件是否被接受、再次進行 revise 或甚至拒絕。附上稿件 Peer review 流程 (附錄 2) 及稿件格式規定 (附錄 3)。

除了不同類型文章有字數的要求，亦要求作者必須提供 title page 及 cover letter。本期刊文章中以英文、繁體中文、以及英文拼音三種方式，如：Ephedra Decoction (麻黃湯 má huáng tāng) 同時表達中醫藥專業用語，以降低翻譯造成的混淆，增強了解文章內容。作者可以由中醫藥對比詞庫而插入相關詞彙於稿件中。可以使中醫藥的專有名詞更國際化，讓外國學者了解中文專有名詞。目前參照世界衛生組織 WHO 傳統醫學標準術語的中醫藥資料庫，以利作者使用中醫藥專有名詞以英譯、繁體中文方式呈現。(圖十五)。

四、舉辦相關宣傳活動，參加國內或國際會議，宣傳本期刊，提升期刊曝光度，並吸引優秀專家學者投稿文章。

(一) 為了增加於臺灣地區傳統中醫藥的稿源及提升期刊曝光度，義大利主編 Dr. Ciro Isidoro 來台開會外，113 年 8 月 1 日，早上 11:00-12:00 於國立陽明交通大學傳統醫藥研究所舉辦宣傳講座，實體講座參加人員以國立陽明交通大學校內人員為主，並開放視訊平臺。現場約有 30 人參與，線上參與為 14 人，共計 34 人。宣傳講座主要推廣 eJTCM 之重點收錄文章及期刊特點。相信對期刊宣傳有正面的幫助，吸引並鼓勵臺灣中醫、中藥相關單位投稿至本期刊 (圖十六、圖十七)。

(二) 主編沈立言教授於臺灣參加各項國際型會議，宣傳本期刊，例如：2024 年國醫節長者健康整合功能 ICOPE 研討會；2024 International Conference of ICD-11 Traditional Medicine Modules in conjunction with The 13th Annual Meeting of Global University Network of Traditional Medicine (GUNTM)；2024 年國際中西醫藥學

術論壇暨慈濟國際中醫學術研討會；前瞻天然藥物與保健科學國際學術研討會。以上會議，我們皆提供期刊 flyer 宣傳外，沈主編也邀約專家學者積極投稿本期刊，今年已收到臺灣學者稿件共 61 篇。

五、執行期程提報

(一) 網站下載人數：

- (1) 本期刊在 104 年一月正式由 Elsevier 出版社負責本期刊後，吸引許多人下載文章，由 Elsevier 出版社提供的五年內數據得知：109 年 759,474 人；110 年 830,249 人；111 年 789,591 人；112 年 686,675 人；113 年截至 10 月底為 523,993 人（圖十八）。
- (2) Elsevier 出版社提供的六年內下載數量的前十個國家，分別是：印度、中國、美國、泰國、臺灣、韓國、土耳其、印尼、英國。表示我們保有亞洲區的影響力之外，觸角延伸至美國及英國（圖十九）。

(二) 期刊文獻引用次數：

根據 Scopus 資料顯示，本期刊五年內共有 718 篇文章被引用，109 年引用次數為 2,286 次；110 年引用次數為 3,139 次；111 年引用次數為 3,524 人，112 年引用次數為 3,476 人，而今年引用次數截至今年十月底為 3,160 次。由圖上數據可以得知：每一年的引用率為上升趨勢亦或維持一定水準。另外，本期刊於今年至少有 67 篇至少被引用 67 次，H-index 為 67，去年 H-index 為 59，顯示本期刊文章的品質不錯，持續被關注並被引用（圖二十）。

(三) 接受率及退稿率：

Elsevier 提供數據中，得知今年目前為止退稿文章件數，可得知今年退稿率為 93%（圖二十一），與去年持平，表示仍努力維持文章品

質，不任意接受品質不佳的文章。

(四)今年文章出刊的領域別：

- (1) 今年期刊所出刊 60 篇文章中，傳統中醫藥相關領域 (Traditional and Herbal Medicine) 比例占 88%，其中由臺灣學者稿件為 8 篇，表示本期刊仍十分重視臺灣中醫藥學術在國際上的知名度 (圖一)。
- (2) 根據 Elsevier 出版公司提供的資料顯示，今年投稿本期刊的前十名國家為：印度、中國、伊朗、奈及利亞、臺灣、土耳其、泰國、巴西、印尼、埃及 (圖二十二)；被接受文章及今年出刊前十名國家為：中國、臺灣、印度、泰國、伊朗、馬來西亞、義大利、美國、奈及利亞、巴西 (圖二十三)。以上資料顯示：臺灣稿源增多，印度及中國投稿率仍佔大宗，亦希望可增加作者的多樣性，尤其歐、美地區。積極邀請並收錄歐、美、亞洲等地區的優秀文章，30% 來自亞洲以外的投稿。義大利及美國的投稿並被接受已有增加，表示我們近年內努力有達成效果。

(五) 期刊影響指數

依照目前期刊發展史 (圖二十四) 及五年內影響指數分析 (圖二十五)，可得知：雖今年影響指數略為下降，但 CiteScore 仍有進步，表示我們努力使期刊更好。

六、與同領域之其他期刊進行比較分析，並提出期刊整體營運成效評估及策略

(一) 與同領域之其他期刊進行比較分析

Journal of Traditional and Complementary Medicine (eJTCM) 於 100 年 10 月發行創刊號。以 Open Access 形式無償供使用者取得全文資源，由 109 年開始以雙月刊方式發行。目前本期刊被 SCI、PubMed 與

Scopus 等 14 個學術平台收錄完成。Complementary and Alternative Medicine 領域中共有 105 個期刊，eJTCM 排名第 5，CiteScore 為 9.3，雖然今年的影響指數略顯下降，但因大多的學術期刊影響指數亦是退步，但依照 CiteScore 排名仍是進步（圖二十六）。

依照 Complementary and Alternative Medicine 的排名且同在 Elsevier 出版社下的期刊：第一名 Journal of Ginseng Research 審稿至接受為 133 天，一年出刊 6 期，今年共出刊 77 篇文章；第三 Phytomedicine 審稿至接受為 121 天，一年出刊 12 期，今年共出刊 909 篇文章。以上都是我們需要學習的期刊。其中 Journal of Ginseng Research 亦為 Elsevier 出版的期刊，可連絡 Elsevier 將此期刊與本期刊當姐妹期刊。若 Journal of Ginseng Research 有研究領域不符之文章，可以轉介至本期刊。

（二）期刊整體營運成效評估

（1）期刊成效：

目前今年的影響指數為 3.3，CiteScore 為 9.3，領域排名皆為 Q1。

（2）經營團隊之主編與執行編輯如下：

| 類 別 | 姓 名 | 現 職 | 在本計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍 |
|------|--------------|--------|--|
| 主編 | 沈立言 | 特聘教授 | 計畫統籌、人力配置、與舉辦/參加宣傳 eJTCM 之國內或國外之國際會議。 |
| 主編 | Ciro Isidoro | 教授 | 義大利教授 Ciro Isidoro 不僅有國際期審稿經驗，對於其他期刊運作相當了解，以利期刊在歐美地區提高曝光度。 |
| 執行編輯 | 張瓊方 | 博士後研究員 | 以科學背景提供經驗與執行本次計畫，工作如下： 1. 執行期刊出版。 2. 管理編輯、審稿人、投稿人與出版社人員之工作流程。 3. 對於文章品質具有良好的判斷和意願，協助主編與編輯委員判斷文章是否進入審查流程之決定。 |

| | | | |
|------|--------|------|---|
| | | | 4. 參加國際研討會之行程以提高 eJTCM 曝光度與知名度，提供編輯委員會、投審稿者與讀者之活動參與和交流。 |
| 副主編 | 共 28 位 | 教授級別 | 指派審稿人，根據審稿人意見做出審查決定，亦提供稿件意見讓主編參考。 |
| 榮譽編輯 | 共 14 位 | 教授級別 | 提供意見及諮詢期刊未來走向。 |

(3) 財務計畫：

1. 人事費需 1,451,721 元。其中主要包含：計畫主持人、博士後研究員薪資、勞健保保費、公提離職儲金與年終獎金。
 2. 業務費需 2,399,136 元。其中主要包含：實施本計畫所需期刊網站維護費用及電腦處理費 (Elsevier 出版費用)、期刊報告或 DM 等之印刷裝訂費、影印費、國外學者來臺工作費用及所需雜支。
 3. 管理費需 449,143 元。
- 以上合計 4,300,000 元。

(三) 提升期刊排名策略：

- (1) 我們將維持一年刊登 6 期的文章，其中文章常態類型應為：Perspective/Review/Original/Short Communication。其中，Perspective 文章需要知名學者撰寫，此部份我們會邀請國內外知名院士來寫稿；而 Review 的文章因為是統整性的學術文章，可大大增加文章引用率。
- (2) 除了基本的稿件之外，我們也會符合近幾年的學術潮流，以新增 Special issue，增加本期刊的曝光度。明年的 Special issue 已收錄完成，共計 10 篇，主題為：Precision and Complementary Medicine
- (3) 增加有實質貢獻的編輯委員，可加速稿件的審稿。
- (4) 維持與 Elsevier 出版社的合作關係，以免費的投稿方式來吸引更多的作者前來投稿。

- (5) 每期選出具有吸引讀者的 graphical abstract 來做為封面，以吸引讀者有更多的下載率及引用率。
- (6) 將會對於國內外專家進行大量邀稿，主要先以 email 方式，使增加學術研究之風氣及帶動本期刊之知名度。
- (7) 可針對在 CAM 領域排名前 4 名的期刊中，有潛力的作者來進行邀稿，並推廣本期刊。
- (8) 增加作者的國籍多樣性：希望 30% 來自亞洲以外的投稿，尤其歐美地區。
- (9) 增加讀者群的國籍多樣性：希望不同國家知道本期刊，例: 5% 來自美國，5% 來自歐洲。
- (10) 快速發表：整體發表時間減少到 24 週，3 年內減少到 18 週。

肆、討論

今年已如期出版了第 14 卷 1~6 期共 60 篇論文，本年度規劃之內容與目標已大致完成。本期刊於 110 年 4 月已被收錄於 SCI，經過十一年的努力，網頁亦呈現期刊的發展史（圖二十四）。Web of Science 今年六月公布最新的 Impact factor 為 3.3。另外，期刊五年內的各方比較，亦可看出每年的持續進步（圖二十五）。今年投稿件數截至目前有 1,888 篇，而被接受的稿件庫存量未出刊尚有 74 件，其他稿件陸續審查中，因此明年出刊狀況大致排程良好。期待明年 Impact Factor 可以進步。

另外可透過兩位主編參加國際研討會，宣傳本期刊並增加曝光度與知名度外，亦能邀請知名講者投稿至本期刊。為了增加本期刊的國際曝光與知名度，與 Elsevier 國際出版社接洽，希望能透過合作方式，善用國際出版社行銷的經驗協助本期刊，國內方面目前與華藝線上圖書館合作，相信以上資料庫的申請或收錄可大大提升本期品質，與國際上大量曝光。最後，本期刊收錄文章具有中醫藥功效，可提升國人生活品質與醫療水準並輔導臺灣中醫界收錄及投稿文章，具有養生保健或治療，除了提升臺灣在國際上的知名度外也可提升國內研究風氣及國人生活品質與醫療水準。利用本期刊往外擴展並舉辦國際會議，使醫藥、中草藥領域的專家學們齊聚一堂，分享最新研究成果，並創造研究或產業發展的合作機會。

伍、結論與建議

本計畫今年度已完成年度工作目標，除了順利出刊，且維持拒絕率高達 93%，今年的 Impact Factor 為 3.3，亦被 PubMed、Scopus、PMC、DOAJ 共 14 個國際性平台收錄，國內則被華藝線上圖書館收錄。然而為了使此國際期刊永續經營，讓稿源穩定並且收錄更加優秀且國際知名。因此，建議如下：

- 一、主編持續邀請編輯委員會投稿，並且定期舉辦 Editorial Meeting，與各副主編有更緊密的連結。
- 二、敦請主編或副主編參加國內或國際會議時，向與會者宣傳本期刊，以提供和開拓高品質稿件之來源。
- 三、請中醫師聯合公會可讓中醫師參加期刊所辦理的會議，進而使學分認定。
- 四、持續強化編輯委員會成員對本期刊的向心力，請他們向相關領域的學者邀稿。
- 五、增加作者的多樣性，希望 30%來自亞洲以外的作者投稿。
- 六、邀請更多歐洲籍優秀的專家學者進入編輯委員會成員，以利吸引相關地區的專家學者投稿。
- 七、可針對目前研究熱門話題，新增 Special Issue，收錄品質佳或有話題性的文章，可吸引更多讀者。
- 八、目前主編及副主編為 30 位，將來需要再邀請至少 20 個副主編來協助本期刊。

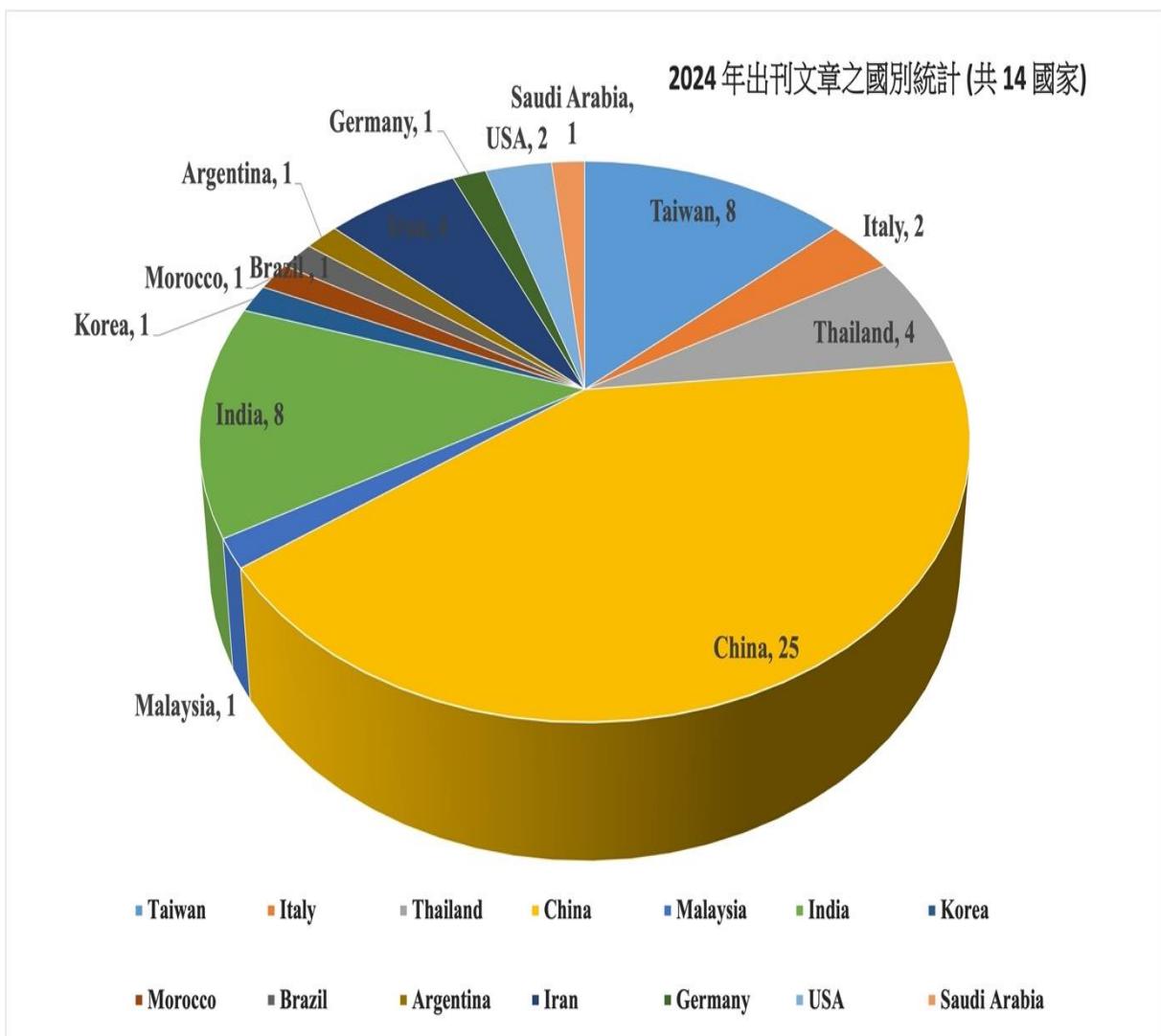
誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部（計畫編號: MOHW113-CMAP-M-113-000001）提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. World Health Organization (WHO). 2013. WHO Traditional Medicine Strategy 2014–2023, USA.
2. World Health Organization (WHO). 2007. WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region. WHO Regional Office for the Western Pacific, USA.
3. Liu SH, Chuang WC, Lam W, Jiang Z, Cheng YC. Safety surveillance of traditional Chinese medicine: Current and future. *Drug Saf.* 2015;38(2):117–128.

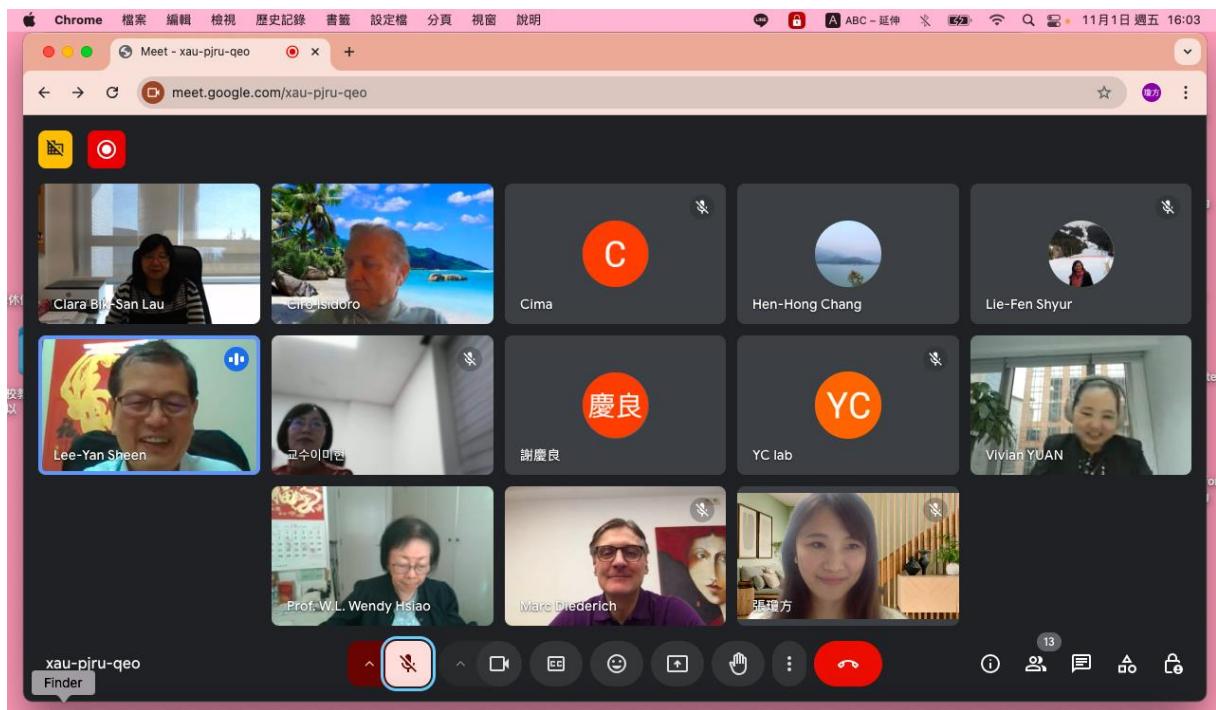
柒、圖表



圖一、今年出刊文章之國家分佈

| Role | First Name | Last Name | Institution | Country |
|------------------|---------------|--------------------|---|---------------|
| Editor-in-Chief | Lee-Yan | Sheen | National Taiwan University | Taiwan |
| Editor-in-Chief | Ciro | Isidoro | Università del Piemonte Orientale, Department of Health Sciences, Italy | Italy |
| Associate Editor | David L. | Adelson | The University of Adelaide | Australia |
| Associate Editor | Yi-Hung | Chen | China Medical University | Taiwan |
| Associate Editor | Chiang-Ting | Chien | National Taiwan Normal University | Taiwan |
| Associate Editor | Danny N. | Dhanasekaran | University of Oklahoma Health Sciences Center | United States |
| Associate Editor | Marc | Diederich | Seoul National University | Korea |
| Associate Editor | José G. | Dórea | University of Brasilia | Brazil |
| Associate Editor | Shigeki | Furuya | Kyushu University | Japan |
| Associate Editor | Wen Luan | Hsiao | Macau University of Science and Technology, Macau Institute for Applied Research in Medicine and Health | Macau |
| Associate Editor | Ching-Liang | Hsieh | China Medical University | Taiwan |
| Associate Editor | Yen-Con | Hung | University of Georgia College of Agricultural and Environmental Sciences | United States |
| Associate Editor | Omer | Kucuk | Emory University | United States |
| Associate Editor | Clara Bik San | Lau | The University of Hong Kong Department of Pharmacology and Pharmacy | Hong Kong |
| Associate Editor | Ge | Lin | The Chinese University of Hong Kong Department of Pharmacology and Pharmacy | Hong Kong |
| Associate Editor | Jiankang | Liu | Xi'an Jiaotong University | China |
| Associate Editor | Fan | Qu | Zhejiang University | China |
| Associate Editor | Javad Sharifi | Rad | Shahid Beheshti University of Medical Sciences | Iran |
| Associate Editor | Paolo | Roberti di Sarsina | University of Milano-Bicocca | Italy |
| Associate Editor | Taiichiro | Seki | Nihon University | Japan |
| Associate Editor | Lie-Fen | Shyur | Agricultural Biotechnology Research Centre Academia Sinica | Taiwan |
| Associate Editor | Yong-Sang | Song | Seoul National University College of Medicine | Korea |
| Associate Editor | Tewin | Tencommao | Chulalongkorn University | Thailand |
| Associate Editor | Hua | Zhou | Macau University of Science and Technology | Macau |
| Associate Editor | Giuseppe | Valacchi | North Carolina State University | United States |
| Associate Editor | Fang-Rong | Chang | Kaohsiung Medical University | Taiwan |
| Associate Editor | Hen-Hong | Chang | China Medical University | Taiwan |
| Associate Editor | Mee-Hyun | Lee | College of Korean Medicine, Dongshin University | Korea |
| Associate Editor | Yuh-Chiang | Shen | National Research Institute of Chinese Medicine | Taiwan |
| Associate Editor | Yang-Chang | Wu | China Medical University | Taiwan |

圖二、eJTCM 編輯委員名單（主編與副主編）



圖三、期刊線上會議

A screenshot of the ScienceDirect website for the Journal of Traditional and Complementary Medicine. The page features the journal's logo, title, and 'Open access' status. It also displays its Impact Factor (3.3) and CiteScore (9.3). A red box highlights the 'Guide for authors' section on the left sidebar. This section contains links for 'Introduction', 'Peer review process', 'Before you begin', and 'Useful links'. The main content area includes sections for 'Introduction', 'Peer review process', 'New additional author instructions', and 'Author Instructions'. A 'Print Guide as PDF' link is located at the top right of the sidebar.

圖四、期刊網站上的 Guide for Authors



All articles published in the Journal, including perspectives, review articles, original articles, and short communications are the original content of the authors. The Journal's Editorial Office offers an efficient and friendly peer review service...

[View full aims and scope +](#)



圖五、衛生福利部部徽呈現於期刊網站

A screenshot of the website for the Journal of Traditional and Complementary Medicine (eJTCM). The top navigation bar includes links for 'Articles & Issues', 'About', 'Publish', 'Search in this journal', 'Submit your article', and 'Guide for authors'. On the right side of the header, the journal's Impact Factor (3.3) and CiteScore (9.3) are displayed. Below the header, the MHW logo is shown next to the journal title 'Journal of Traditional and Complementary Medicine' and the text 'Open access'. A large green banner below the header features the journal's logo and the text 'About the journal'. The banner contains a brief description of the journal's purpose and its commitment to publishing research providing biological and clinical grounds for... The bottom right corner of the banner has a small 'FEEDBACK' link.

圖六、今年 Impact Factor 與 Journal Metrics (CiteScore)呈現於期刊網頁右上方

Articles & Issues

About

Publish

Search in this journal

Guide for authors

Articles[Latest published](#)[Articles in press](#)[Top cited](#)[Most downloaded](#)[Most popular](#)

Review article • Open access

Unlocking the mechanistic potential of *Thuja occidentalis* for managing diabetic neuropathy and nephropathy

Shareen Singh, Thakur Gurjeet Singh

November 2024

[View PDF](#)

Research article • Open access

In vivo evaluation of *Andrographis paniculata* and *Boesenbergia rotunda* extract activity against SARS-CoV-2 Delta variant in Golden Syrian hamsters: Potential herbal alternative for COVID-19 treatment

Supasek Kongsomros, ... Phisit Khemawoot

November 2024

[View PDF](#)

Research article • Open access

Unlocking the potential of luteolin: A natural migraine management approach through network pharmacology

Rapuru Rushendran, Chitra Vellappandian

November 2024

[View PDF](#)

Research article • Open access

Cannabidiol suppresses proliferation and induces cell death, autophagy and senescence in human cholangiocarcinoma cells via the PI3K/AKT/mTOR pathway

Thatsanapong Pongking, ... Porntip Pinlaor

November 2024

[View PDF](#)**圖七、期刊網頁顯示最新發表文章**

Articles & Issues

About

Publish

Search in this journal

Guide for authors

Articles[Latest published](#)[Articles in press](#)[Top cited](#)[Most downloaded](#)[Most popular](#)

The most cited articles published since January 2021. Source: Scopus.

Research article • Open access

Molecular docking analysis of rutin reveals possible inhibition of SARS-CoV-2 vital proteins

Fazlur Rahman, ... Abdur Rub

March 2021

[View PDF](#)

Research article • Open access

In-silico evaluation of bioactive compounds from tea as potential SARS-CoV-2 nonstructural protein 16 inhibitors

Rahul Singh, ... Sanjay Kumar

January 2022

[View PDF](#)

Research article • Open access

Calendulaglycoside A showing potential activity against SARS-CoV-2 main protease: Molecular docking, molecular dynamics, and SAR studies

Ahmed A. Zaki, ... Ahmed A. Al-Karmalawy

January 2022

[View PDF](#)

Research article • Open access

Mushroom-derived bioactive compounds potentially serve as the inhibitors of SARS-CoV-2 main protease: An *in silico* approach

Panthakarn Rangsint, ... Siriporn Chuchawankul

March 2021

[View PDF](#)**圖八、期刊網頁顯示引用率高的文章**

Journal Impact Factor contributing items

| Citable items (134) | Citing Sources (260) |
|--|--|
| TITLE | CITATION COUNT |
| <i>Inonotus obliquus</i> - from folk medicine to clinical use | 22  |
| In-silico evaluation of bioactive compounds from tea as potential SARS-CoV-2 nonstructural protein 16 inhibitors | 21  |
| Calendulaglycoside A showing potential activity against SARS-CoV-2 main protease: Molecular docking, molecular dynamics, and SAR studies | 16  |
| Molecular docking analysis of rutin reveals possible inhibition of SARS-CoV-2 vital proteins | 15  |
| Role of herbal medicines in the management of patients with COVID 19: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials | 13  |
| Anti-COVID-19 drug candidates: A review on potential biological activities of natural products in the management of new coronavirus infection | 12  |
| Virtual screening by targeting proteolytic sites of furin and TMPRSS2 to propose potential compounds obstructing the entry of SARS-CoV-2 virus into human host cells | 12  |
| <i>Mentha spicata</i> L. essential oil, phytochemistry and its effectiveness in flatulence | 10  |
| Mushroom-derived bioactive compounds potentially serve as the inhibitors of SARS-CoV-2 main protease: An <i>in silico</i> approach | 10  |
| The effect of combining basil seeds and gum Arabic on the healing process of experimental acetic acid-induced ulcerative colitis in rats | 9  |
| View All in Web of Science | |

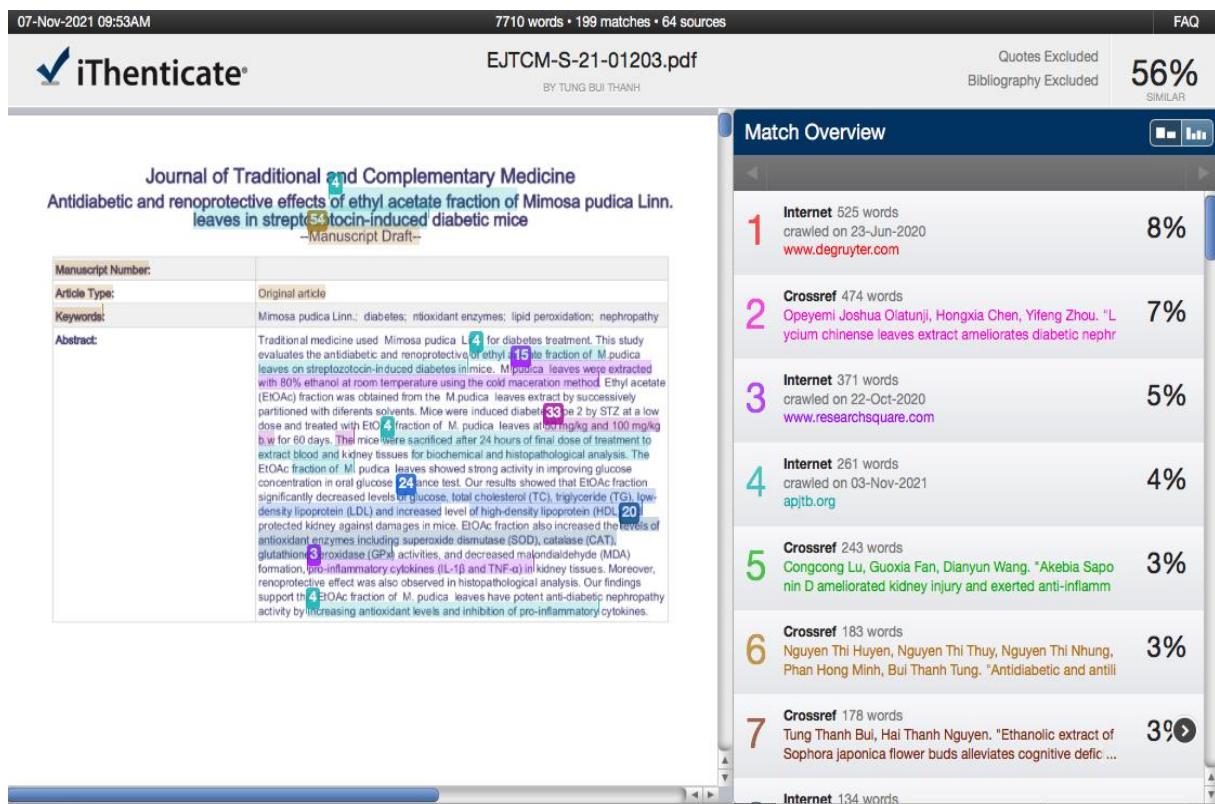
圖九、高引用率的文章進而影響今年的 Impact Factor

The screenshot shows the homepage of the Journal of Traditional and Complementary Medicine (JTCM). At the top, there is a ScienceDirect logo and navigation links for Journals & Books, Help, Search, My account, and National Taiwan Univ... Below this, the journal's title "Journal of Traditional and Complementary Medicine" is displayed, along with its subtitle "Open access". To the right, the journal's impact factors are listed: 9.3 CiteScore and 3.3 Impact Factor. A red oval highlights the "Submit your article" button, which is located in the top right corner of the main header area. Below the header, there are links for "Articles & Issues", "About", "Publish", and a search bar. The main content area features a section titled "About the journal" with a small circular logo on the left. This section includes information about the journal's sponsor, Ministry of Health and Welfare, and submission guidelines. A "View full aims & scope" link is also present.

圖十、期刊首頁呈現投稿連結

The screenshot shows the login page for the Editorial Manager (EM) system of the Journal of Traditional and Complementary Medicine. The top navigation bar includes links for "Home", "Submit a Manuscript", "About", and "Help". The main heading reads "Welcome to Editorial Manager® for Journal of Traditional and Complementary Medicine". On the left, there is a thumbnail image of the journal cover. The right side contains a login form with fields for "Username" and "Password", both with "i" help icons. Below the form are buttons for "Author Login", "Reviewer Login", "Editor Login", "Publisher Login", and "Or Login via: ORCID". There is also a "What is ORCID?" link and links for "Send Login Details", "Register Now", and "Login Help". A red box highlights the "NEW: Login via ORCID" section, which provides instructions for users who can now log in using their ORCID username and password. A question mark icon with a "6" is visible in the bottom right corner.

圖十一、期刊投稿登錄首頁-EM system



圖十二、反抄襲系統-iThenticate

The screenshot shows the Proof Central interface for Elsevier, featuring the following sections:

- Header:** Proof Central | The fastest, easiest way to correct and submit your proof | ELSEVIER
- Left Sidebar:**
 - Article Title:** Prevention of post-surgical adhesion bands by local administration of frankincense n-hexane extract
 - Corresponding author:** Sulaiman Al-Hashmi
 - Journal:** Journal of Traditional and Complementary Medicine
 - Our reference:** JTCME 491
- Top Right:**
 - Select language: English ▾
 - Walkthrough Video | Help
- Welcome Editor:** Please take this opportunity to view and correct your proof before publication.
- Center:**
 - Click **"PROCEED"** to continue with the proof. Please turn off pop-up blockers for access to the full proofing interface.
 - Quick Start:**
 - Authors' Names:** Min Gao, Authors' Names Qiu Shen
 - Check that the authors' last names (highlighted in teal) have been identified correctly. Make corrections as needed using the edit option.
 - Copyeditor Changes:** The grey highlights you see in the proof are copyeditor changes. If inappropriate, you can reject them.
 - Queries:** Verify author response to copyeditor queries and modify as needed.
 - Layout:** Refer Page Proof for the presentation of tables & figures and the formatting of headings and text.

圖十三、線上校正系統-Proof Central

Journal of Traditional and Complementary Medicine

Home Main Menu Submit a Manuscript About Help Shortcuts SII

Invite Reviewers Menu

- Review Settings - [Edit](#)
- Required Reviews - 3
- Uninvite After - 4 days
- Unassign After - 5 days
- View Submission Information
- Manuscript Details
- History
- Quick Action Links
- Submit Editor's Decision and Comments
- Send Email
- Register and Select New Reviewer
- Search Similar Articles in MEDLINE
- Set Preferences
- My Suggest Reviewer Preferences
- My Reviewer Display Preferences

← Reviewer Selection Summary - Submission EJTCM-D-23-01491

Inhalation of Curcumae Rhizoma volatile oil Attenuates Depressive-Like Behaviors via Activating Nrf2 Pathway to alleviate Oxidative Stress and Improve mitochondrial dysfunction.
Dan Su

Ways to find reviewers using Scopus

1. Browse through pre-generated **System Recommendations**.
2. Search on self-chosen **keywords** and **authors** on Scopus.
3. Browse matched **Interested Reviewers** and **Editorial Board Members**.
4. See the best matches against your journal database in **Journal Reviewers**.
5. Review the **co-authors** of matching candidates.

Select "Find reviewers using Scopus" below.

Please keep diversity of gender, career stage and geography of reviewers in mind.

Search Type

[My Publication](#) [Suggested by Author](#) [Personal Classifications](#) [Suggest Reviewers](#) [Classification Matches](#) [Find reviewers using Scopus](#)

圖十四、由 Elsevier 提供審稿系統中，可利用內建或 Scopus，進而尋找適當的審稿人

Journal of Traditional and Complementary Medicine xxx (2015) 1–3

HOSTED BY

Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Traditional and Complementary Medicine

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/jtcme>

Review article

Some Chinese folk prescriptions for wind-cold type common cold

Zhai Hai-long ^{a,*}, **Chen Shimin** ^b, **Lu Yalan** ^b

^a *Hubei Polytechnic University, School of Medicine, Huangshi, Hubei, China*
^b *Hematology Department of Huangshi Central Hospital, China*

ARTICLE INFO

Article history:
Received 26 June 2014
Received in revised form
13 August 2014
Accepted 21 November 2014
Available online xxx

Keywords:
Chinese folk prescription
Common cold
Wind-cold type
Complementary and alternative medicine
Traditional Chinese medicine

ABSTRACT

Although self-limiting, the common cold (感冒gān mào) is highly prevalent. There are no effective antivirals to cure the common cold and few effective measures to prevent it. However, for thousands years, Chinese people have treated the common cold with natural herbs. According to the traditional Chinese medicine (TCM) theory (中醫理論 zhōng yī lùn), the common cold is considered as an exterior syndrome, which can be further divided into the wind-cold type (風寒型 fēng hán xíng), the wind-heat type (風熱型 fēng rè xíng), and the summer heat dampness type (暑濕型 shǔ rè xíng). Since the most common type of common cold caught in winter and spring is the wind-cold type, the article introduced some Chinese folk prescriptions for the wind-cold type common cold with normal and weak physique, respectively. For thousands of years, Chinese folk prescriptions for the common cold, as complementary and alternative medicine (CAM; 补充與替代医学 bǔ chōng yǔ dì tài yǐ xué), have been proven to be effective, convenient, cheap, and most importantly, safe. The Chinese folk prescriptions (中國民間處方 zhōng guó mǐn jiān chǔ fang) for the wind-cold type common cold are quite suitable for general practitioners or patients with the wind-cold type common cold, to treat the disease. Of course, their pharmacological features and mechanisms of action need to be further studied.

圖十五、英文、繁體中文、及英文拼音呈現於 eJTCM 文章中



國立陽明交通大學

NATIONAL YANG MING CHIAO TUNG UNIVERSITY

TransResveratrol induces cancer cell dormancy through epigenetic modulation of autophagy

主持人：黃怡超 教授

演講者：Dr. Ciro Isidoro

衛福部中醫藥國際期刊主編

(Journal of Traditional and Complementary Medicine)

1st Aug. 2024
11:00~12:00

國立陽明交通大學(陽明校區)
守仁樓一樓101會議室

邀請線上的您一同參與



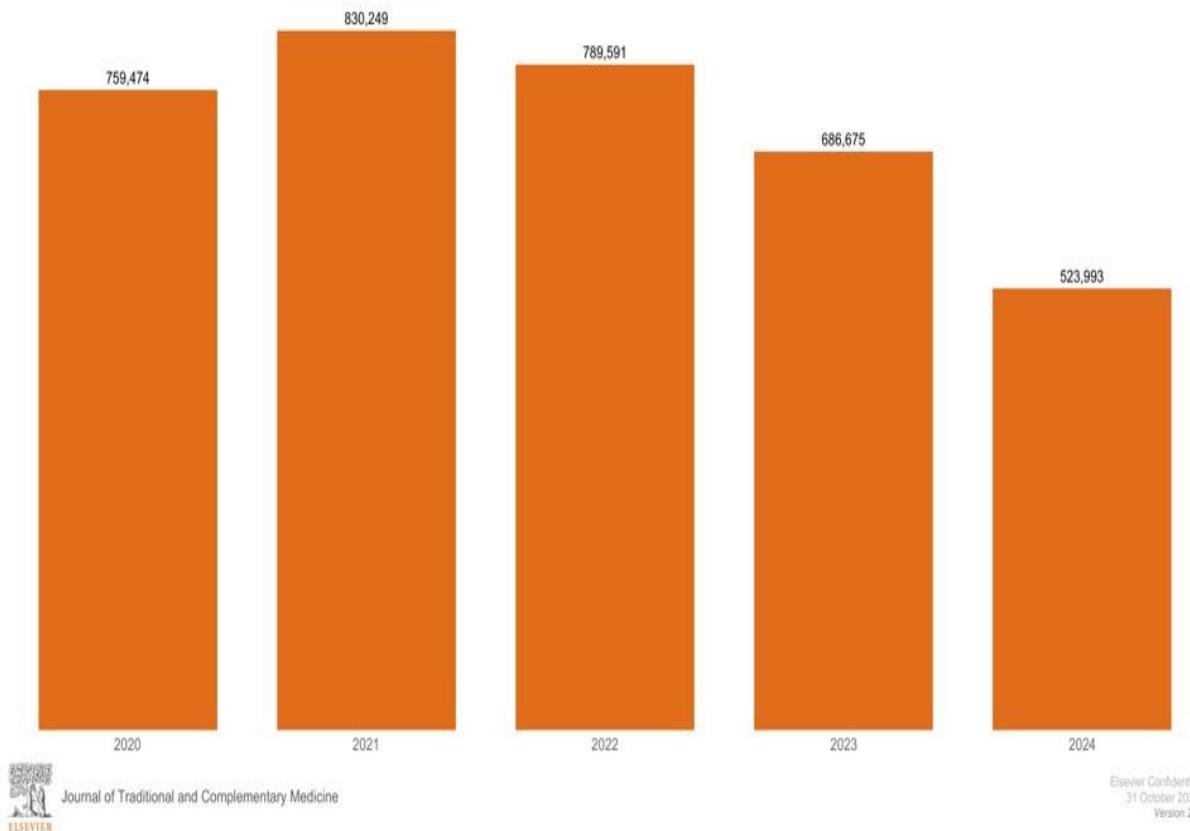
主辦單位：國立陽明交通大學，協辦單位：醫學院中醫學系、傳統醫藥研究所
承辦人：王思瑀#66121 arielsiyu@myst.edu.tw

圖十六、主編 Prof. Ciro Isidoro 今年於陽明交通大學演講之海報



圖十七、主編 Prof. Ciro Isidoro 今年於陽明交通大學進行期刊推廣

ScienceDirect (SD) Full Text Usage per Year



圖十八、網站下載期刊人數(更新於十一月底)

Top 10 Countries and Regions by Last Year SD Usage

| Country Name | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|-------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Not Available at Source | 478,927 | 678,548 | 740,892 | 694,048 | 589,477 | 450,071 |
| India | 13,249 | 9,067 | 11,907 | 15,460 | 15,365 | 11,850 |
| China | 9,159 | 8,746 | 10,551 | 11,383 | 15,151 | 12,761 |
| United States | 15,135 | 10,512 | 10,376 | 11,281 | 10,908 | 7,335 |
| Thailand | 7,392 | 6,374 | 5,999 | 6,209 | 5,914 | 5,171 |
| Taiwan | 4,002 | 4,001 | 3,929 | 4,649 | 4,923 | 3,884 |
| Korea, Republic of | 2,346 | 2,702 | 3,215 | 3,531 | 4,101 | 4,164 |
| Turkey | 2,893 | 2,762 | 3,612 | 3,429 | 3,491 | 2,350 |
| Indonesia | 2,271 | 2,271 | 2,218 | 2,750 | 3,061 | 1,920 |
| United Kingdom | 3,340 | 2,575 | 2,945 | 2,910 | 2,595 | 1,662 |
| Top 10 Total | 538,714 | 727,558 | 795,644 | 755,650 | 654,986 | 501,168 |
| Rest of World | 41,959 | 31,916 | 34,605 | 33,941 | 31,689 | 22,825 |
| Grand Total | 580,673 | 759,474 | 830,249 | 789,591 | 686,675 | 523,993 |



Journal of Traditional and Complementary Medicine

Elsevier Confidential
31 October 2024
Version 2.0

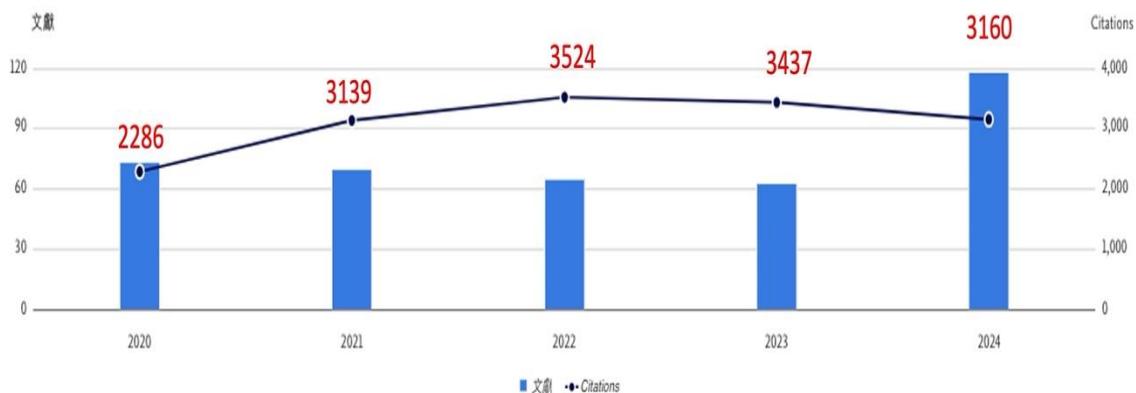
圖十九、網站下載期刊人數前十個國家(更新於十一月底)

引文概覽

For 718 文獻

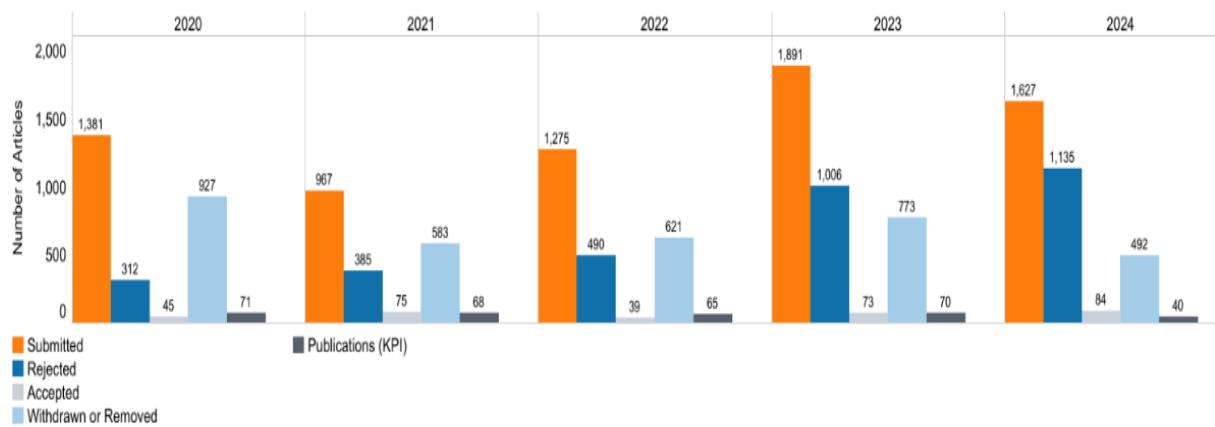
718
文獻
19,730
Citations
67
h-index

日期範圍： 2020 to 2024 排除自我引用 排除自引項: 謹藏 0 引用次數的文獻

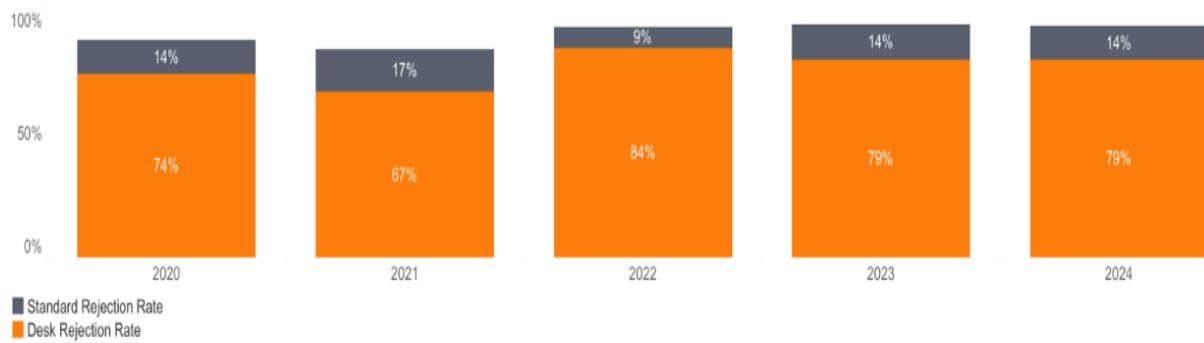


圖二十、五年內的文章引用率（更新於十一月底）

Submissions, Editorial Outcomes and Published Counts

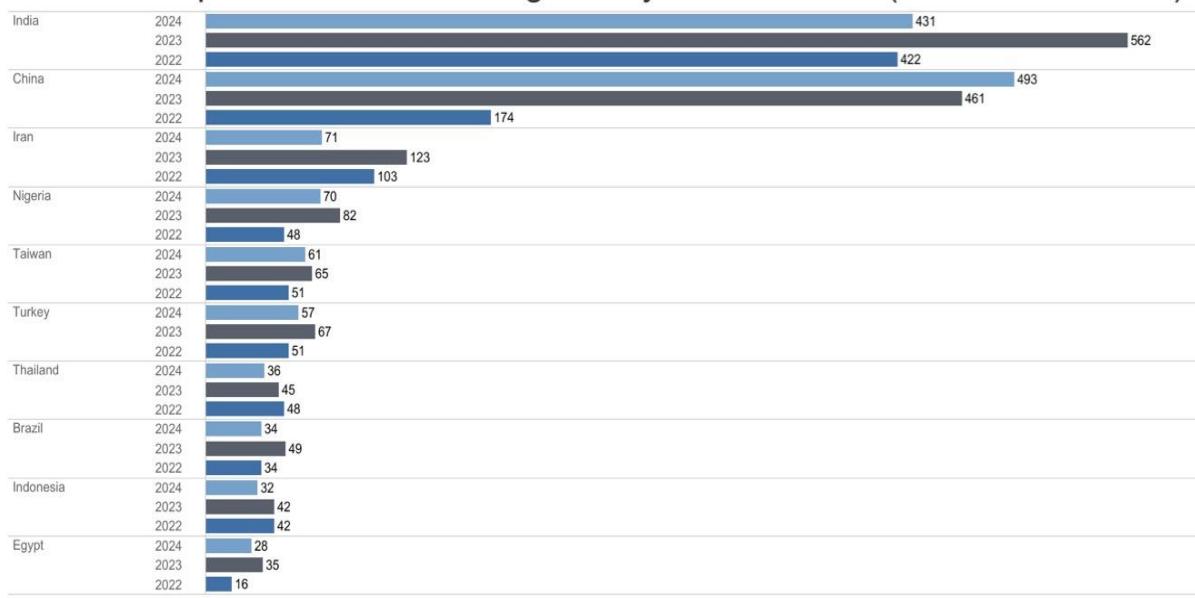


Rejection Rate



圖二十一、五年內文章拒絕篇數、接受篇數及拒絕（更新於十一月底）

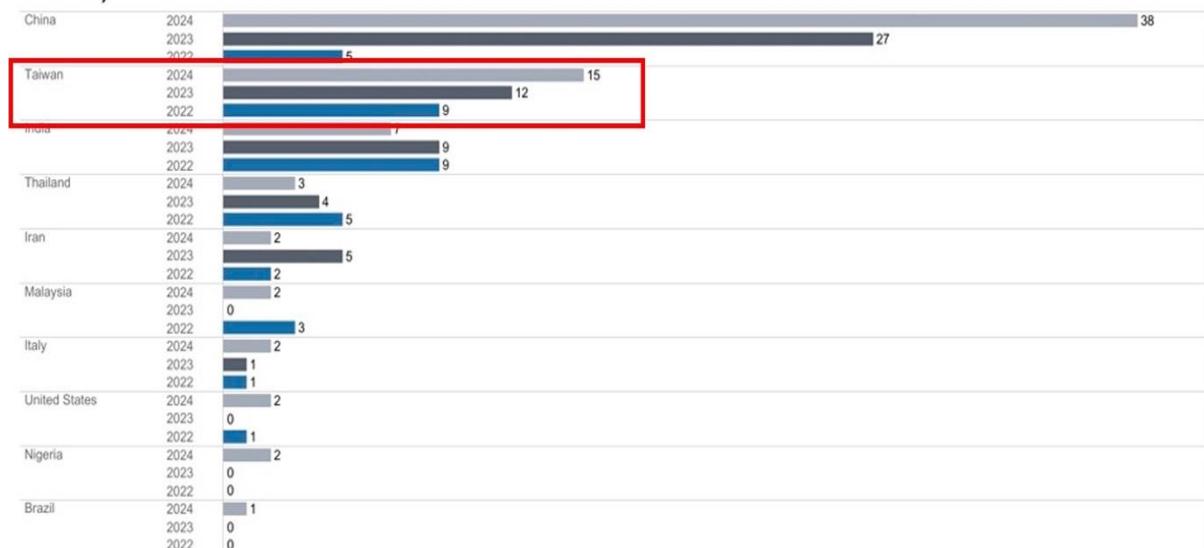
Trend in Top 10 Countries & Regions by Submissions (Submission Date)



Submitted Count

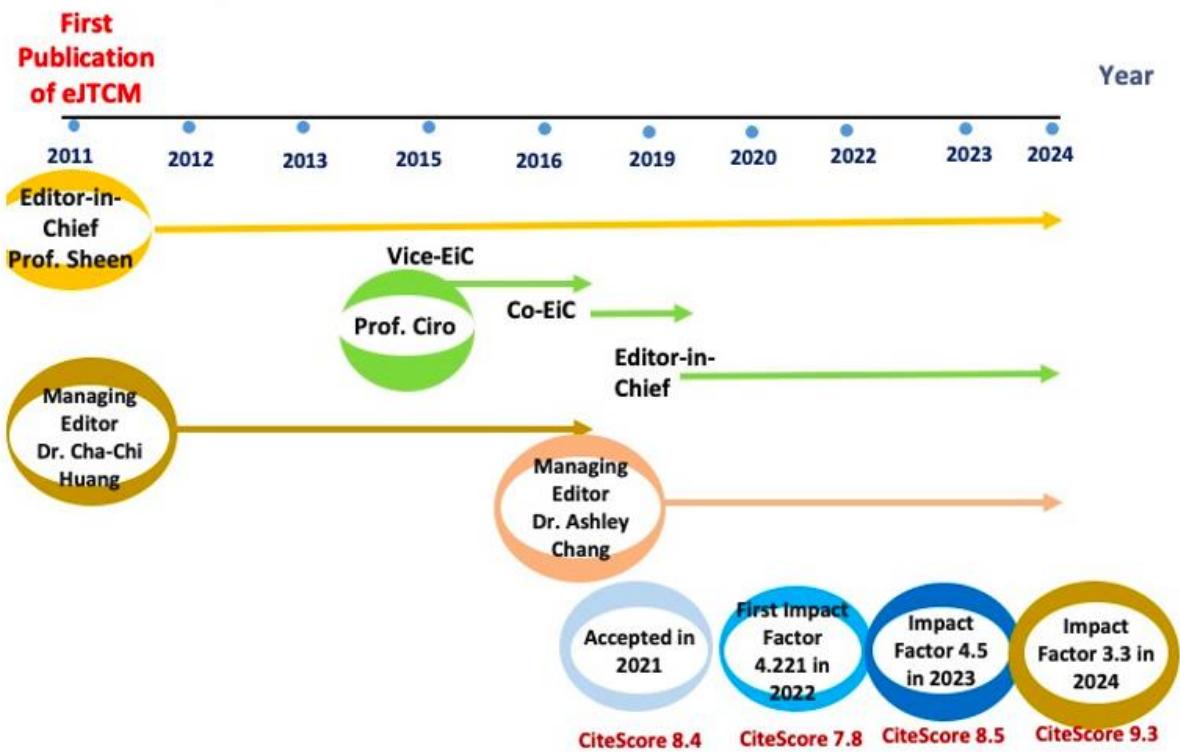
圖二十二、投稿至本期刊之前十大國別統計（更新於十一月底）

Trend in Top 10 Countries & Regions by Accepted (Editorial Outcome Date)



Editorial Outcome Accepted Count

圖二十三、稿件被接受之前十大國別統計（更新於十一月底）



圖二十四、期刊發展歷史

| | 109年 | 110年 | 111年 | 112年 | 113年 |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| 出刊文章數 | 71 | 69 | 66 | 61 | 60 |
| 在CAM領域排名 | 4/83 (4.8%) | 3/86 (3.4%) | 5/93 (5.3%) | 5/97 (5.1%) | 5/105 (4.7%) |
| CiteScore | 6.5 | 8.4 | 7.8 | 8.5 | 9.3 |
| Rejection Rate | 88% | 84% | 93% | 93% | 93% |
| H-index | 34 | 43 | 50 | 60 | 67 |
| 引用次數 | 2286 | 3139 | 3524 | 3437 | 3160 |

圖二十五、期刊拒絕率及 H-index 五年內之比較

| Rank | Journal title | CiteScore 2022 | CiteScore 2023 | IF 2022 | IF 2023 |
|------|---|----------------|----------------|---------|---------|
| 1 | Journal of Ginseng Research | 10 | 11.4 | 6.3 | 6.8 |
| 2 | GeroScience | 9.6 | 10.5 | 5.6 | 5.3 |
| 3 | Phytomedicine | 10.4 | 10.3 | 6.7 | 7.9 |
| 4 | American Journal of Chinese Medicine | 9.3 | 9.9 | 5.7 | 4.8 |
| 5 | Journal of Traditional and Complementary Medicine | 8.5 | 9.3 | 4.5 | 3.3 |
| 6 | Journal of Integrative Medicine | 7.5 | 9.2 | 4.8 | 4.2 |
| 7 | Journal of Natural Products | 8.5 | 9.1 | 5.1 | 3.3 |
| 8 | Complementary Therapies in Medicine | 7.2 | 8.6 | 3.6 | 3.3 |
| 9 | Chinese Medicine | 6.9 | 7.9 | 5.3 | 4.9 |
| 10 | Chinese Journal of Natural Medicines | 6.8 | 7.5 | 4.6 | 4.0 |

圖二十六、與同領域之其他期刊進行比較分析，評估期刊優、劣勢

表一、第十四卷第一期（共發表 10 篇）

| Title | Country | Type | 其中 9 篇 為傳統醫 藥相關文 章 |
|--|---------|------------------|-----------------------------|
| Plant-derived natural medicines for the management of osteoporosis: A comprehensive review of clinical trials | Iran | Review article | V |
| Zhoushi Qi Ling decoction inhibits the progression of castration-resistant prostate cancer in vivo by regulating macrophage infiltration via IL6-STAT3 signaling | China | Original article | V |
| Gut-joint axis: Oral Probiotic ameliorates Osteoarthritis | China | Original article | |
| Zhilong Huoxue Tongyu capsule alleviates myocardial fibrosis by improving endothelial cell dysfunction | China | Original article | V |
| <i>In silico</i> anti-viral assessment of phytoconstituents in a traditional (Siddha Medicine) polyherbal formulation – Targeting Mpro and pan-coronavirus post-fusion Spike protein | India | Original article | V |
| Response surface methodology based development of an optimized polyherbal formulation and evaluation of its anti-diabetic and anti-obesity potential in high-fat diet-induced obese mice | India | Original article | V |
| <i>Gracilaria chorda</i> subcritical-water extracts as ameliorant of insulin resistance induced by high-glucose | Korea | Original article | V |

| | | | |
|--|---------|------------------|---|
| in zebrafish and dexamethasone in L6 myotubes | | | |
| Electroacupuncture on Baihui (DU20) and Xuehai (SP10) acupoints alleviates psoriatic inflammation by regulating neurotransmitter substance P-Neurokinin-1 receptor signaling | China | Original article | V |
| Boswellic acid formulations are not suitable for treatment of pediatric high-grade glioma due to tumor promoting potential | Germany | Original article | V |
| Integrative traditional Chinese medicine treatment for children with obstructive sleep apnea | Taiwan | Original article | V |

表二、第十四卷第二期（共發表 10 篇）

| Title | Country | Type | 其中 9 篇 為傳統醫 藥相關文 章 |
|--|-----------|------------------|-----------------------------|
| Curcumin in treatment of hematological cancers: Promises and challenges | Iran | Review article | V |
| Hepatic transcriptome discloses the potential targets of Xuefu Zhuyu Decoction ameliorating non-alcoholic fatty liver disease induced by high-fat diet | China | Original article | V |
| Antihyperglycemic effect of extra virgin sacha inchi oil in type 2 diabetic rats: Mechanisms involved in pancreatic β -cell function and apoptosis | Thailand | Original article | V |
| Phytoformulation with hydroxycitric acid and capsaicin protects against high-fat-diet-induced obesity cardiomyopathy by reducing cardiac lipid deposition and ameliorating inflammation and apoptosis in the heart | India | Original article | V |
| Qingguang'an-induced autophagy in TFs inhibits scar formation: A follow-up in vivo mechanistic investigation | China | Original article | |
| Antispasmodic, cardioprotective and blood-pressure lowering properties of <i>Gomphrena perennis</i> L. and its mechanisms of action | Argentina | Original article | V |
| Network pharmacology analysis of a patented Chinese herbal medicine | China | Original article | V |

| | | | |
|---|--------------|------------------|---|
| for alleviating anxiety disorder in in vitro fertilization-embryo transfer | | | |
| Eriodictyol attenuates doxorubicin-induced nephropathy by activating the AMPK/Nrf2 signalling pathway | Saudi Arabia | Original article | V |
| Effectiveness of Chinese herbal medicine compared with angiotensin II receptor blockers in patients with diabetic kidney disease: A hospital-based matched cohort study | Taiwan | Original article | V |
| Peripheral pulse harmonic analysis and its clinical application: A systematic review | Taiwan | Original article | V |

表三、第十四卷第三期（共發表 10 篇）

| Title | Country | Type | 其中 7 篇為傳 統醫藥 相關文 章 |
|--|---------|------------------|--------------------------------|
| The influence of the gut-brain axis on anxiety and depression: A review of the literature on the use of probiotics | Italy | Review article | |
| Dachengqi decoction ameliorates sepsis-induced liver injury by inhibiting the TGF- β 1/Smad3 pathways | China | Original article | V |
| Mulberry leaf extract inhibits obesity and protects against diethylnitrosamine-induced hepatocellular carcinoma in rats | Taiwan | Original article | V |
| Rosmarinic acid Ameliorates neuronal regeneration in the bridging silicone rubber conduits of the sciatic nerve in taxol-treated rats | Taiwan | Original article | V |
| Betanin combined with virgin coconut oil inhibits neuroinflammation in aluminum chloride-induced toxicity in rats by regulating NLRP3 inflammasome | India | Original article | V |
| Nootropic effect of Indian Royal Jelly against okadaic acid induced rat model of Alzheimer's disease: Inhibition of neuroinflammation and acetylcholinesterase | India | Original article | |
| Qufeng tongluo decoction decreased proteinuria in diabetic mice by protecting podocytes via promoting autophagy | China | Original article | V |

| | | | |
|---|-------|------------------|---------|
| Integrating single-cell and spatial transcriptomics to elucidate the crosstalk between cancer-associated fibroblasts and cancer cells in hepatocellular carcinoma with spleen-deficiency syndrome | China | Original article | |
| A diet enriched with Pistacia atlantica fruits improves the female rats' reproductive system | Iran | Original article | V |
| The characterization of traditional Chinese medicine natures and flavors using network pharmacology integrated strategy | China | Original article | V China |

Original

表四、第十四卷第四期（共發表 10 篇）

| Title | Country | Type | 其中 10 篇 為傳統醫 藥相關文 章 |
|---|----------|------------------|------------------------------|
| A comprehensive review on ethnomedicinal uses, phytochemistry, toxicology, and pharmacological activities of <i>Dittrichia viscosa</i> (L.) Greuter | Morocco | Review article | V |
| The chemical composition of Diwu YangGan capsule and its potential inhibitory roles on hepatocellular carcinoma by microarray-based transcriptomics | China | Original article | V |
| Red rice bran aqueous extract ameliorate diabetic status by inhibiting intestinal glucose transport in high fat diet/STZ-induced diabetic rats | Thailand | Original article | V |
| The therapeutic effect and metabolic mechanism analysis of Guilingji on idiopathic oligo-asthenoteratozoospermia | China | Original article | V |
| Electroacupuncture improves articular microcirculation and attenuates cartilage hypoxia in a male rabbit model of knee osteoarthritis | China | Original article | V |
| <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. and <i>Cuscuta chinensis</i> Lam. extract relieves insulin resistance via PI3K/Akt signalling in diabetic <i>Drosophila</i> | China | Original article | V |
| Neuroprotective effects of <i>Tradescantia spathacea</i> tea bioactives in Parkinson's disease: In | Brazil | Original article | V |

| | | | |
|---|----------|------------------|---|
| vivo proof-of-concept | | | |
| Effects of stimulating single acupoint and combination acupoints on diabetic gastroparesis: A randomised controlled trial study | China | Original article | V |
| Acute toxicity profiling of medicinal herb <i>Ardisia elliptica</i> leaf extract by conventional evaluations and proton nuclear magnetic resonance (NMR) metabolomics | Malaysia | Original article | V |
| <i>Sophorae tonkinensis</i> radix polysaccharide attenuates acetaminophen-induced liver injury by regulating the miR-140-5p-related antioxidant mechanism | China | Original article | V |

表五、第十四卷第五期（共發表 10 篇）

| Title | Country | Type | 其中 8 篇為傳統醫藥相關文章 |
|--|---------|------------------|-----------------|
| Chemical profiling and mechanisms of Agarikon pill in a rat model of cigarette smoke-induced chronic obstructive pulmonary disease | China | Original article | V |
| Molecular study of the KCNJ11 gene and its correlation with Prakriti to preventing and managing type 2 diabetes | USA | Original article | |
| Natural 7,8-secolignans from <i>Schisandra sphenanthera</i> fruit potently inhibit SARS-CoV-2 3CLpro and inflammation | China | Original article | V |
| Bazi Bushen mitigates age-related muscular atrophy by alleviating cellular senescence of skeletal muscle | China | Original article | V |
| Soybean oil induces neuroinflammatory response through brain-gut axis under high-fat diet | China | Original article | V |
| A proteasome-dependent inhibition of SIRT-1 by the resveratrol analogue 4,4'-dihydroxy- <i>trans</i> -stilbene | Italy | Original article | |
| Exploring hepatic fibrosis screening via deep learning analysis of tongue images | China | Original article | V |
| Chinese herbal medicine may reduce major adverse cardiovascular events in patients with dialysis hypotension: A taiwan nationwide cohort study | Taiwan | Original article | V |

| | | | |
|--|-------|------------------|---|
| Phase 1 clinical trial evaluating safety, bioavailability, and gut microbiome with a combination of curcumin and ursolic acid in lipid enhanced capsules | USA | Original article | V |
| Jintiange capsule ameliorates glucocorticoid-induced osteonecrosis of the femoral head in rats by regulating the activity and differentiation of BMSCs | China | Original article | V |

表六、第十四卷第六期（共發表 10 篇）

| Title | Country | Type | 其中 10 篇 為傳統醫藥 相關文章 |
|--|----------|------------------|--------------------------|
| Unlocking the mechanistic potential of <i>Thuja occidentalis</i> for managing diabetic neuropathy and nephropathy | India | Review article | V |
| <i>In vivo</i> evaluation of <i>Andrographis paniculata</i> and <i>Boesenbergia rotunda</i> extract activity against SARS-CoV-2 Delta variant in Golden Syrian hamsters: Potential herbal alternative for COVID-19 treatment | Thailand | Original article | V |
| Unlocking the potential of luteolin: A natural migraine management approach through network pharmacology | India | Original article | V |
| Cannabidiol suppresses proliferation and induces cell death, autophagy and senescence in human cholangiocarcinoma cells via the PI3K/AKT/mTOR pathway | Thailand | Original article | V |
| Effect of astragalus membranaceus on neurological function in acute aneurysmal subarachnoid hemorrhage patients with high inflammation: A preliminary randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial | Taiwan | Original article | V |
| Exploring the ROS-mediated anti-cancer potential in human triple-negative breast cancer by garlic bulb extract: A source of therapeutically active compounds | India | Original article | V |

| | | | |
|---|--------|------------------|---|
| Zhilong Huoxue Tongyu capsule protects against atherosclerosis by suppressing EndMT via modulating Hippo/YAP signaling pathway | China | Original article | V |
| Electroacupuncture of ST36 and PC6 for postoperative gastrointestinal recovery: A systematic review and meta-analysis | Taiwan | Original article | V |
| Integrated skin metabolomics and network pharmacology to explore the mechanisms of Goupi Plaster for treating knee osteoarthritis | China | Original article | V |
| Crocin elicits potent anti-inflammatory and fibrinolytic properties post tendon injury, A new molecule for adhesion therapy | Iran | Original article | V |

表七、eJTCM 編輯委員會成員之國別（主編與榮譽主編及副主編）

| | |
|--------------|----|
| 國家分布 | 14 |
| Taiwan | 12 |
| USA | 12 |
| Korea | 4 |
| Italy | 2 |
| Hong Kong | 2 |
| Macau | 2 |
| Japan | 2 |
| China | 2 |
| Australia | 1 |
| Brazil | 1 |
| Iran | 1 |
| Austria | 1 |
| Canada | 1 |
| Thailand | 1 |
| Total | 44 |

捌、附錄

1. 期刊收錄主題

Aims and Scope

The electronic Journal of Traditional and Complementary Medicine (eJTCM) is a quarterly open-access journal that covers the fields of traditional medicine, herbal medicine, and dietary therapy. The Journal provides a global platform for discussion, perspectives and research on traditional and Complementary medicine. eJTCM focuses on both Eastern and Western complementary medicine and welcomes articles from all medical perspectives.

Major topics covered include:

- **Traditional and Herbal Medicine**
- **Preventive Medicine**
- **Dietary Therapy/Nutrition Supplements**
- **History, Philosophy and Social-Cultural Aspects of Traditional Medicine**

All articles published in the Journal, including perspectives, review, original articles, and short communications are the original content of the authors. eJTCM considers the Quality Control and the procedures for the preparation and characterization of herbal medicines, as well as the authentication of dietary supplements, as basic requirements to guarantee efficacy, safety and reproducibility in Traditional and Complementary Medicine. eJTCM encourages submissions which present observation and experimental investigation in translational and clinical studies, animal experiments, and *in vivo/in vitro* studies. Particular emphasis is given to the pathophysiological basis and the cellular-molecular mechanisms that underlie the beneficial effects of Traditional and Complementary Medicine.

2. Peer Review Process

PEER REVIEW PROCESS AND INSTRUCTIONS FOR AUTHORS (and ASSOCIATE EDITORS)

Before you submit

Dear Author, to save your and our time, please read carefully the information below before you start the submission. Below we illustrate the criteria for processing your manuscript. Check carefully if your article has good chances to be processed for peer reviewing and possible acceptance. We also strongly encourage you to read the editorial note “Isidoro C, Huang CC, Sheen LY. Publishing scientifically sound papers in Traditional and Complementary Medicine. J Tradit Complement Med. 2016 Jan 16;6(1):1-4. doi: 10.1016/j.jtcme.2015.12.005.”

Transparent reviewing process (see the flow-chart). Principal reasons for rejection are:

- **The manuscript does not comply the editorial requirements** (graphical abstract, institutional email, etc.)
- **Out of scope.** Articles not fitting with the aims and scope of the journal will be rejected by the Editors prior to review. eJTCM publishes articles focusing on “Traditional and Complementary” treatments to cure human diseases and/or to prevent diseases and to promote health. Alternative Medicines that are not founded on scientific grounds (e.g., Homeopathy, Bach’s flower, reflexology, etc.) are not the focus of eJTCM. Non pharmacological treatments such as physical exercise, meditation, music therapy, aroma therapy and similar, though are well recognized to provide effective benefit for human health, might be considered for publication only if the pathophysiological mechanisms of action are investigated.

- **Lack of mechanistic explanation of the therapeutic and preventive effect.** Observational, descriptive and preliminary studies not providing a biochemical and/or pathophysiological explanation of the therapeutic effect will be rejected. As an example, articles with title like “Effect of ...” will not be considered (the title should reflect the findings and mechanisms). Also, articles describing the chemical-physical properties of the curative and preventive treatment without the demonstration of biomedical/therapeutic effects will not be considered.
- **Lack of originality.** Studies that are essentially confirmatory of similar studies previously published and not adding to our knowledge will not be considered for publication.
- **Ethical issues** (when dealing with animals and human specimens).
- **Data do not support the conclusion.**
- **Other causes for rejection are:** 1. Plagiarism (including self-plagiarism); 2. Data manipulation (manipulation of images); 3. Data duplication or “salami splicing” (splitting the data in two or more articles).

Principal reasons for Major Revision

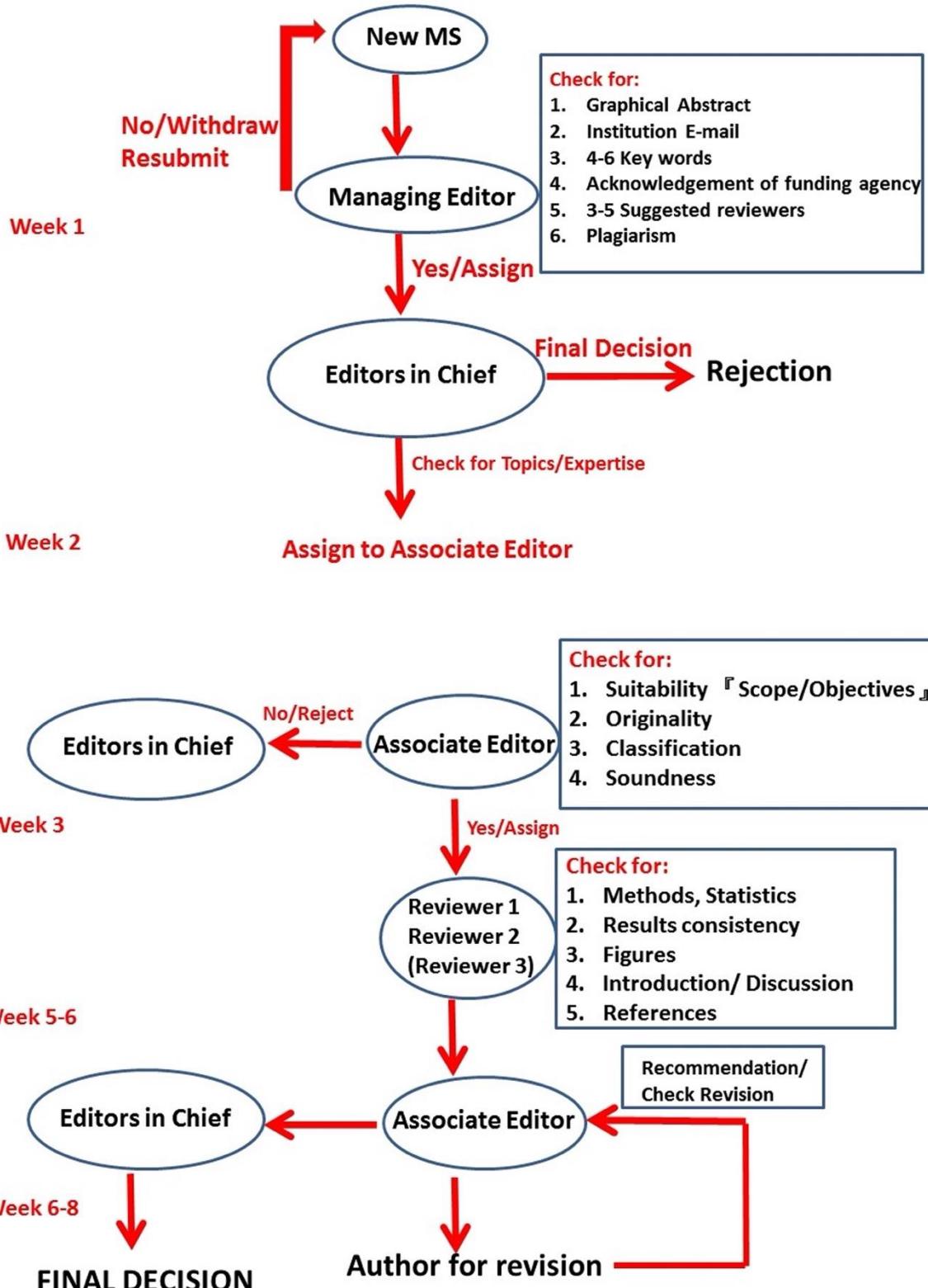
- The experimental design needs adjustments and/or requires appropriate controls.
- New experimental data should be provided to support the conclusion.
- Results in Figures must be re-done and confirmed.

Principal reasons for Minor revision

- Need explanation, clarification, more information
- Low quality of figures

- Improve discussion of results by including other (recent) references
- Authors have not considered similar articles previously published in eJTCM
- Improve readability of the manuscript; proof-reading/copyediting for improving English grammar.
- Acknowledgements to funding agency (strongly encouraged)

Reviewing flow chart



3.作者投稿需知 (於2018年公布)

NEWS ON AUTHOR'S GUIDELINES (live from August 1st 2018)

(The present information integrate and do not substitute the information in the Guide for Author package)

LENGTH LIMITATIONS (excluding Title page)

Original Research Articles: max 7 printed pages (1 printed page = approx. 1.000 words) all together. Title (no abbreviations, must be concise and highlight the main findings/conclusion) max 140 characters (excluding spaces). Abstract (organized in sections: Background and Aim; Experimental procedure; Results and Conclusion) max 250. Text (main body, including references, legends, Figures/Tables; excluding Abstract) max 6.000 words. References max 50 (in the text should be cited by number). Figures (max 6 panels per Figure) and Tables (max 1 printed page) max 8 in total (Additional material can be included as Supplementary available on the web site). Keywords: 5-10 (not included in the title).

Short Communication: max 3 printed pages all together. Title (no abbreviations, must be concise and highlight the main findings/conclusion) max 140 characters (excluding spaces). Abstract (organized in sections: Background and Aim; Experimental procedure; Results and Conclusion) max 250. Text (main body, including references, legends, Figures/Tables; excluding Abstract) max 3.000 words. References max 30 (in the text should be cited by number). Figures (max 6 panels per Figure) and Tables (max 1 printed page) max 4 in total (Additional material can be included as Supplementary available on the web site). Keywords: 5-10 (not included in the title).

Review (mini-review can be shorter): Title (no abbreviations, must be concise and highlight the focus) max 100 characters (excluding spaces). Abstract (not organized in sections) max 250. Text (main body, including references, legends,

Figures/Tables; excluding Abstract) max 6.000 words. References max 60 (in the text should be cited by number). Figures (and cartoons) and Tables (max 1 printed page) max 4 in total. Keywords: 5-10 (not included in the title). Note that Review articles are by Editor's invitation only (renowned experts in the field can propose the review by sending a letter to the Editors along with the Title, Abstract and outline of the article).

Perspective: Title (no abbreviations, must be concise and highlight the focus) max 100 characters (excluding spaces). Abstract (not organized in sections) max 250. Text (main body, including references, legends, Figures/Tables; excluding Abstract) max 2.000 words. References max 10 (in the text should be cited by number). No Figures. Keywords: 5-10 (not included in the title).

TITLE PAGE

Should contain the following information:

Title, Author(s) and Author(s)'s Affiliations

Contact details of Corresponding author (provide institutional e-mail, not private)

Footnotes

Conflict of Interest statement

List of Abbreviations

Keywords (5 to 10 keywords not included in the title).

Highlights of the findings and novelties: 3 to 5 bullet points (each in one sentence of max 85 characters including spaces)

Type of Article: Original Research article, Short Communication, Review, Perspective.

Length of the Manuscript indicate Title: xx characters; Abstract: xx words; Text: xx words; References: n. xx; Figures and Tables: n. xx; Supplementary files: n. xx

Section: 1. Natural Products; 2. Physical/Mental practices (include

massage/massotherapy; acupuncture; aromatherapy; yoga; mediation; and similar); 3. Dietary therapy/nutrients supplements (include microbiota); 4. History, Philosophy and Social-Cultural aspects of Traditional Medicine.

Taxonomy (classification by EVISE): identify the disease/health condition, the experimental approach, the methodology.

COVER LETTER (to Editors in Chief)

State what is the focus of the work and the gap in the knowledge that your research aims to fill. Highlight in one-two sentence(s) the novelties. Report the Highlights (same bullet points as in the title page) Suggest 3 to 5 independent reviewers (with no conflict of interest)

NOTES ON THE PEER REVIEW PROCESS

To save your time take into consideration the following main reasons for prompt rejection: 1. The article is not formatted as requested. 2. The Title is too generic and descriptive (it does not convey the message); 3. Graphical Abstract is not informative (too much wording; too dispersive); 4. The study is descriptive (observational) or too preliminary (limited to chemical characterization of an herbal extract; showing an in vitro effect); 5. Low quality of the figures.

Criteria for consideration to undergo peer-review include: 1. Originality/novelty; 2. Dissection of the pathophysiological/molecular mechanism(s); 3. Evidence-based demonstration of the effects in clinical trials. You can learn more on the reviewing process at this link:

https://www.elsevier.com/__data/promis_misc/jtcme-peer-review-process.pdf

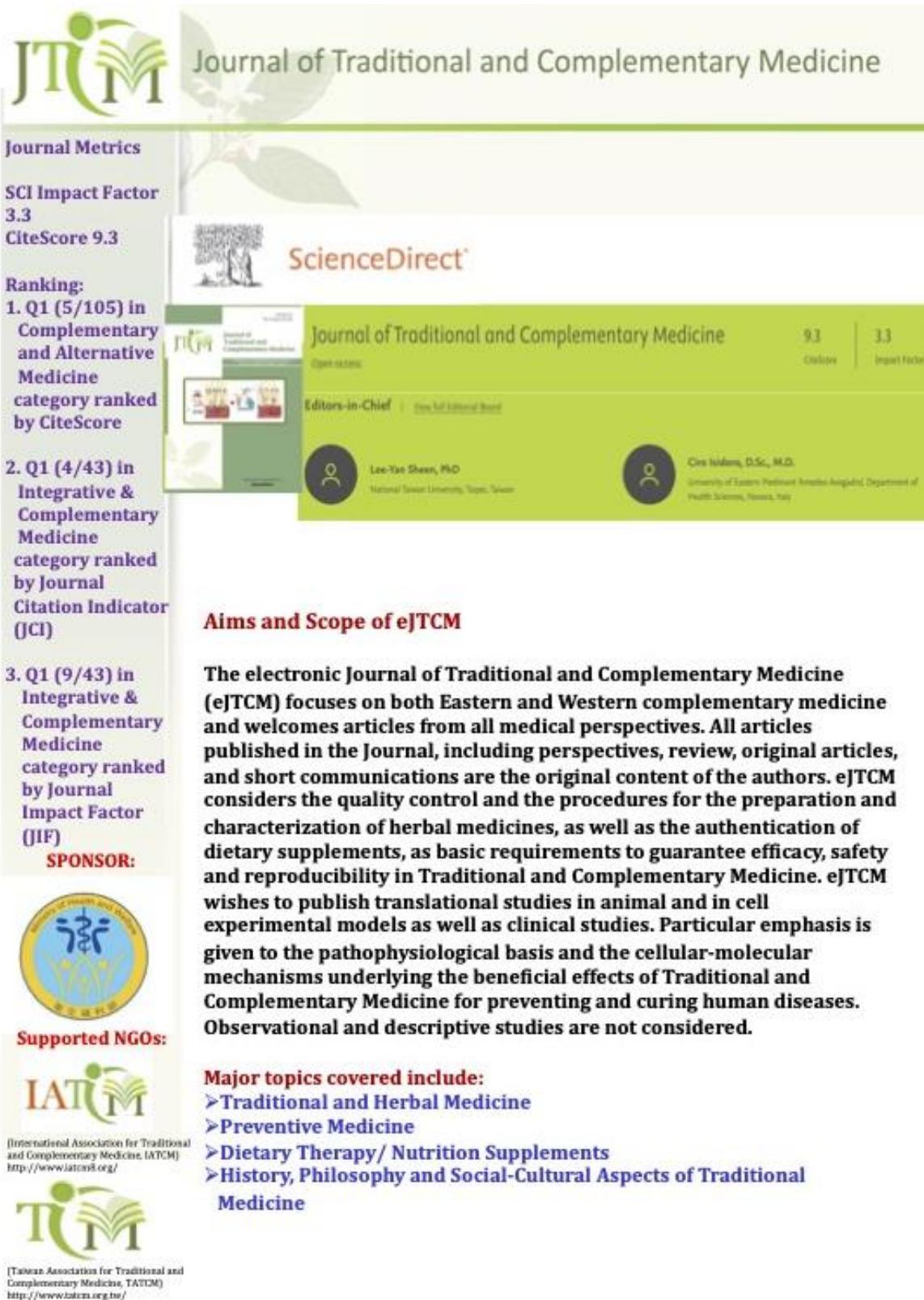
OVERALL EVALUATION SHEET (optional)

To speed up the reviewing of your manuscript you may suggest up to five independent reviewers (we shall contact some of them along with others).

Additionally, you may opt for contacting yourself at least three independent (no conflict of interest) reviewers and ask to pre-assess your article by filling in the Overall Evaluation Sheet (that you will append to the cover letter). We shall

contact (or not) these reviewers asking to provide a detailed review report in anonymous form. Note that additional reviewers may be invited.

4. 期刊 flyer



The image shows a flyer for the Journal of Traditional and Complementary Medicine (JTCM). At the top left is the JTCM logo, which features stylized green letters 'JT' and 'CM' with a leaf-like shape integrated into the design. To the right of the logo is the journal's name, "Journal of Traditional and Complementary Medicine". Below the title is a section titled "Journal Metrics" containing the SCI Impact Factor (3.3) and CiteScore (9.3). A "Ranking:" section highlights the journal's performance: 1. Q1 (5/105) in Complementary and Alternative Medicine category ranked by CiteScore; 2. Q1 (4/43) in Integrative & Complementary Medicine category ranked by Journal Citation Indicator (JCI); and 3. Q1 (9/43) in Integrative & Complementary Medicine category ranked by Journal Impact Factor (JIF). A "SPONSOR:" section lists the International Association for Traditional and Complementary Medicine (IATCM) and the Taiwan Association for Traditional and Complementary Medicine (TATCM), each with their respective logos. The central part of the flyer features a screenshot of the ScienceDirect website showing the journal's page with its impact factor of 9.3 and an Impact Factor of 3.3. Below this is a section titled "Aims and Scope of eJTCM" which describes the journal's focus on both Eastern and Western complementary medicine, emphasizing original research, quality control, and translational studies. It also mentions dietary supplements and pathophysiological mechanisms. A "Major topics covered include:" section lists various themes such as Traditional and Herbal Medicine, Preventive Medicine, Dietary Therapy/Nutrition Supplements, and History, Philosophy, and Social-Cultural Aspects of Traditional Medicine.

Journal Metrics

SCI Impact Factor
3.3
CiteScore 9.3

Ranking:

1. Q1 (5/105) in Complementary and Alternative Medicine category ranked by CiteScore
2. Q1 (4/43) in Integrative & Complementary Medicine category ranked by Journal Citation Indicator (JCI)
3. Q1 (9/43) in Integrative & Complementary Medicine category ranked by Journal Impact Factor (JIF)

SPONSOR:

Supported NGOs:

IATCM
(International Association for Traditional and Complementary Medicine, IATCM)
<http://www.iatcm.org/>

TATCM
(Taiwan Association for Traditional and Complementary Medicine, TATCM)
<http://www.tatcm.org.tw/>

ScienceDirect

Journal of Traditional and Complementary Medicine

9.3
CiteScore
3.3
Impact Factor

Aims and Scope of eJTCM

The electronic Journal of Traditional and Complementary Medicine (eJTCM) focuses on both Eastern and Western complementary medicine and welcomes articles from all medical perspectives. All articles published in the Journal, including perspectives, review, original articles, and short communications are the original content of the authors. eJTCM considers the quality control and the procedures for the preparation and characterization of herbal medicines, as well as the authentication of dietary supplements, as basic requirements to guarantee efficacy, safety and reproducibility in Traditional and Complementary Medicine. eJTCM wishes to publish translational studies in animal and in cell experimental models as well as clinical studies. Particular emphasis is given to the pathophysiological basis and the cellular-molecular mechanisms underlying the beneficial effects of Traditional and Complementary Medicine for preventing and curing human diseases. Observational and descriptive studies are not considered.

Major topics covered include:

- Traditional and Herbal Medicine
- Preventive Medicine
- Dietary Therapy/ Nutrition Supplements
- History, Philosophy and Social-Cultural Aspects of Traditional Medicine

Editors-in-Chief:

Prof. Lee-Yan Sheen



Prof. Ciro Isidoro



Managing Editor

Dr. Ashley Chang



Benefits of eJTCM

- **Open access** – free to view and download; prompt publication on PubMed; the articles may be cited by a larger audience
- **No publishing charge**
- **Cover image** – best graphical abstract
- **Abstracting and Indexing: WoS, PubMed, Scopus SCIE, Google Scholar, SCImago Journal Rank (SJR), Biological Abstracts, Current Contents, DOAJ.**
- **Friendly reading of medical terminology for the readers:** eJTCM offers the medical terminology in English-Chinese-Pinyin of papers.

To submit your paper

- Author's instruction at <https://reurl.cc/rIAQIZ>
- Rigorous peer-review process, please log into <https://goo.gl/cjbZ6o>
- Please submit at EM® <https://goo.gl/Cbybj8>

中藥典釋義編修研析及國際藥典交流

王靜瓊
臺北醫學大學

摘要

研究目的：

透過參與國際交流會議，及蒐集國際對中藥或本草相關藥典之註解編輯策略，並比較分析優劣，擬定臺灣中藥典之釋義書之內容架構綱要及編修方法。

研究方法：

1.組織工作小組，負責收集資料，擬定討論議題。2.邀請 20 位臺灣中藥典第五版之編修小組委員，參與討論臺灣中藥典釋義書編修策略。3. 積極參與歐洲藥典 13B 專家工作組的編修會議，吸取先進國家檢驗分析技術新知。

結果：

舉辦 2 次專家諮詢會議，逾 40 位以上編修委員參加討論。建議組織釋義小組並以標註、註解及覆核分工。註解內容應以中醫藥司之出版品、委託計畫成果、公告文件及科學論文內容為主。編輯方法建議可以利用【維基百科】形式建立共編系統，釋義小組委員可以透過網路滾動式修正。並建議以網路電子書出版，臺灣中藥典釋義書之路口，可以建置於中醫藥司首頁，再串聯【臺灣中藥典暨圖鑑資料庫】查詢藥典內容，並可直接點出標註點之註解。參與 3 次歐洲藥典委員會 13B 專家工作組會議，了解會議資料編號、標準品(CRS)及標準藥材(HRS)的標定及決定指標成分限量的判斷方法。

討論：

提出新穎創新的【臺灣中藥典釋義編修建議書】，使藥典的應用性更能符合產業需求，並擴大臺灣中藥典的能見度及使用率。

關鍵詞：臺灣中藥典編修委員、13B 專家小組、專家討論會議、臺灣中藥典釋義編修建議

Compilation and research analysis of the interpretation manual for the Taiwan Herbal Pharmacopeia and participation in international Pharmacopoeia exchange

Ching-Chiung Wang
Taipei Medical University

ABSTRACT

Aim:

To participate in international exchange conferences, gather strategies for annotating and editing pharmacopeia related to Traditional Chinese Medicine (TCM) or herbal medicine from various countries, and conduct a comparative analysis of their strengths and weaknesses. This will inform the development of a structural outline and editorial methods for the explanatory text of the Taiwan Herbal Pharmacopeia (THP) on Chinese medicine.

Methods:

1. Organize a working group responsible for data collection and topic formulation. 2. Invite 20 committee members from the editorial team of the THP (5th Edition) to participate in discussions on the editorial strategy for the explanatory text of the THP. 3. Actively participate in the editing meetings of the 13B expert working group of European Pharmacopoeia Commission to gain insights into the latest testing and analysis techniques from advanced countries.

Results:

Two expert consultation meetings were held, with over 40 editorial committee members participating in the discussions. Recommendations include organizing an annotation team divided into tagging, annotating, and reviewing. Annotation content should reference publications by the Department of Chinese Medicine and Pharmacy, commissioned project results, official documents, and scientific articles. The proposed editorial method suggests a collaborative system in the style of Wikipedia, enabling the annotation team members to make

continuous online updates. Additionally, it is recommended that an e-book version be published online, with a dedicated entry point for the THP Explanatory Text on the Department of Chinese Medicine and Pharmacy's homepage. This portal could be linked to the Taiwan Pharmacopeia and Illustration Database, allowing users to access pharmacopeia content and directly view annotations for marked entries. Three meetings with the 13B expert working group of the European Pharmacopoeia Commission were attended, providing insights into document numbering, identifying reference standards (CRS) and herbal reference standards (HRS), and the methodologies for determining indicator component limits.

Conclusion:

A novel and innovative THP Explanatory Editing Proposal has been developed to enhance the applicability of the pharmacopeia to better meet industry needs, while also increasing the visibility and usage of the THP.

Keywords: editorial members of Taiwan Herbal Pharmacopeia, group 13 B of EDQM, expert discussion meeting, proposal for the revision of the interpretation manual for the THP

壹、前言

臺灣中藥典為我國中藥品質標準與檢驗方法之技術規範，內容涵蓋中藥產品之品質規格標準與品質管制之檢驗方法及技術規範，提供各界研究或管理中藥之參考。然而，透過多次的臺灣中藥典的編修會議及產官學專家會議，皆建議應該編修藥典釋義出版品，得使藥典編修成果，包含鑑別組織切片、含量試驗分析圖及編修內容更詳盡之說明，能完整提供學術及業界參考。因此，本計畫邀請臺灣中藥典之編輯委員，召開臺灣中藥典釋義書之編輯討論會議，研提及撰擬臺灣中藥典釋義編修建議書。且將積極參與國際藥典相關會議及先進國家檢驗分析技術新知之相關國際研討會，並於臺灣中藥典聯席會議分享國外中草藥檢驗技術及藥典編修案例，使臺灣中藥典編修內容可以與國際接軌。

2004年3月9日行政院衛生署首次公告《中華中藥典》是臺灣中藥典的首版，2013年4月1日再次公告《臺灣傳統藥典》為第二版，並改名為《臺灣中藥典》，英語名「Taiwan Herbal Pharmacopeia」，且發行英文版。2019年及2022年6月1陸續公告第三版及第四版。目前除了紙本與電子書發行外，於中醫藥司網頁中，建立臺灣中藥典暨圖鑑查詢系統，且可免費下載PDF版的臺灣中藥典。

臺灣中藥典的編輯委員由中醫藥界產官學研究專家，依工作內容分為分別為「中藥基原小組」、「中藥檢驗規格小組」、「中醫臨床小組」及「中藥製劑小組」。分組委員對品目正文各有負責的範圍：中藥基原小組負責藥材名稱、基原、及性狀；中藥檢驗規格組：鑑別、雜質檢查及其他規定、含量測定、貯藏法；中醫臨床小組：用途分類、性味與歸經、功能、用法與用量及注意事項；中藥製劑小組負責濃縮製劑的正文編輯。

品目的內容，由各組專家執行研究計畫，並將結果提報至編輯會議中討論、定稿。然而編輯時力求精簡，未能將討論過程的許多細節一一

記錄，例如：藥材性狀照片、顯微鑑別的組織解剖圖、TLC 及 HPLC 層析圖譜等資訊。因此有許多內容，對初閱讀者不易由字面了解其背景，故而在多次的相關藥典編輯的產官學專家交流會議中，專家們都提出建議由衛福部出版臺灣中藥典釋義書，整合與藥典相關之藥材圖鑑，易混淆鑑定等書內容，再依藥典品目，重新規劃出版臺灣藥典釋義書，其內容建議包含：

1. 檢驗方法之詳解
2. 顯微鑑別圖、TLC 及 HPLC 層析圖譜等
3. 新增中西藥併用之相關資訊。
4. 適應症之中醫病名解釋：可以利用推動中藥製劑適應症、效能與注意事項用語易讀化計畫之研究成果之內容。

目前衛福部已出版臺灣中藥典圖鑑，對藥典中的品目提供植物基原及藥材性狀照片，闡明其鑑別特徵。並將全書內容上傳於中醫藥司網頁，提供查詢功能。另，國家中醫藥研究所建立臺灣中藥典品目之中醫藥品質分析(qaTCM) (<http://qatcm.nricm.edu.tw/index.php>) 網頁，提供中藥組織圖、TLC 及 HPLC 相關條件及層析圖譜等。臺灣中藥典中通則之拾為中藥基準方 200 方，但只有處方名、組成，及簡略描述。然林南海博士著作的中藥基準方圖鑑，其內容除基準方藥材性狀圖，還包括處方介紹，其內容可以輔助基準方之說明。除此，中醫藥委員會時期，出版許多中藥品質管制相關之書籍，如表一所示，包括藥材鑑別、飲片炮製及中藥指標成分析等，這些資料皆可以做為未來規劃臺灣中藥典釋義書的參考文獻。

日本、韓國、美國及中國皆有出版藥典相關之出版品（表一）。其中以日本藥局方解說書的內容最為完整，共為 5 冊，屬於日本藥局方之專書，其中第 1 及 5 冊與中藥有關。第 1 冊主要是說明檢驗分析方法

為主，第 5 冊則是針對藥材的基原、產地、製造、成分、限制、適應症、處方組成、藥理以及類似草藥等進行補充說明。而美國藥典亦有膳食補充品(Dietary Supplements & Herbal Medicines)品目，且對膳食補充品的產品和成分進行驗證程序（測試和審核），若品質符合標準則會給予”USP”標章。且建立 Herbal Medicines Compendium (<https://hmc.usp.org/>)，提供通則及中草藥品目，內容以 HPLC 及 HTLC 的主要成分含量及鑑別作為品質規範，且相同藥材不同製備型態，都分別品目記載。而美國草藥典(<https://herbal-ahp.org/>)的內容更為豐富，品項多且包括的性狀說明等。韓國之草藥典除藥典的品目外，還有包括該國常用的中草藥。中國藥典的第一卷主要記載中藥品目，且與時俱進出版中藥材基原、鑑定及檢測分析等相關出版品，且多數都是由藥典委員會編撰出版（表一）。

表一、各國與中草藥藥典相關的出版品

| 臺灣中藥典 | |
|-------|---|
| 2024 | 中醫藥品質分析(qaTCM) (http://qatcm.nricm.edu.tw/index.php) |
| 2023 | 臺灣中藥典圖鑑第二版 ISBN:9786267260753 作者:張永勳、何玉鈴/ 衛生福利部出版 |
| 2019 | 彩色常用中藥材鑑別圖鑑 作者:張永勳、何玉鈴/ 衛生福利部出版 |
| 2018 | 臺灣中藥基準方圖鑑 ISBN:9789571194950 作者:林南海/ 九州文化圖書出版 |
| 2015 | 中藥指標成分製備 作者:陳立耿/ 衛生福利部出版 臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑 作者:張永勳、何玉鈴/ 衛生福利部出版 |
| 2012 | 台灣常用中藥材炮製實務彙編 作者: 童承福/ 衛生福利部出版 |

| | |
|-------------------|--|
| 2004 | 中藥對照用指標成份物理化學資料彙編 作者:吳永昌、林宜信、謝伯舟、陳崇哲、羅淑慧/ 衛生福利部出版 |
| 1999 | 中藥材品質管制—組織形態學鑑定 作者: 陳忠川/ 衛生福利部出版 |
| 第十八改正日本藥局方 | |
| 2022 | 第十八改正日本藥局方解說書 (5 冊) ISBN:9784567015325 第 1 冊 (通則/生藥總則/製劑總則/一般試驗法) 第 2 冊 (藥物專著、化學品等) 第 3 冊 (藥物專著、化學品等) 第 4 冊 (醫藥專書、化學品等、草藥等) 第 5 冊 (草藥/參考紫外線可見吸收光譜、參考紅外線吸收光譜/參考資料/附錄/資料/索引) 註釋與說明內容包括:本質、名稱、歷史、製法、結構、動態代謝、藥效、藥理、副作用、交互作用、應用、用藥指導、劑型、劑型變更。草藥還包括原植物、原蟲、產地、製造、成分、限制、適應症、處方組成、藥理以及類似草藥等。 |
| 美國藥典 | |
| 2024 | Herbal Medicines Compendium (https://hmc.usp.org/) American Herbal Pharmacopoeia (https://herbal-ahp.org/) |
| 韓國藥典 | |
| 2023 | 韓國草藥典 |
| 中國藥典 | |
| 2020 | 1. 中國藥典中藥材及原植物誌 作者：艾鐵民（主編） / 出版社：中國醫藥科技出版社 2. 中華人民共和國藥典臨床用藥須知：中藥飲片卷 |

| | |
|------|---|
| | 作者：國家藥典委員會（編）／出版社：中國醫藥科技出版社 3. 中華人民共和國藥典臨临床用藥須知：中藥成方製劑卷 作者：國家藥典委員會／出版社：中國醫藥科技出版社 |
| 2015 | 中華人民共和國藥典中成藥薄層色譜彩色圖集:中英對照 作者：國家藥典委員會／出版社：中國醫藥科技出版社 |
| 2010 | 1. 中藥材高效液相色譜檢定-《中華人民共和國藥典》收載品種對應方法集 作者：陳世忠等（主編）／出版社：化學工業出版社 2. 中國藥典中藥材 DNA 條碼標準序列 作者：陳士林（主編）／出版社：科學出版社 3. 中藥飲片標準圖鑒（中國藥典委員會委員主編） 作者：陳士林／出版社：福建科學技術出版社 |
| 2005 | 1. 中華人民共和國藥典中藥材薄層色譜彩色圖集 作者：謝培山,錢忠直／出版社：人民衛生出版社 2. 中華人民共和國藥典中藥材顯微鑑別彩色圖鑒 作者：國家藥典委員會／出版社：人民衛生出版社 |

歐洲藥典之中藥品目內容包括顯微鑑別圖、TLC、HPTLC 及 HPLC 層析圖譜等相關內容（圖一），且於附錄內容中詳細描述如何建立 HPTLC 及 HPLC 分析條件，並有撰寫中藥品目之指引「Guide for the elaboration of monographs on herbal drugs and herbal drug preparations」，所以未有相關釋義書。



ANGELICA SINENSIS ROOT

Angelicae sinensis radix

DEFINITION

Smoke-dried, whole or fragmented root, with rootlets removed, of *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels collected in late autumn.

Content: minimum 0.050 per cent of *trans*-ferulic acid ($C_{10}H_{10}O_4$; M_r 194.2) (dried drug).

IDENTIFICATION

A. Taproot branching rapidly into 10 or more conical principal roots; the whole is about 15–25 cm long. The annulated root crown is about 1.5–4 cm in diameter; its blunt, rounded tip shows the yellowish-green remains of stems and petioles of leaves. The outer surface is light brownish-yellow or dark brown, lumpy, irregularly striated longitudinally and shows scars of secondary roots and transversal lenticel-like markings. The branching roots have a thick upper part (0.3–1 cm in diameter) and a thin lower part. They are frequently twisted and show few scars of secondary roots. The texture is friable. The fracture, yellowish-white or yellowish-brown, shows a thick bark with some clefts and numerous brown dots due to secretory canals. The cambium occurs as a yellowish-brown ring. The wood is light coloured.

The fragmented roots occur as long strips about 1.5–2 mm thick, 1.5–4 cm wide at the root crown and 10–15 cm long.

B. Microscopic examination (2.8.23). The powder is yellowish-white. Examine under a microscope using chloral hydrate solution R. The powder shows the following diagnostic characters (Figure 2558-1): reticulate or scalariform vessels [D] up to 80 µm in diameter, free or in

groups of 2 or 3 and accompanied by xylem parenchyma cells [Da] and medullary rays [Db]; numerous fragments of parenchyma with ovoid cells [C]; orange cork fragments, consisting of several layers of superimposed cells, more or less rectangular (surface view [A], transverse section [B]); very small calcium oxalate prisms in the cork [Aa], visible in polarised light; secretory canals, often broken, up to 170 µm in diameter (transverse section [G], longitudinal section [F]) with orange-yellow contents in droplets [Fa, Ga]. Examine under a microscope using a 50 per cent V/V solution of glycerol R. The powder shows small (less than 10 µm), simple, rounded or ovoid starch granules, usually included in parenchyma cells [E].

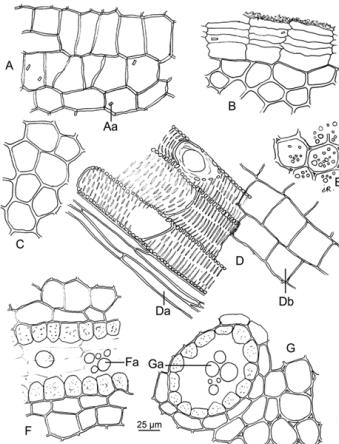


Figure 2558-1. – Illustration for identification test B of powdered herbal drug of *Angelica sinensis* root

C. Examine the chromatograms obtained in the test for other officinal species of *Angelica*, *Levisticum* and *Ligusticum*.

Results A: see below the sequence of zones present in the chromatograms obtained with the reference solution and the test solution. Furthermore, other faint fluorescent zones may be present in the chromatogram obtained with the test solution.

| Top of the plate | |
|--|---|
| (Z)-Ligustilide: a bluish-white fluorescent zone | A prominent bluish-white fluorescent zone ((Z)-ligustilide) |
| Osthole: a blue fluorescent zone | — |
| Imperatorin: a whitish fluorescent zone | — |
| Reference solution | Test solution |

Results B: see below the sequence of zones present in the chromatograms obtained with the reference solution and the test solution. Furthermore, other faint quenching zones may be present in the chromatogram obtained with the test solution.

| Top of the plate | |
|--|---|
| (Z)-Ligustilide: a blue fluorescent zone | A prominent blue fluorescent zone ((Z)-ligustilide) A faint quenching zone |
| Osthole: a quenching zone | A faint quenching zone |
| Imperatorin: a quenching zone | — |
| Reference solution | Test solution |

圖一、歐洲藥典之當歸品目

綜合各國藥典之概況，以日、韓、美皆有由政府藥典委員會主編出版的中草藥釋義書，因此本研究將透過收集各國資料、參加相關會議及召開編輯會議，研議臺灣中藥典的釋義書編修建議書。

貳、材料與方法

(一) 蒄集國際對中藥或本草相關藥典之相關釋義書

1. 成立工作小組

成員包括主持人、協同主持人、研究人員(專、兼任助理)，及藥典編修專家學者(基原、檢規、製劑、臨床組)，預計 4-6 人。

2. 資料收集

(1) 購買相關圖書及資料庫。

(2) 發送問卷至中藥廠，收集使用者對臺灣中藥典的需求。

● 問卷內容，將透過工作小組會議討論擬定。

3. 工作小組分析相關資料，比較國際對中藥或本草釋義書之策略及方法，比較分析優劣。

(1) 依基原、性狀、鑑別、雜質檢查及其他規定、含量測定、貯藏法、用途分類、性味與歸經、功能及用法及用量等項目，整理比對各國藥典釋義書對以上項目的補充說明內容。

(2) 將比對內容給工作小組之藥典編修專家，請專家依資料內容提出“釋義書”內容的綱要。

(二) 舉辦專家討論會議

1. 工作小組任務：會議議程安排及會議資料整理。

2. 邀請第五版臺灣中藥典編輯委員

從臺灣中藥典第五版之中藥基原小組、中藥檢驗規格小組、中藥製劑小組及中醫臨床小組四個編修小組委員中各邀請 5 人(包含中醫藥學者、產官學各界專家)，預計共 20 人。(最後名單將與中醫藥司討論確定)。

3. 討論會議議題及會後整理

(1) 第一次會議

本次會議先請 4 位藥典專家先報告擬定綱要，之後 20-25 位專家進行分組討論，針對臺灣中藥典的應用之說明需求、編修釋義之架構與內容及編修方法。第一輪先依編修委員之組別，進行該組織討論問，第二輪時，各組委員依意願更換組別討論。最後，綜和討論討論，並請與會專家者，會後提供其相關建議及資料，並再由原 4 位起草專家協助彙整。彙整後之意見，將寄給與會專家確認。

(2) 第二次會議

會議成員：再邀請臺灣中藥典之 4 組編輯委員，除了 4 位協助撰稿的委員，其他專家不重覆邀請，若出席人數未達 20 人，則邀請非藥典編輯委員之中醫藥學者、產官學各界專家。本次會議根據第一次會議分組報告內容結果進行討論。

(三) 參加歐洲藥典相關會議

1. 2024 年 EDQM 之 13B 工作小組會議

(1) 視訊會議：4 月 16-17 日

(2) 實體會議：9 月 17-18 日

2. 會議地點：Strasbourg, 7 allée Kastner, Room 600

3. 行程規劃如下：

| 日期 | 行程 | 工作紀要 |
|----------|---|------|
| 9月16日 | 啟程 臺北-桃園機場-法國法戴高樂機場-高鐵-法國斯特拉斯堡 | |
| 9月17-18日 | 參加歐洲藥典委員會 13B 組專家會議 (74th MEETING GROUP OF EXPERTS 13B) | |
| 9月19-20日 | 返程 法國斯特拉斯堡-高鐵-法國法戴高樂機場-桃園機場-臺北 | |

4. 會議結束將提供相關會議資料及出差報告 1 份。

(四) 提出臺灣中藥典的釋義書編修建議書

1. 國際對中藥或本草釋義書之策略及方法，比較分析優劣。
2. 臺灣中藥典釋義書之內容架構、編修的運作機制、時程、經費等。
3. 建議書完成後，e-mail給2次與會的專家，確認內容。
4. 依專家意見完稿後，再於臺灣中藥典聯席會議提案報告，收集意見。
5. 最後彙整聯席會議之意見，定稿。

參、結果

一、蒐集國際對中藥或本草相關藥典之相關釋義書

1. 各國中草藥典之釋義書

經資料收集發現，目前國際上的中草藥相關藥典，只有日本及中國發行釋義書，且日本屬民間企業出版非官方藥典。其他國家的藥典內容釋義，皆已輔助工具書出版，如表一所列。

2. 中國及日本釋義書之優劣比較

日本書名為日本藥局方解說書，中國書名為中華人民共和國藥典一部注釋，其內容比較如表二。

表二、日本藥局方解說書與中國藥典-一部注釋內容比較

| 書名 | 日本藥局方解說書 | 中華人民共和國藥典-一部注釋 |
|------|---|--|
| 主文編排 | 1. 列出藥典原文 2. 文內標註，【注】，並於原文後，條列說明。 3. 【注】之後，再編輯解說。 | 獨立編輯品目內容，根據藥典內容，從新撰稿說明。 |
| 品目編排 | 與藥典一致 | 只有部分品目：125 個中藥材與飲片、15 個植物油脂與提取物、76 個中成藥品 |
| 編輯及 | 無特別標註撰稿人 | 各品目列出作者及沈稿人，由國家藥典委員會統整彙編， |
| 出版單位 | 東京管川書店 | 中藥醫藥科技出版社出版 |
| 註解內容 | 註解式編著 | 專論式編著 |
| | 1. 注：正文較精簡的文字，用白話文再重新敘明。 2. 白話文再重新敘明。 | 1. 不重新載入藥典內容，是以科學論文為基礎重新編撰， |

| | | |
|------|--|--|
| | 3. 解說：補充說明相關的背景及歷史沿革。 | 並於注釋末了加注該藥材未來品質管制的發展方向。 2. 內容條目為來源、性狀、成分、鑑別、檢查浸出物含量測定炮製等項目。 |
| 商業模式 | 民間出版，非政府出版品。 | 政府出版品。 |
| 出版形式 | 紙本出版，無電子版 | 紙本出版，無電子版 |
| 優點 | 1. 與藥典一致，容易閱讀。 2. 寫註解時，比較容易呈現其沿革之歷程。 3. 編排之連貫性較佳 | 1. 可以撰寫的內容，不拘限於藥典格式，編排的自由度高。 2. 編撰必要品目，非逐一編撰，且根據科學論文編輯，有參考文獻及作者等，比較像科學專書。 |
| 缺點 | 1. 書的內容太多，不易攜帶。 2. 資料過多，不易編撰 3. 因量體大，書的價格高，不易普及。 | 不像藥典，無法直接對應藥典的位置，較像參考書。 |

兩本出版品皆為紙本印刷，尚未有電子書形式出版，且兩書的編排方式迥異。解說書編排屬註解式的編著，而一部注釋是以專論編著，各有優缺點。

2. 工作小組籌備會議

1. 第一次工作小組會議

1. 時間：113 年 04 月 24 日(週三) 10：00
2. 地點：視訊

3. 出席人員：王靜瓊、陳立耿、吳宗修、廖家慶、林玉麒、範本文哲博士

4. 結論

(1) 毒劇藥定義詳細的解釋可以放入釋義書，如：孕婦的禁用藥等。

(2) 臺灣基準方337方草案已討論完成但尚未公告，若能確認公告納入藥典能夠更加完備釋義書。

(3) 目前臺灣中藥典形式並未針對內容作釋義，而是另外出版其他對照書，雖依舊為衛生福利部出版但並未有直接關係。建議未來釋義書編輯時可以註釋參考哪本工具書及參閱指標，可完善其工具書的使用。

(4) 歐洲藥典及日本藥局方內容相當詳盡，將鑑別及圖譜等相關資料皆放入藥典中，依據臺灣中藥典現行編輯方式須大幅調整，因此建議可以註釋方式，使用者可針對需求（如：鑑別、圖譜等）選擇工具書。

(4) 製劑部分品質管控

(5) 問卷部分

藥典大宗使用者除藥廠外，也包含學校，但教科書並未依照藥典版本更改而修正，因此國考出題根據會有所疑慮，建議問卷要擴及藥學系及中醫系等教職人員。

2. 第二次工作小組會議

1. 時間：113 年 06 月 13 日(週三) 10：00

2. 地點：視訊

3. 出席人員： 王靜瓊、陳立耿、吳宗修、林玉麒、何玉鈴

4. 結論

(3) 通則組討論內容建議

- a. 通則部分檢測方法如與臺灣藥典相同，雖已用相同編號表示，建議可於釋義書中加以說明採用臺灣藥典之方法。
- b. (2525)二氧化硫測定法與(6303)二氧化硫檢查法，前者為藥物賦形劑中二氧化硫含量測定使用，後者為生藥中二氧化硫含量測定使用。
- c. 各種檢查法或測定法如果為玻璃器材組裝之裝置，建議提供圖示說明。
- d. 相關檢測法實際操作可能產生之問題，可以參考日本藥局方解說書加以說明解說。例如：重金屬測定法。
- e. 關於製劑通則可以採用日本藥局方之格式加以更詳細之說明。
- f. 中藥基準方 200 方藥材飲片若是使用炮製品而個論尚未納入，可於釋義書中加以說明其炮製方法與規格。相關制定基準方之歷史也可納入釋義書中。另建議臺灣中藥典通則應納入炮製通則。
- g. 植物學名對照表之學名修正沿革及學名採用資料庫也可納入釋義書中加以說明。

(4) 臨床組討論內容建議

- a. 成份
- b. 毒性
- c. 藥理：藥理作用、近期研究等
- d. 處方中藥理：臨床研究
- e. 適用：同類品之差異，如：效用、用量、禁忌等

f. 處方：所含其藥材之處方

g. 文獻

(5) 製劑組討論內容建議

a. 檢規及外觀照片，如：切片照片、鑑別照片等，可連結

qaTCM 網站。

b. 炮製的方法

c. TLC 層析照片、HPLC 層析圖。

d. 效能

(6) 檢規組討論內容建議

a. 製劑鑑別部分較不明確，建議提供 TLC、HPLC 圖譜

b. 溶酶及試劑的配置方法及沿革

3. 第三次工作小組會議

1. 時間：113 年 10 月 17 日(週四) 10：00

2. 地點：視訊

3. 出席人員：王靜瓊、陳立耿、吳宗修、廖家慶、林玉麒、邱勇嘉、李佳蓉、陳星諭、吳坤璋、林麗純

4. 結論

(1) 當日討論議題

議題一：討論釋義書標註重點

議題二：如何執行檢閱個論之標註點

議題三：如何編撰標註點之說明

(2) 通則組討論重點

- 應該如日本藥局方解說書註，及註記毒劇藥之毒性範圍及相關藥理及毒理資訊。

- 基準方應該註記其相關之本草考據。
- 增加說明炮製方法
- 增加說明傳統效用之分類定義
- 增加孕婦禁忌及配伍禁忌之定義

(3) 基原組討論重點

- 藥材應註記基原沿革及產地等
- 一物多基原之中藥材，應標註其差異。
- 藥材鑑別應該要有圖說明，如：藥材外外觀、組織及 TLC 圖。
- TLC 及呈色劑等分析方法變更時，亦應該註記。

(4) 檢規組討論重點

- 標註 HPLC 圖譜等
- 指標成分分析方法及異常物質等規範之沿革

(5) 臨床組討論重點

- 應標註現代藥理及傳統功效之口語化說明。
- 應標註注意事項之口語化說明。
- 應標註禁忌之口語化說明。

(6) 製劑組討論重點

- 標註原則與中藥材一致

(7) 共同討論項目

- 如何標註，標註點選擇
- 推薦進行標註及標註說明之委員，如何計算稿酬。

3. 「臺灣中藥典使用問卷」問卷結果

本問卷主要發放對象為產官學及各大藥廠等各界臺灣中藥典使用者，除了在學術及業界兩方外收集使用經驗，並提供對於臺灣中

藥典內容的意見。本次問券以 Google 表單形式發送，共回收 137 份，問卷表格參考附件一。

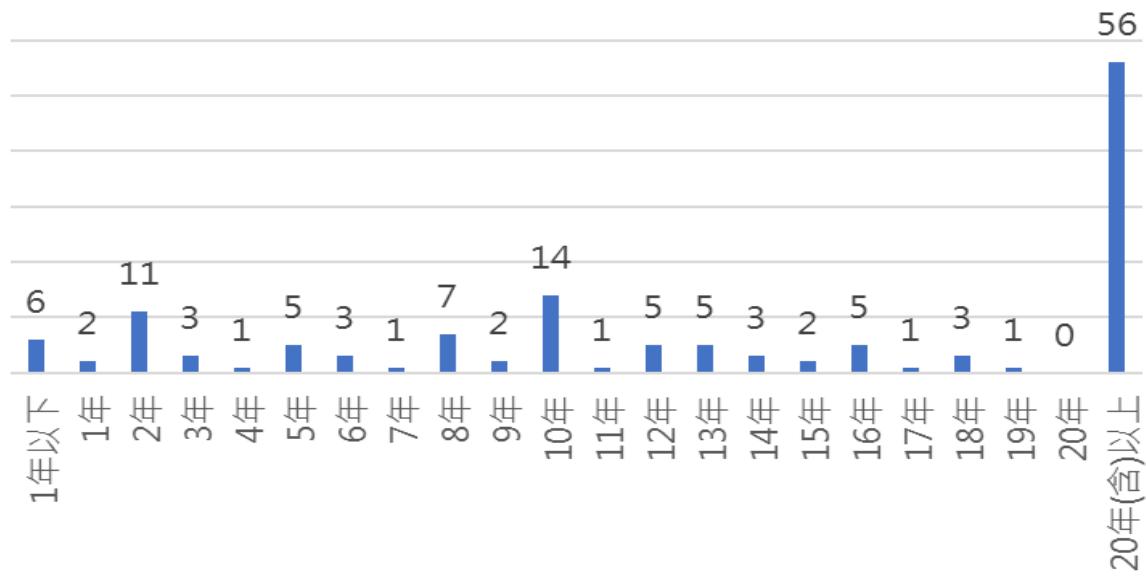
(一)問卷結果

1. 基本資料

| 性別 | 人數 | 百分比 |
|----------------|-----------|------------|
| 男 | 66 | 48% |
| 女 | 77 | 51% |
| 合計 | 137 | 100% |
| 教育程度 | 人數 | 百分比 |
| 高中 | 4 | 3% |
| 大專以上 | 56 | 41% |
| <u>研究所以上</u> | <u>77</u> | <u>56%</u> |
| 合計 | 137 | 100% |
| 年齡 | 人數 | 百分比 |
| 18-25 歲 | 3 | 2% |
| 26-40 歲 | 37 | 27% |
| <u>41-65 歲</u> | <u>84</u> | <u>61%</u> |
| 66 歲以上 | 13 | 9% |
| 合計 | 137 | 100% |
| 工作單位 | 人數 | 百分比 |

| | | |
|------------------|-----|-----------|
| 退休 | 3 | 2% |
| 教育、學術單位 | 24 | 18% |
| 醫院、診所 | 22 | 16% |
| 公家機關 | 14 | 10% |
| 中藥相關產業 | 23 | 17% |
| 業界（藥廠、製藥公司、進口商） | 47 | 34% |
| 其他產業 | 2 | 1% |
| 不透漏 | 2 | 1% |
| 合計 | 137 | 100% |
| 身分別 | | 人數 |
| 臺灣中藥典編輯委員 | | 22 |
| 中華藥典編輯委員 | | 4 |
| 教職／研究人員 | | 34 |
| <u>品管研發／檢驗人員</u> | | <u>50</u> |
| 業務人員 | | 13 |
| 醫事人員 | | 34 |
| 學生 | | 1 |
| 一般民眾 | | 12 |

從事中醫藥相關行業或研究之工作年資



4. 臺灣中藥典使用調查

| 是否使用過臺灣中藥典 | 人數 | 百分比 |
|------------|-----|------|
| 是 | 123 | 90% |
| 否 | 14 | 10% |
| 合計 | 137 | 100% |
| 使用臺灣中藥典的目的 | | 百分比 |
| 鑑定需求 | | 63% |
| 規格分析需求 | | 78% |
| 了解臨床使用 | | 37% |
| 增加知識 | | 35% |
| 合計 | | 100% |

其他使用目的

- 參與編輯
- 教學
- 化妝品開發參考
- 中藥典鑑定方法修正與開發
- 標籤說明書等…標示包材訂制規格內容規範
- 教學使用
- 工作需要
- 與古代典籍內容作統整結合

5. 臺灣中藥典使用經驗

| 閱讀臺灣中藥典時，內文內容是否有需要註記補充說明？ | 百分比 |
|--|------|
| 是 | 41% |
| 否 | 59% |
| 合計 | 100% |
| 註記補充舉例 | |
| <ul style="list-style-type: none">● 有飲片 沒炮製通則● 視需求● 像是日本藥局方解說書● 在藥用部位的敘述是否需要補充說明。例如半枝蓮是利用乾燥全草 | |

但是實際上使用部位都是地上部居多，經檢驗地下部幾乎無指標成分因此若是以全草萃取指標含量會拉低甚至不合格，因此在實際使用端與品質檢驗觀點來說，是否需要補充說明實際藥用部位？

- 炮製品規格；基原修正對照表
- 1. 臺灣中藥典檢驗規格，未考慮炮製品，許多藥證原料是炮製品，檢驗規格有差異。
- 濃縮中藥品項，建議適度參加
- 必要時
- 為何同一品，有多種基原
- 如為何有一物多基原
- 可以增加飲片炮製，例如人參飲片分白參、紅參，但炮製的過程不同，成份及臨床用途也各異。
- 地黃鑑別，用水飽和正丁醇振搖萃取，其中水飽和正丁醇配製方法無說明
- 方法開發會在報告上註明
- 藥材圖片
- 對於一樣同屬性藥材之傳統的分辨沒有多訴說，例如，甘草，良外甘草，藏果甘草，光果甘草，巴基斯坦甘草
- 懷孕注意事項

- 炮製，配伍
- 磷酸配置，有些有註明 (v/v)，有些沒有註明！
- 有些溶媒配置是否可直接註記，而不是另外尋查
- 引用、出處
- 內文藥材檢測，除了部分藥材要 HPLC 圖譜外，均無藥材照片，顯微照片，此部分資料應該要有
- 各項試液的詳細配置方法
- 有些前處理或溶液配置希望有更詳細步驟解說，對新踏入中藥產業的人會比較快上手
- 微生物確效方法，不夠清楚易懂
- HPLC&TLC 應有參考圖譜
- 試藥配製部份尚有不足
- 毒劇藥建議敷衍的感覺。中成藥製合理使用應有所建議，200 處方列在附註有些草草交待應另章節。應成章節
- 安全性
- 毒劇藥之臨床使用劑量
- 溶劑或其它試藥需補充其配製方法
- 指標成分含量測定之計算公式需含係數算法，如山銀花中之綠原酸
$$(\%) = 0.025(rU - rS)(Cs) / (W)$$
 的 0.025

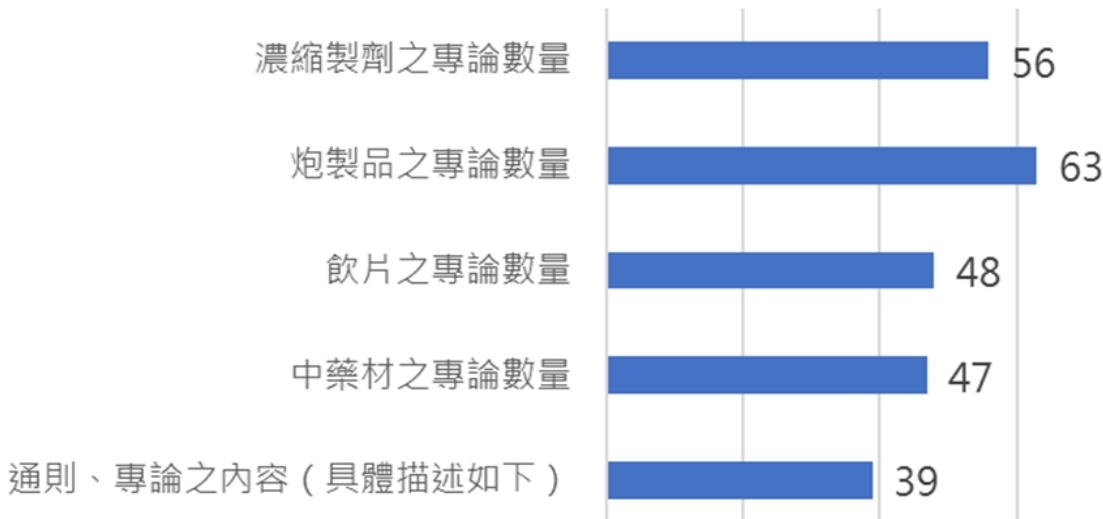
- 例如呈色試液配製
- 是否可增加關於 TLC 的檢驗圖譜
- 指標成分分析名稱只有中文及英文，希望備註 CAS Number 以利辨認。
- 標準藥材需要組織切片鑑定以辨真偽
- 需探討傳統中藥方劑製成濃縮中藥的程序
- 須檢討某些傳統中藥方劑是否適合製成濃縮中藥？某些方劑中所含藥材並不適合煎煮濃縮，如石膏、滑石與精油含量高的藥材
- 需探討藥材成分是否以水煎煮濃縮？某些藥材成分應否需要酒萃？
- 考慮以上因素，濃縮中藥才能稱為科學中藥。
- 中藥指紋圖譜或可納入
- 希望定義「離心過濾」（在含量測定部分），這指的是使用離心機後再用濾紙過濾，還是只要用離心機後取上清液即可？有此步驟的藥材有化橘紅、蒼朮、丹參。類似的還有「牛膝」，它的實驗步驟的描述是「離心 5 分鐘，以濾紙過濾」，這就很清楚必須離心後再使用濾紙過濾。而「川牛膝」是使用「離心，過濾，取濾液」，那麼川牛膝會需要用到濾紙嗎？有沒有使用濾紙可能會影響實驗結果，在實驗耗時上也有影響。因此認為釐清這點算重要。以上例子是個人整理的，不確定在台灣中藥典第 4 版中，對於這個議題還有沒有其他類

似於「離心過濾」這個步驟的品項。

- 溶液配製方法
- 黃連，黃藥含量測定之移動相溶劑皆使用「取乙腈：水（1：1）混液 1000 mL，加磷酸二氫鉀 3.4 g 及硫酸月桂酯鈉 1.7 g 溶解之。必要時其配合比例可予調整。」，而 HPLC 之移動相皆需要進行過濾，以避免雜質影響 HPLC 儀器。為了加速過濾過程，通常會使用真空過濾。然而乙腈被公告為毒化物，是 1. 高度易燃液體和蒸氣 2. 皮膚接觸有毒 3. 造成嚴重眼睛刺激，沸點約 81.6 攝氏度。真空過濾可能造成環境中充滿乙腈蒸氣，一來有燃燒風險之虞，其蒸氣也可能造成人員之健康危害。希望可以給予配置此液體時具體步驟的建議或是說明。

| 您認為臺灣中藥典的內容是否足夠 | 百分比 |
|-----------------|------|
| 是 | 31% |
| 否 | 69% |
| 合計 | 100% |

建議應新增之內容



通則、專論之內容 (具體描述如下)

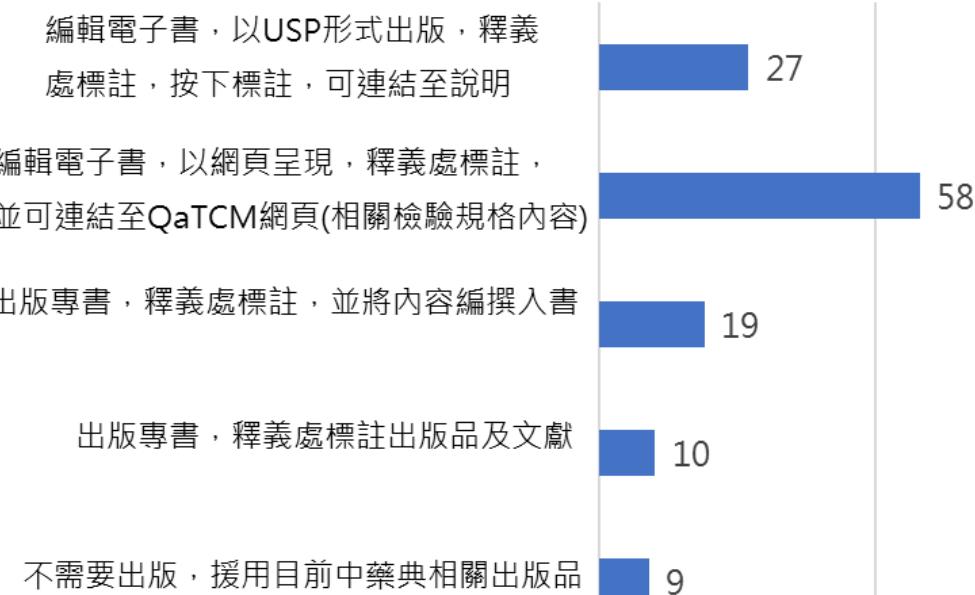
- 炮製通則、主治、現有的臺灣的青草藥。
- 中藥用水規格檢驗標準應有別於中華藥典。
- 中藥原料藥。
- 建議增加測定法的確認方法；增加製劑通則之劑型通則及一般規定
- 炮製通則
- 如炮製方法通則
- 有些內容不夠精準及詳細
- 藥材圖片及 TLC 照片
- 增加普及使用的功能及效能
- 鑑別方式或含量方法更新

- 如蠶豆症、光毒性特殊提醒
- 部分試劑試藥於個論中有提及於通則中則無相關說明建議可以新增上述的相關試藥及通則規範
- 檢驗用試液的詳細配置方法. 各項 HPLC 圖譜或 TLC 相片
- 希望能開發不使用毒化物的鑑別測定方法
- 臺灣中藥典第四版 (p. 46) (6003) 文中 20 號篩不是常見的網篩使用說法
- 不同基源藥材的辨別
- 檢驗方面是否可再詳盡
- HPLC 圖譜
- 溶液配製方法如呈色劑
- 有些品項未列圖

是否知道可以根據藥典編修解說書、釋義書或是相關輔助說明藥典內容之參考書

| 選項 | 百分比 |
|-----|------|
| 知道 | 59% |
| 不知道 | 41% |
| 合計 | 100% |

臺灣中藥典釋義書編輯及出版形式



若需要，請建議釋義書中應該提供那些內容？



其他建議

- 藥典裡面放入臨床資料適量就好可以另冊說明比方說 USPDI

- 常見流通商品規格(外觀照片)
- 臺灣中藥典第四版 p. 49 天門冬鑑別部份之試藥配製不夠完整。
- 藥材鑑別時偶有不用毒化物配製展開液即可檢視。
- HPLC 的部份也是偶有些非必要使用到有機溶劑即可以檢測出含量截至目前為止臺灣中藥典尚有不完善之處除了改善不足之外尚需請編修人員需實際操作過所載內容是否符合實際狀況
- 不太需要吧有什麼好釋義？這釋義書有法律效力嗎？

(二)綜合問卷結果

1. 使用臺灣中藥典的族群年紀偏高且為中藥產業專業人員

使用臺灣中藥典的族群，性別比例約 1:1，年紀以 41-65 歲族群最高 (61%)，其次是 26-40 歲 (27%)。工作單位以中藥產業的業者最多(37%)，且主要工作以平管研發/檢驗人員(50%)最多，其次是醫事人員及教職／研究人員，且工作年資大於 20 年以上 (56%)。

2. 使用經驗

使用臺灣中藥典目的主要是中藥品質視格分析的需求(78%)及鑑定需求(63%)為主，除選項外，部分是為了教學需要。使用者有 41%認為需要有註記說明，期待的註解重點如下：

| 分類 | 建議內容 |
|----|--|
| 通則 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 增加炮製通則 2. 基準方 3. 基原修正沿革 4. 微生物確效方法，不夠清楚易懂，應再說明。 5. 增加製劑通則之劑型通則及一般規定 6. 新增相關鑑驗試藥的通則規範 7. 臺灣中藥典第四版 (p.46) · (6003) 文中 20 號篩，不是常見的網篩使用說法 8. 中藥用水規格檢驗標準，應有別於中華藥典。 9. 增列臺灣的青草藥 |
| 基原 | 1. 藥用部位的描述應該增加說明 |
| | 2. 應說明多基原之差異及為何可以有多基原 |
| | 3. 增加外觀型態及組織切片圖 |
| 檢規 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 炮製品規格 <ol style="list-style-type: none"> 2. 人參飲片分白參、紅參，但炮製的過程不同，成份及臨床用途也各異 |
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. 地黃鑑別，用水飽和正丁醇振搖萃取，其中水飽和正丁醇配製方法無說明。 2. 天門冬鑑別部份之試藥配製不夠完整。 3. 磷酸配置，有些有註明 (v/v)，有些沒有註明！ 4. 有些溶媒配置是否可直接註記，而不是另外尋查。 5. 各項試液的詳細配置方法。 6. 些前處理或溶液配置應更詳細步驟解說 |

| | | |
|----|--------------------------|--------------------------------|
| | | 7. 鑑別方式或含量方法更新，開發不使用毒化物的鑑別測定方法 |
| | 3. 建議可以增加 HPLC 及 TLC 的圖譜 | |
| 臨床 | 1. 懷孕注意事項 | |
| | 2. 配伍禁忌/注意事項 | 如蠶豆症、光毒性特殊提醒 |
| | 3. 主治 | 普及使用的功能及效能 |
| 製劑 | 1. 濃縮製劑品項應該增加 | |

對於臺灣中藥典的釋義書出版形式，58%希望是編輯電子書名以網頁呈現，釋義處標註可以用鏈結呈現。且希望註釋內容仍以檢驗規格及基原為主，其次中醫臨床的內容。

6. 第一次專家諮詢會議

(一)時間：113 年 10 月 26 日(週六) 13：30

(二)地點：臺北醫學大學 8004 室

(三)主席：王靜瓊

(四)出席人員：吳建達、周良穎、張恒鴻、陳如麟、陳炯東、陳朝宗、黃世勳、葉兼碩、董明兆、蔡金川、賴尚志、謝伯舟、簡美英、吳坤璋、吳宗修、李佳蓉、林玉麒、林麗純、邱勇嘉、陳立耿、陳星諭、廖家慶、王坤謙

(五)會議記錄如附件二

(六)結論

議題一、討論釋義書標註重點

1. 中藥基原

(1) 藥材標註基原沿革，包含名稱、科屬種名變更、藥用部位及產地來源等。

例如：菝葜，何首烏有更改過學名，則需要標註。

例如：人參，更改為根及根莖

(2) 藥材鑑別應該要有圖說明，如：藥材外觀、組織及粉末。

若有易混用及誤用藥材應該註解差異點。

(3) 一物多基原之中藥材，應標註性狀及顯微之差異，及效用的差異（效用差異由臨床組協助註解）。

■ 舉例說明

附子

ACONITI LATERALIS RADIX PRAEPARATA

Prepared Monkshood Daughter Root

本品為毛茛科 *Ranunculaceae* 植物烏頭
Aconitum carmichaelii Debeaux 之乾燥子根 **註1**
藥材按加工方法不同，分為「鹽附子」、
「黑順片」及「白附片」。**註2**

性狀：

1. 一般性狀—— **註3**

- (1) 附子：本品呈圓錐形，大小不一，長約 1.5~5 cm，直徑約 1.5~4 cm，表面呈灰棕色，有細皺紋，上端有凹陷的芽痕，側邊有主根（母根）摘離之痕跡，周圍有多個瘤狀隆起的支根，稱「角釘」。質堅硬，斷面呈灰白色，具粉性，橫切面可見不規則的形成層環紋，呈多角形。氣微弱，味辛辣。
- (2) 鹽附子：本品形態較大，長約 4~7 cm，直徑約 3~5 cm，表面呈灰黑色，被鹽霜，體重；橫切面灰褐色，具不整齊筋脈，或中心有小空隙，其中充滿鹽霜，無臭，味鹹且麻辣。
- (3) 黑順片：本品呈不規則縱切片，上寬下窄，厚約 2~5 mm。邊緣呈黑棕色，斷面呈黃棕色，油潤具光澤，半透明狀，可見縱向筋脈（導管）。質硬且脆，氣微弱，味淡。
- (4) 白附片：本品呈橫切片，已去外皮，厚約 3~5 mm，呈黃白色，半透明狀，顯筋脈。

組織—— **註4**

本品橫切面，後生表皮由 1 列的厚壁細胞組成，形狀不規則，一次皮部由 8~13 列較厚的細胞組成，類橢圓形、類三角形、類多邊形，具細胞間隙。內皮層細胞較小，胞壁呈黃色、弱木栓化。韌皮部較寬廣，薄壁細胞內充滿澱粉粒，有小形篩管群散在。形成層由 2~4 列扁平細胞所組成。木質部略呈「V」字形，於形成層內側呈不規則排列，木質部細胞呈角形，有細胞間隙，含澱粉粒，最中央有髓，細胞內充滿澱粉粒。

配合組織說明圖說明

- (1) 檢驗名詞解釋
- (2) TLC 與 HPLC 分析圖譜
- (3) 指標成分及異常物質等規範與分析方法之沿革
- (4) 指標成分應標註 CAS 編號
- (5) 針對前處理描述較簡略的內容進行補述/誤植補正

舉例說明

- 柿蒂與柯子的指標成分都是 gallic acid 但檢測波長不一樣

柿蒂

層析裝置——液相層析裝置，具波長 217 nm 檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持室溫；移動相溶劑流速 1 mL/min；理論板數按沒食子酸峰計算應不低於 4000。

訶子

層析裝置——液相層析裝置，具波長 326 nm 檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持室溫；移動相溶劑流速 1 mL/min；按下表中的規定進行梯度沖提；理論板數按沒食子酸峰計算應不低於 3000。

- 語意不清，不易理解。

取濃氨試液 4mL，加入 80% 甲醇至 100mL，搖勻。

1. 黃耆甲苷——

移動相溶劑——以乙腈：水(34：66)之混液。必要時其配合比例可予調整。

對照標準品溶液——取黃耆甲苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 40 µg 及 80 µg 的溶液，即得。

檢品溶液——取本品粉末約 1.0 g，精確稱定，置 100 mL 圓底瓶中，準確加入 4% 濃氨試液的 80% 甲醇 50 mL，加熱迴流 1 小時冷卻後，過濾至 50 mL 容量瓶中，加 4% 濃氨試液的 80% 甲醇至刻度，移入 100 mL 濃縮瓶，減壓濃縮至乾，濃縮物溶於 80% 甲醇，並轉移於 10 mL 容量瓶，加 80% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

3. 中藥製劑

- (1) 檢驗規格的標註點建議與中藥材一致
- (2) 處方中若有炮製品，應該要標註。
- (3) 處方中若有多基原品項，應該要標註。
- (4) 萃取或分析方法中若有描述較簡略的內容進行補述。

舉例說明

● 單味藥濃縮製劑

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 Labiateae 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, C21H18O11)不得少於 80 mg。^{註2}

鑑別：

1. 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘。^{註3} 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

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：

註1 葛根 6.0 g 麻黃 4.5 g 桂枝 3.0 g 白芍 3.0 g

註2 炙甘草 3.0 g 生薑 4.5 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

註3 葛根素(Puerarin, C21H20O9)計不得少於 91 mg，含麻黃以麻黃鹼(Ephedrine, C10H15NO)和擬麻黃(Pseudoephedrine, C10H15NO)之總量計不得少於 28 mg。

鑑別：

1. 葛根：取本品粉末 2.0 g，加水及水飽和正丁醇溶液各 10mL，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 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，或以 1% 氯化鐵/乙醇試液(FeCl₃/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於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。^{註4}

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 15mM 磷酸水溶液為移動相 B (配製：取水約 800 mL，加入 85% 磷酸 0.87 mL，搖勻，定容至 1000 mL)，必要時其配合比例可予調整。

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。^{註5} 譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

● 複方濃縮製劑

4. 臨床中藥

(1) 用途分類不用特別標註，建議未來編修通則時可以增加用途

分類說明。

(2) 性味與歸經，建議不標註。

(3) 功效，建議應該可以用口語化說明。

(4) 用法用量，建議有特別的煎煮方法，則應要特別標註。如果只是劑量，建議不用標註。

(5) 注意事項，建議應該可以用口語化說明。

(6) 出典，建議未來編修時可以為【處方依據】，可標註其他醫書典籍相同方名的處方劑量。若基準方的效能及適應症與出典

的內容不一致，可以加以說明。

說明如下：

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|--|
| 附子 | 葛根 | 葛根濃縮製劑(顆粒、散) | 葛根湯濃縮製劑(顆粒、散) |
| ACONITI LATERALIS RADIX | PUERARiae RADIX | Puerariae Radix Concentrated Preparation (Granules, Powder) | Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder) |
| PRAEPARATA | Pueraria Root | Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder) | Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder) |
| Prepared Monkshood Daughter Root | | Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder) | |
| 用途分類：溫裏藥。→ 分類說明增加於通則 | 用途分類：解表藥（辛涼解表）。 | 效能：解肌、生津。 | 出典：《傷寒論》註1 |
| 性味與歸經：辛、甘、大熱；有毒。歸心、腎、脾經。 | 性味與歸經：甘、辛、涼。歸脾、胃經。 | | 處方： |
| 功能：回陽救逆、散寒止痛。 註1 | 功能：發汗解肌、生津，透疹，止瀉。 註1 | ➤ 相同藥材功能與效能不一致，建議可以一致。 | 葛根 6.0 g 麻黃 4.5 g 桂枝 3.0 g 白芍 3.0 g 炙甘草 3.0 g 生薑 4.5 g 大棗 4.0 g (一日飲片量 28.0 g) |
| 用法與用量：3~15 g；生附子宜先煎，久煎。 註2 | 用法與用量：9~15 g。 | | 效能：發汗解肌。 註2 |
| 注意事項：生附子有毒，內服須炮製；孕婦慎用。本品慎與半夏、桔梗、貝母、白芍和白及同用。 註3 | | | 適應症：外感風寒，頭痛發熱，惡寒無汗，項背強急。 註3 |

5. 通則

- (1) 應該如日本藥局方解說書註，及註記毒劇藥之毒性範圍及相關藥理及毒理資訊。

臺灣中藥典記載之中藥毒劇藥：生千金子、生川烏、生天仙子、生巴豆、生半夏、生甘遂、生白附子、生附子、生南星、生狼毒、生草烏、生馬錢子、生藤黃、白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、紅升丹、斑蝥、雄黃、鉛丹、蟾酥。

- (2) 基準方的處方應該註記，其他典籍記載的處方比例及效用。
(3) 增加炮製通則
(4) 增加說明傳統效用之分類定義

補益藥、清熱藥、溫裏藥、祛濕藥、理血藥、祛痰藥、收澀藥、瀉下藥、平肝熄風藥、開竅藥。

- (5) 增加孕婦禁忌及配伍禁忌之定義
(6) 其他
- (1201) 薄層層析鑑別試驗，未提及對照藥材，個論中皆有XXX 對照藥材，建議可增加標註說明。
 - (6011) 抽提物測定法，稀乙醇抽提物部分未提及稀乙醇之濃度，建議可增加標註說明。

- 增加系統適用性試驗方法說明，例如：二氧化硫含量測定
- 生藥與中藥檢驗法可以增加說明該檢驗的目的

議題二、如何編撰標註點之說明

1. 註解標註點應以中醫藥司之出版品、委託計畫成果、相關公告文件及科學論文內容為主。
2. 檢驗名詞解釋建議可以參考《臺灣本土或特有種中藥材申請納編臺灣中藥典收載作業要點》、《臺灣中藥典檢驗規格製訂工作技術指南》，及《中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南》。
3. 基原的沿革可以參考 Kew Royal Botanic Gardens (<https://powo.science.kew.org/>)



Ranunculaceae > *Aconitum*

Aconitum carmichaelii Debeaux

First published in Bull. Fan Mem. Inst. Biol., Bot. 11: 47 (1941)

This species is accepted

The native range of this species is China to N. Vietnam. It is a perennial or tuberous geophyte and grows primarily in the temperate biome.



4. 性狀及組織切片圖解說，除出版品外，也可以串聯 qaTCM 內容。
5. TLC 及 HPLC 的層析圖，若 qaTCM 所用的條件與藥典相同，亦可以串聯此網頁內容，或是近年建立的臺灣中藥典參考層析圖資料庫等。

6. 舉例說明

附子

附子

ACONITI LATERALIS RADIX PRAEPARATA

Prepared Monkshood Daughter Root

本品為毛茛科Ranunculaceae植物烏頭 *Aconitum carmichaelii* Debeaux 之乾燥子根。
注1 藥材按加工方法不同，分為「鹽附子」、「黑順片」及「白附片」。
注2

- A. 釋名(習稱)及產地。
B. 科名及學名沿革。
C. 藥用部位沿革。

註1：

1. 「附子」為毛茛科Ranunculaceae植物烏頭 *Aconitum carmichaelii* Debeaux 的子根(側根)加工品。「附子」名稱始見於漢《神農本草經》，並以本品正名記載，其後《本草綱目》、《新修本草》、《正類本草》、《本草綱目》及《本草從新》皆以此名稱記載沿用至今。
2. 另外有「泥附子」(中國藥典2020年版)、「鐵花」(四川)、「五毒」(河南)、「天雄」等習稱。
3. 主要產於四川、陝西、湖北及湖南等地。花期6~7月，果期7~8月。



附子

ACONITI LATERALIS RADIX PRAEPARATA

Prepared Monkshood Daughter Root

本品為毛茛科Ranunculaceae植物烏頭 *Aconitum carmichaelii* Debeaux 之乾燥子根。
注1 藥材按加工方法不同，分為「鹽附子」、「黑順片」及「白附片」。
注2

中國藥典2020年版、中藥炮製學、新編中藥誌

註2：

1. **鹽附子**：選擇個大、均勻的泥附子，洗淨，浸入膽巴的水溶液中過夜，再加食鹽，繼續浸泡，每日取出曬晾，並逐漸延長曬晾時間，直至附子表面出現大量結晶鹽粒(鹽霜)、體質變硬為止。
2. **黑順片**：取泥附子，按大小分別洗淨，浸入膽巴的水溶液中數日，連同浸液煮至透心，撈出，水漂，縱切成厚約0.5 cm的片，再用水浸漂，用調色液使附片染成濃茶色，取出，蒸至出現油面、光澤後，烘至半乾，再曬乾或繼續烘乾。
3. **白附片**：選擇大小均勻的泥附子，洗淨，浸入丹巴的水溶液中數日，連同浸液煮至透心，撈出，剝去外皮，縱切成厚約0.3 cm的片，用水浸漂，取出，蒸透，曬乾。與天南星科獨角蓮塊莖藥材「白附子」名稱極為相似，常造成混淆。
4. 「生附子」為毒劇中藥。
5. 依據不同的炮製方式還有淡附子、炮附子、黃附片、卦片、熟片等製品。

性狀：

1. 一般性狀——
注3

- (1) 附子：本品呈圓錐形，大小不一，長約1.5~5 cm，直徑約1.5~4 cm，表面呈灰棕色，有細皺紋，上端有凹陷的芽痕，側邊有主根(母根)摘離之痕跡，周圍有多個瘤狀隆起的支根，稱「角釘」。質堅硬，斷面呈灰白色，具粉性，橫切面可見不規則的形成層環紋，呈多角形。氣微弱，味辛辣。
(2) 鹽附子：本品形態較大，長約4~7 cm，直徑約3~5 cm，表面呈灰黑色，被鹽霜，體重；橫切面灰褐色，具不整齊筋脈，或中心有小空隙，其中充滿鹽霜，無臭，味鹹且麻辣。
(3) 黑順片：本品呈不規則縱切片，上寬下窄，厚約2~5 mm。邊緣呈黑棕色，斷面呈黃棕色，油潤具光澤，半透明狀，可見縱向筋脈(導管)。質硬且脆，氣微弱，味淡。
(4) 白附片：本品呈橫切片，已去外皮，厚約3~5 mm，呈黃白色，半透明狀，顯筋脈。

臺灣中藥典圖鑑 P142



臺灣中藥典圖鑑 II: P174



衛福部中醫所 : QaTCM



彩色常用中藥鑑別圖鑑



組織——注4

本品橫切面，後生表皮由1列的厚壁細胞組成，形狀不規則，一次皮部由8~13列較厚的細胞組成，類橢圓形、類三角形、類多邊形，具細胞間隙。內皮層細胞較小，胞壁呈黃色、弱木栓化。韌皮部較寬廣，薄壁細胞內充滿澱粉粒，有小形篩管群散在。形成層由2~4列扁平細胞所組成。木質部略呈「V」字形，於形成層內側呈不規則排列，木質部細胞呈角形，有細胞間隙，含澱粉粒，最中央有髓，細胞內充滿澱粉粒。

衛福部中醫所 : QaTCM

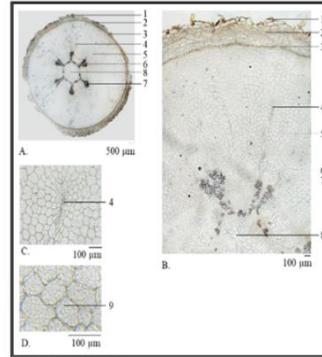
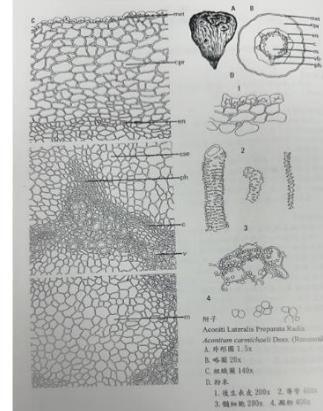


圖2 附子縱切面顯微鏡圖
A.根切面 B.根切面放大圖 C. 諸等 D.薄壁細胞含澱粉粒
1.後生表皮 2.皮等 3.內皮等 4.諸等 5.韌皮部 6.形成層 7.木質部 8.髓
9.糊化澱粉粒

中藥材品質管制-組織形態學鑑定



粉末——注4

本品粉末呈黃白色。澱粉粒極多，單粒球形、長圓形或腎形，直徑3~22 μm ；複粒由2~7分粒組成。後生表皮細胞表面類多角形，垂周壁不均勻增厚有的壁呈瘤狀增厚突入細胞腔內。石細胞較少，類方形、類長方形。導管以階紋為主，直徑約10~48 μm 。

衛福部國家中醫所 : QaTCM

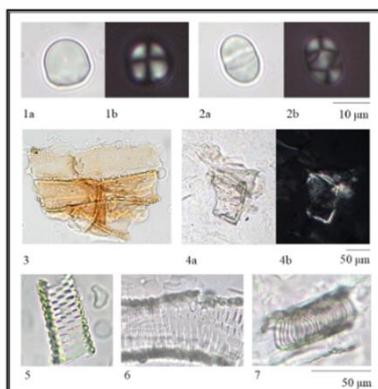
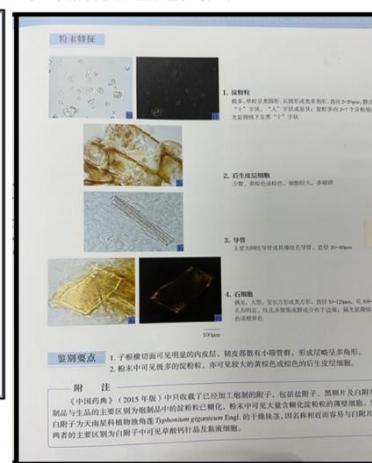


圖3 附子粉末顯微鏡圖
1.光學顯微鏡下淀粉粒。b.偏光顯微鏡下淀粉粒。
1.淀粉粒(单粒)2.淀粉粒(复粒)3.后生表皮细胞 4.石细胞 5.孔纹导管
6.网状导管 7.螺纹导管

中藥顯微鑑定圖典

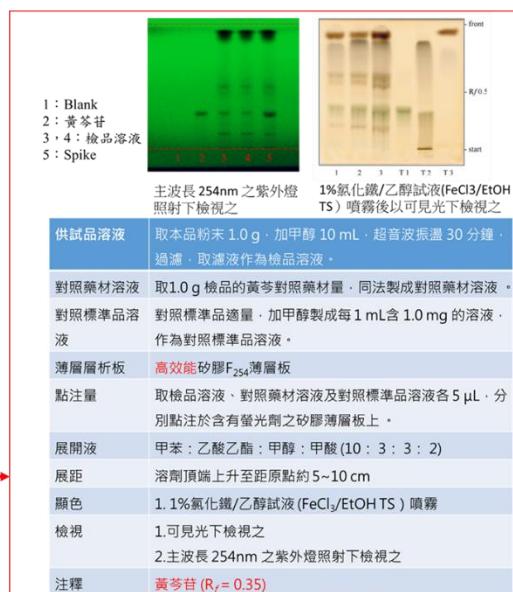


黃芩濃縮製劑(顆粒、散)

Scutellaria Root Concentrated Preparation (Granules, Powder) Huang-Cin Concentrated Preparation (Granules, Powder) Huang-Qin Concentrated Preparation (Granules, Powder)

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 μ L，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(FeCl₃/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於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。**



(4161) 中藥濃縮製劑

中藥濃縮製劑係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成各種劑型之製劑(**註1**)。依照藥材組成可分為單方製劑及複方製劑(**註2**)；依照劑型可分為濃縮散劑、濃縮顆粒劑、濃縮細粒劑、濃縮丸劑、濃縮錠劑、濃縮糖衣錠劑、濃縮膜衣錠劑、濃縮膠囊劑或其他衍生劑型等。

複方濃縮製劑以合併煎煮為原則。煎煮所抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉等或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、賦形劑或製劑組成之部分中藥原末予以調製(**註3**)。濃縮製劑微生物、重金屬及農藥殘留之限量，應依中央衛生主管機關公告之規定(**註4**)。

中藥濃縮製劑之品質應符合一般檢查（重量差異試驗、崩散度試驗）、鑑別、雜質檢查（乾燥減重、**重金屬試驗**、總灰分、酸不溶性灰分）及含量測定（指標成分、水抽提物及稀乙醇抽提物）等有關規定，其容許範圍或時間限制之規定，則列於各該品目正文規格中(**註5**)。

中藥濃縮製劑在生產與貯藏期間應符合下列規定。

- (1)中藥材濃縮浸膏與賦形劑或中藥原末應均勻混合。
- (2)為了防潮、掩蓋原料藥物的不良氣味等需要，中藥濃縮製劑可進行包薄膜衣。**(註6)**
- (3)中藥濃縮製劑應乾燥，粒度大小、色澤均勻，無吸潮、軟化、結塊及潮解等現象。
- (4)除另有規定外，中藥濃縮製劑應密封，置乾燥處貯存，防止受潮。

中藥濃縮顆粒劑

中藥濃縮顆粒劑依粒度大小可分為濃縮顆粒、濃縮細粒等。**(註7)**

註解：

註1：中藥濃縮製劑係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成各種劑型之製劑，通常以水為溶劑。

註2：單方製劑係指由單一藥材煎煮、濃縮、乾燥而成，複方製劑指由多種藥材構成複方經水煎煮、濃縮、乾燥而成。依據「藥品查驗登記審查準則」第 86 條-複方以合併煎煮為原則。原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不能加入煎煮者，不得合併煎煮。

註3：依據「藥品查驗登記審查準則」第 86 條

- 煎煮抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉或不影響藥效之賦形劑調製；其原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散或其他經中央衛生主管機關核准者，亦得以中藥原末調製。
- 浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。
- 實際生產之生藥與浸膏比例倍數，不得超過申請值上下百分之十五。

註4：中華民國97年月15日署授藥字第0970003085號公告中藥濃縮製劑含總重金屬之限量為100ppm以下。中華民國99年5月28日署授藥字第0990003141號公告修訂中藥濃縮複方製劑含總重金屬之限量為30ppm，微生物總生菌數10⁵(cfu/g)以下。

議題三、如何執行檢閱個論之標註點

1. 標註點標註工作：藥典品目的編排格式一致，若已經有共識的標註點，可以先由總召集人統一標註。之後再請標註委員，檢視品目，進行標註各品目特別重點，並填寫表二說明標註需求。標註一個重點，建議比照考選部挑錯的金額，一個錯 100 元；或是以件計酬，考選部各項考試工作酬勞費用支給要點，審查著作及論文酬勞，檢閱一萬字以下 4000 元，建議檢閱一個品目 1000 元。

表二、標註點之書寫表

| 通則 | | |
|----------|-----------------------------|-----------------------|
| 藥材名稱 | 當歸 | |
| 頁碼，行 | 標註點(詞) | 標註需求 |
| P354，L14 | 阿魏酸(Ferulic acid)不得少於 0.03% | 可以加註解為什麼選此成分及訂定含量的歷程？ |
| ... | ... | ... |

2. 標註點註解工作：共識的標註點，若可以從中醫藥品質分析 (qaTCM) (<http://qatcm.nricm.edu.tw/index.php>) 可以獲得資料，則由總召集人註解。標註委員標註的重點，再分配給註解委員撰寫。建議依難易度，討論稿費，不宜統一稿費。

表三、標註點之註解書寫表

| 通則 | | | |
|----------|-----------------------------|------|--------|
| 藥材名稱 | 當歸 | | |
| 頁碼，行 | 標註點(詞) | 註解說明 | 建議參考文獻 |
| P354，L14 | 阿魏酸(Ferulic acid)不得少於 0.03% | | |
| ... | ... | ... | ... |

3. 各組推薦標註及註解名單

推薦共識原則，標註委員以產、官界專家，而註解委員專家以學界專家為主，必要時，也可以推薦非臺灣中藥編輯委員之專家。分組討論後，各組推薦建議名單如下：

| 編修小組 | 召集人 | 標註委員 | 註解委員 |
|------|-----|------|------|
| 中藥基原 | 陳介甫 | 張光雄 | 李佳蓉 |
| | | | 張訓碩 |
| | | | 莊武璋 |
| | | 劉崇喜 | 郭昭麟 |
| | | | 陳立耿 |
| | | | 陳益昇 |
| | | 賴世珍 | 黃世勳 |
| | | | 廖家慶 |
| | | | 賴宏亮 |
| | | | 羅吉方 |
| 檢驗規格 | 張永勳 | 江淑端 | 何玉鈴 |
| | | | 吳永昌 |
| | | | 吳坤璋 |
| | | 李威著 | 李水盛 |
| | | | 林玉麒 |
| | | | 林雅姿 |
| | | 陳如麟 | 張永勳 |
| | | | 張芳榮 |
| | | | 董明兆 |
| | | | 賴尚志 |
| 中藥製劑 | 林麗純 | 林哲輝 | 王靜瓊 |
| | | | 江淑端 |
| | | | 余建志 |
| | | 施惠娟 | 周良穎 |
| | | | 林玉麒 |
| | | | 林麗純 |
| | | 蔡東湖 | 莊武璋 |
| | | | 蔡仁傑 |
| | | | 簡美英 |
| | | | 何玉鈴 |
| 中醫臨床 | 林昭庚 | 吳宗修 | 林宜信 |
| | | | 張東迪 |
| | | | 張恒鴻 |
| | | 李世滄 | 陳建仲 |
| | | | 陳星諭 |

| | | | |
|--|--|-------------|-----|
| | | | 陳朝宗 |
| | | | 葉兼碩 |
| | | 楊榮季 (專家) | 蔡金川 |
| | | | 顏宏融 |
| | | | 顧明津 |
| | | | 林麗純 |
| | | 江淑端 | 張永勳 |
| | | | 何玉玲 |
| | | | 周良穎 |
| | | 莊武璋 | 林哲輝 |
| | | | 謝伯舟 |
| | | | 謝采蓓 |
| | | 簡美英 | 廖家慶 |
| | | | 郭昭麟 |
| | | | 陳益昇 |

通則

議題四、討論出版型式

經綜合討論後，建議如【維基百科】網頁形式呈現（圖一），編輯建檔容易（圖二），便於滾動式，且閱讀容易，無遠弗屆，不用攜帶厚重書籍。

圖一、臺灣中藥典釋義書出版形式

臺灣中藥釋義書

當歸 [編輯]

條目 討論 漢 漢 臺灣正體 ▾

文 20 種語言 ▾

閱讀 編輯 檢視歷史 工具 ▾

中文名
中藥拉丁名
英文名

基原

性狀

鑑別

雜質檢查及其他規定

含量測定
儲存方法
用途分類
性味與歸經
功能
用法與用量

標註點

當歸（學名：*Angelica sinensis*），屬傘形科的一種植物，別名：白蘿、乾蘿、補血草、馬尾蘿。一般作為藥用。產季：秋末。

其種小名「*sinensis*」意為「中華的」。

標註說明

形態 [編輯]

多年生草本植物，高0.4~1米。莖直立，形，淺裂或有缺刻。開白色花，復傘狀花序。花期6~7月，果期7~8月。^[1]

分布 [編輯]

在中國分布於甘肅、雲南、四川、青海、岷縣出產的最佳^[2]，又稱為「岷歸」。當歸的根可入藥，是最常用的中藥之一。

標註說明

傘形科（學名：）是傘形目下的一科，是一類具有傘形花序的植物。花小型，具有五片花瓣。這些排列成壇狀的花序，稱為傘形花序。

，小葉卵為淡紫

，以甘

異名 [編輯]

當歸一名首見於《本經》，又名薜、山蘿、白蘿（《爾雅》），文無（崔豹《古今注》）。^[1]

藥用 [編輯]

維基百科中的醫學內容僅供參考，並不能視為專業意見。如需獲取醫療幫助或意見，請諮詢專業人士。詳見醫學聲明。

當歸（*A. sinensis*）的種類有：岷縣當歸、川當歸、雲南當歸（雲歸）等，而此外，還有大和當歸（*A. acutiloba*）、北海當歸（*A. acutiloba*在北海道的栽培品種）、朝鮮當歸（*A. gigas*）、台灣當歸（*A. taiwaniana*）等也做為當歸使用。在1963年第一版《中國藥典》中，當歸（*Angelica sinensis*）的乾燥根被認為是中藥當歸的正品藥材，而如朝鮮當歸（*A. gigas*）

當歸

科學分類

界： 植物界 Plantae

演化支： 維管束植物 Tracheophyta

演化支： 被子植物 Angiosperms

演化支： 真雙子葉植物 Eudicots

演化支： 菊類植物 Asterids

目： 傘形目 Apiales

科： 傘形科 Apiaceae

屬： 當歸屬 *Angelica*

種： 當歸 *A. sinensis*

二名法

Angelica sinensis
(Oliv.) Diels, 1900

圖二、維基百科建置資料平台

The screenshot shows the '建立條目專題' (Creation Project) page on Wikipedia. At the top, there's a search bar with placeholder text '搜尋維基百科' and a '搜尋' button. To the right, there are links for '資助維基百科' and '建立帳號'.

The main content area has a green header bar with several buttons: '首頁', '討論頁', '待審草稿', '作品展示', '評級', '參與者申請·討論', '審核手冊', and '詢問桌'. Below this is a large central box containing a 'W' logo with a plus sign, followed by the text '建立條目專題'. A sidebar on the right displays statistics: '等待審核的新條目草稿' (~8週), '109篇待審核草稿', '更新快取', and '問·論·編'.

On the left side, there's a sidebar with navigation links: '目次', '隱藏', '序言', '簡介', '沿革', '專題目標', '如何參與', '歡迎模板', '宣傳與審核員招募', '獎勵', '最近建立的條目', and '條目動態'. On the right side, there's a '外觀' (Appearance) section with various settings like font size, line width, and color schemes.

The main content area contains two sections: '簡介' (Introduction) and '建立條目專題' (Creation Project). The '建立條目專題' section includes text about the purpose of the project, the creation process, and guidelines for new articles.

7. 第二次專家諮詢會議

(一) 時間：113 年 11 月 01 日(週五) 13：30

(二) 地點：衛生福利部 302 室

(三) 主席：林雅姿、王靜瓊

(四) 出席人員：吳永昌、李水盛、李世滄、李威著、林昭庚、馬逸才、張芳榮、郭昭麟、陳介甫、陳日榮、陳如麟、劉崇喜、蔡仁傑、蔡東湖、盧美光、賴宏亮、吳坤璋、李佳蓉、林玉麒、邱勇嘉、陳立耿、廖家慶、賴世珍、陳嘉琪、李欣政

(五) 會議記錄如附件三

(六) 結論

議題一、確認標註重點及標註說明之共識

1. 中藥基原

(1) 藥材學名若有改變時，其學名沿革需標註，標註依據需參考 Kew Royal Botanic Gardens 及參考陳益昇教授提供之資料。

(2) 產地建議不用標註，因其產地隨時可能異動。

(3) 藥材外觀及組織的圖片，以現有中醫藥司出版品及研究成果內容為主，若無資料，則註解相關參考文獻。

2. 檢驗規格

(1) 檢驗名詞，建議不用標註。

(2) TLC 與 HPLC 分析圖譜，建議以與藥典分析條件相同之成果報告或 qaTCM 的 TLC 與 HPLC 圖，優先註解。

(3) 分析方法的沿革應該標註，但若屬有毒溶媒更替，建議統一標註於通則中，不須一一標註。

(4) 各藥材品項若有相同的指標成分，但檢測條件不同時，優先請藥典檢驗規格小組判斷其適當性，若確定無需修正時，則

需要註解其差異性。

3. 中藥製劑

(1)處方中的藥材若為多基原，建議不用再註解，但若有分裂沿革，則須加以註解，例如：葛根，第三版以前，葛根的基原包括野葛與粉葛，但第四版已將野葛定義為葛根，且將粉葛獨立品目。

(2)分析方法中若有描述較簡略的內容，建議可以註解，但在不同實驗時，都需要”過濾”，應保留實驗的彈性，不宜註解。

4. 中藥臨床

(1)同意第一次專家會議的標註點共識。

(2)註解口語化說明，建議以長庚大學楊賢鴻教授執行中醫藥司【推動中藥製劑適應症，效能與注意事項用語易讀化】計畫內容為主編撰。編撰時，應該要考慮是以藥材還是方劑的適應症角度說明。

5. 通則

(1)同意第一次專家會議的標註點共識，但相關儀器介紹等基礎知識，不用標註。

(2)建議可以參考日本藥局方解說書之標註點及註解。

議題二、確認建議標註釋義書標註點及標記說明之專家專長分配組別，並討論撰寫模式。

1. 建議主持人應先召集工作小組，進行標註點釋義，並整理需要的相關資料，邀請有經驗的專家擔任註解委員，而經驗資深的專家擔任覆核委員。

2. 依標註點的需求，從中醫藥司的出版品，至政府研究案(如GRB系統)中收集相關的研究計畫成果報告(必要時，可請中

醫藥司協尋原檔案)，提供給註解委員參考。

3. 待註解委員撰寫完畢後，再由覆核委員協助確認註解內容。

待覆核後，再召開編審會議，聯席討論。

議題三、討論釋義書編輯機制（包括專家薪酬，出版形式及建置費用）

1. 標註的稿費建議應該由計畫工作小組直接標註標註點，稿酬由計畫支付。

2. 註解的稿酬，可以中央政府各機關學校稿費支給基準（如表）。
以特別稿件之字數或件數計酬。但因註解難易度不一，待實際撰稿時，再討論稿費，不宜統一稿費。

3. 覆審稿費建議可以依表，未來再視實務情況進行討論審稿計量。

修正中央政府各機關學校稿費支給基準數額表

| 項目 | | 基準 | | 說明 一般稿件或 特別稿件由 各機關學校 本於權責自 行認定。 | |
|----|---|---|---|--|--|
| 撰稿 | 一般稿件： 中文 | 1,100 元至 1,600 元/每千字 | | | |
| | 特別稿件 | 中文 | 1,600 元至 3,000 元/每千字 或 2,000 元至 6,400 元/每件 | | |
| 校對 | | 撰稿費之 5% 至 10% | | | |
| 審查 | 中文 | 300 元至 380 元/每千字 或 1,220 元至 1,830 元/每件 | | | |
| | 外文 | 380 元/每千字 或 1,830 元/每件 | | | |
| 附則 | 1. 譯稿、潤稿、整冊書籍濃縮、編稿、圖片使用、圖片版權、設計完稿，以及審查-圖片、海報、宣傳摺頁等：由各機關學校依政府採購法相關規定，或本於權責自訂基準辦理。 2. 潤稿之支給，僅限於極為專業之譯稿，至其是否屬極為專業之譯稿，由各機關學校本於權責自行衡酌辦理。 3. 國家語言除中文以外其他語種之撰稿及審查基準，各機關得衡酌語種項目之特殊性，依政府採購法相關規定，或本於權責自訂基準辦理。 | | | | |

4. 編撰標註點及註解，可以利用如【維基百科】的編輯系統（非直接用），建立共編系統時，需要考慮如何與中醫藥司既有的系統連結。

5. 建議未來出版臺灣中藥典釋義書之路徑，可以建置於中醫藥司首頁如圖三，再串聯【臺灣中藥典暨圖鑑資料庫】<https://www.cmthp.mohw.gov.tw/Home/Intro>（圖四），查詢藥典內容，可以直接點出標註點之註解（圖五）。

圖三、中醫藥司網頁

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health and Welfare's Traditional Chinese Medicine Office. The sidebar on the left has a red arrow pointing to the '臺灣中藥典釋義書' (Taiwan Herbal Pharmacopoeia Interpretation) link under the '中醫藥司' (Traditional Chinese Medicine Office) section. The main content area displays news articles and announcements.

- 焦點新聞:**
 - 113-10-29 澄清媒體報導「中醫藥司司長評論藥價給付不足」一事
 - 112-11-01 衛生福利部舉辦「2023年國際傳統醫藥學術論文研討會」，擴大推廣我國第一本SCI中醫...
 - 112-05-05 衛生福利部「中藥供應資訊平臺」正式上線
 - 111-11-04 首次我與印度完成簽署傳統醫藥合作瞭解備忘錄，邁向臺印度合作新里程碑
 - 111-04-15 COVID-19確診個案居家照護使用公費「臺灣清冠一號」申請流程
- 公告訊息:**
 - 113-05-08 預告訂定中藥材農藥殘留限量基準草案
 - 113-04-08 預告修正「藥師從事中藥製劑製造供應及調劑應修習中藥課程標準」第四條草案
 - 113-03-01 公告徵求113年度「中藥廠品質提升計畫」

圖四、臺灣中藥典暨圖鑑資料庫

The screenshot shows the homepage of the Taiwan Herbal Pharmacopoeia Database. A red arrow points to the large title '臺灣中藥典暨圖鑑資料庫' (Taiwan Herbal Pharmacopoeia Database). The page includes a search bar and navigation links for '序' (Introduction), '凡例' (Conventions), '通則' (General Rules), '品項查詢' (Item Search), '中藥基本方' (Basic Chinese Medicine Formulas), '毒劇中藥表' (List of Toxic and Precious Medicines), and '聯絡我們' (Contact Us).

圖五、由臺灣中藥典暨圖鑑資料庫，查詢標註點的註解

The screenshot shows the database interface with the search term '(4161) 中藥濃縮製劑' entered. The results page displays the detailed description of the medicine, which includes its definition, preparation methods, and quality control requirements. A large red arrow highlights the search term in the search bar and points to the detailed description on the right side of the results page.

(4161) 中藥濃縮製劑

中藥濃縮製劑係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成各種劑型之製劑^(註1)。依照藥材組成可分為單方製劑及複方製劑^(註2)；依照劑型可分為濃縮散劑、濃縮顆粒劑、濃縮細粒劑、濃縮丸劑、濃縮錠劑、濃縮糖衣錠劑、濃縮膜衣錠劑、濃縮膠囊劑或其他衍生劑型等。

複方濃縮製劑以合併煎煮為原則。煎煮所抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉等或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、賦形劑或製劑組成之部分中藥原末予以調製^(註3)。濃縮製劑微生物、重金屬及農藥殘留之限量，應依中央衛生主管機關公告之規定^(註4)。

中藥濃縮製劑之品質應符合一般檢查（重量差異試驗、崩散度試驗）、鑑別、雜質檢查（乾燥減重、重金屬試驗、總灰分、酸不溶性灰分）及含量測定（指標成分、水抽提物及稀乙醇抽提物）等有關規定，其容許範圍或時間限制之規定，則列於各該品目正文規格中^(註5)。

中藥濃縮製劑在生產與貯藏期間應符合下列規定。

- (1)中藥材濃縮浸膏與賦形劑或中藥原末應均勻混合。
- (2)為了防潮、掩蓋原料藥物的不良氣味等需要，中藥濃縮製劑可進行包薄膜衣。^(註6)
- (3)中藥濃縮製劑應乾燥，粒度大小、色澤均勻，無吸潮、軟化、結塊及潮解等現象。
- (4)除另有規定外，中藥濃縮製劑應密封，置乾燥處貯存，防止受潮。

中藥濃縮顆粒劑

中藥濃縮顆粒劑依粒度大小可分為濃縮顆粒、濃縮細粒等。^(註7)

註 1:中藥濃縮製劑係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成各種劑型之製劑，通常以水為溶劑。

註 2:單方製劑係指由單一藥材煎煮、濃縮、乾燥而成，複方製劑指由多種藥材構成複方經水煎煮、濃縮、乾燥而成。依據「藥品查驗登記審查準則」第 86 條-複方以合併煎煮為原則。原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不能加入煎煮者，不得合併煎煮。

8. 參加國際交流會議

(一) 歐洲藥典委員會 13B 組專家會議

1. 第 76 次歐洲藥典委員會 13B 組專家會議 (視訊會議)

時間:113 年 1 月 23 日、24 日

(1) 會議議程

1. ADOPTION OF THE AGENDA 通過會議議程 PA/PH/Exp. 13B (23) 9
2. DECLARATION OF INTEREST 利益聲明 new Declaration of interest form
3. REPORT OF THE 75th MEETING 第 75 次會議紀錄：PA/PH/Exp. 13B (23)
8
4. EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE 177TH SESSION OF THE COMMISSION
委員會第 177 屆會議報告草案摘錄 new PA/PH/Exp. TCM/T (24) 7
5. INTERNATIONAL HARMONISATION 藥典之國際調和
6. COMMENTS FROM NATIONAL AUTHORITIES 各國家藥典機構意見-4 項

Pharmeuropa 24.4 歐洲藥典論壇 24.4

- 6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 貓爪藤 (Dr. Quintela / Prof. Cañigueral)
new

Pharmeuropa 34.2 歐洲藥典論壇 34.2

- 6.2 Urticae radix (2538) 異株蕁麻根、歐蕁麻根 (秘書處) new

Pharmeuropa 34.4 歐洲藥典論壇 34.4

- 6.3 Juglandis folium (2946) 核桃葉 (Prof Skaltsounis) new

Pharmeuropa 35.3 歐洲藥典論壇 35.3

- 6.4 Arctii radix (2943) 牛蒡根 (Dr Bellenot) new

7. MONOGRAPHS UNDER STUDY 研究中品目

7.1 NEW MONOGRAPHS 新增品目-5 項

- 7.1.1 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花浸膏

- 7.1.2 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏

- 7.1.3 Carrageen (2997) 卡拉膠/鹿角菜膠 (Prof. Cañigueral) new

- 7.1.4 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 (Dr. Käsbauer) new

- 7.1.5 Plantaginis lanceolatae extractum fluidum (2961) 長葉車前草流浸膏 (Dr Schwaiger / Prof. Kopp) new

7.2 REVISED MONOGRAPHS 修訂品目-19 項

- 7.2.1 Aloe barbadensis (0257) 庫拉索蘆薈

- 7.2.2 Aloe capensis (0258) (Prof Meier) 好望角蘆薈

- 7.2.3 Aloe extractum siccum normatum (0259) (Prof Meier) 蘆薈乾燥浸膏(標化)

- 7.2.4 Anisi stellate fructus (1153) 八角/星星茴香 (Dr. Klier /Dr. Bellenot)
- 7.2.5 Belladonnae folium (0221) 頭茄葉 (Dr. Reich /Dr. Klier) **new**
- 7.2.6 Belladonnae pulvis normatus (0222) 頭茄葉(製品) (Dr. Reich /Dr. Klier)
- 7.2.7 Belladonnae foli extractum siccum normatum (1294) 頭茄葉乾燥浸膏(標化) (Dr. Reich /Dr. Klier)
- 7.2.8 Belladonnae folii tinctura normata (1812) 頭茄葉酊劑(標化) (Dr. Reich /Dr. Klier)
- 7.2.9 Centellae asiatica herba (1498) 雷公根/積雪草 (Prof. Cañigueral)
- 7.2.10 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜兒豆 (Prof. Cañigueral) (備註：同
7.2.13 Guar)
- 7.2.11 Frangulae cortex (0025) 歐鼠李 (Prof Meier) **new**
- 7.2.12 Frangulae corticis extractum siccum normatum (1214) 歐鼠李乾燥浸膏(標化) **new**
- 7.2.13 Guar galactomannanum (0908) 瓜兒豆膠 (Prof. Cañigueral)
- 7.2.14 High-performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations (20825)
- 7.2.15 Ichthammolum (0917) 澪青片岩 (礦物) /魚石脂 (植物)
- 7.2.16 Plantaginis ovatae tegumentum (1334) 卵葉車前子外殼 (Prof. Cañigueral)
- 7.2.17 Psyllii semen (0858) 車前子 (Prof. Cañigueral)
- 7.2.18 Rhamni purshiana cortex (0105) 美洲鼠李皮 (Dr Villa) **new**
- 7.2.19 Rhamni purshiana extractum siccum normatum (1844) 美洲鼠李皮乾燥浸膏(標化) **new**

8. REQUESTS FOR REVISION 請求修訂-1 項

- 8.1 Solidaginis herba (1892) 一枝黃花 **new**

9. CHEMICAL REFERENCE SUBSTANCES 化學性對照標準品

- 9.1. Reports approved by correspondence

Establishment of nonivamide CRS 2 (1859, 2336, 2337, 2529) 諾香草胺(辣椒)

Establishment of cannabidiol for cannabis CRS 1 (3028) 大麻二酚(大麻)

Establishment of cannabis flower for system suitability HRS 1 (3028)

Establishment of rhodiola root and rhizome dry extract FSSS HRS 1 (2893) **new** 紅景天

Establishment of rosavin CRS 1 (2893) **new** 肉桂醇苷/洛塞維/紅景天素(紅景天)

Establishment of salidroside CRS 1 (2893) **new** 紅景天苷

- 9.2. Other reports

Verification of the suitability of hedge mustard dry extract for system suitability proposed HRS 1 (2942) 鑽果大蒜芥乾燥浸膏之系統適用性驗證

10. WORK PROGRAMME 工作進度 (見表二，p.4)

11. ANY OTHER BUSINESS 臨時動議-4 項

- 11.1 Tritici vulgari extractum (1896) 小麥水浸膏, TVE
 11.2 Cimicifugae rhizome (2069) 黑升麻 new
 11.3 Urtica folium (1897) 蕎麻葉 new
 11.4 Boldi folii extractum siccum (1816) 波多爾葉乾燥浸膏 new

12. DATES OF NEXT MEETING 下次會議日期

實體會議：2024.04.16-17, 2024.09.17-18

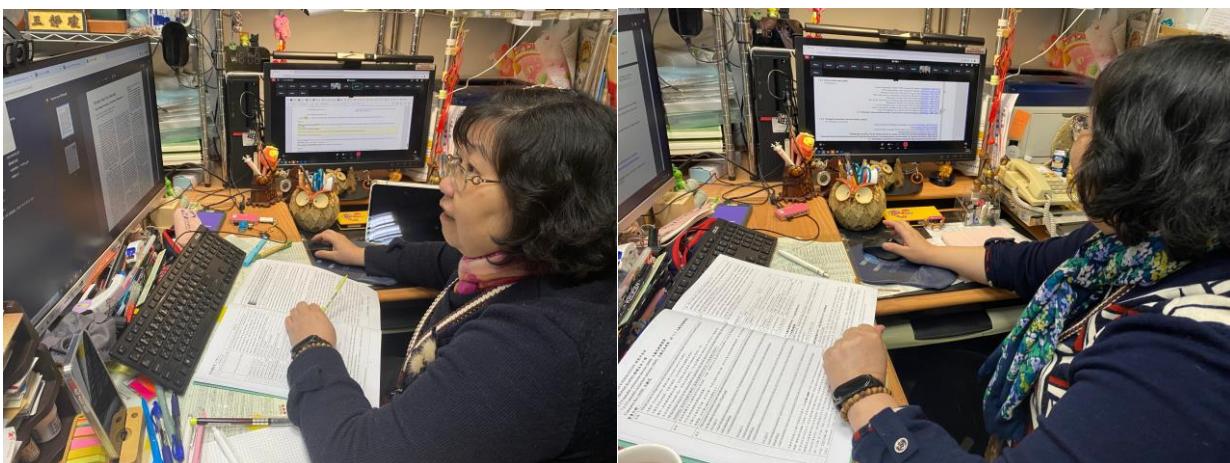
(2) 討論議題及文件數（相關會議文件摘要如附件四）

| No. | MONOGRAPH 品目 / Others 其他 | 文件數 |
|-----|--|--------|
| 01. | 2.0 利益聲明清單 | 1 |
| 02. | 3.0 第 75 次會議紀錄 | 1 |
| 03. | 4.0 藥典委員會第 177 屆會議報告草案摘錄 | 1 |
| 04. | 6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 貓爪藤 new | 26 |
| 05. | 6.2 Urticae radix (2538) 異株蕎麻根、歐蕎麻根 new | 6 |
| 06. | 6.3 Juglandis foliolum (2946) 核桃葉 new | 17 |
| 07. | 6.4 Arctii radix (2943) 牛蒡根 new | 14 |
| 08. | 7.1.1 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花乾燥浸膏 | 7 |
| | 7.1.2 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏 | 同上 |
| 09. | 7.1.3 Carrageen (2997) 鹿角菜膠 new | 7 |
| 10. | 7.1.4 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 new | 11 |
| 11. | 7.1.5 Plantaginis lanceolatae extractum fluidum (2961) 長葉車前草流浸膏 new | 7(-1) |
| 12. | 7.2.1 Aloe barbadensis (0257) 庫拉索蘆薈 | 2 |
| 13. | 7.2.2 Aloe capensis (0258) (Prof Meier) 好望角蘆薈 | 2 |
| 14. | 7.2.3 Aloe extractum siccum normatum (0259) (Prof Meier) 蘆薈乾燥浸膏(標化) | 2 |
| 15. | 7.2.4 Anisi stellate fructus (1153) 八角/星星茴香 | 5(-1) |
| 16. | 7.2.5 Belladonnae folium (0221, 0222, 1294, 1812) 頭茄葉 new | |
| | 7.2.6 Belladonnae pulvis normatus (0222) 頭茄葉(製品) | |
| | 7.2.7 Belladonnae foli extractum siccum normatum (1294) 頭茄葉乾燥浸膏(標化) | 11(-1) |
| | 7.2.8 Belladonnae folii tinctura normata (1812) 頭茄葉酊劑(標化) | |
| 17. | 7.2.9 Centellae asiaticae herba (1498) 雷公根/積雪草 | 3 |
| 18. | 7.2.10 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜兒豆/Gum bean | 1 |
| 19. | 7.2.11 Frangulae cortex (0025) (Prof Meier) 歐鼠李 new | 13 |
| 20. | 7.2.12 Frangulae corticis extractum siccum normatum (1214) 歐鼠李乾燥浸膏(標化) new | 6 |

| | | |
|-----|---|---|
| 21. | 7.2.13 Guar galactomannanum (0908) 瓜兒豆膠 | 1 |
| 22. | 7.2.14 HPTLC of herbal drugs and herbal drug preparations (20825) | 2 |
| 23. | 7.2.15 Ichthammolum (0917) 漬青片岩/魚石脂 | 4 |
| 24. | 7.2.16 Plantaginis ovatae seminis tegumentum (1334) 卵葉車前子外殼 | 2 |
| 25. | 7.2.17 Psyllii semen (0858) 車前子 | 2 |
| 26. | 7.2.18 Rhamni purshiana cortex (0105) 美洲鼠李皮 new | 6 |
| 27. | 7.2.19 Rhamni purshiana extractum siccum normatum (1844) new 美洲鼠李皮乾燥浸膏(標化) | 7 |
| 28. | 8.1 Solidaginis herba (1892) 一枝黃花 new | 2 |
| 29. | 9.1 Reports approved by correspondence: 辣椒、大麻花、紅景天 new | 6 |
| 30. | 9.2 Other reports (2942) 鑽果大蒜芥乾燥浸膏 | 1 |
| 31. | 11.1 Tritici vulgari extractum, TVE (1896) 小麥水浸膏 | 7 |
| 32. | 11.2 Cimicifugae rhizome (2069) 黑升麻 new | 1 |
| 33. | 11.3 Urtica folium (1897) 蕁麻葉 new | 3 |
| 34. | 11.4 Boldi folii extractum siccum (1816) 波多爾葉乾燥浸膏 new | 1 |

(3) 會前準備資料請參考附件四

(4) 線上會議照片



2. 第 77 次歐洲藥典委員會 13B 組專家會議 (視訊會議)

時間：113 年 04 月 16 日、17 日

(1) 會議議程

1. ADOPTION OF THE AGENDA 通過會議議程 PA/PH/Exp. 13B (24) 3
2. DECLARATION OF INTEREST 利益聲明 Declaration of interest form
3. REPORT OF THE 76th MEETING 第 76 次會議紀錄：PA/PH/Exp. 13B (24) 2

4. EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE 178TH SESSION OF THE COMMISSION

委員會第 178 屆會議報告草案摘錄 Oral feedback

5. INTERNATIONAL HARMONISATION 藥典之國際調和

6. COMMENTS FROM NATIONAL AUTHORITIES 各國家藥典機構意見-5 項

Pharmeuropa 24.4 歐洲藥典論壇 24.4

6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 貓爪藤 (Dr. Quintela / Prof. Cañigueral)
new

Pharmeuropa 34.2 歐洲藥典論壇 34.2

6.2 Urticae radix (2538) 蕁麻根 (秘書處) *new*

Pharmeuropa 35.4 歐洲藥典論壇 35.4

6.3 Cucurbitae semen (2941) 南瓜子 (秘書處)

6.4 Hippocastani cortex (2945) 歐洲七葉樹 (Dr Gulanowski)

Pharmeuropa 35.3 歐洲藥典論壇 35.3

6.5 Arctii radix (2943) 牛蒡根 (Dr Bellenot) *new*

7. MONOGRAPHS UNDER STUDY 研究中品目

7.1 NEW MONOGRAPHS 新增品目-5 項

7.1.1 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花浸膏

7.1.2 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏

7.1.3 Cannabis liquid extract, standardised (88886) 大麻花流浸膏(標化)

7.1.4 Carrageen (2997) 卡拉膠/鹿角菜膠 (Prof. Cañigueral) *new*

7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 (Dr. Käsbauer) *new*

7.2 REVISED MONOGRAPHS 修訂品目-18 項

7.2.1 Aloe barbadensis (0257) 庫拉索蘆薈

7.2.2 Aloe capensis (0258) (Prof Meier) 好望角蘆薈

7.2.3 Aloe extractum siccum normatum (0259) (Prof Meier) 蘆薈乾燥浸膏(標化)

7.2.4 Anisi stellate fructus (1153) 八角/星星茴香 (Dr. Klier /Dr. Bellenot)

7.2.5 Belladonnae folium (0221) 頭茄葉 (Dr. Reich /Dr. Klier) *new*

7.2.6 Belladonnae pulvis normatus (0222) 頭茄葉(製品) (Dr. Reich /Dr. Klier)

7.2.7 Belladonnae foli extractum siccum normatum (1294) 頭茄葉乾燥浸膏(標化)
(Dr. Reich /Dr. Klier)

7.2.8 Belladonnae folii tinctura normata (1812) 頭茄葉酊劑(標化) (Dr. Reich
/Dr. Klier)

7.2.9 Centellae asiatica herba (1498) 雷公根/積雪草 (Prof. Cañigueral)

7.2.10 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜兒豆 (Prof. Cañigueral) (備註：同
7.2.13 Guar)

- 7.2.11 Frangulae cortex (0025) 歐鼠李皮 (Prof Meier) **new**
- 7.2.12 Frangulae corticis extractum siccum normatum (1214) 歐鼠李皮乾燥浸膏
(標化) **new**
- 7.2.13 Guar galactomannanum (0908) 瓜兒豆膠 (Prof. Cañigueral)
- 7.2.14 High-performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations (20825)
- 7.2.15 Ichthammolum (0917) 漚青片岩 (礦物) / 魚石脂 (植物)
- 7.2.16 Rhamni purshiana cortex (0105) 美洲鼠李皮 (Dr Villa) **new**
- 7.2.17 Rhamni purshiana extractum siccum normatum (1844) 美洲鼠李皮乾燥
浸膏(標化) **new**
- 7.2.18 Urtica folium (1897) 蕁麻葉 (Prof Meier)

8. REQUESTS FOR REVISION 請求修訂-2 項

- 8.1 Solidaginis herba (1892) 一枝黃花
- 8.2 Cannabis flos (3028) 大麻花

9. CHEMICAL REFERENCE SUBSTANCES 化學性對照標準品

- 9.1. Reports approved by correspondence
- 9.2. Other reports

10. WORK PROGRAMME 工作進度 (見表二)

11. ANY OTHER BUSINESS 臨時動議-5 項

- 11.1 Tritici vulgari extractum (1896) 小麥水浸膏, TVE
- 11.2 Cimicifugae rhizome (2069) 黑升麻
- 11.3 Boldi folii extractum siccum (1816) 波多爾葉乾燥浸膏
- 11.4 Tropane alkaloid contamination in herbal drugs and herbal drug preparations
草藥和草藥製劑中托烷生物鹼污染 **new**
- 11.5 Expressing acceptance criteria for content as minimum percentage of "ortho-diphenolic compounds" 將「鄰二酚化合物」含量的接受標準表述為最小百分比 **new**

12. DATES OF NEXT MEETING 下次會議日期

混成會議：2024.09.17-18、2025.01.21-22、2025.04.15-16、2025.09.30-10.01

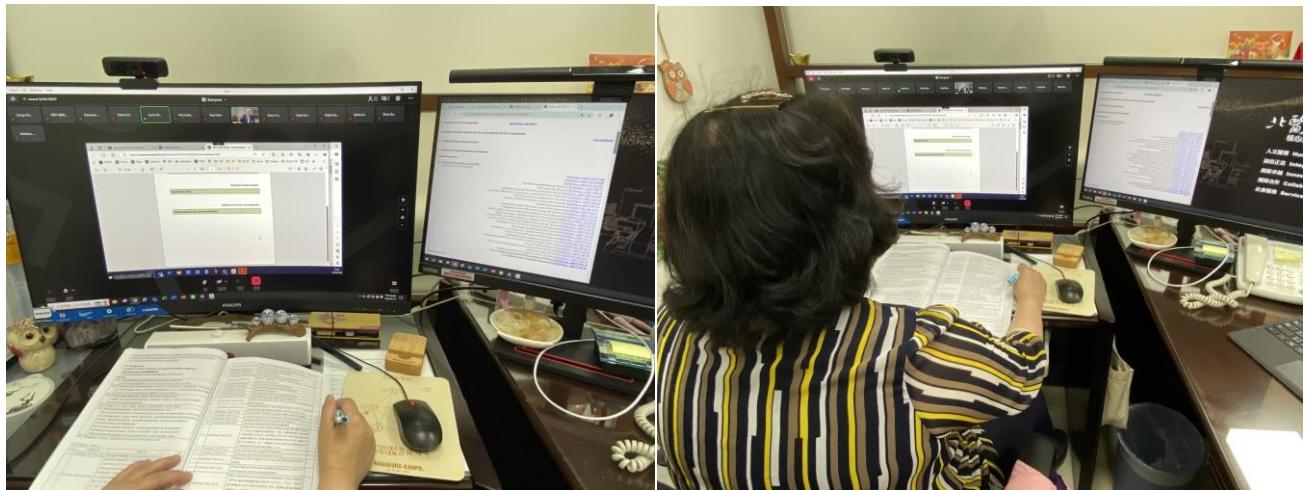
(2) 討論議題及文件數 (相關會議文件摘要如附件四)

| No. | MONOGRAPH 品目 / Others 其他 | 文件 數 |
|-----|--|---------|
| 01. | 2.0 利益聲明清單 | 1 |
| 02. | 3.0 第 76 次會議紀錄 | 1 |
| 03. | 6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 貓爪藤 new | 28 |
| 04. | 6.2 Urticae radix (2538) 蕁麻根 new | 8 |
| 05. | 6.3 Cucurbitae semen (2941) 南瓜子 | 4 |

| | | |
|-----|---|---------|
| 06. | 6.4 Hippocastani cortex (2945) 歐洲七葉樹 | 11 |
| 07. | 6.5 Arctii radix (2943) 牛蒡根 (Dr Bellenot) <i>new</i> | 15 |
| 08. | 7.1.1 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花乾燥浸膏 | 1 同上 |
| | 7.1.2 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏 | |
| | 7.1.3 Cannabis liquid extract, standardised (88886) 大麻花流浸膏(標化) | |
| 09. | 7.1.4 Carrageen (2997) 鹿角菜膠 <i>new</i> | 13 |
| 10. | 7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 | 11 |
| 11. | 7.2.1 Aloe barbadensis (0257) 庫拉索蘆薈 | 2 |
| 12. | 7.2.2 Aloe capensis (0258) (Prof Meier) 好望角蘆薈 | 2 |
| 13. | 7.2.3 Aloe extractum siccum normatum (0259) (Prof Meier) 蘆薈乾燥浸膏 | 2 |
| | (標化) | |
| 14. | 7.2.4 Anisi stellate fructus (1153) 八角/星星茴香 <i>new</i> | 5(-1) |
| 15. | 7.2.5 Belladonnae folium (0221, 0222, 1294, 1812) 頭茄葉 | 11(-1) |
| | 7.2.6 Belladonnae pulvis normatus (0222) 頭茄葉(製品) | |
| | 7.2.7 Belladonnae foli extractum siccum normatum (1294) 頭茄葉乾燥浸膏(標化) | |
| | 7.2.8 Belladonnae folii tinctura normata (1812) 頭茄葉酊劑(標化) | |
| 16. | 7.2.9 Centellae asiaticae herba (1498) 雷公根/積雪草 | 3 |
| 17. | 7.2.10 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜兒豆/Gum bean | 1 |
| 18. | 7.2.11 Frangulae cortex (0025) (Prof Meier) 歐鼠李皮 <i>new</i> | 13 |
| 19. | 7.2.12 Frangulae corticis extractum siccum normatum (1214) 歐鼠李皮乾燥浸膏(標化) | 6 |
| 20. | 7.2.13 Guar galactomannanum (0908) 瓜兒豆膠 | 1 |
| 21. | 7.2.14 HPTLC of herbal drugs and herbal drug preparations (20825) | 3 |
| 22. | 7.2.15 Ichthammolum (0917) 澪青片岩/魚石脂 | 4 |
| 23. | 7.2.16 Rhamni purshiana cortex (0105) 美洲鼠李皮 <i>new</i> | 7 |
| 24. | 7.2.17 Rhamni purshiana extractum siccum normatum (1844) 美洲鼠李皮乾燥浸膏(標化) | 8 |
| | | |
| 25. | 7.2.18 Urtica folium (1897) 蕁麻葉 <i>new</i> | 4 |
| 26. | 8.1 Solidaginis herba (1892) 一枝黃花 | 2 |
| 27. | 8.2 Cannabis flos (3028) 大麻花 | 1 |
| 28. | 11.1 Tritici vulgari extractum, TVE (1896) 小麥水浸膏 | 7 |
| 29. | 11.2 Cimicifugae rhizome (2069) 黑升麻 | 1 |
| 30. | 11.3 Boldi folii extractum siccum (1816) 波多爾葉乾燥浸膏 | 1 |

(3) 會前準備資料請參考附件四

(4) 線上會議照片



3. 第 78 次歐洲藥典委員會 13B 組專家會議 (實體會議)

時間：113 年 09 月 16 日、17 日

(1) 會議議程

1. ADOPTION OF THE AGENDA 通過會議議程 PA/PH/Exp. 13B (24) 6
2. DECLARATION OF INTEREST 利益聲明 Declaration of interest form new
3. REPORT OF THE 77th MEETING 第 77 次會議紀錄：PA/PH/Exp. 13B (24) 5
4. EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE COMMISSION
 4.1 EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE 178TH SESSION OF THE COMMISSION
 委員會第 178 屆會議報告草案摘錄 PA/PH/Exp. 13A/T (24) 37
 4.2 EXTRACT OF THE DRAFT REPORT OF THE 179TH SESSION OF THE COMMISSION
 委員會第 179 屆會議報告草案摘錄 Extract
5. INTERNATIONAL HARMONISATION 藥典之國際調和
6. COMMENTS FROM NATIONAL AUTHORITIES 各國家藥典機構意見-1 項
Pharmeuropa 24.4 歐洲藥典論壇 24.4
 6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 貓爪藤 (Dr. Quintela / Prof. Cañigueral)
7. MONOGRAPHS UNDER STUDY 研究中品目
 7.1 NEW MONOGRAPHS 新增品目-5 項
 7.1.1 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花浸膏
 7.1.2 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏

7.1.3 Cannabis liquid extract, standardised (88886) 大麻花流浸膏(標化) ***new***

7.1.4 Carrageen (2997) 卡拉膠/鹿角菜膠 (Prof. Cañigueral) ***new***

7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 (Dr. Käsbauer) ***new***

7.2 REVISED MONOGRAPHS 修訂品目-17 項

7.2.1 Aloe barbadensis (0257) 庫拉索蘆薈 ***new***

7.2.2 Aloe capensis (0258) (Prof Meier) 好望角蘆薈 ***new***

7.2.3 Aloe extractum siccum normatum (0259) (Prof Meier) 蘆薈乾燥浸膏(標化)
new

7.2.4 Anisi stellate fructus (1153) 八角/星星茴香 (Dr. Klier /Dr. Bellenot) ***new***

7.2.5 Belladonnae folium (0221) 頸茄葉 (Dr. Reich /Dr. Klier)

7.2.6 Belladonnae pulvis normatus (0222) 頸茄葉(製品) (Dr. Reich /Dr. Klier)

7.2.7 Belladonnae foli extractum siccum normatum (1294) 頸茄葉乾燥浸膏(標化)
(Dr. Reich /Dr. Klier)

7.2.8 Belladonnae folii tinctura normata (1812) 頸茄葉酊劑(標化) (Dr. Reich /Dr. Klier) ***new***

7.2.9 Centellae asiatica herba (1498) 雷公根/積雪草 (Prof. Cañigueral)

7.2.10 Cyamopsis seminis pulvis (1218) 瓜兒豆 (Prof. Cañigueral) (備註：同
7.2.13 Guar) ***new***

7.2.11 Frangulae cortex (0025) 歐鼠李皮 (Prof Meier)

7.2.12 Frangulae corticis extractum siccum normatum (1214) 歐鼠李皮乾燥浸膏
(標化)

7.2.13 Guar galactomannanum (0908) 瓜兒豆膠 (Prof. Cañigueral)

7.2.14 Ichthammolum (0917) 澪青片岩 (礦物) /魚石脂 (植物) ***new***

7.2.15 Rhamni purshiana cortex (0105) 美洲鼠李皮 (Dr Villa) ***new***

7.2.16 Rhamni purshiana extractum siccum normatum (1844) 美洲鼠李乾燥浸膏
(標化) ***new***

7.2.17 Urtica folium (1897) 蕁麻葉 (Prof Meier) ***new***

8. REQUESTS FOR REVISION 請求修訂-2 項

8.1 Solidaginis herba (1892) 一枝黃花 ***new***

8.2 Cannabis flos (3028) 大麻花

9. CHEMICAL REFERENCE SUBSTANCES 化學性對照標準品

9.1. Reports approved by correspondence-6 項 ***new***

9.2. Other reports-1 項

10. WORK PROGRAMME 工作進度 (見表二)

11. ANY OTHER BUSINESS 臨時動議-7 項

11.1 Tritici vulgari extractum (1896) 小麥水浸膏, TVE

11.2 Cimicifugae rhizome (2069) 黑升麻

11.3 Boldi folii extractum siccum (1816) 波多爾葉乾燥浸膏

- 11.4 Chlorogenic acid R (1104700) 綠原酸
 11.5 Urticae radix (2538) 蕁麻根 *new*
 11.6 Cannabis flos (3028) 大麻花 *new*
 11.7 Tannins in herbal drugs (20814) 生藥中的鞣質 *new*

12. DATES OF NEXT MEETING 下次會議日期

混成會議：2025.01.21-22、2025.04.15-16、2025.09.30-10.01

(2) 討論議題及文件數(相關會議文件摘要如附件四)

| No. | MONOGRAPH 品目 / Others 其他 | 文件數 |
|-----|---|---------|
| 01. | 2.0 利益聲明清單 <i>new</i> | 1 |
| 02. | 3.0 第 77 次會議紀錄 | 1 |
| 03. | 4.1 委員會第 178 屆會議報告草案摘錄 | 1 |
| 04. | 4.2 委員會第 179 屆會議報告草案摘錄 | 1 |
| 05. | 6.1 Uncariae tomentosae cortex (2530) 貓爪藤 | 29 |
| 06. | 7.1.1 Cannabis extractum siccum (3068) 大麻花乾燥浸膏 | - |
| | 7.1.2 Cannabis extractum spissum (3069) 大麻花流浸膏 | - |
| | 7.1.3 Cannabis liquid extract, standardised (88886) 大麻花流浸膏(標化) <i>new</i> | 2 |
| 07. | 7.1.4 Carrageen (2997) 鹿角菜膠 <i>new</i> | 17 |
| 08. | 7.1.5 Cichorii intybi radix (2948) 菊苣根 <i>new</i> | 15 |
| 09. | 7.2.1 Aloe barbadensis (0257) (Open) 庫拉索蘆薈 <i>new</i> | 5 |
| 10. | 7.2.2 Aloe capensis (0258) (Prof Meier) 好望角蘆薈 <i>new</i> | 5 |
| 11. | 7.2.3 Aloe extractum siccum normatum (0259) (Prof Meier) 蘆薈乾燥浸膏(標化) <i>new</i> | 5 |
| 12. | 7.2.4 Anisi stellate fructus (1153) (B. Klier/Dr Bellenot) 八角/星星茴香 <i>new</i> | 9 (-1) |
| 13. | 7.2.5 Belladonnae folium (0221) 頸茄葉 | |
| | 7.2.6 Belladonnae pulvis normatus (0222) 頸茄葉(製品) | |
| | 7.2.7 Belladonnae foli extractum siccum normatum (1294) 頸茄葉乾燥浸膏(標化) | 12 (-1) |
| | 7.2.8 Belladonnae folii tinctura normata (1812) 頸茄葉酊劑(標化) <i>new</i> | |
| 14. | 7.2.9 Centellae asiaticae herba (1498) (Prof. Cañigueral) 雷公根/積雪草 | 3 |
| 15. | 7.2.10 Cyamopsis seminis pulvis (1218) (Prof. Cañigueral) 瓜兒豆/Gum bean <i>new</i> | 3 |
| 16. | 7.2.11 Frangulae cortex (0025) (Prof Meier) 歐鼠李皮 | 13 |
| 17. | 7.2.12 Frangulae corticis extractum siccum normatum (1214) 歐鼠李皮乾燥浸膏(標化) | 6 |

| | | |
|-----|---|----|
| 18. | 7.2.13 Guar galactomannanum (0908) 瓜兒豆膠 | 1 |
| 19. | 7.2.14 Ichthammolum (0917) 漏青片岩/魚石脂 new | 5 |
| 20. | 7.2.15 Rhamni purshiana cortex (0105) 美洲鼠李皮 new | 10 |
| 21. | 7.2.16 Rhamni purshiana extractum siccum normatum (1844) 美洲鼠李皮乾 浸膏(標化) new | 11 |
| 22. | 7.2.17 Urtica folium (1897) 蕁麻葉 new | 6 |
| 23. | 8.1 Solidaginis herba (1892) 一枝黃花 new | 4 |
| 24. | 8.2 Cannabis flos (3028) 大麻花 | 1 |
| 25. | 9.1 REPORTS APPROVED BY CORRESPONDENCE new | 6 |
| 26. | 9.2 Other reports | 1 |
| 27. | 11.1 Tritici vulgari extractum, TVE (1896) 小麥水浸膏 | 7 |
| 28. | 11.2 Cimicifugae rhizome (2069) 黑升麻 | 1 |
| 29. | 11.3 Boldi folii extractum siccum (1816) 波多爾葉乾燥浸膏 | 1 |
| 30. | 11.4 Chlorogenic acid R (1104700) 綠原酸 new | 3 |
| 31. | 11.5 Urticae radix (2538) 蕁麻根 new | 1 |
| 32. | 11.6 Cannabis flos (3028) 大麻花 new | 4 |
| 33. | 11.7 Tannins in herbal drugs (20814) 生藥中的鞣質 new | 1 |

(3) 會前準備資料請參考附件四

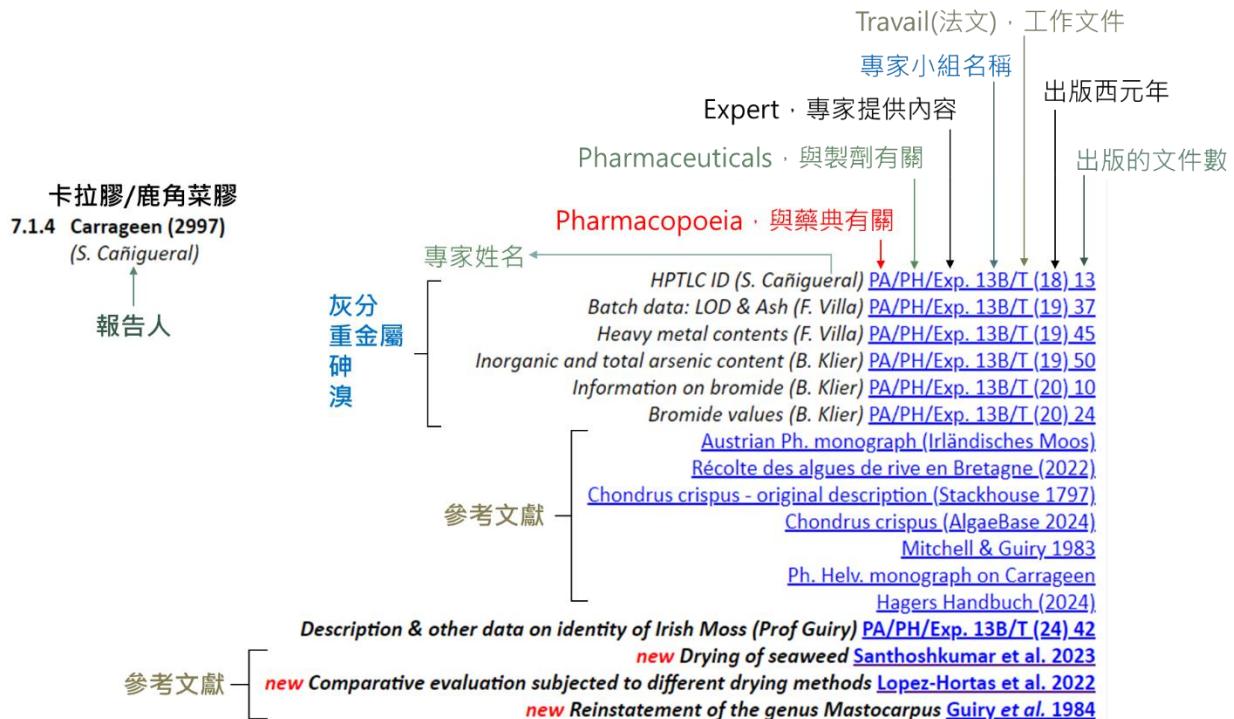
(4) 實體會議照片



4. 會議心得

(1) 有層次的會議資料編號

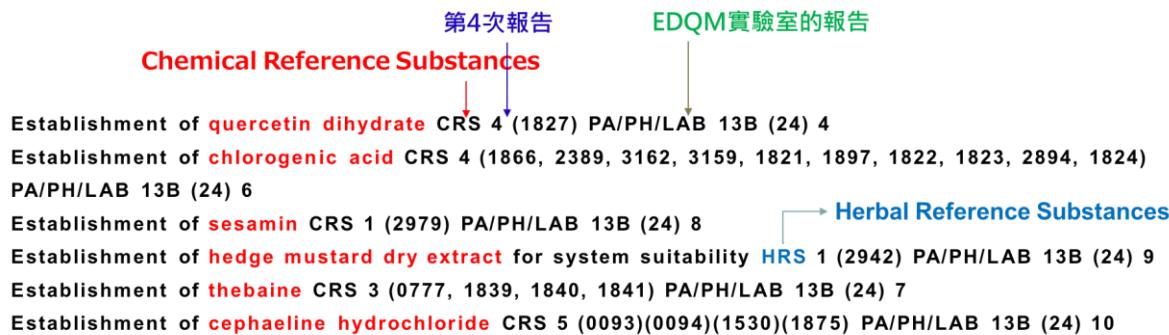
專家工作小組的委員上傳的文件編號，方便整理、查詢資料，值得學習。



(2) 建立標準品(CRS)及標準藥材(HRS)

歐洲藥典之商店販售標準品及標準藥材，當每次有新的一批標準品或是標準藥材，EDQM 實驗室都需要進行一品質確認，通過工作小組報告後，才可以分裝販售。未來衛福部若要販賣標準品，應該也要如此確認標準品的品質及文件編號。

廠商提供CRS及HRS→EDQM實驗室協助確認其品質→工作小組確認報告→分裝販售。
(每批次都需要進行一次)



(3) 案例討論過程及判斷結果

Q1: 牛蒡根茶的生物鹼汙染事件，推測可能是混入顛茄根，如何增加鑑定分析？

A1: 各專家利用 LC-MS-MS 開發檢測牛蒡根茶的生物鹼，無法證實 scopoletin 來自顛茄根。且利用碘液檢測檢出碘粉，表示樣品為非菊科。而牛蒡屬菊科，可以確認確實受汙染。....經過多次討論後，決定：總論中有檢驗茄科之總 atropine 之要求(茄科植物)，但其非牛蒡的特色成分，建議不用檢測。

心得：牛蒡根茶混入顛茄根，是否要增加測生物鹼，最後決定不用測，但卻花了 3 次以上的會議討論此議題，且最終的結果是”NO”。實事求是的精神，很感佩。

Q2: Solidago gigantea Aiton (一枝黃花)的指標成分 2.5 % 黃酮類 hyperoside 含量放寬至 1.8% 討論？

A2-1: 第 77 會議提出問題後，經討論又提出更多問題：

1. 要釐清植物種類
2. 栽種地理環境 (包括海拔，海拔越高，黃酮含量越多)
3. 藥用部位，是否包括開放花朵還是未成熟花蕾等等...
4. 開花的地上部與花朵的距離...(距離越短，黃酮類含量越高)

主持人將以上問題分配給各專家，決定下次在討論

A2-2: 第 77 會議各專家提出數據繼續討論: 收集到匈牙利及波蘭緯度相近山區的一枝黃花(海拔高度約，400m)，105 個樣品中，83 個可以達 1.8%，80 個樣品可以達 2.0%。最後表決同意降低至 1.8%。

心得:齊心協力，大家收集樣品，一起為”真相”努力，很感動。

(4) 新的指標成分分析方法

(1) 多糖分析: 歐洲藥典可以利用 HPTLC 檢測鹿角菜膠單醣組成，確認品質標準。建議未來含有多醣的藥材且無指標成分，可以考慮用此方法增加於鑑別中。

(2) 不侷限於單一成分: Aloin 的類似成分很多，HPLC 不易將其分開，所以 HPLC 的圖譜中波峰不易分開，該如何定量是討論的議題。結果未能更準確的定量，經表決，同意在相同的 UV 吸收光譜下，可以合併波峰定量。

心得:測定的目的很明確，不是為了定量而定量。

9. 臺灣中藥典釋義書之建議書

(1) 臺灣中藥典釋義書編輯目的

臺灣中藥典是由衛生福利主責邀請產官學界專家，共同編著。其目的是作為臺灣中藥品質管制的準則，且提供中藥研究人做為參考圖書。因此，為讓使用者清楚了解藥典的文義，及編修的沿革，規劃編修臺灣中藥典釋義書。本釋義書將以維基百科之編輯形式，架於臺灣中藥典暨圖鑑資料庫之下，方便閱讀，且易滾動式修正，可以達到普及化。

(2) 書名

日本藥局方的書名為日本藥局方解說書，中國藥典的書名為中國藥典

注釋書，都很直接明確。臺灣中藥的書名若稱為釋義書，較不易理解，建議【註解】、【集註】及【釋義】都可以考慮，未來要開始編撰時，可以再深入討論，決定一個最恰當的名字。

(3) 釋義小組

臺灣中藥典編輯小組共分為四小組，包括：「中藥基原分小組」、「中藥檢驗規格分小組」、「中藥製劑分小組」及「中醫臨床分小組」其負責工作範圍如下(圖一)：

中藥基原分小組:負責臺灣特有品種中藥收載申請案及審核機制，對藥典以收載及預計收載中藥材之基原、藥用部位、生藥名、組織描述之適切性，再評估並提出編修意見。

中藥檢驗規格分小組:負責收載炮製中藥材品項，編修藥典檢驗方法尚未確效或尚未訂定檢驗方法與標準之中藥品項、編修中藥典及檢驗通則。

中藥製劑分小組:負責藥典新增收載中藥製劑之檢驗方法、成分含量標準及異常物質限量之訂定方法，訂定及編修中藥製劑相關之通則內容。

中醫臨床分小組:負責檢討及增加編修藥典中藥材性味、歸經；編修藥典收載品項之中藥材毒性分級，增加中藥用途分類、用量及注意事項之內容。

■ 編修小組之職責

中藥基原小組

附子

ACONITUM LATERALIS RADIX
PRAEPARATA

Prepared Monkshood Daughter Root

本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物烏頭 *Aconitum carmichaeli* Debeaux 之乾燥子根。藥材按加工方法不同，分為「附子」、「黑頭片」及「白附片」。

本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物烏頭 (*Benzoylmaconine*)、羊甲醣烏頭原鹼 (*Benzoylaconine*) 和羊甲醣次烏頭原鹼 (*Benzoylpaconine*) 的總量計，不得少於 0.01%；所含雙酰型生物鹼以新烏頭鹼 (*Mescaconine*)、次烏頭鹼 (*Hypaconine*) 和烏頭鹼 (*Aconitine*) 的總量計，不得超過 0.02%。

性狀：

1. 一般性狀——

(1) 附子：本品呈圓錐形，大小不一，長約 1.5~5 mm，直徑約 1.5 cm，表面呈灰褐色，有縱皱纹，上端有凹陷的芽痕，側邊有主根（母根）橫斷之痕迹，周圍有多個瘤狀隆起的支根，稱「角針」。質堅硬，斷面呈灰白色，具粉性，橫切面見不規則的形狀或環紋，呈多角形，氣微弱，味辛辣。

(2) 黑頭片：本品形態較大，長約 4~7 cm，直徑約 3~5 cm，表面呈灰褐色，被鱗片，體重；橫切面灰褐色，具不齊裂隙，或中心有小空腔，其中充滿鹽霜，無臭，味鹹且麻。

(3) 白附片：本品呈不規則削切片，上寬下窄，厚約 2~3 mm，邊緣呈黃棕色，斷面呈黃棕色，油潤具光澤，半透明狀，可見向右彎曲的導管（導管），質硬且脆，氣微弱，味淡。

(4) 白附片：本品呈橫切片，已去外皮，厚約 3~5 mm，呈黃白色，半透明狀，質堅韌。

2. 號碼——一品橫切面，後生表皮由 1 列約 8~13 列細胞組成，形狀不規則，一列皮部由 8~13 列較厚的細胞組成，類橢圓形，類三角形，頗多邊形，具細胞間隙，內皮層細胞較小，壁健厚，呈黑色，跨皮栓化，栓皮寬較寬，薄壁細胞內充滿鹽霜，有小形簇狀群散在，形狀雖由 2~4 列扁平細胞所形成，木質部略呈 Y 字形，於形成長圓柱內側呈不規則排列，木質部細胞呈三角形，有細胞間隙，含素粉粒，中央有髓，髓部充盈鹽霜粉粒。

3. 雜質——取本品粉末 0.5 g，加乙醇 20 mL，加熱迴流 60 分鐘後過濾，濾液置量筒約 1 mL，作為檢品溶液。取藥子對照藥材 5.0 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 mL，置同一量筒中，即得。

鑑別：

1. 取本品粉末 0.5 g，加乙醇 20 mL，加熱迴流 60 分鐘後過濾，濾液置量筒約 1 mL，作為檢品溶液。取藥子對照藥材 5.0 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 mL，置同一量筒中，即得。

中藥檢驗規格小組

俟溶液頂端上升至距頂點約 5~10 cm 時，取出生分析板風乾後，以苔青酚—硫酸試液 (*p-Anisaldehyde-H₂SO₄* TS) 噴霧，105℃加熱至斑點顏色清晰。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其其它規定：

1. 雙酰型生物鹼(新烏頭鹼、次烏頭鹼、烏頭鹼)——

移動相溶劑——以四氯呋喃：乙醇 (15 : 25) 為移動相 A，以 0.1 M 乙酸鋅溶液 (每 1000 mL 加無水乙醇 0.5 mL) 為移動相 B。

對照標準品溶液—取新烏頭鹼對照標準品、次烏頭鹼對照標準品、高麗對照標準品適量，精確稱定，加無水乙醇：二氯甲烷 (1 : 1) 混合溶液 3 mL，溶解，過濾，取濾液，供檢品溶液。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 235 nm 檢測器，充填 L₁ 之層析管；按下表中的規定進行梯度沖洗：

時間 移動相 移動相 (%) (分鐘) A(%) B(%)

0~48 15~26 85~74

48~49 26~35 74~65

49~58 35 65

58~65 35~15 65~85

測定法—分別轉移吸取上述對照標準品溶液及檢品溶液各 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。

雙酰型生物鹼(新烏頭鹼、次烏頭鹼、烏頭鹼) (%) = 0.0006(r₁/r₂) (C₁) (R)

r₁: 檢品溶液雙酰型生物鹼(新烏頭鹼、次烏頭鹼、烏頭鹼)之波峰值

r₂: 對照標準品溶液測得雙酰型生物鹼(新烏頭鹼、次烏頭鹼、烏頭鹼)之波峰值

C₁: 雙酰型生物鹼(新烏頭鹼、次烏頭鹼、烏頭鹼)對照標準品溶液之濃度(μg/mL)

R: 檢品量(μg) 以乾量計之

2. 二氯化碳—本品之二氯化碳浸量不得超過 150 ppm。(通則 2525 : 6301)

3. 醇(AO)—本品之醇量 5.0 ppm。(通則 2211 : 6301)

移動相溶劑——以四氯呋喃：乙醇 (15 : 25) 為

移動相 A，以 0.1 M 乙酸鋅溶液 (每 1000 mL 加無水乙醇 0.5 mL) 為移動相 B。

對照標準品溶液—取新烏頭鹼對照標準品、次烏頭鹼對照標準品、高麗對照標準品適量，精確稱定，加無水乙醇：二氯甲烷 (1 : 1) 混合溶液 1 mL，各含 5 μg 的混合溶液，即得。

層析裝置—液相層析裝置，具波長 235 nm 檢測器，充填 L₁ 之層析管；按下表中的規定進行梯度沖洗：

時間 移動相 移動相 (%) (分鐘) A(%) B(%)

0~48 15~26 85~74

48~49 26~35 74~65

49~58 35 65

58~65 35~15 65~85

測定法—分別轉移吸取上述對照標準品溶液及檢品溶液各 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。

苯甲醣新烏頭原鹼、苯甲醣烏頭原鹼、苯甲醣次烏頭原鹼 (%) = 0.0006(r₁/r₂) (C₁) (R)

r₁: 檢品溶液測得苯甲醣新烏頭原鹼、苯甲醣烏頭原鹼、苯甲醣次烏頭原鹼之波峰值

r₂: 對照標準品溶液測得苯甲醣新烏頭原鹼、苯甲醣烏頭原鹼、苯甲醣次烏頭原鹼之波峰值

C₁: 苯甲醣新烏頭原鹼、苯甲醣烏頭原鹼

、苯甲醣次烏頭原鹼對照標準品溶液濃度(μg/mL)

W: 檢品量(g) 以乾品計之

貯藏法：本品置附子應置於通風乾燥處，密蓋容器保存。黑頭片、白附片應置於除涼乾燥處，並防蟲蛀。

用分類：溫裏藥。

性味與歸經：辛、甘，大熱；有毒，歸心、腎、脾經。

功能：回陽救逆，散寒止痛。

用法與用量：3~15 g，生附子宜先煎，久煎。

注意事項：生附子有毒，內服須經炮製；孕婦慎用。

本品慎與半夏、桔梗、貝母、白蘿蔔和白及同用。

中醫臨床小組

中藥製劑小組

濃縮製劑的品目之檢驗規格編修

➤ 基原:中藥基原小組

➤ 處方及用途適應症等:

中醫臨床小組

圖一、臺灣中藥編輯小組木則編修品目的內容範圍

釋義書小組建議建立於臺灣中藥典編修委員會之下，其編修分組如臺灣中藥典編輯小組，並由各組召集人，從各組藥典編修小組委員中，推薦標註委員 3 名、註解委員 10 名及覆核委員 5 名，必要時可以推薦非藥典編輯委員之專家，且釋義小組成員由中醫藥司圈選核定。

(一) 工作任務

1. 計畫主持人：成立工作及釋義小組及分派任務，邀請常使用藥典的專家，協助標註標註點，並召開聯合編輯及審查會議，統整會議結果，與網頁 IT 工程溝通，建置釋義書。
2. 藥典編修小各組召集人：推薦編輯小組委員擔任註解及覆核專家，將與各組相關的標註點分配給相關專長的註解專家編撰。並召開編審會議，確認註解內容之正確性。
3. 標註委員：建議應該由業界專家擔任。委員標註時，應於藥典品目

的原文中，用紅線標出，並寫出應補充之內容，詳細記錄於表一中。

- (4) 註解委員：建議應該由編輯小組中學研專家擔任。根據標註點之說明需求參考資料需參考中醫藥司之出版品（表二）、委託計畫成果、相關公告文件及科學論文，撰寫編輯註解，並詳細記錄於表三中。
- (5) 覆核委員：建議由資深的編輯小組委員擔任。協助覆核註解的內容，並詳細記錄於表四中。

表一、標註點之書寫表

| 通則 | | |
|----------|---------------------------------|---------------------------|
| 藥材名稱 | 當歸 | |
| 頁碼，行 | 標註點(詞) | 標註需求 |
| P354，L14 | 阿魏酸(Ferulic acid) 不得少於 0.03% | 可以加註解為什麼選此成分及 訂定含量的歷程？ |
| ... | ... | ... |

表二、衛生福利部出版與臺灣中藥典相關之參考書及成果網頁

| 出版年 | 書名 |
|------|--|
| 2024 | 中醫藥品質分析(qaTCM) (http://qatcm.nricm.edu.tw/index.php) |
| 2023 | 臺灣中藥典圖鑑第二版 ISBN:9786267260753 作者:張永勳、何玉鈴/ 衛生福利部出版 |
| 2019 | 彩色常用中藥材鑑別圖鑑 作者:張永勳、何玉鈴/ 衛生福利部出版 |
| 2015 | 中藥指標成分製備 作者:陳立耿/ 衛生福利部出版 |
| 2015 | 臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑 作者:張永勳、何玉鈴/ 衛生福利部出版 |
| 2012 | 台灣常用中藥材炮製實務彙編 作者: 童承福/ 衛生福利部出版 |
| 2004 | 中藥對照用指標成份物理化學資料彙編 作者:吳永昌、林宜信、謝伯舟、陳崇哲、羅淑慧/ 衛生福利部出版 |

| | |
|------|-------------------------------------|
| 1999 | 中藥材品質管制—組織形態學鑑定 作者：陳忠川 / 衛生福利部出版 |
|------|-------------------------------------|

表三、標註點之註解書寫表

| 通則 | | | |
|----------|---------------------------------|------|--------|
| 藥材名稱 | 當歸 | | |
| 頁碼，行 | 標註點(詞) | 註解說明 | 建議參考文獻 |
| P354，L14 | 阿魏酸(Ferulic acid) 不得少於 0.03% | | |
| ... | ... | ... | ... |

表四、標註點之註解書寫表

| 通則 | | | |
|------|------|------|--------|
| 藥材名稱 | 當歸 | | |
| 頁碼，行 | 註解說明 | 修正內容 | 建議參考文獻 |
| | | | |
| ... | ... | ... | ... |

(二)釋義小組推薦名單

計畫主持人由中醫藥司核定後，由計畫主持人邀請各編修小組召集人，根據第五版編輯委員名單，推薦標註、註解及覆核委員，必要時可以推薦相關專家。計畫主持人彙整成如表五，提請中醫藥司圈選，成立臺灣中藥典釋義小組。未來建議可以從註解委員中，再推薦出覆核委員。

表五、推薦釋義小組名單

| 編修小組 | 召集人 | 標註委員 | 註解委員 | 編修小組 | 召集人 | 標註委員 | 註解委員 |
|--------|-----|------|------|------|-------------|-------------|------|
| 中藥基原 | 陳介甫 | 張光雄 | 李佳蓉 | 中藥製劑 | 林麗純 | 林哲輝 | 王靜瓊 |
| | | | 張訓碩 | | | | 江淑端 |
| | | | 莊武璋 | | | | 余建志 |
| | | 劉崇喜 | 郭昭麟 | | 施惠娟 | 周良穎 | 林玉麒 |
| | | | 陳立耿 | | | | 林麗純 |
| | | | 陳益昇 | | | | 莊武璋 |
| | | 賴世珍 | 黃世勳 | | 蔡東湖 | 蔡仁傑 | 簡美英 |
| | | | 廖家慶 | | | | 何玉鈴 |
| | | | 賴宏亮 | | | | 林宜信 |
| | | | 羅吉方 | | | | 張東迪 |
| 中藥檢驗規格 | 張永勳 | 江淑端 | 何玉鈴 | 中醫臨床 | 林昭庚 | 吳宗修 | 張恒鴻 |
| | | | 吳永昌 | | | | 陳建仲 |
| | | | 吳坤璋 | | | | 陳星諭 |
| | | 李威著 | 李水盛 | | 李世滄 | 李世滄 | 陳朝宗 |
| | | | 林玉麒 | | | | 葉兼碩 |
| | | | 林雅姿 | | | | 蔡金川 |
| | | 陳如麟 | 張永勳 | | 楊榮季 (專家) | 楊榮季 (專家) | 顏宏融 |
| | | | 張芳榮 | | | | 顧明津 |
| | | | 董明兆 | | | | 謝伯舟 |
| | | | 賴尚志 | | | | 謝采蓓 |
| 通則 | | 江淑端 | 林麗純 | 通則 | 簡美英 | 簡美英 | 廖家慶 |
| | | | 張永勳 | | | | 郭昭麟 |
| | | | 何玉鈴 | | | | 陳益昇 |
| | | 莊武璋 | 周良穎 | | | | |
| | | | 林哲輝 | | | | |

(4) 運作機制（圖一）

(一)成立臺灣中藥編輯委員小組後，由計畫主持人及各編輯小組召集人，邀請推薦釋義小組委員及成立工作小組，送至中醫藥司核定公告。

(二)釋義小組成立後，運作機制如圖二，工作說明如下：

(1) 計畫主持人召開工作小組會議，先將預計品目的分配給工作小組成員，標註”共識”標註點。

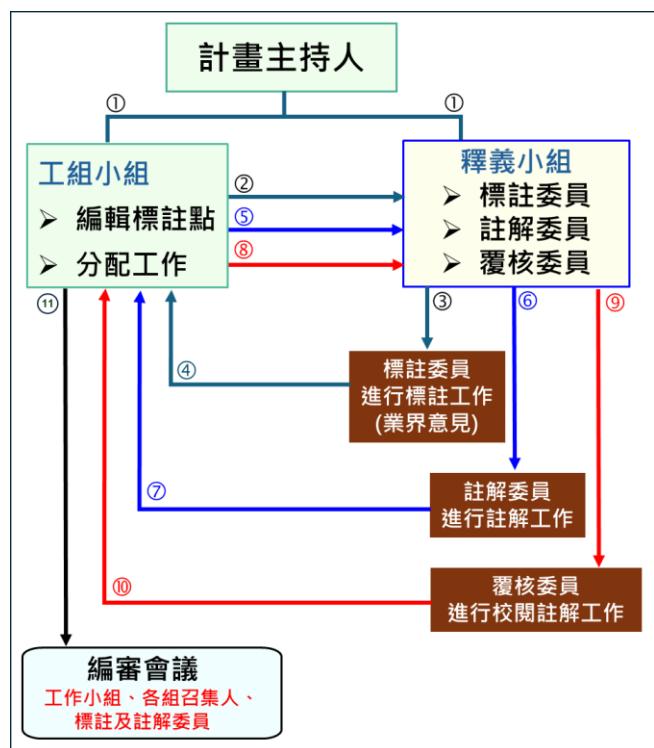
(2) 依標註點的需求，工作小組需先從中醫藥司的出版品，及至政府研究案(GRB 系統)中收集相關的研究計畫成果報告(必要時，可以中醫藥司協助找到原檔案)，提供給註解委員參考。

(3) 工作小組完成共識的標註點及資料收集後，再將品目分配給標註委員，進一步確認是否有疏漏之疑義處，協助標註，建議一個月內回覆。

(4) 計畫主持人收集到標註委員之文件後，一個同召開工作小組會議，將相似的標註點彙整，再依核心問題分配具專長的註解委員撰寫說明，建議二個月後回覆。

(5) 計畫主持人收集到註解委員之文件後，召開工作小組會議，將註解內容分配給覆核委員校閱內容，建議一個月後回覆。

(6) 計畫主持人收集到覆核委員之文件後，召開工作小組會議，將註解內容彙整至品目中，做為編審會議使用。

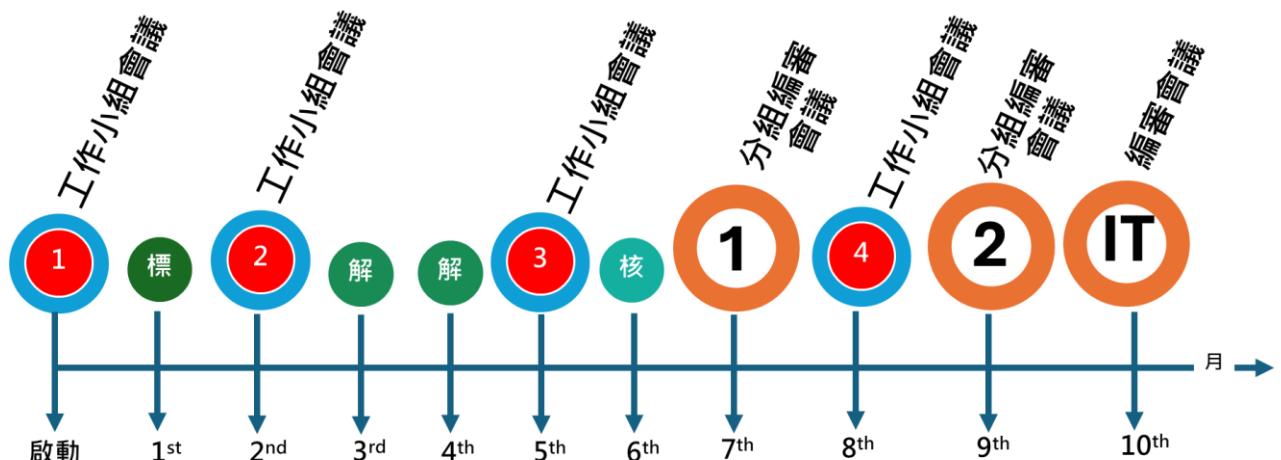


圖一、臺灣中藥典釋義小組運作機制

- (7) 計畫主持人，召開聯合編審會議，成員包括：工作小組、編輯小組召集人、標註委員、註解委員及覆核委員，討論整份品目的標註點及註解內容的完整性，及網頁呈現模式。每次會議不用全部人員到齊，應邀請實際撰寫的委員參與討論，建議品目應分次討論。
- (8) 待註解內容確認後，計畫主持人及工作小組之後再將結果與 IT 專家討論出版形式。

(三) 編輯時程

根據規劃之臺灣中藥典釋義小組運作機制，規劃時程如圖三。工作小組的首要工作是收集相關資料，提供給標註及註解委員，若資料完整委員判斷不用再重新進行試驗，可順利編撰及覆核。在編審等撰稿費充裕下，預計一年至少可以完成 30 的品目。若標註及註解委員的人力及經費更多，將可以加速完成釋義書的編撰。



圖三、臺灣中藥典釋義小組編修時程規劃

(5) 標註點及註解的編輯原則

根據【臺灣中藥典使用經驗及建議問卷】回收 100 份的問卷結果發現，使用藥典的教育程度 96% 是大專以上，且 32% 以上屬教職/研究人員、30% 以上屬品管研發/檢驗人員，及 18% 醫事人員。使用的目是以

中藥鑑定(63.7%)、中藥規格分析(74.7%)為主。據此，本釋義書的註解內容將以大專程度以上之品管研發/檢驗人員能理解的程度撰寫內容。

(一) 標註點的標註原則

1. 中藥基原

(1) 藥材標註基原沿革，包含名稱、科屬種名變更、藥用部位等。

➤ 例如：菝葜，何首烏有更改過學名，則需要標註。

➤ 例如：人參，根改為根及根莖

(2) 藥材鑑別應該要有圖說明，如：藥材外外觀、組織及粉末。

(3) 若有易混用及誤用藥材應該註解差異點。

(4) 一物多基原之中藥材，應標註性狀及顯微之差異，及效用的差異（效用差異由臨床組協助註解）。

● 舉例說明

附子

ACONITI LATERALIS RADIX PRAEPARATA

Prepared Monkshood Daughter Root

本品為毛茛科Ranunculaceae植物烏頭
Aconitum carmichaelii Debeaux 之乾燥子根 **註1**
藥材按加工方法不同，分為「鹽附子」、
「黑順片」及「白附片」。**註2**

性狀：

1. 一般性狀—— **註3**

(1) 附子：本品呈圓錐形，大小不一，長約1.5~5 cm，直徑約1.5~4 cm，表面呈灰棕色，有細皺紋，上端有凹陷的芽痕，側邊有主根（母根）摘離之痕跡，周圍有多個瘤狀隆起的支根，稱「角釘」。質堅硬，斷面呈灰白色，具粉性，橫切面可見不規則的形成層環紋，呈多角形。氣微弱，味辛辣。

(2) 鹽附子：本品形態較大，長約4~7 cm，直徑約3~5 cm，表面呈灰黑色，被鹽霜，體重；橫切面灰褐色，具不整齊筋脈，或中心有小空隙，其中充滿鹽霜，無臭，味鹹且麻辣。

(3) 黑順片：本品呈不規則縱切片，上寬下窄，厚約2~5 mm。邊緣呈黑棕色，斷面呈黃棕色，油潤具光澤，半透明狀，可見縱向筋脈（導管）。質硬且脆，氣微弱，味淡。

(4) 白附片：本品呈橫切片，已去外皮，厚約3~5 mm，呈黃白色，半透明狀，顯筋脈。

組織—— **註4**

本品橫切面，後生表皮由1列的厚壁細胞組成，形狀不規則，一次皮部由8~13列較厚的細胞組成，類橢圓形、類三角形、類多邊形，具細胞間隙。內皮層細胞較小，胞壁呈黃色、弱木栓化。韌皮部較寬廣，薄壁細胞內充滿澱粉粒，有小形篩管群散在。形成層由2~4列扁平細胞所組成。木質部略呈「V」字形，於形成層內側呈不規則排列，木質部細胞呈角形，有細胞間隙，含澱粉粒，最中央有髓，細胞內充滿澱粉粒。

配合
藥材
圖說
明差異

配合
組織
說明
圖說

2. 中藥檢驗規格

(1) LC 與 HPLC 分析圖譜，建議以與藥典分析條件相同之成果報告或 qaTCM 的 TLC 與 HPLC 圖，優先註解。

(2) 分析方法的沿革不用逐一標註，如：有毒溶媒更替，建議統一於通則中說明，若是特別的實驗技術，再註解說明。

(3) 指標成分應標註 CAS 編號

(4) 針對前處理描述較簡略的內容進行補述/誤植補正

➤ 各品目中若有相同的指標成分，但檢測條件不同時，優先請檢規組判斷其適當性，若確定無需修正時，則需要註解其差異性。

● 舉例說明

➤ 柿蒂與柯子的指標成分都是 gallic acid 但檢測波長不一樣，則需要請檢規小組確認其必要性，若是誤植，則直接修正。若是有特別的原因，則需註解。

柿蒂

層析裝置——液相層析裝置，具波長 217 nm
檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持室溫；移動相溶劑流速 1 mL/min；理論板數按沒食子酸峰計算應不低於 4000。

訶子

層析裝置——液相層析裝置，具波長 326 nm
檢測器，充填 L1 之層析管，層析管溫度維持室溫；移動相溶劑流速 1 mL/min；按下表中的規定進行梯度沖提；理論板數按沒食子酸峰計算應不低於 3000。

➤ 語意不清，不易理解，則建議直接修正，不一定要註解。

➤ 取濃氨試液 4mL，加入 80% 甲醇至 100mL，搖勻。

1. 黃耆甲苷——

移動相溶劑——以乙腈：水(34：66)之混液。必要時其配合比例可予調整。
對照標準品溶液——取黃耆甲苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 40 µg 及 80 µg 的溶液，即得。
檢品溶液——取本品粉末約 1.0 g，精確稱定，置 100 mL 圓底瓶中，準確加入 4% 濃氨試液的 80% 甲醇 50 mL，加熱迴流 1 小時冷卻後，過濾至 50 mL 容量瓶中，加 4% 濃氨試液的 80% 甲醇至刻度，移入 100 mL 濃縮瓶，減壓濃縮至乾，濃縮物溶於 80% 甲醇，並轉移於 10 mL 容量瓶，加 80% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

3. 中藥製劑

(1) 檢驗規格的標註點建議與中藥材一致

(2) 處方中若有炮製品，應該要標註。

(3) 處方中的藥材若為多基原，建議不用再註解，但如果第四版之前未分開為 2 個藥材，則需要註解，例如：葛根，第三版以前，葛根的基原包括野葛與粉葛，但第四版以將野葛定義為葛

根，且將粉葛獨立品目。

(4) 分析方法中若有描述較簡略的內容，建議可以註解，但在不同實驗時，都需要的步驟如：“過濾”，應保留實驗的彈性，不須逐一註解。

● 舉例說明

➤ 單味藥濃縮製劑

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。^{註1} 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, C₂₁H₁₈O₁₁) 不得少於 80 mg。^{註2}

鑑別：

- 取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘。^{註3} 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 (FeCl₃/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於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的斑點。^{註4}

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。^{註3} 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。^{註3} 搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。

■ 註 3 的過濾建議保留彈性，不用一一標註。

➤ 複方濃縮製劑

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：

^{註1} 葛根 6.0 g 麻黃 4.5 g 桂枝 3.0 g 白芍 3.0 g
^{註2} 炙甘草 3.0 g 生薑 4.5 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 ^{註3} 葛根素 (Puerarin, C₂₁H₂₀O₉) 計不得少於 91 mg，含麻黃以 麻黃鹼 (Ephedrine, C₁₀H₁₅NO) 和擬麻黃 (Pseudoephedrine, C₁₀H₁₅NO) 之總量計不得少於 28 mg。

鑑別：

- 葛根：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於層析圖相對應的位置上，呈現相同顏色的螢光斑點。^{註4}

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 15mM 磷酸水溶液為移動相 B (配製：取水約 800 mL，加入 85% 磷酸 0.87 mL，搖勻，定容至 1000 mL)，必要時其配合比例可予調整。

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。^{註5} 譜，測計各波峰值。按照下列公式計算：

4. 中醫臨床

(1) 用途分類不用特別標註，建議未來編修通則時可以增加用途分類說明。

(2) 性味與歸經，建議不標註。

(3) 功效，建議應該可以用口語化說明。

(4) 用法用量，建議有特別的煎煮方法，則應要特別標註。如果只是劑量，建議不用標註。

(5) 注意事項，建議應該可以用口語化說明。

(6) 出典，建議未來編修時可以為【處方依據】，可標註其他醫書典籍相同方名的處方劑量。若基準方的效能及適應症與出典的內容不一致，可以加以說明。

➤ 說明如下：

| 附子 | 葛根 | 葛根濃縮製劑（顆粒、散） | 葛根湯濃縮製劑（顆粒、散） |
|--|--|--|--|
| ACONITI LATERALIS RADIX | PUERARIAE RADIX | Puerariae Radix Concentrated Preparation (Granules, Powder) | Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder) |
| PRAEPARATA | Pueraria Root | Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder) | Ge Gen Tang Concentrated Preparation (Granules, Powder) |
| Prepared Monkshood Daughter Root | | Ge-Gen Concentrated Preparation (Granules, Powder) | |
| 用途分類：溫裏藥。  分類說明增加於通則 性味與歸經：辛、甘，大熱；有毒。歸心、腎、脾經。 功能：回陽救逆，散寒止痛。 註1 用法與用量：3~15 g，生附子宜先煎，久煎。 註2 注意事項：生附子有毒，內服須經炮製。孕婦慎用。本品慎與半夏、栝樓、貝母、白蘞和白及同用。 註3 | 用途分類：解表藥（辛涼解表）。 性味與歸經：甘、辛，涼。歸脾、胃經。 功能：發汗解肌，生津，透疹，止瀉。 註1 用法與用量：9~15 g。 | 效能：解肌、生津。  ➤ 相同藥材功能與效能不一致，建議可以一致。 | 出典：《傷寒論》 註1 處方： 葛根 6.0 g 麻黃 4.5 g 桂枝 3.0 g 白芍 3.0 g 炙甘草 3.0 g 生薑 4.5 g 大棗 4.0 g (一日飲片量 28.0 g) 效能：發汗解肌。 註2 適應症：外感風寒，頭痛發熱，惡寒無汗，項背強急。 註3 |

5. 通則

(1) 應該如日本藥局方解說書註，相關儀器介紹等基礎知識，不用標註。

(2) 註記毒劇藥之毒性範圍及相關藥理及毒理資訊。

➤ 臺灣中藥典記載之中藥毒劇藥：生千金子、生川烏、生天仙子、生巴豆、生半夏、生甘遂、生白附子、生附子、生南

星、生狼毒、生草烏、生馬錢子、生藤黃、白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、紅升丹、斑蝥、雄黃、鉛丹、蟾酥。

(3)基準方的處方應該註記，其他典籍記載的處方比例及效用。

(4)增加炮製通則

(5)增加說明傳統效用之分類定義

➤ 補益藥、清熱藥、溫裏藥、祛濕藥、理血藥、祛痰藥、收澀藥、瀉下藥、平肝熄風藥、開竅藥。

(6)增加孕婦禁忌及配伍禁忌之定義

(7)其他

➤ (1201)薄層層析鑑別試驗，未提及對照藥材，個論中皆有 XXX 對照藥材，建議可增加標註說明。

➤ (6011) 抽提物測定法，稀乙醇抽提物部分未提及稀乙醇之濃度，建議可增加標註說明。

➤ 增加系統適用性試驗方法說明，例如：二氧化硫含量測定

➤ 生藥與中藥檢驗法可以增加說明該檢驗的目的

(二)註解的撰寫原則

1. 註解標註點應以中醫藥司之出版品（表二）、委託計畫成果、相關公告文件及科學論文內容為主。

2. 檢驗名詞解釋建議可以參考《臺灣本土或特有種中藥材申請納編臺灣中藥典收載作業要點》、《臺灣中藥典檢驗規格製訂工作技術指南》，及《中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南》。

3. 基原的沿革可以參考 Kew Royal Botanic Gardens

The screenshot shows a search result for *Aconitum carmichaelii* Debeaux. The page includes the Kew logo, the family name Ranunculaceae, the species name *Aconitum carmichaelii*, its author Debeaux, and the year it was first published (1941). It also states that the species is accepted and provides information about its native range in China and Vietnam.

(<https://powo.science.kew.org/>)

4. 性狀及組織切片圖解說，除出版品外，也可以串聯 qaTCM 內容。



5. TLC 及 HPLC 的層析圖，若 qaTCM 所用的條件與藥典相同，亦可以串聯此網頁內容，或是近年建立的臺灣中藥典參考層析圖資料庫等。

6. 舉例說明：

(1) 附子的基原標註及註解

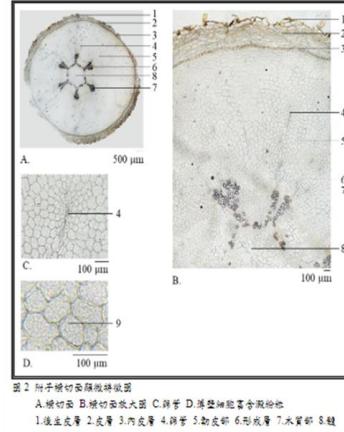
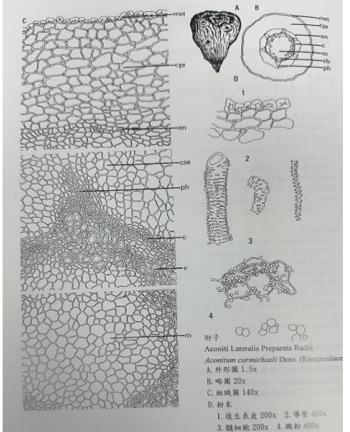
性狀：

註3

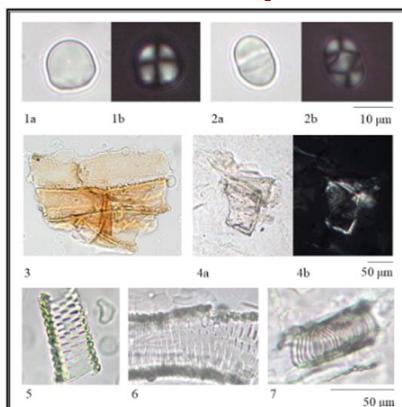
- (1) 附子：本品呈圓錐形，大小不一，長約1.5~5 cm，直徑約1.5~4 cm，表面呈灰棕色，有細紋，上端有凹陷的芽痕側邊有主根（母根）摘離之痕跡，周圍有多個瘤狀隆起的支根，稱「角釘」。質堅硬，斷面呈灰白色，具粉性，橫切面可見不規則的形成層環紋呈多角形。氣微弱，味辛辣。
- (2) 鹽附子：本品形態較大，長約4~7 cm，直徑約3~5 cm，表面呈灰黑色，被鹽霜，體重；橫切面灰褐色，具不整齊筋脈，或中心有空隙，其中充滿鹽霜，無臭，味鹹且麻竦。
- (3) 黑順片：本品呈不規則縱切片，上寬下窄，厚約2~5 mm。邊緣呈黑棕色，斷面呈黃棕色，油潤具光澤，半透明狀可見縱向筋脈（導管）。質硬且脆，氣微弱，味淡。
- (4) 白附片：本品呈橫切片，已去外皮，厚約3~5 mm，呈黃白色，半透明狀，顯筋脈。

臺灣中藥典圖鑑 P142**臺灣中藥典圖鑑 II: P174 衛福部中醫藥研究所 : qaTCM****組織—— 註4**

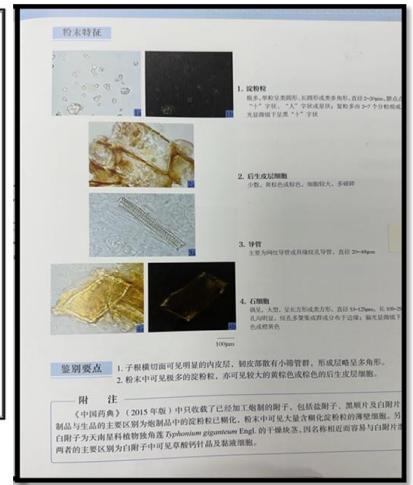
本品橫切面，後生表皮由1列的厚壁細胞組成，形狀不規則，一次皮部由8~13列較厚的細胞組成，類橢圓形、類三角形、類多邊形，具細胞間隙。內皮層細胞較小，胞壁呈黃色、弱木栓化。韌皮部較寬廣，薄壁細胞內充滿澱粉粒，有小形篩管群散在。形成層由2~4列扁平細胞所組成。木質部略呈「V」字形，於形成層內側呈不規則排列，木質部細胞呈角形，有細胞間隙，含澱粉粒，最中央有髓，細胞內充滿澱粉粒。

國家中醫藥研究所 :qaTCM**中藥材品質管制-組織形態學鑑定****粉末—— 註4**

本品粉末呈黃白色。澱粉粒極多，單粒球形、長圓形或腎形，直徑3~22 μm ；複粒由2~7分粒組成。後生表皮細胞表面類多角形，垂周壁不均勻增厚有的壁呈瘤狀增厚突入細胞腔內。石細胞較少，類方形、類長方形。導管以階紋為主，直徑約10~48 μm 。

國家中醫藥研究所 :qaTCM**圖 3 附子粉末顯微鏡下觀察**

a.光學顯微鏡下詳細 b.熒光顯微鏡下詳細
1.澱粉粒(單粒) 2.澱粉粒(複粒) 3.後生表皮細胞 4.石細胞 5.孔紋導管
6.網紋導管 7.螺紋導管

中藥顯微鑑定圖典

(2) 通則：(1621.4) 氣相層析法

氣相層析法係將適當之固定相置於層析管中，利用載流氣體為移動相，使氣化之檢品內各成分之分配係數或吸著係數不同，予以分離之一種層析法。適用於氣體、液體或固體檢品之鑑別試驗、雜質檢查及定量分析。

使用適當細度之固體吸著劑為固定相時，稱為**氣固層析法**。使用不揮發性液體被覆於適當細度之惰性固體支持物表面或毛細管內壁所形成之薄膜為固定相時，稱為**氣液層析法**。**(註1)**

裝置—通常包括載流氣體供應筒、氣體流量調節器、檢品注入部、層析管、檢出器及記錄計等。其中注入部、層析管及檢出器置於個別之恆溫槽中。**(註2)**

操作—將各恆溫槽分別調整至規定溫度，使用適當之載流氣體，並調整其流量。以氣相層析用微量注射器將規定量之檢品溶液或標準品溶液注入。所分離之成分由檢出器檢出，而由記錄計描繪以時間為橫座標毫伏特為縱座標之層析圖。

作定性分析時，先取標準品溶液測出其滯留時間（自溶液注入至峰頂出現之時間）或滯留容量（滯留時間乘以載流氣體之流量），然後取檢品於同樣條件下測定之。若檢品與標準品之滯留時間或滯留容量相同時，則二者極可能為同一物質。作定量分析時，通常按下述方法操作：

(1) **內標準法**—按正文規定，於不同濃度之標準品溶液中，分別加入一定量之內部標準溶液，於相同之條件下，作出一組層析圖後，以各層析圖中標準品對內部標準品之波峰值之比值為縱座標，以標準品之含量或標準品含量與內部標準品含量之比值為橫座標，繪一對照檢量圖備用。**(註3)** 然後將檢品按正文規定方法處理，加入與前述操作中等量之內部標準品，調配成檢品溶液，於同樣條件下作層析圖，計算其中目的成分之波峰值與其內部標準品之波峰值之比值，由對照檢量圖求目的成分之含量。

內部標準品宜選用安定性較高之物質，其波峰應與目的成分之波峰位置儘量接近，但與檢品各成分之波峰應完全分離。

(2) **絕對檢量圖法**—取一定量之各種不同濃度之標準品溶液，於同樣條件下，分別作出層析圖，而以其中各標準品之波峰值為縱座標，以標準品含量為橫座標，繪出絕對檢量圖。**(註4)**

另按正文規定之方法調配檢品溶液，於同樣條件作層析圖，由所得目的成分之波峰值，在絕對檢量圖上求得其含量。

(3) **面積百分率法**—將層析圖中各成分之波峰面積總和視為一百，則可由各成分所對應之波峰面積之比值求得其百分組成。但如欲求得正確之定量值，必須依檢測器之靈敏度將各成分之波峰面積校正之。**(註5)**

波峰值之測定—波峰值(Peak Response)一詞包含下述二法測得之值：

①**波高法**：由峰頂繪一底線之垂直線，另繪該波峰起訖點之連接線，此一線之交點與峰頂間之距離即為波高。

②**波峰面積法**：以波高中點之水平波峰寬度與波高之乘積表之。**(註6)**

註 1，註 2：氣液相層析及氣相層析之儀器裝置等專有名詞，建議不用標註。

(6) 出版形式

根據問卷調查結果，多數人希望以電子書形式出版，並可以於注視點直接鏈結註解，建議不出版書籍。

a. 建議編撰標註點及註解，可以利用如【維基百科】的編輯系統（非直接用），建立共編系統時，需要考慮如何與中醫藥司既有的系統鏈結。

b. 建議未來出版臺灣中藥典釋義書之路口，可以建置於中醫藥司首頁如圖三，再串聯【臺灣中藥典暨圖鑑資料庫】

<https://www.cmthp.mohw.gov.tw/Home/Intro> (圖四)，查詢藥典內容，可以直接點出標註點之註解 (圖五)。

網站導覽 | 部長信箱 | 雙語詞典 | English | 回衛福部首頁

請輸入關鍵字 進階

熱門關鍵字：癌症 BMI 血壓 流感疫苗

關於本公司 組織架構 業務職掌 焦點新聞 活動訊息 公告訊息 本部各單位及所屬機關 ▾

中醫藥司 焦點新聞

中醫藥業務區
法令規章區
藥品管理及查驗登記區
中藥藥品許可證查詢
製藥工廠區
臺灣中藥典

臺灣中藥典釋義書

更多焦點新聞

公告訊息

預告訂定中藥材農藥殘留限量基準草案
預告修正「藥師從事中藥製劑製造供應及調劑應修習中藥課程標準」第四條草案
公告徵求113年度「中藥廠品質提升計畫」

圖三、中醫藥司網頁

圖四、臺灣中藥典暨圖鑑資料庫

The screenshot shows the 'General Rules' section of the TCM standardization website. The left sidebar lists various categories like 'Physical Properties and Test Methods', 'Chemical Inspection Methods', 'Biological Inspection Methods', and 'Manufacturing General Principles'. The right sidebar shows specific test methods for concentrated extracts, such as '(4152) Pill', '(4161) Concentrated Extracts', and '(4163) Pill of Concentrated Extract'. A red arrow highlights the link to '(4161) Concentrated Extracts' in the left sidebar, and another red arrow highlights the same link in the right sidebar.

(4161) 中藥濃縮製劑

中藥濃縮製劑係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成各種劑型之製劑^(註1)。依照^(註2)其組成可分為單方製劑及複方製劑^(註2)；依照劑型可分為濃縮散劑、濃縮顆粒劑、濃縮細粒劑、濃縮丸劑、濃縮錠劑、濃縮膜衣錠劑、濃縮膠囊劑或其他衍生劑型等。

複方濃縮製劑以合併煎煮為原則。煎煮所抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉等或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、賦形劑或製劑組成之部分中藥原末予以調製^(註3)。濃縮製劑微生物、重金屬及農藥殘留之限量，應依中央衛生主管機關公告之規定^(註4)。

中藥濃縮製劑之品質應符合一般檢查（重量差異試驗、崩散度試驗）、鑑別、雜質檢查（乾燥減重、重金屬試驗、總灰分、酸不溶性灰分）及含量測定（指標成分、水抽提物及稀乙醇抽提物）等有關規定，其容許範圍或時間限制之規定，則列於各該品目正文規格中^(註5)。

中藥濃縮製劑在生產與貯藏期間應符合下列規定。

- (1) 中藥材濃縮浸膏與賦形劑或中藥原末應均勻混合。
- (2) 為了防潮、掩蓋原料藥物的不良氣味等需要，中藥濃縮製劑可進行包薄膜衣。^(註6)
- (3) 中藥濃縮製劑應乾燥，粒度大小、色澤均勻，無吸潮、軟化、結塊及潮解等現象。
- (4) 除另有規定外，中藥濃縮製劑應密封，置乾燥處貯存，防止受潮。

中藥濃縮顆粒劑

中藥濃縮顆粒劑依粒度大小可分為濃縮顆粒、濃縮細粒等。^(註7)

註 1: 中藥濃縮製劑係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成各種劑型之製劑，通常以水為溶劑。

註 2: 單方製劑係指由單一藥材煎煮、濃縮、乾燥而成，複方製劑指由多種藥材構成複方經水煎煮、濃縮、乾燥而成。依據「藥品查驗登記審查準則」第 86 條-複方以合併煎煮為原則。原方為傳統丸、

散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不能加入煎煮者，不得合併煎煮。

註 3:依據「藥品查驗登記審查準則」 第 86 條

煎煮抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉或不影響藥效之賦形劑調製；其原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散或其他經中央衛生主管機關核准者，亦得以中藥原末調製。

浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。

實際生產之生藥與浸膏比例倍數，不得超過申請值上下百分之十五。

註 4:中華民國 97 年月 15 日署授藥字第 0970003085 號公告中藥濃縮製劑含總重金屬之限量為 100ppm 以下。中華民國 99 年 5 月 28 日署授藥字第 0990003141 號公告修訂中藥濃縮複方製劑含總重金屬之限量為 30ppm，微生物總生菌數 105(cfu/g)以下。

圖五、由臺灣中藥典暨圖鑑資料庫，查詢標註點的註解

(7) 經費預算

釋義書編撰的速度，取決於釋義小組委員的人數，及可以提供撰稿的費用，必要時的實驗驗證材料費等。

1. 專家出席及交通費等比照中央政府各級機關學校支付標準
2. 標註及註解之稿費
 - a. 標注的稿費建議應該由計畫工作小組直接標註標註點，稿酬由計畫支付。
 - b. 註解的稿酬，可以以中央政府各機關學校稿費支給基準（表三）。以特別稿件之字數或件數計酬。但因註解難易度不一，待實際撰稿時，再討論稿費，不宜統一稿費。

c. 覆審稿費建議可以依表三，未來再視實務情況進行討論審稿計量。

表三 修正中央政府各機關學校稿費支給基準數額表

| 項目 | | 基準 | 說明 |
|----|---|---|--------------------------|
| 撰稿 | 一般稿件：中文 | 1,100 元至 1,600 元/每千字 | 一般稿件或特別稿件由各機關學校本於權責自行認定。 |
| | 特別稿件 中文 | 1,600 元至 3,000 元/每千字 或 2,000 元至 6,400 元/每件 | |
| | 特別稿件 外文 | 2,000 元至 3,750 元/每千字 或 3,000 元至 8,000 元/每件 | |
| 校對 | | 撰稿費之 5% 至 10% | |
| 審查 | 中文 | 300 元至 380 元/每千字 或 1,220 元至 1,830 元/每件 | |
| | 外文 | 380 元/每千字 或 1,830 元/每件 | |
| 附則 | 1. 譯稿、潤稿、整冊書籍濃縮、編稿、圖片使用、圖片版權、設計完稿，以及審查-圖片、海報、宣傳摺頁等：由各機關學校依政府採購法相關規定，或本於權責自訂基準辦理。 2. 潤稿之支給，僅限於極為專業之譯稿，至其是否屬極為專業之譯稿，由各機關學校本於權責自行衡酌辦理。 3. 國家語言除中文以外其他語種之撰稿及審查基準，各機關得衡酌語種項目之特殊性，依政府採購法相關規定，或本於權責自訂基準辦理。 | | |

於 11 月 12 日臺灣中藥典聯席會議報告釋義書的規劃書，多數委員讚同，並無特別意見，尤其以網路電子書出版，都表示同意。

肆、討論

一、藥典的解說書與輔助參考書之優劣比較

解說書與輔助書出版各有優劣如下表，但基於 SDGs 的減碳原則，以電子版形式出版，更符合 e-世代的需求。

| | 解說書格式 | 輔助參考書格式 |
|----|--|--|
| 目的 | 標註說明藥典內容之疑義及沿革。 | 根據藥典特定內容，專書出版說明。 |
| 優點 | <ol style="list-style-type: none">1. 與藥典一致，容易閱讀。2. 寫註解時，比較容易呈現其沿革之歷程。3. 編排之連貫性較佳 | <ol style="list-style-type: none">1. 可以不拘泥於藥典格式，編排的自由度高。2. 可以專書說明特定主題，編載的內容更擴。3. 彩色版印刷較為方便，且出版較低。 |
| 缺點 | <ol style="list-style-type: none">1. 書的內容太多，不易攜帶。2. 編輯困難，不易收集其沿革資訊。3. 因量體大，書的價格高，不易普及。 | <ol style="list-style-type: none">1. 非附註於藥典專論內，當閱讀藥典不清楚時，要查找資料較為困難。2. 輔助參考書一般都獨立書名，所以不易知道其為輔助藥典說明的參考書。3. 輔助參考書內容一般與藥典內容不一致，可能記載更多品項。 |

二、日本及中國解說書的概況

目前藥典只有解說的有日本藥局方的解說書，及中國藥典的注釋。兩書的內容類似，都是內容繁複，基於藥典的內容，逐一標註註解說明，包括歷年的藥典修編沿革。但不一樣的是日本藥局方是由民間集團出版解說書，而中國藥典的注釋則是由國家藥典委員會編，且購買時可以分冊購買。

三、國際交流

長期參與臺灣中藥典修編及關注其他國家的草藥典，今年被邀請參加 2024 年第二屆全國藥材、傳統醫藥和醫藥產品博覽會，並於 11 月 21 日 13:30-4:30 於 越南草藥發展研討會 4.0 和產官學界交流臺灣中藥材規格，推廣臺灣中草藥管理至國際，促進臺灣的世界影響力。

伍、結論與建議

- 一、本次規劃臺灣中藥典釋義書以【維基百科】的編輯模式編輯，將會是首創的編輯模式，並符合國際潮流。然而，最困難的啟動編輯是撰寫註解的內容收集，及如何校正註解的正確性。建議第一步驟應該要收集中醫藥司已經完成的研究計畫成果及網路的訊息，理出與臺灣中藥典有關的內容，提供做為釋義書的資料。
- 二、編著釋義書，無法靠一人完成，需要有許多產官學專家幫忙。未來執行編輯時，尋找”熱心”的註解及覆核委員會是最困難的問題。所以建議未來可以品目為單位，先行試編，方可以更瞭解編輯的困難及時程。
- 三、編輯的串聯系統，也將是【維基百科】式釋義書的困難點，要與現有的系統串聯，需要有 TI 的人才協助加入討論。
- 四、參加歐洲藥典 13B 專家小組編修會議學習歐盟的編修中藥品目的經驗，啟發我對中藥品質檢驗的國際觀，也對自我研究提供很有用的訊息，受益良多。我已將此收穫，融入於課程於大學部及研究所中授課，擴大影響力。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部(計畫補助編號: MOHW113-CMAP-D-113-000006-A)提供經費贊助，使本計畫得以順利完成、特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：中華中藥典，行政院衛生署編印，台北 2004。
2. 行政院衛生署，署授藥字第 0940004263 號，公告『自即日起，「中華中藥典」更名為「台灣傳統藥典」』，台北，2003。
3. 行政院衛生署中華藥典編修委員會中藥集小組，臺灣中藥典，行政院衛生署編印，台北，2013。
4. 衛生福利部臺灣中藥典第三版編輯工作小組：臺灣中藥典第三版，衛生福利部編印，台北，2018。
5. 衛生福利部臺灣中藥典第四版編修委員：臺灣中藥典第四版，衛生福利部編印，台北，2021。
6. 王靜瓊：衛生福利部中醫藥司 110 年度委託計畫「國際中草藥品質規範探討與研析」，2021。
7. 王靜瓊：衛生福利部中醫藥司 109 年度委託計畫「歐洲藥典中草藥規格研析與探討」，2019。
8. Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW): The Pharmacopoeia of Japan. 17th Edition (English), Japan 2016.
9. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS): The Korean Pharmacopeia 10th Edition (English), Korea 2013.
10. Rudolf Bauer, Gerhard Franz. Modern European Monographs for Quality Control of Chinese Herbs. Planta Med 2010; 76: 2004-2011.
11. Mei-Chih Lin, Hwei-Fang Cheng, Ming-Kung Yeh. Retrospective and What We Learn from the European Pharmacopoeia. Formosa Journal of Clinical Pharmacy 2017, 25 (3), 197-209
12. Bai G, Zhang T, Hou Y, Ding G, Jiang M, Luo G. From quality markers to data mining and intelligence assessment: A smart quality-evaluation strategy for traditional Chinese medicine based on quality markers. Phytomedicine. 2018 May 15;44:109-116.
13. Bouin AS, Wierer M. Quality standards of the European Pharmacopoeia. J Ethnopharmacol. 2014 Dec 2;158 Pt B:454-7.

14. Leong F, Hua X, Wang M, Chen T, Song Y, Tu P, Chen XJ. Quality standard of traditional Chinese medicines: comparison between European Pharmacopoeia and Chinese Pharmacopoeia and recent advances. Chin Med. 2020 Jul 28;15:76.

精進中藥濃縮製劑品質規格及中藥典釋義 編修研析計畫 分項 2：中藥製劑規格技術 規範編修與諮詢

余建志
中國醫藥大學

摘要

研究目的：

完善臺灣中藥典第五版濃縮製劑部分，以精進中藥濃縮製劑品質規範並提升中藥產業競爭力，俾提供未來中藥典檢驗規格之制訂及業界品管規範之參考。

研究方法：

透過 4 場臺灣中藥典中藥製劑小組編修委員會議，同時邀請藥典其他工作小組編委員出席增加橫向溝通。針對 22 個濃縮製劑個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他」、「含量測定」及相關通則等內容之增刪或校對工作，或依據衛福部最新公告之製劑相關異常物質限量標準，更新或校對藥典內容，提送 110-112 年度中藥製劑小組編修委員會議相關決議(包含工作指南修正草案及製劑個論草案)編修建議予藥典聯席會議審議，並提供中藥典第五版修正對照表。完成 4 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯、清肺湯及止嗽散】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物之調查分析。針對衛福部 112 年度「中藥濃縮複方製劑指標成分管理」計畫研究結果，研議納編中藥典。完成 3 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯及止嗽散】之中藥典個論草案。其他中藥典編修小組會議有涉，須中藥製劑相關專業意見之提案，進行討論回覆。參加各式藥典相關編修會議與共識營，並提供中藥製劑相關意見。

結果與討論：

本計畫已順利完成原規劃的項目，主要包括： 1. 【參苓白朮散、炙甘草湯、清肺湯及止嗽散】中藥濃縮製劑的乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽

提物，薄層層析鑑別與含量測定相關規範之訂定並提出個論草案；2.三項單方濃縮製劑【陳皮、土茯苓、桂枝】與一項複方【止嗽散】之個論草案暫時擱置；3.回顧臺灣中藥典第四版，編修了 9 個品項，亦回顧 111-112 年相關研究計畫，新增 10 個品項；4.檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」。相關研究成果將有助於中藥濃縮製劑的品質管制與技術提升完善中藥典第五版濃縮製劑部分，以精進中藥濃縮製劑品質規範並提升中藥產業競爭力，俾提供未來中藥典檢驗規格之制訂，將有助於中藥廠品質管制與技術提升。

關鍵詞：臺灣中藥典；藥典規格；中藥濃縮製劑；品質規範

A research and analysis plan to improve the quality specifications of Traditional Chinese medicine (TCM) concentrated preparations and the interpretation of Taiwan Herbal Pharmacopoeia.
Compilation and consultation of technical specifications for TCM preparations. (Sub-project 2)

Chien-Chih YU
China Medical University

ABSTRACT

Aim:

To improve the concentrated preparation section of the fifth edition of the Taiwan Herbal Pharmacopoeia (THP), enhancing the quality standards of TCM concentrated preparations and increasing the competitiveness of the TCM industry, in order to provide a reference for the formulation of future inspection specifications in the Pharmacopoeia and industry quality control standards.

Methods:

Through four meetings of the Taiwan Herbal Pharmacopoeia TCM Preparation Editorial Committee, other committee members from the pharmacopoeia's working groups were invited to enhance horizontal communication. Regarding the 22 individual concentrated preparations, work on the addition, deletion, or proofreading of content related to 'identification,' 'impurity checks and others,' 'assay,' and relevant general principles was conducted. Additionally, based on the latest announcement from the Ministry of Health and Welfare regarding the limit standards for abnormal substances in preparations, updates or proofreading of the pharmacopoeia content were made. Resolutions related to the 110-112 annual meetings of the TCM Preparation Editorial Committee (including drafts for work guidelines and individual preparation articles) were submitted for review by the joint committee meeting, along with a correction comparison table for the fifth edition of the pharmacopoeia. Investigative analyses were completed for four compound TCM concentrated preparations: Shenling Baizhu San, Zhi Gan Cao Tang, Qing Fei Tang, and Zhi Sou San, focusing on loss on drying, total ash, acid-

insoluble ash, water extract, and dilute ethanol extract. Based on the results of the Ministry of Health and Welfare's 112-year "Indicator Ingredient Management of TCM Concentrated Preparations" project, it is proposed to compile the Pharmacopoeia. Drafts for individual articles in the pharmacopoeia were completed for three compound TCM concentrated preparations: Shenling Baizhu San, Zhi Gan Cao Tang, and Zhi Sou San. Other meetings of the pharmacopoeia editorial group were held to discuss proposals requiring professional opinions related to TCM preparations. Participation in various pharmacopoeia-related revision meetings and consensus workshops was undertaken, providing relevant opinions on TCM preparations.

Results & Discussion:

This project has successfully completed the originally planned items, which mainly include: 1. The establishment of specifications for the loss on drying, total ash, insoluble ash, water extract, dilute ethanol extract, thin-layer chromatography identification, and assay of TCM concentrated preparations, specifically for Shenling Baizhu San, Zhi Gan Cao Tang, Qing Fei Tang, and Zhi Sou San, along with the submission of individual article drafts; 2. The temporary shelving of individual article drafts for three single concentrated preparations (Chen Pi, Tu Fu Ling, Gui Zhi) and one compound preparation (Zhi Sou San); 3. A review of the fourth edition of the Taiwan Herbal Pharmacopoeia, with nine items revised and a review of the related research projects from 111-112 years, adding ten new items; 4. A review of the 'Guidelines for the Formulation of Inspection Specifications for TCM Concentrated Preparations' in the Pharmacopoeia. The relevant research results will contribute to the quality control and technical enhancement of TCM concentrated preparations, improving the quality standards in the concentrated preparation section of the fifth edition of the Pharmacopoeia and enhancing the competitiveness of the TCM industry, thereby providing assistance for the formulation of future inspection specifications in the Pharmacopoeia, which will aid in quality control and technical improvement for TCM manufacturers.

Keywords: Taiwan Herbal Pharmacopeia; Pharmacopoeia specifications; concentrated traditional Chinese medicine preparations; quality specification

壹、前言

近年傳統醫藥蓬勃發展，中藥成分多元，分析複雜度高，亟需建立中藥濃縮製劑品質規範。臺灣之濃縮製劑品質規範，主要依照衛生署公告規範，從民國 89 年第一次公告十方濃縮製劑應依「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」，選擇來自不同原料藥材之 2 種以上指標成分予以定量，民國 91 年第二次公告又新增十方濃縮製劑，民國 95 年第三次公告再新增十三方濃縮製劑，三次公告計三十三方濃縮製劑。距離上次公告已超過 10 年。因應國內中醫臨床診治疾病以濃縮製劑為趨勢，雖然，臺灣於 110 年公告之臺灣中藥典第四版收載濃縮製劑已提升至 9 項，第三版原收載加味逍遙散濃縮製劑與黃芩濃縮製劑 2 個濃縮製劑，第四版新增 7 個品項（大黃濃縮製劑、小青龍湯濃縮製劑、半夏瀉心湯濃縮製劑、甘草濃縮製劑、延胡索濃縮製劑、葛根湯濃縮製劑，及葛根濃縮製劑），但仍有多種品項尚未收載，尚無法滿足國內需求。

根據衛生福利部 113 年度「精進中藥濃縮製劑品質規格及中藥典釋義編修研析計畫」需求說明書^[1]。臺灣中藥典為我國中藥品質標準與檢驗方法之技術規範，內容涵蓋中藥產品之品質規格標準與品質管制之檢驗方法及技術規範，其編修組織及運轉機制係透過不同專業分工之編修工作小組進行，本計畫的任務在於中藥製劑小組協調溝通與整合相關子計畫成果於會中檢討討論，將定期召開工作小組編修委員會議，負責執行增刪、審查、勘誤藥典內容之研擬，同時協助觀察追蹤國際各國中藥典編修趨勢，或引介國際分析檢驗先進技術，承續長期性臺灣中藥典編修工作。

本計畫除了延續過去幾年的會議共識與成果，並將針對未完成事項進行追蹤，並擬檢討及進行台灣中藥典濃縮製劑個論中，第三版原收載加味逍遙散濃縮製劑與黃芩濃縮製劑 2 個濃縮製劑，第四版新增 7 個品項（大黃

濃縮製劑、小青龍湯濃縮製劑、半夏瀉心湯濃縮製劑、甘草濃縮製劑、延胡索濃縮製劑、葛根湯濃縮製劑，及葛根濃縮製劑)，還有 110-112 年度新增的 13 個品項(逍遙散濃縮製劑、四物湯濃縮製劑、苦杏仁濃縮製劑、丹參濃縮製劑、川芎濃縮製劑、麻黃濃縮製劑、白芍濃縮製劑、牡丹皮濃縮製劑、桂枝濃縮製劑，濟生腎氣丸濃縮製劑，陳皮濃縮製劑、枳殼濃縮製劑、土茯苓濃縮製劑)，共計 22 個濃縮製劑品項的「鑑別」、「雜質檢查及其他」、「含量測定」及相關通則等內容之增刪或校對工作。

同時因應全球區域或國家逐步提升中藥品質標準，國際間持續建立中藥製劑品質規格及更新檢驗技術方法，我國亦需配合與時俱進。由於中藥複方濃縮製劑藥材組成各不相同，且中藥成分多元，分析複雜度高，建立中藥濃縮製劑品質規範，能使中藥濃縮製劑品質及其管理，更趨於安全、有效及一致，故須進行鑑別及分析方法開發研究，探討檢驗方法朝向國際新技術發展趨勢修訂之可行性，精進中藥濃縮製劑品質規範與提升中藥產業競爭力，俾提供未來中藥典檢驗規格之制訂及業界品管規範之參考。

本計畫依照 113 年度「精進中藥濃縮製劑品質規格及中藥典釋義編修研析計畫」需求說明書^[1]之分項計畫 2：「中藥製劑規格技術規範編修與諮詢」，預計達成 6 項目標，本計畫所要達成之目標以及所要完成之工作項目如下：

目標一、召開 4 場臺灣中藥典中藥製劑小組編修委員會議。會議須邀請該藥典工作小組編委員出席，並請召集人（或副召集人）主持會議。依本計畫工作之需要，必要時配合中藥典總編修加開臨時會。

目標二、執行臺灣中藥典第五版編修：檢討及進行濃縮製劑個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他」、「含量測定」及相關通則等內容之增刪或校對工作，或依據衛福部最新公告之製劑相關異常物質限量標準，更新或校對藥典內

容，提送 110-112 年度中藥製劑小組編修委員會議相關決議(包含工作指南修正草案及製劑個論草案)編修建議予藥典聯席會議審議，並提供中藥典第五版修正對照表。

目標三、就各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四版之濃縮製劑個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他」及「含量測定」等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議。

目標四、其他中藥典編修小組會議有涉須中藥製劑相關專業意見之提案，須陪同中藥製劑小組召集人(或副召集人)出席會議，提供中藥製劑相關專業意見或攜回中藥製劑小組編修委員會議研議後回復提案小組。

目標五、進行 4 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯、清肺湯及止嗽散】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物之調查分析。

目標六、針對衛福部 112 年度「中藥濃縮複方製劑指標成分管理」計畫研究結果，研議納編中藥典。完成複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯及止嗽散】之中藥典個論草案，提中藥製劑工作小組編修委員會議通過後，續提交臺灣中藥典聯席會議討論，納入編修新版藥典事宜。

貳、材料與方法

計畫執行的檢驗與分析方法條件規格開發設定標準作業流程係參考【臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南草案】^[2]與【臺灣中藥典中藥材檢驗規格制定工作技術指南草案】^[3]，並結合衛福部歷年來相關研究計畫成果，包含 106 年「常用中藥濃縮製劑之品質研究」^[4]、107 年「探討中藥濃縮複方製劑指標成分含量標準計畫」^[5]、107 年「中藥濃縮製劑品質規格科學研究」^[6]、109 年「中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫」^[7]、109 年「建立中藥濃縮製劑藥典品質規範」^[8]、110 年「建立中藥濃縮製劑國際品質規範」^[9]、111 年「精進中藥濃縮製劑品質規範」^[10] 以及 112 年強化中藥濃縮製劑品質規格計畫^[11]研究結果，同時參考中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項^[12]、臺灣中藥典^[13]、歐盟藥典、韓國藥典、日本藥局方與中國藥典等，所載相關規格及檢驗標準以作為編修參考。

其他如滾動編修中藥製劑品項個論之內容，並提供修正對照表、檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」、回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見、評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議意見、參加中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見，相關計畫職責與任務為滾動式執行檢討回覆，必要時會提到臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議確認。

一、臺灣中藥典中藥製劑小組委員委員名單

林麗純（召集人），王靜瓊（副召集人），江淑端、余建志、吳建達、周良穎、林玉麒、林哲輝、侯鈺琪、張東廸、張瑛玲、莊武璋、施惠娟、陳炯東、劉國同、蔡仁傑、蔡東湖、鄭振鴻、謝伯舟、簡美英。

二、材料與方法

(一) 召開至少 4 場臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議。

本計畫於 113.05.06、113.06.27、113.08.27 及 113.10.28 召開四場臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議。

- (1) 第一場討論上個年度計畫未確認事項，如桂枝單方濃縮製劑規格草案、檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」與去年第四次會議紀錄要求資料補齊後，再進行討論事項等等，並說明本年度計畫執行方式，工作說明和任務溝通。滾動式檢討已出版之臺灣中藥典第四版製劑部分之後續校對工作與修正部分，提第一次聯席會議進行討論。完成 4 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯、清肺湯及止嗽散】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物之調查分析。
- (2) 第二場持續滾動檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」，檢討 111-112 年度計畫產生的濃縮製劑個論草案共 13 案(111 年度計畫 6 案&112 年度計畫 7 案)， 3 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯及止嗽散】之含量測定項，條件方法與規格確認。另研議 1 項複方中藥濃縮製劑【炙甘草湯】之 TLC 鑑別試驗。兩個臨時動議針對檢品溶液和標準品溶液濃度比值偏差太大時，應如何處理？與小青龍湯中馬兜鈴酸的檢體配製方法進行檢討。
- (3) 第三場持續滾動檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」，完成 111-112 年度計畫產生的濃縮製劑個論草案共 10 案(111 年度計畫 6 案&112 年度計畫 4 案)，並提第二次聯席會議進行討論。另研議 1 項複方中藥濃縮製劑【止嗽散】之之

TLC 鑑別試驗，討論臺灣中藥典膏滋劑與膠塊劑之通則內容與濃縮顆粒劑與濃縮散劑大小的定義。

(4)第四場持續滾動檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」，審查桂枝單方濃縮製劑個論草案之重金屬規格設定，研議1項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散】之TLC 鑑別試驗與止嗽散濃縮製劑紫菀之TLC 鑑別試驗。並回顧本計畫成果，完善委員建議事項和本計畫尚須改善之處。

四場委員會議將會同時檢討並執行1.臺灣中藥典第五版製劑部分的編修，檢討並依照現行法規，滾動編修濃縮製劑個論和通則，進行後續校對工作，並提供修正對照表等相關事宜。2.各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四版之濃縮製劑個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他」及「含量測定」等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議，3.其他中藥典編修小組會議有涉須中藥製劑相關專業意見之提案。相關議程與會議紀錄均通過中醫藥司核定後，以公文發送。

(二) 完成4項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯、清肺湯及止嗽散】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物調查分析。

(1)透過發文十家廠商，請廠商提供【參苓白朮散、炙甘草湯、清肺湯及止嗽散】等四項中藥濃縮製劑之檢驗成績，由計畫辦公室進行統計分析，提供規格建議。

(2)目前預設調查廠家為：順天堂，勝昌，莊松榮，科達，港香蘭，信宏，天一，仙豐，生春堂，明通與勸奉堂(A~N隨機編號)。將針對所收集到的數據，結合各家廠商許可證資料進行交叉比對，

在委員會議進行報告，以 Q-test 檢定後，剔除不合理數據，使數據表現更貼近事實。

(3) 對 4 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯、清肺湯及止嗽散】之標準湯劑抽提率(移行率)與賦形劑添加比率之初步探討。

A. 處方一日量及材料

- (A) 清肺湯藥材(甘草 0.6 克、黃芩 3 克、桔梗 2 克、茯苓 2 克、陳皮 2 克、當歸 2 克、貝母 (川貝母) 2 克、桑白皮 2 克、天門冬 1.5 克、山梔子 (梔子) 1.5 克、杏仁 1.5 克、麥門冬 1.5 克、五味子 (北五味子) 0.4 克、生薑 3 克、大棗 2 克、竹茹 2 克，一日飲片量共 29 克)。
- (B) 止嗽散藥材(桔梗 5 克、荊芥 5 克、紫菀 5 克、百部 5 克、白前 5 克、陳皮 2.5 克、甘草 2 克，一日飲片量共 29.5 克)。
- (C) 參苓白朮散藥材(白扁豆 2.3 克、人參 3 克、茯苓 3 克、白朮 3 克、甘草 3 克、山藥 3 克、蓮子肉 1.5 克、桔梗 1.5 克、薏苡仁 1.5 克、砂仁 1.5 克、大棗 1.5 克，一日飲片量共 24.8 克)。
- (D) 炙甘草湯藥材(炙甘草 3 克、生薑 2.5 克、桂枝 2.5 克、人參 1.5 克、生地黃 12 克、阿膠 1.5 克、麥門冬 2.5 克、火麻仁 3 克、大棗 3 克一日飲片量 31.5 克)。
- (E) 其他材料：澱粉、電熱板、燒杯、濾紙、容量瓶、ATAGO 手持式糖度計(0-30%)、二號蔡恩杯黏度計(Zahn Cup)、比重計、紅外線水分測定儀、鋁箔小碟。

B. 實驗方法與步驟

(A) 稱取處方一日飲片量的藥材，並加入 20 倍的水以電熱板加熱煮至水量剩餘一半時將藥汁全部濾出，再加入 20 倍的水繼續以電熱板煮至水量剩餘一半後濾出。將兩次過濾出來的藥汁混合，再用電熱板繼續加熱煮至藥汁略少於 50 mL，將煮好的藥汁倒出並過濾，在加水定量至 50 mL。將一滴藥汁滴到糖度計上測定其糖度。將適量藥汁倒入二號蔡恩杯測定其黏度。取 5g 利用紅外線水分測定儀進行固形物測定(移行率)。將藥液至於 50 mL 量筒中，使用比重計測試其比重。另取 10 mL 的藥液並倒入鋁箔小碟中，每批處方 3 碟($N=3$)，共 9 碟，利用烘箱將小碟中的藥汁烘至成黏稠膏狀浸膏。將烘好的藥材浸膏依照 1：1、1：1.5、1：2 的比例加入澱粉混合並觀察其形態。

(B) 利用紅外線水分測定儀測定混合完成後及混合 24 小時後的固形物含量並觀察其製劑性狀表現(吸潮，結塊，發霉...)和吸濕安定性探討(重量經時變化)。同時結合糖度，黏度，固形物含量與比重四個參數，比對實作最佳賦形劑比值，推論是否可以建立判定依據。

(三) 執行臺灣中藥典第五版編修：

(1)回顧檢討及進行台灣中藥典濃縮製劑個論中，第三版原收載加味逍遙散濃縮製劑與黃芩濃縮製劑 2 個濃縮製劑，第四版新增 7 個品項（大黃濃縮製劑、小青龍湯濃縮製劑、半夏瀉心湯濃縮製劑、甘草濃縮製劑、延胡索濃縮製劑、葛根湯濃縮製劑，及葛根濃縮製劑），共 9 個品項。提出臺灣中藥典第四版品項建議修正對照表。

(2) 110-112 年度原擬新增 13 個品項(逍遙散濃縮製劑、四物湯濃縮製劑、苦杏仁濃縮製劑、丹參濃縮製劑、川芎濃縮製劑、麻黃濃縮製劑、白芍濃縮製劑、牡丹皮濃縮製劑、桂枝濃縮製劑，濟生腎氣丸濃縮製劑，陳皮濃縮製劑、枳殼濃縮製劑、土茯苓濃縮製劑)。

(3) 共計 22 案(臺灣中藥典第四版 9 案&111-112 年度計畫 13 案)個濃縮製劑之「鑑別」、「雜質檢查及其他」、「含量測定」及相關通則等內容之增刪或校對工作(邀請三家 GMP 藥廠幫忙複審)，或依據衛福部最新公告之製劑相關異常物質限量標準，更新或校對藥典內容，提送 110-112 年度中藥製劑小組編修委員會議相關決議(包含工作指南修正草案及製劑個論草案)編修建議予藥典聯席會議審議，並提供中藥典第五版修正對照表。

(四) 就各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四版之濃縮製劑個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他」及「含量測定」等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議。(透過 GMP 藥廠幫忙複審的過程，收集諮詢、疑義或意見。)

(五) 其他中藥典編修小組會議有涉須中藥製劑相關專業意見之提案，須陪同中藥製劑小組召集人(或副召集人)出席會議，提供中藥製劑相關專業意見或攜回中藥製劑小組編修委員會議研議後回復提案小組。本計畫召集人(或副召集人)及計畫主持人將會參加中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見。

(六) 針對衛福部 112 年度「中藥濃縮複方製劑指標成分管理」計畫研究結果，研議納編中藥典。彙整子計畫三資料，完成複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯及止嗽散】之中藥典個論草案，

提中藥製劑工作小組編修委員會議通過後，續提交臺灣中藥典聯席會議討論，納入編修新版藥典事宜。

參、結果

一、召開 4 場臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議。

本計畫於 113.05.06、113.06.27、113.08.27 及 113.10.28 召開四場臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議。

(一) 113.05.06 召開第一次臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議，共有十二個提案。(附件一)

1. 提案一：確認「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南（草案）」，提請討論。

決議：臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南（草案）大致通過，惟尚有一些文字用語，錯字，文字下標與專有名詞需滾動修正，草案修正如附件一，擬於下次會議再提出討論。

2. 提案二：研議臺灣中藥典收載桂枝濃縮製劑之含量規格制定與對照標準品溶液配製濃度，提請討論。

討論內容摘要：

(1) 基於桂皮醛 (Cinnamaldehyde)化學性質不穩定，容易因揮發或是製程影響氧化為肉桂酸(Cinnamic acid)，且大部分廠商無法達到「本品每 1 g 所含桂皮醛 (Cinnamaldehyde) 及肉桂酸 (Cinnamic acid)之總和計不得少於 3.10 mg。」之規格，故進行規格修訂。

(2) 參考日本藥典規定桂枝或肉桂之濃縮製劑與複方含量皆僅規範肉桂酸(Cinnamic acid)之含量，除配方顆粒肉桂顆粒有規範桂皮醛 (Cinnamaldehyde)外其餘製劑皆無此規範，因此，建議桂枝濃縮製劑之含量規格更改為僅規範肉桂酸 (Cinnamic acid)之含量。

(3) 為使含量測定之對照標準品溶液配製濃度與規格值相對濃度相匹配，應調整相關配製方法。

決議：

(1) 委員會同意桂枝濃縮製劑之含量規格修正為：「本品每 1 g 所含肉桂酸 (Cinnamic acid) 之含量不得少於 0.6 mg。」

(2) 依照林麗純召集人提供之濃度研析資料，修改為「對照標準品溶液——取肉桂酸對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 12 μg 的溶液，即得。檢品溶液——取本品粉末 1.0 g，精確稱定。…」

(3) 修正個論草案如附件二。

3. 提案三：研議臺灣中藥典收載土茯苓濃縮製劑含量測定之移動相溶媒適用性與含量測定之方法確效，提請討論。

決議：

(1) 附件三確效部分含精密度，準確度，最低檢測濃度，最低定量濃度，線性與濃度均符合規定，照案通過。

(2) 移動相溶媒系統適用性尚須進行評估，委交予檢驗規格組開會討論。

4. 提案四：研議臺灣中藥典收載枳殼濃縮製劑之薄層層析方法，提請討論。

討論內容摘要：

附件四中枳殼濃縮製劑之薄層層析圖譜有顯示幾筆層析圖譜差異的樣品，可能涉及使用不同來源(如成熟度差異)所造成之結果，日後如進行指紋圖譜研析可再深入探討。

決議：枳殼濃縮製劑之薄層層析方法修改為樣品溶液以甲醇稀釋 10 倍，點樣量 $1\mu\text{L}$ 。其它照案通過。

5. 提案五：研議臺灣中藥典收載陳皮濃縮製劑之含量測定方法及含量標準制定，提請討論。

討論內容摘要：

- (1) 刪除附件五中重複之樣品（保樣樣品）數據 CR-F 與 CR-K。因樣品差異過大，研議是否需要再刪除部分數據。
- (2) 因橙皮苷的水溶解度不佳，橙皮苷水萃之移行率低但藥材本身橙皮苷含量高，故委員提議是否刪除有添加生藥粉末之樣品 CR-H 與 CR-M。

決議：

- (1) 市售陳皮濃縮製劑之樣品受到有無添加生藥粉末、有無炮製(製程)，陳皮本身成熟度不同與選擇之藥材基原不同(原料)而易造成橙皮苷改變，導致研析數據變數過多，建議陳皮濃縮製劑個論(草案)之內容暫緩納入臺灣中藥典第五版編修內容。
- (2) 委員建議未來標準湯劑與濃縮製劑之含量規格研析數據差異過大時，應再多方收集文獻資料討論，探究其原因後，再行研議納編。

6. 提案六：研議臺灣中藥典中藥製劑膏滋劑及膠塊劑之通則內容，提請討論。

討論內容摘要：

- (1) 因發文 32 家僅 1 家回覆，故建議可行文至臺灣製藥工業同業公會建請提供藥廠端之意見，後續再提會討論。

- (2) 建議參考他國藥典（本通則參考中國藥典），避免用詞與計算方式之不同。
- (3) 內文中更改之「中藥飲片」與「中藥材」之用字，委員建議應使用「中藥飲片」，然臺灣中藥典於中藥濃縮製劑用字為「中藥材」故建議統一。
- (4) 委員建議少數膠劑（阿膠）並未添加中藥材，故通則之用詞應再更改。

決議：待行文至臺灣製藥工業同業公會建請提供藥廠端之意見，後續再提會討論。

7. 提案七：針對臺灣中藥典第四版製劑部分進行滾動式校正，提請討論。
決議：

- (1) 提出臺灣中藥典第四版製劑部分勘誤表，共進行加味逍遙散濃縮製劑、黃芩濃縮製劑、大黃濃縮製劑、小青龍湯濃縮製劑、半夏瀉心湯濃縮製劑、甘草濃縮製劑、延胡索濃縮製劑、葛根湯濃縮製劑及葛根濃縮製劑等九種濃縮製劑之勘誤。勘誤表中「半夏瀉心湯」錯字與「 H_2SO_4 」數字下標需更正
- (2) 因鹽類性質繁多，故建議延胡索對照標準品維持”去氫延胡索鹼硝酸鹽”。
- (3) 其它勘誤內容如附件照案通過。

8. 提案八：臺灣中藥典第五版編修提案清單製劑部分，提請討論。
決議：

- (1) 臨床組已於本年度 4 月 18 日第一次小組會議臨時動議決議，同意逍遙散組成可以使用煨薑或生薑配製，未來將修正基準方與內文一致。

- (2) 臺灣中藥典第四版藥典原文大黃濃縮製劑係以『8%(v/v)鹽酸』進行水解，將於第五版臺灣中藥典修正為『8%鹽酸』，以降低配製疑慮。
9. 提案九：研議臺灣中藥典收載參苓白朮散濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據制定，提請討論。
決議：初步照案通過，待合併薄層層析及含量測定成果提呈個論草案，再行研議。
10. 提案十：研議臺灣中藥典收載炙甘草湯濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據制定，提請討論。
決議：因調查數據擇優進行調整及結合統計結果顯示，乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 3.4%，酸不溶性灰分不得超過 1.0%，水抽提物不得少於 42.0% 及稀乙醇抽提物不得少於 39.0% (修正調查分析結果如附件十)。初步照案通過，待合併薄層層析及含量測定成果提呈個論草案，再行研議。
11. 提案十一：研議臺灣中藥典收載清肺湯濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據制定，提請討論。
決議：因調查數據擇優進行調整及結合統計結果顯示，乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 4.6%，酸不溶性灰分不得超過 0.8%，水抽提物不得少於 37.0% 及稀乙醇抽提物不得少於 37.0% (修正調查分析結果如附件十一)。初步照案通過，待合併薄層層析及含量測定成果提呈個論草案，再行研議。
12. 提案十二：研議臺灣中藥典收載止嗽散濃縮製劑之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物檢驗數據制定，提請討論。

決議：因調查數據擇優進行調整及結合統計結果顯示，乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 5.9%，酸不溶性灰分不得超過 1.8%，水抽提物不得少於 42.0% 及稀乙醇抽提物不得少於 38.0% (修正調查分析結果如附件十二)。初步照案通過，待合併薄層層析及含量測定成果提呈個論草案，再行研議。

(二) 113.06.27 召開第二次臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議，共有七個提案及兩個臨時動議。(附件二)

1. 提案一：確認「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南（草案）」，提請討論。

決議：臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南（草案）大致通過，惟尚有一些文字用語，錯字，文字下標與專有名詞需滾動修正，草案修正如附件一，擬於下次會議再提出討論。

2. 提案二：111 年計畫成果濃縮製劑之個論草案確認(6 案)，提請討論。

決議：

(1) 逍遙散漏列適應症，應依照基準方修正。

(2) 委員所建議一些文字用語，錯字，文字下標與專有名詞需修正，草案修正如附件二，擬於下次會議再提出確認。

(3) 關於含量測定項之對照標準品溶液配製濃度，為使之接近檢品溶液所含之指標成分濃度，擬採用浮動濃度範圍，應確認過去研究計畫採用的檢量線之線性濃度範圍，是否可以涵蓋含量測定規格值 1-3 倍，並參考其他國家藥典格式，整理後於下次會議提出討論。

3. 提案三：112 年計畫成果濃縮製劑之個論草案確認(4 案)，提請討論。

決議：

- (1) 擬依現行許可證之效能敘述，建議麻黃濃縮製劑之效能為”發汗、平喘、利水”，將照會臨床組。
- (2) 委員所建議一些文字用語，錯字，文字下標與專有名詞需修正，草案修正如附件三，擬於下次會議再提出確認。
- (3) 關於含量測定項對照標準品溶液配製濃度，為使之接近檢品溶液所含之指標成分濃度，擬採用浮動濃度範圍，應確認過去研究計畫採用的檢量線之線性濃度範圍，是否可以涵蓋含量測定規格值1-3倍，並參考其他國家藥典格式，整理後於下次會議提出討論。
4. 提案四：研議參苓白朮散濃縮製劑含量測定之規格值，提請討論。
決議：委員會議同意參苓白朮散濃縮製劑含量測定規格值為每日量含人參以人參皂昔 Rb1 (*Ginsenoside Rb1*, C₅₄H₉₂O₂₃)計不得少於 4.8 mg，含甘草以甘草酸 (*Glycyrrhizic acid*, C₄₂H₆₂O₁₆)計不得少於 21.4 mg，資料如附件四。
5. 提案五：研議炙甘草湯濃縮製劑含量測定之規格值，提請討論。
決議：炙甘草湯處方中，生地黃佔比重，該方劑指標成分應以生地黃為考量，惟因生地黃中指標成分毛蕊花糖昔穩定性不佳，故市售品調查分析之檢驗數據波動大，建議另外尋求生地黃中其他穩定的物質作為指標成分，炙甘草湯濃縮製劑含量測定之規格值暫時不列入藥典編修，待後續提出較合適之指標成分後再議。
6. 提案六：研議止嗽散濃縮製劑含量測定之規格值，提請討論。
決議：委員會同意止嗽散濃縮製劑含量測定規格值為每日量含陳皮以橙皮昔(*Hesperidin*, C₂₈H₃₄O₁₅)計不得少於 21.3 mg，含甘草以甘草酸 (*Glycyrrhizic acid*, C₄₂H₆₂O₁₆)計不得少於 21.4 mg，資料如附件六。
7. 提案七：研議炙甘草湯濃縮製劑 TLC 鑑別試驗，提請討論。

決議：委員會同意照案通過，資料如附件七。

8. 臨時動議一：建議：在複方濃縮製劑的「檢品溶液配製」，新增：以接近標準品溶液濃度為度，必要時得調整檢品溶液配製濃度。

決議：在複方濃縮製劑的「檢品溶液配製」，新增：以接近標準品溶液濃度為度，必要時得稀釋檢品溶液配製濃度。

9. 臨時動議二：研議臺灣中藥典第四版收載小青龍湯濃縮製劑之馬兜鈴酸檢驗檢品溶液配置方法修正，提請討論。

決議：

(1) 保持原來臺灣中藥典第四版收載小青龍湯濃縮製劑之馬兜鈴酸檢驗檢品溶液配置方法不變。

(2) 敬請司內研議濃縮製劑之馬兜鈴酸檢驗規格及方法，是否比照藥材或是以每日使用量之原則辦理，俾利業者遵循。

- (三) 113.08.27 召開第三次臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議，共有五個提案。(附件三)

1. 提案一：確認「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南（草案）」，提請討論。

決議：臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南（草案）大致通過，惟尚有一些文字用語，錯字與專有名詞需滾動修正，草案修正如附件一，擬於下次會議再提出討論。

2. 提案二之一：審議 111-112 年計畫成果濃縮製劑之個論草案(11 案(10 案業於第二次會議審議本次再審，1 案為桂枝)），提請討論。

決議：

(1) 同意臺灣中藥典第五版，增列川芎、丹參、苦杏仁、四物湯、逍遙散、濟生腎氣丸、白芍、牡丹皮、麻黃、枳殼與桂枝等十一個

濃縮製劑，其中桂枝濃縮製劑待藥廠重金屬背景資料調查後，再提會確認重金屬規範。

- (2) 川芎單方濃縮製劑之藥典草案，修正說明如下：含量設定規範修正為「本品每 1 g 所含阿魏酸 (Ferulic acid, C₁₀H₁₀O₄) 不得少於 0.7 mg」。含量測定-檢品溶液修訂為「取本品粉末 0.5 g，精確稱定，加 70% 甲醇 10 mL，於 50°C 下，以超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液移至 25 mL 定量瓶中，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，加入 70% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。」
- (3) 丹參單方濃縮製劑之藥典草案，修正說明如下：乾燥減重修正亂碼為 °C。
- (4) 苦杏仁單方濃縮製劑之藥典草案照案通過。
- (5) 四物湯複方濃縮製劑之藥典草案，修正說明如下：鑑別-白芍與熟地黃薄層層析使用的呈色液統一格式為茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde-Sulfuric Acid TS)，鑑別-當歸、川芎-阿魏酸(Ferulic acid)對照標準品適量，加 75% 甲醇製成 1 mL 含 1.0 mg 的溶液。含量測定-對照標準品溶液修訂正「分別取芍藥苷與阿魏酸 對照標準品適量，精確稱定，加 70% 甲醇製成每 1 mL 含芍藥苷 100 μg 及阿魏酸 15 μg 的混和溶液，即得。」含量測定-檢品溶液後加註(以接近標準品溶液濃度為度，必要時，得調整檢品溶液配製濃度。)含量測定-相關計算公式修正如：

芍藥昔 (mg/day) = $[V_U (r_U/r_S)(C_S) / (W)] \times$ 每日使用量

V_U ：檢品溶液體積(mL)

r_U ：檢品溶液中芍藥昔之波峰值

r_S ：對照標準品溶液中芍藥昔之波峰值

C_S ：對照標準品溶液含芍藥昔之濃度
(mg/mL)

W ：檢品量(g)以乾品計之

阿魏酸 (mg/day) = $[V_U (r_U/r_S)(C_S) / (W)] \times$ 每日使用量

V_U ：檢品溶液體積(mL)

r_U ：檢品溶液中阿魏酸之波峰值

r_S ：對照標準品溶液中阿魏酸之波峰值

C_S ：對照標準品溶液含阿魏酸之濃度
(mg/mL)

W ：檢品量(g)以乾品計之

(6) 逍遙散複方濃縮製劑之藥典草案，修正說明如下：鑑別-白芍、煨薑和薄荷薄層層析使用的呈色液統一格式為茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde-Sulfuric Acid TS)， 鑑別-白朮薄層層析使用的呈色液統一格式為香莢蘭醛-硫酸試液(Vanillin-Sulfuric Acid TS)， 鑑別-柴胡薄層層析使用的呈色液統一格式為 2%對二甲胺基苯甲醛- 40%硫酸試液(2% *p*-Dimethylaminobenzaldehyde-40% Sulfuric Acid TS)。含量測定-檢品溶液後加註(以接近標準品溶液濃度為度，必要時，得調整檢品溶液配製濃度。) 含量測定-相關計算公式修正如下：

芍藥苷 (mg/day) = $[V_U (ru/rs)(Cs) / (W)] \times$ 每

日使用量。

V_U : 檢品溶液體積(mL)

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

(mg/mL)

W : 檢品量(g)以乾品計之。

甘草酸 (mg/day) = $[V_U (ru/rs)(Cs) / (W)] \times$ 每

日使用量。

V_U : 檢品溶液體積(mL)

ru : 檢品溶液中甘草酸之波峰值。

rs : 對照標準品溶液中甘草酸之波峰值。

Cs : 對照標準品溶液含甘草酸之濃度

(mg/mL)

W : 檢品量(g)以乾品計之。

(7) 濟生腎氣丸複方濃縮製劑之藥典草案，修正說明如下：鑑別-山茱萸和懷牛膝薄層層析使用的呈色液統一格式為茴香醛-硫酸試液(*p*-Anisaldehyde-Sulfuric Acid TS)， 鑑別-炮附子薄層層析使用的呈色液統一格式為香莢蘭醛-硫酸試液(Vanillin-Sulfuric Acid TS)。含量測定-檢品溶液後加註(以接近標準品溶液濃度為度，必要時，得調整檢品溶液配製濃度。) 含量測定-相關計算公式修正如下：

馬錢子苷 (mg/day) = $[V_U (ru/rs)(Cs) / (W)] \times$

每日使用量。

V_U : 檢品溶液體積(mL)

ru : 檢品溶液中馬錢子苷之波峰值。

rs : 對照標準品溶液中馬錢子苷之波峰值。

Cs : 對照標準品溶液含馬錢子苷之濃度

(mg/mL)

W : 檢品量(g)以乾品計之。

芍藥苷 (mg/day) = $[V_U (ru/rs)(Cs) / (W)] \times$ 每

日使用量。

V_U : 檢品溶液體積(mL)

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

(mg/mL)

W : 檢品量(g)以乾品計之。

- (8) 白芍單方濃縮製劑之藥典草案照案通過。
- (9) 牡丹皮單方濃縮製劑之藥典草案，修正說明如下：含量設定規範
修正為「本品每 1 g 所含芍藥昔 (Paeoniflorin, C₂₃H₂₈O₁₁) 不得少
於 6.3 mg」。含量測定-檢品溶液修訂為「取本品粉末 0.2 g，精確
稱定，加 70% 甲醇 25 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，濾液移
入 50 mL 之容量瓶中，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，加入
70% 甲醇至刻度，搖勻，過濾，取濾液，供做檢品溶液。」(參考
麻黃寫法)
- (10) 麻黃單方濃縮製劑之藥典草案，修正說明如下：含量測定-移動相
溶劑—以甲醇：水相溶液(1.5 : 98.5) 之混液。【水相溶液配製：取
水約 800 mL，加入 1 mL 85% 磷酸、0.4 mL 三乙胺和 0.2 mL 二
正丁胺，加水定容到 1000 mL，搖勻過濾，即得。】必要時其配
合比例可予調整。對照標準品溶液—修訂為「... 加甲醇製成每
1 mL 各含 50 μg 的混和溶液，即得。」檢品溶液—修訂為「取本
品粉末約 0.5 g，精確稱定，...」
- (11) 枳殼單方濃縮製劑之藥典草案，修正說明如下：對照標準品溶液
—修訂為「... 加甲醇製成每 1 mL 各含 40 μg 的混和溶液，即
得。」含量測定計算公式—修訂為「柚皮昔
$$(mg/g)=0.1(r_U/r_S)(C_S)/(W)$$
」
- (12) 桂枝單方濃縮製劑之藥典草案，修正說明如下：含量測定-移動相
溶劑修訂為「—以乙腈：無水乙酸：水(30 : 2 : 68)之混液。...」
- (13) 委員會中建議事項修正，並經召集人確認後，送臺灣中藥典聯席
會議討論，相關修正資料列於附件二。

3. 提案二之二：研議對照標準品濃度擬訂。

決議：委員會決議標準品溶液濃度維持單一濃度(不採用浮動濃度)，以符合世界各國藥典規範，複方檢品溶液得加註『以接近標準品溶液濃度為度，必要時，得調整檢品溶液配製濃度』。

4. 提案三：研議止嗽散濃縮製劑 TLC 鑑別試驗，提請討論。

決議：

(1) 止嗽散濃縮製劑中紫菀 TLC 分析方法需要再探討，建議可以考慮採用二次展開的方式進行 TLC 條件評估。

(2) 其他品項結果照案通過，資料如附件四。

5. 提案四：研議臺灣中藥典中藥製劑膏滋劑及膠塊劑之通則內容，提請討論。

決議：

(1) 因藥典凡例中定義之中藥材已經包含飲片，委員會建議「膏滋劑係指中藥材或飲片用水煎煮，取...」更正為「膏滋劑係指中藥材用水煎煮，取...」。

(2) 委員會同意照案通過，資料如附件五。

6. 提案五：「濃縮顆粒劑」及「濃縮散劑」大小之定義，提請製劑小組制定。

決議：

(1) 考慮到中華藥典和臺灣中藥典目前均未收載顆粒(顆粒，細粒與散劑)的定義，且各家藥廠對顆粒大小的處理方式不一，委員會建議顆粒大小定義暫緩放入藥典，待整合藥廠端現行之規範後再行研議，資料如附件六。

(2) 中醫藥司後續擬提出各劑型盤點及其定義等相關研議計畫，俾利產業界施行時有所依歸。

(四) 113.10.28 召開第四次臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議，共有四個提案。(附件四)

1. 提案一：審議「臺灣中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制定工作技術指南（草案）」，提請討論。

決議：

(1) P5-b.-“對照標準品溶液及檢品溶液斑點或條帶距離層析板兩側邊緣不應小於 1.5 cm.....”，修改為”不應小於 0.5 cm...”。

(2) P5-c.- “密閉後置於室溫下 ~~15~30 分鐘~~，至飽和狀態。”，修改為”密閉後置於室溫至飽和狀態。”。

(3) P6-2-(4)-“(4) 提供方法的背景資料及原理，.....”，修改為”提供方法的依據”。

2. 提案二：審議桂枝單方濃縮製劑之個論草案之個別重金屬規格設定，提請討論。

決議：

桂枝濃縮製劑待追加藥廠砷重金屬背景資料調查後，再提會確認重金屬規範。

3. 提案三：研議參苓白朮散濃縮製劑 TLC 鑑別試驗，提請討論。

決議：

(1) 參苓白朮散濃縮製劑中砂仁 TLC 分析方法需要再探討。另依照藥品查驗登記準則規定，薄層層析鑑別藥材數目，應達處方中藥材數目二分之一以上，(參苓白朮散處方共有 11 味藥材，至少應完成 6 個藥材之薄層層析)，待滿足上述條件後再提會審查。

- (2) 其他品項結果照案通過，資料如附件五。
4. 提案四：研議止嗽散濃縮製劑紫苑 TLC 鑑別試驗，提請討論。
決議：完成止嗽散濃縮製劑紫苑 TLC 鑑別再試驗，照案通過。
- 二、本年度中藥製劑小組委員會議決議應再確認事項
- (一) 中藥濃縮製劑劑型應進行盤點，尤其是濃縮顆粒與濃縮散之粒徑定義。中醫藥司後續將提出各劑型盤點及其定義等相關研議計畫，俾利產業界施行時有所依歸。
- (二) 應進行濃縮浸膏與賦形劑添加之合理性探討。
- (三) 濃縮製劑水抽提物規格之訂定與否，以及檢驗數據合理性之辨別規範，建議建立專案另行討論。
- (四) 敬請司內研議濃縮製劑之馬兜鈴酸檢驗規格及方法，是否比照藥材或是以每日使用量之原則辦理，俾利業者遵循。
- (五) 轉知臨床組，擬依現行許可證之效能敘述，建議麻黃濃縮製劑之效能為”發汗、平喘、利水”。
- (六) 桂枝濃縮製劑待追加藥廠砷重金屬背景資料調查後，再提會確認重金屬規範。
- (七) 相關擱置品項，如陳皮，土茯苓，炙甘草湯，參苓白朮散等濃縮製劑的再研議應如何進行。

三、回顧臺灣中藥典第四版中既有個論草案，共 9 個品項，分別是逍遙散濃縮製劑、黃芩濃縮製劑、大黃濃縮製劑、小青龍湯濃縮製劑、半夏瀉心湯濃縮製劑、甘草濃縮製劑、延胡索濃縮製劑、葛根湯濃縮製劑，及葛根濃縮製劑。涉及滾動編修中藥製劑品項個論及相關通則之內容，及後續校對工作，有發現錯誤與需要修改的地方，均已列入臺灣中藥典第

四版品項建議修正對照表（附件五）。並已提臺灣中藥典第五版編修聯席會議第一次聯席會議討論。

四、臺灣中藥典第五版中擬新增個論草案，111-112 研究計畫產生的個論草案共 13 個品項(川芎濃縮製劑、丹參濃縮製劑、苦杏仁濃縮製劑、逍遙散濃縮製劑、四物湯濃縮製劑、濟生腎氣丸濃縮製劑、白芍濃縮製劑、牡丹皮濃縮製劑、麻黃濃縮製劑、桂枝濃縮製劑、陳皮濃縮製劑、枳殼濃縮製劑與土茯苓濃縮製劑)。因陳皮單方濃縮製劑易受到是否有無添加生藥粉末？陳皮藥材有無炮炙？陳皮藥材本身成熟度不同與選擇之藥材基原不同而易造成橙皮苷改變，導致研析數據變數過多，故排除陳皮濃縮製劑。因移動相溶媒系統適用性尚須進行評估，故排除土茯苓濃縮製劑。桂枝濃縮製劑之重金屬限量規格，待收集個別中金屬砷的成績彙整後，於下個年度再提出進行討論，扣除暫時擱置的桂枝濃縮製劑、陳皮濃縮製劑、土茯苓濃縮製劑，故最終新增 10 項。（附件六）並已提臺灣中藥典第五版編修聯席會議第二次聯席會議討論。

五、檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作指南」

「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作指南」草案業經 112 年第一次與第二次委員會議及 113 年第一到四次委員會議滾動式討論及編修，依 113 年度計畫需求說明書分項計畫 2 第二點修改內容包含前言、中藥濃縮製劑樣品收集原則、中藥濃縮製劑 TLC 鑑別及 HPLC 含量測定方法開發流程，以及濃縮製劑報告繕寫格式範本，修改之工作指南全文如附錄（附件七）。業經委員會議確認，將提案臺灣中藥典第五版編修聯席會議第三次聯席會議討論。

主要涉及取樣留樣方法、分析方法條件審核確認與細節調整等三個層面。取樣方法和留樣方法更接近事實，考慮到樣品的均勻性和留

樣的可靠性，檢體照相單據留存證明來源，提出留樣至少要有一瓶是完整包裝，以符合 GMP 留樣規範。細節調整方面則改變有公定書依據的方法不需經委員會議確認，同時整份文件的文字與編號修改。一些文字用語，錯字，文字下標與專有名詞需滾動修正。

六、協助回應各界對於臺灣中藥典所提相關疑義及提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見，以及評估與提供中藥濃縮製劑提案之建議。計畫主持人參加中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見，列表如下（附件八）。

| 日期 | 內容 |
|---------|-----------------------------|
| 1130604 | 臺灣中藥典第五版編修委員第一次聯席小組會議 |
| 1130715 | 臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊 1 (召集人主講) |
| 1130716 | 2024 年國際中藥品質管制研討會 |
| 1130910 | 臺灣中藥典第四版中藥檢驗規格工作坊 2 (召集人主講) |
| 1131001 | 臺灣中藥典第五版編修委員第二次聯席小組會議 |
| 1131026 | 臺灣中藥典之釋義書編修研析 1 (召集人出席) |
| 1131101 | 臺灣中藥典之釋義書編修研析 2 (副召集人出席) |
| 1131112 | 臺灣中藥典第五版編修委員第三次聯席小組會議 |

七、進行 4 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯、清肺湯及止嗽散】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物、鑑別分析、中藥標準湯劑分析及指標成分含量測定之研究，完成中藥典個論草案。

(一) 發文十一家廠商調查 4 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草

湯、清肺湯及止嗽散】之一般檢驗成績，經統計分析後，於第一次臺灣中藥典中藥製劑小組委員會議決議（附件九）。

- (二) 參苓白朮散濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 5.4%，酸不溶性灰分不得超過 0.9%，水抽提物不得少於 36.0% 及稀乙醇抽提物不得少於 31.0%。
- (三) 炙甘草湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 3.4%，酸不溶性灰分不得超過 1.0%，水抽提物不得少於 42.0% 及稀乙醇抽提物不得少於 39.0%。
- (四) 清肺湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 4.6%，酸不溶性灰分不得超過 0.8%，水抽提物不得少於 37.0% 及稀乙醇抽提物不得少於 37.0%
- (五) 止嗽散濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 5.9%，酸不溶性灰分不得超過 1.8%，水抽提物不得少於 42.0% 及稀乙醇抽提物不得少於 38.0%。

參苓白朮散濃縮製劑市場品調查

表一、乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6015，本品之乾燥減重不得超過『建議為 8.0%』，市售參苓白朮散濃縮製劑之乾燥減重其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | G | H | I | L | M | |
|---------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 3.49 | 3.86 | 3.80 | 4.00 | 2.60 | 1.90 | 4.14 | 1.60 | 5.60 | 4.16 | |
| 批號二 | 3.29 | 2.86 | 4.20 | 5.10 | 3.10 | 3.16 | 2.42 | 2.50 | 5.40 | 4.32 | |
| 批號三 | 3.52 | 3.33 | 3.70 | 4.90 | 1.70 | 2.17 | 3.64 | 1.20 | 4.60 | 5.73 | |
| Mean | 3.43 | 3.35 | 3.90 | 4.67 | 2.47 | 2.41 | 3.40 | 1.77 | 5.20 | 4.74 | 3.53 |
| SD | 0.13 | 0.50 | 0.26 | 0.59 | 0.71 | 0.66 | 0.88 | 0.67 | 0.53 | 0.86 | 1.20 |
| 擬建議市售參苓白朮散濃縮製劑之 乾燥減重 不得超過 8.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6015) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表二、總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之總灰分不得超過『建議為 5.4%』，市售參苓白朮散濃縮製劑之總灰分其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | G | H | I | L | M | |
|--------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 2.00 | 2.19 | 4.04 | 4.10 | 2.65 | 3.97 | 4.70 | 3.05 | 4.40 | 3.06 | |
| 批號二 | 1.80 | 2.42 | 4.14 | 3.80 | 4.22 | 3.15 | 4.75 | 3.33 | 4.20 | 2.71 | |
| 批號三 | 2.10 | 2.31 | 5.88 | 3.80 | 2.57 | 3.20 | 4.16 | 3.46 | 3.70 | 2.84 | |
| Mean | 1.97 | 2.31 | 4.69 | 3.90 | 3.15 | 3.44 | 4.54 | 3.28 | 4.10 | 2.87 | 3.42 |
| SD | 0.15 | 0.12 | 1.03 | 0.17 | 0.93 | 0.46 | 0.33 | 0.21 | 0.36 | 0.18 | 0.96 |
| 擬建議市售參苓白朮散濃縮製劑之 總灰分 不得超過 5.4 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6007) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表三、酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之酸不溶性灰分不得超過『建議為 0.9%』，市售參苓白朮散濃縮製劑之酸不溶性灰分其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | G | H | I | J | L | M | |
|-----------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 0.60 | 0.19 | 0.51 | 0.20 | 0.01 | 0.19 | 0.27 | 0.67 | 0.43 | 0.62 | |
| 批號二 | 0.50 | 0.26 | 0.52 | 0.20 | 0.05 | 0.05 | 0.49 | 0.58 | 0.92 | 0.56 | |
| 批號三 | 0.60 | 0.24 | 1.12 | 0.30 | 0.05 | 0.16 | 0.39 | 0.31 | 0.45 | 0.76 | |
| Mean | 0.57 | 0.23 | 0.72 | 0.23 | 0.04 | 0.13 | 0.38 | 0.52 | 0.60 | 0.65 | 0.41 |
| SD | 0.06 | 0.04 | 0.35 | 0.06 | 0.02 | 0.07 | 0.11 | 0.19 | 0.28 | 0.10 | 0.27 |
| 擬建議市售參苓白朮散濃縮製劑之 酸不溶性灰分 不得超過 0.9 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6007) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表四、水抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011，本品之水抽提物不得少於『建議為 36.0%』，市售參苓白朮散濃縮製劑之水抽提物其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | G | H | I | L | M | |
|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 批號一 | 48.40 | 47.40 | 41.79 | 56.90 | 57.16 | 46.00 | 41.59 | 37.57 | 42.70 | 53.99 | |
| 批號二 | 48.70 | 47.60 | 40.11 | 54.60 | 51.71 | 44.96 | 41.20 | 42.13 | 42.60 | 53.05 | |
| 批號三 | 48.20 | 46.60 | 39.89 | 55.60 | 55.72 | 44.54 | 39.23 | 45.82 | 50.90 | 54.33 | |
| Mean | 48.43 | 47.20 | 40.60 | 55.70 | 54.86 | 45.17 | 40.67 | 41.84 | 45.40 | 53.79 | 47.37 |
| SD | 0.25 | 0.53 | 1.04 | 1.15 | 2.82 | 0.75 | 1.27 | 4.13 | 4.76 | 0.66 | 5.87 |
| 擬建議市售參苓白朮散濃縮製劑之 水抽提物 不得少於 36.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值-2 倍平均值標準差 (通則 6011) | | | | | | | | 35.62 | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表五、稀乙醇抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011，本品之稀乙醇抽提物不得少於『建議為 31.0%』，市售參苓白朮散濃縮製劑之稀乙醇抽提物其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | G | H | I | L | M | |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 批號一 | 43.20 | 38.90 | 39.30 | 49.40 | 52.55 | 34.84 | 34.81 | 39.04 | 36.90 | 45.27 | |
| 批號二 | 43.60 | 42.80 | 40.38 | 49.60 | 46.41 | 35.69 | 34.75 | 40.72 | 37.00 | 43.44 | |
| 批號三 | 43.30 | 41.00 | 37.75 | 50.80 | 46.50 | 35.02 | 34.40 | 42.15 | 41.20 | 44.75 | |
| Mean | 43.37 | 40.90 | 39.14 | 49.93 | 48.49 | 35.18 | 34.65 | 40.64 | 38.37 | 44.49 | 41.52 |
| SD | 0.21 | 1.95 | 1.32 | 0.76 | 3.52 | 0.45 | 0.22 | 1.56 | 2.45 | 0.94 | 5.13 |
| 擬建議市售參苓白朮散濃縮製劑之 稀乙醇抽提物 不得少於 31.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值-2 倍平均值標準差 (通則 6011) | | | | | | | | 31.26 | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

炙甘草湯濃縮製劑市場品調查

表六、乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6015，本品之乾燥減重不得超過『建議為 8.0%』，市售炙甘草湯濃縮製劑之乾燥減重其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | C | D | E | G | H | I | J | M | |
|--------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 3.08 | 3.12 | 4.30 | 4.00 | 4.10 | 2.21 | 1.93 | 3.30 | 3.73 | 4.21 | |
| 批號二 | 3.47 | 3.08 | 4.90 | 4.40 | 4.60 | 2.51 | 1.80 | 2.60 | 3.69 | 4.38 | |
| 批號三 | 3.79 | 3.46 | 4.30 | 4.00 | 4.80 | 2.25 | 2.62 | 2.80 | 3.47 | 4.45 | |
| Mean | 3.45 | 3.22 | 4.50 | 4.13 | 4.50 | 2.32 | 2.12 | 2.90 | 3.63 | 4.35 | 3.51 |
| SD | 0.36 | 0.21 | 0.35 | 0.23 | 0.36 | 0.16 | 0.44 | 0.36 | 0.14 | 0.12 | 0.88 |
| 擬建議市售炙甘草湯濃縮製劑之 乾燥減重 不得超過 8.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6015) | | | | | | | | 5.27 | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表七、總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之總灰分不得超過『建議為 3.4%』，市售炙甘草湯濃縮製劑之總灰分其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | B | C | D | E | G | H | I | J | K | M | |
|-------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 2.18 | 2.30 | 2.02 | 3.30 | 1.86 | 2.94 | 2.42 | 2.25 | 2.73 | 2.52 | |
| 批號二 | 2.18 | 1.50 | 2.18 | 3.10 | 1.82 | 2.70 | 2.53 | 2.21 | 3.37 | 2.18 | |
| 批號三 | 1.74 | 1.50 | 3.06 | 3.10 | 1.78 | 2.84 | 1.88 | 2.18 | 2.88 | 2.38 | |
| Mean | 2.03 | 1.77 | 2.42 | 3.17 | 1.82 | 2.83 | 2.28 | 2.21 | 2.99 | 2.36 | 2.39 |
| SD | 0.25 | 0.46 | 0.56 | 0.12 | 0.04 | 0.12 | 0.35 | 0.04 | 0.33 | 0.17 | 0.52 |
| 擬建議市售炙甘草湯濃縮製劑之 總灰分 不得超過 3.4 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6007) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表八、酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之酸不溶性灰分不得超過『建議為 1.0%』，市售炙甘草湯濃縮製劑之酸不溶性灰分其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | C | D | E | G | H | I | J | M | |
|----------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 1.20 | 0.23 | 0.20 | 0.51 | 0.20 | 0.01 | 0.08 | 0.20 | 0.40 | 0.66 | |
| 批號二 | 0.90 | 0.27 | 0.20 | 0.65 | 0.20 | 0.01 | 0.06 | 0.30 | 0.37 | 0.54 | |
| 批號三 | 1.00 | 0.15 | 0.20 | 0.86 | 0.20 | 0.01 | 0.08 | 0.04 | 0.38 | 0.90 | |
| Mean | 1.03 | 0.22 | 0.20 | 0.67 | 0.20 | 0.01 | 0.07 | 0.18 | 0.38 | 0.70 | 0.37 |
| SD | 0.15 | 0.06 | 0.00 | 0.18 | 0.00 | 0.00 | 0.01 | 0.13 | 0.02 | 0.18 | 0.33 |
| 擬建議市售炙甘草湯濃縮製劑之 酸不溶性灰分 不得超過 1.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6007) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表九、水抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011，本品之水抽提物不得少於『建議為 42.0%』，市售炙甘草湯濃縮製劑之水抽提物其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | G | H | I | J | M | N | |
|-------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 批號一 | 47.00 | 48.50 | 44.04 | 56.80 | 45.49 | 48.81 | 46.05 | 47.17 | 55.19 | 45.77 | |
| 批號二 | 47.50 | 48.70 | 47.04 | 55.50 | 46.84 | 50.34 | 44.43 | 50.82 | 54.82 | 46.24 | |
| 批號三 | 47.90 | 48.50 | 46.29 | 54.40 | 48.19 | 47.00 | 44.97 | 48.95 | 54.26 | 50.15 | |
| Mean | 47.47 | 48.57 | 45.79 | 55.57 | 46.84 | 48.72 | 45.15 | 48.98 | 54.76 | 47.39 | 48.92 |
| SD | 0.45 | 0.12 | 1.56 | 1.20 | 1.35 | 1.67 | 0.82 | 1.83 | 0.47 | 2.40 | 3.58 |
| 擬建議市售炙甘草湯濃縮製劑之 水抽提物 不得少於 42 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值-2 倍平均值標準差 (通則 6011) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表十、稀乙醇抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011，本品之稀乙醇抽提物不得少於『建議為 36.0%』，市售炙甘草湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | C | D | E | G | H | I | J | M | |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 批號一 | 41.90 | 46.90 | 35.80 | 45.35 | 52.90 | 43.86 | 44.77 | 51.89 | 42.12 | 48.56 | |
| 批號二 | 42.40 | 47.30 | 35.10 | 48.35 | 52.60 | 42.90 | 46.16 | 51.50 | 47.09 | 48.75 | |
| 批號三 | 42.80 | 45.70 | 32.80 | 45.14 | 51.70 | 45.75 | 44.28 | 51.88 | 45.24 | 49.03 | |
| Mean | 42.37 | 46.63 | 34.57 | 46.28 | 52.40 | 44.17 | 45.07 | 51.76 | 44.82 | 48.78 | 45.68 |
| SD | 0.45 | 0.83 | 1.57 | 1.80 | 0.62 | 1.45 | 0.98 | 0.22 | 2.51 | 0.24 | 5.00 |
| 擬建議市售炙甘草湯濃縮製劑之 稀乙醇抽提物 不得少於 36 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值-2 倍平均值標準差 (通則 6011) | | | | | | — | | | 35.68 | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

清肺湯濃縮製劑市場品調查

表十一、乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6015，本品之乾燥減重不得超過『建議為 8.0%』，市售清肺湯濃縮製劑之乾燥減重其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | H | I | J | M | N | |
|-------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 3.41 | 3.35 | 4.00 | 5.30 | 2.70 | 4.08 | 1.50 | 4.35 | 4.97 | 2.84 | |
| 批號二 | 3.30 | 3.36 | 3.80 | 4.70 | 2.30 | 3.18 | 3.20 | 4.24 | 4.86 | 4.05 | |
| 批號三 | 3.71 | 3.01 | 4.00 | 4.50 | 2.60 | 3.55 | 2.55 | 4.67 | 4.68 | 3.40 | |
| Mean | 3.47 | 3.24 | 3.93 | 4.83 | 2.53 | 3.60 | 2.42 | 4.42 | 4.84 | 3.43 | 3.67 |
| SD | 0.21 | 0.20 | 0.12 | 0.42 | 0.21 | 0.45 | 0.86 | 0.22 | 0.15 | 0.61 | 0.89 |
| 擬建議市售清肺湯濃縮製劑之 乾燥減重 不得超過 8.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6015) | | | | | | | | | 5.45 | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表十二、總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之總灰分不得超過『建議為 4.6%』，市售清肺湯濃縮製劑之總灰分其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | H | I | J | M | N | |
|------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 2.90 | 2.93 | 3.43 | 3.80 | 2.58 | 4.13 | 3.13 | 3.13 | 3.11 | 2.26 | |
| 批號二 | 2.70 | 2.88 | 3.59 | 3.80 | 2.74 | 5.31 | 3.47 | 3.11 | 2.92 | 2.33 | |
| 批號三 | 3.00 | 2.33 | 3.15 | 3.80 | 2.16 | 4.68 | 2.52 | 2.73 | 2.79 | 2.26 | |
| Mean | 2.87 | 2.71 | 3.39 | 3.80 | 2.49 | 4.71 | 3.04 | 2.99 | 2.94 | 2.28 | 3.12 |
| SD | 0.15 | 0.33 | 0.22 | 0.00 | 0.30 | 0.59 | 0.48 | 0.23 | 0.16 | 0.04 | 0.72 |
| 擬建議市售清肺湯濃縮製劑之 總灰分 不得超過 4.6 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6007) | | | | | | | | | 4.57 | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表十三、酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之酸不溶性灰分不得超過『建議為 0.8%』，市售清肺湯濃縮製劑之酸不溶性灰分其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | H | I | J | M | N | |
|---------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 0.50 | 0.39 | 0.49 | 0.40 | 0.56 | 0.28 | 0.25 | 0.41 | 0.65 | 0.17 | |
| 批號二 | 0.40 | 0.24 | 0.78 | 0.50 | 0.76 | 0.80 | 0.25 | 0.44 | 0.52 | 0.10 | |
| 批號三 | 0.60 | 0.17 | 0.31 | 0.40 | 0.35 | 0.35 | 0.27 | 0.29 | 0.62 | 0.27 | |
| Mean | 0.50 | 0.27 | 0.53 | 0.43 | 0.56 | 0.48 | 0.26 | 0.38 | 0.60 | 0.18 | 0.42 |
| SD | 0.10 | 0.11 | 0.24 | 0.06 | 0.21 | 0.28 | 0.01 | 0.08 | 0.07 | 0.09 | 0.18 |
| 擬建議市售清肺湯濃縮製劑之 酸不溶性灰分 不得超過 0.8 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6007) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表十四、水抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011，本品之水抽提物不得少於『建議為 37.0%』，市售清肺湯濃縮製劑之水抽提物其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | H | I | J | M | N | |
|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 批號一 | 42.90 | 48.20 | 41.33 | 57.20 | 57.20 | 44.45 | 44.25 | 44.20 | 53.59 | 47.28 | |
| 批號二 | 43.20 | 50.00 | 41.22 | 58.60 | 46.68 | 43.81 | 49.84 | 42.19 | 52.59 | 44.60 | |
| 批號三 | 43.50 | 49.20 | 40.89 | 59.50 | 47.72 | 47.17 | 48.21 | 42.25 | 53.18 | 43.36 | |
| Mean | 43.20 | 49.13 | 41.15 | 58.43 | 50.53 | 45.14 | 47.43 | 42.88 | 53.12 | 45.08 | 47.61 |
| SD | 0.30 | 0.90 | 0.23 | 1.16 | 5.80 | 1.78 | 2.87 | 1.14 | 0.50 | 2.00 | 5.48 |
| 擬建議市售清肺湯濃縮製劑之 水抽提物 不得少於 37.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值-2 倍平均值標準差 (通則 6011) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表十五、稀乙醇抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011，本品之稀乙醇抽提物不得少於『建議為 37.0%』，市售清肺湯濃縮製劑之稀乙醇抽提物其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | F | H | I | J | K | M | N | |
|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 批號一 | 41.10 | 49.30 | 39.47 | 45.91 | 43.74 | 45.15 | 39.13 | 46.34 | 46.34 | 43.73 | |
| 批號二 | 41.30 | 48.70 | 41.85 | 40.50 | 42.02 | 47.85 | 38.61 | 45.47 | 45.90 | 41.58 | |
| 批號三 | 41.80 | 41.20 | 39.21 | 48.52 | 46.07 | 47.90 | 39.43 | X | 45.14 | 39.92 | |
| Mean | 41.40 | 46.40 | 40.18 | 44.98 | 43.94 | 46.97 | 39.06 | 45.91 | 45.79 | 41.74 | 43.56 |
| SD | 0.36 | 4.51 | 1.45 | 4.09 | 2.03 | 1.57 | 0.41 | 0.62 | 0.61 | 1.91 | 3.33 |
| 擬建議市售清肺湯濃縮製劑之 稀乙醇抽提物 不得少於 37.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值-2 倍平均值標準差 (通則 6011) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

止嗽散濃縮製劑市場品調查

表十六、乾燥減重測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6015，本品之乾燥減重不得超過『建議為 8.0%』，市售止嗽散濃縮製劑之乾燥減重其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | G | H | J | K | M | |
|-------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 3.41 | 3.77 | 3.80 | 4.10 | 2.40 | 3.23 | 3.03 | 3.64 | 5.00 | 4.64 | |
| 批號二 | 3.67 | 2.97 | 4.20 | 4.70 | 3.00 | 3.32 | 3.45 | 2.78 | 4.06 | 4.23 | |
| 批號三 | 3.82 | 3.70 | 4.20 | 5.60 | 2.60 | 3.28 | 3.86 | 3.40 | 4.54 | 4.76 | |
| Mean | 3.63 | 3.48 | 4.07 | 4.80 | 2.67 | 3.28 | 3.45 | 3.27 | 4.53 | 4.54 | 3.77 |
| SD | 0.21 | 0.44 | 0.23 | 0.75 | 0.31 | 0.05 | 0.42 | 0.44 | 0.47 | 0.28 | 0.74 |
| 擬建議市售止嗽散濃縮製劑之 乾燥減重 不得超過 8.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6015) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表十七、總灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之總灰分不得超過『建議為 5.9%』，市售止咳散濃縮製劑之總灰分其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | G | H | J | K | M | |
|------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 2.00 | 2.20 | 5.01 | 4.00 | 2.85 | 3.33 | 5.36 | 5.36 | 3.38 | 2.98 | |
| 批號二 | 2.40 | 1.97 | 4.89 | 3.80 | 3.85 | 3.34 | 5.22 | 5.32 | 2.93 | 2.65 | |
| 批號三 | 2.60 | 2.14 | 4.81 | 4.00 | 3.70 | 3.23 | 4.83 | 4.88 | 2.59 | 2.85 | |
| Mean | 2.33 | 2.10 | 4.90 | 3.93 | 3.47 | 3.30 | 5.14 | 5.19 | 2.97 | 2.83 | 3.62 |
| SD | 0.31 | 0.12 | 0.10 | 0.12 | 0.54 | 0.06 | 0.27 | 0.27 | 0.40 | 0.17 | 1.12 |
| 擬建議市售止嗽散濃縮製劑之 總灰分 不得超過 5.9 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6007) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表十八、酸不溶性灰分測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6007，本品之酸不溶性灰分不得超過『建議為 1.8%』，市售止嗽散濃縮製劑之酸不溶性灰分其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | G | H | J | K | M | |
|---------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 批號一 | 1.10 | 0.21 | 0.97 | 0.40 | 1.13 | 0.48 | 0.15 | 1.41 | 0.24 | 0.60 | |
| 批號二 | 1.40 | 0.25 | 0.92 | 0.20 | 1.57 | 0.45 | 0.22 | 1.61 | 0.05 | 0.75 | |
| 批號三 | 1.30 | 0.30 | 0.86 | 0.20 | 1.97 | 0.23 | 0.20 | 1.06 | 0.15 | 0.73 | |
| Mean | 1.27 | 0.25 | 0.92 | 0.27 | 1.56 | 0.39 | 0.19 | 1.36 | 0.15 | 0.69 | 0.70 |
| SD | 0.15 | 0.05 | 0.06 | 0.12 | 0.42 | 0.14 | 0.04 | 0.28 | 0.10 | 0.08 | 0.54 |
| 擬建議市售止嗽散濃縮製劑之 酸不溶性灰分 不得超過 1.8 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值+2 倍平均值標準差 (通則 6007) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表十九、水抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011，本品之水抽提物不得少於『建議為 42.0%』，市售止咳散濃縮製劑之水抽提物其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | G | H | J | K | M | |
|--------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 批號一 | 49.70 | 47.90 | 50.24 | 58.20 | 60.54 | 50.78 | 58.84 | 48.22 | 44.97 | 51.76 | |
| 批號二 | 50.00 | 43.90 | 49.85 | 59.70 | 51.50 | 51.49 | 58.08 | 49.23 | 43.80 | 52.03 | |
| 批號三 | 49.50 | 47.90 | 49.43 | 58.80 | 50.68 | 50.24 | 60.21 | 49.56 | 46.13 | 52.38 | |
| Mean | 49.73 | 46.57 | 49.84 | 58.90 | 54.24 | 50.84 | 59.04 | 49.00 | 44.97 | 52.06 | 51.52 |
| SD | 0.25 | 2.31 | 0.41 | 0.75 | 5.47 | 0.63 | 1.08 | 0.70 | 1.17 | 0.31 | 4.83 |
| 擬建議市售止咳散濃縮製劑之 水抽提物 不得少於 42.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值-2 倍平均值標準差 (通則 6011) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

表二十、稀乙醇抽提物測定方法依照《臺灣中藥典》(第四版)通則 6011，本品之稀乙醇抽提物不得少於『建議為 38.0%』，市售止咳散濃縮製劑之稀乙醇抽提物其分析結果如下。(單位：w/w %)

| | A | B | D | E | F | G | H | J | K | M | |
|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 批號一 | 44.70 | 49.60 | 47.19 | 55.80 | 56.12 | 46.78 | 55.25 | 41.89 | 41.11 | 44.90 | |
| 批號二 | 45.10 | 47.60 | 48.13 | 57.00 | 46.87 | 44.60 | 52.88 | 41.99 | 40.25 | 45.91 | |
| 批號三 | 44.60 | 48.00 | 44.49 | 54.90 | 48.71 | 44.93 | 55.34 | 41.97 | 43.28 | 46.77 | |
| Mean | 44.80 | 48.40 | 46.60 | 55.90 | 50.57 | 45.44 | 54.49 | 41.95 | 41.55 | 45.86 | 47.56 |
| SD | 0.26 | 1.06 | 1.89 | 1.05 | 4.90 | 1.18 | 1.40 | 0.05 | 1.56 | 0.94 | 4.93 |
| 擬建議市售止咳散濃縮製劑之 稀乙醇抽提物 不得少於 38.0 % | | | | | | | | | | | |
| 平均值-2 倍平均值標準差 (通則 6011) | | | | | | | | | | | |
| 十組數據以 Q-test 檢定後，並無偏離值。 | | | | | | | | | | | |

八、關於 3 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯及止嗽散】之含量測定規格設定係參考何玉玲老師的研究計畫，經第二次委員會討論結果如下：

- (一) 炙甘草湯處方中，生地黃佔比重，該方劑指標成分應以生地黃為考量，惟因生地黃中指標成分毛蕊花糖苷穩定性不佳，故市售品調查分析之檢驗數據波動大，建議另外尋求生地黃中其他穩定的物質作為指標成分，炙甘草湯濃縮製劑含量測定之規格值暫時不列入藥典編修，待後續提出較合適之指標成分後再議。(附件十)
- (二) 參苓白朮散濃縮製劑含量測定規格值為每日量含人參以人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1, C₅₄H₉₂O₂₃)計不得少於 4.8 mg，含甘草以甘草酸 (Glycyrrhizic acid, C₄₂H₆₂O₁₆)計不得少於 21.4 mg。(附件十一)
- (三) 止嗽散濃縮製劑含量測定規格值為每日量含陳皮以橙皮苷 (Hesperidin, C₂₈H₃₄O₁₅)計不得少於 21.3 mg，含甘草以甘草酸 (Glycyrrhizic acid, C₄₂H₆₂O₁₆)計不得少於 21.4 mg。(附件十二)

九、關於 3 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯及止嗽散】之 TLC 規格設定則由子計畫三提出，經委員會討論結果如下：

- (一) 炙甘草湯濃縮製劑 TLC 鑑別試驗在第二次委員會議提出討論，照案通過。(附件十)
- (二) 參苓白朮散濃縮製劑 TLC 鑑別試驗在第四次委員會議提出討論，砂仁 TLC 分析方法需要再探討。另依照藥品查驗登記準則規定，薄層層析鑑別藥材數目，應達處方中藥材數目二分之一以上，(參苓白朮散處方共有 11 味藥材，至少應完成 6 個藥材之薄層層析)，待滿足上述條件後再提會審查。(附件十一)

- (三) 止嗽散濃縮製劑 TLC 鑑別試驗在第三次委員會議提出討論，除了紫菀 TLC 鑑別試驗重新檢討外，其他藥材之 TLC 鑑別試驗照案通過，紫菀 TLC 鑑別試驗亦於第四次委員會議討論通過。(附件十二)
- (四) 綜合上述八和九的結果，目前僅有止嗽散濃縮製劑通過研議，可以提出完整之個論草案，炙甘草湯濃縮製劑因生地黃中指標成分毛蕊花糖苷穩定性不佳，已被委員會暫時擱置。參苓白朮散濃縮製劑中 TLC 數量不足亦有待解決，故亦為暫時擱置的狀態。

十、進行 4 項複方中藥濃縮製劑【參苓白朮散、炙甘草湯、清肺湯及止嗽散】之賦形劑(澱粉)最佳添加比例之探討

(一) 糖度，黏度與固形物含量之關聯性(附件十三)

1. 清肺湯

結果顯示濃縮製劑之移行率與糖度呈正相關。另外雖然換算出來的運動黏度有偏差，但實際測量到之流出時間差距皆在 0.5 秒內，有可能是計時過程所導致的誤差，因此尚無法得知黏度與糖度之間的關係，應於後續實驗中取得更多數據以進行比較。(表二十一)

表二十一、清肺湯分析數據

| | 糖度(°Bx) | 黏度(Centistokes) | 移行率(%) |
|-------|---------|----------------------|---------|
| 清肺湯 1 | 12.9% | 15.07s，換算黏度 3.75 cSt | 22.85%* |
| 清肺湯 2 | 13.8% | 15.36s，換算黏度 4.76 cSt | 25.26% |
| 清肺湯 3 | 13.8% | 15.04s，換算黏度 3.64 cSt | 25.93% |
| 平均值 | 13.5% | 15.16s，換算黏度 4.06 cSt | 25.60% |

*排除焦化數據

2. 止嗽散

結果顯示濃縮製劑之移行率與糖度呈正相關。雖然換算出來的運動黏度有偏差，但實際測量到之流出時間差距皆在 0.5 秒內，有可能是計時過程所導致的誤差，因此尚無法得知黏度與糖度之間的關係，應於後續實驗中取得更多數據以進行比較。(表二十二)

表二十二、止嗽散分析數據

| | 糖度(°Bx) | 黏度(Centistokes) | 移行率(%) |
|-------|---------|----------------------|---------|
| 止嗽散 1 | 16.6% | 15.63s，換算黏度 5.71 cSt | 20.77%* |
| 止嗽散 2 | 17.0% | 15.35s，換算黏度 4.73 cSt | 29.30% |
| 止嗽散 3 | 16.1% | 15.12s，換算黏度 3.92 cSt | 28.67% |
| 平均值 | 16.6% | 15.37s，換算黏度 4.80 cSt | 28.99% |

*排除焦化數據

3. 參苓白朮散之一般檢驗數據

結果顯示，三者所測量到的分析數據均相當接近，同時濃縮製劑之固形物含量及移行率與(1)所測定之糖度呈正相關。(表二十三)

表二十三、參苓白朮散分析數據

| | 糖度(°Bx) | 黏度(Centistokes) | 移行率(%) |
|---------|---------|----------------------|--------|
| 參苓白朮散 1 | 7.1% | 15.98s，換算黏度 6.93 cSt | 13.68% |
| 參苓白朮散 2 | 7.1% | 16.08s，換算黏度 7.28 cSt | 14.02% |
| 參苓白朮散 3 | 7.3% | 15.82s，換算黏度 6.37 cSt | 15.26% |
| 平均值 | 7.2% | 15.96s，換算黏度 6.86 cSt | 14.32% |

4. 炙甘草湯之一般檢驗數據

- (1) 由於炙甘草湯內含動物性藥材阿膠，推測可能與取樣位置（表面有浮油）及使用的阿膠中所含油脂比例不同造成光線偏折及影響旋光度使糖度計的讀數有所偏差。
- (2) 雖然換算出來的運動黏度有偏差，但實際測量到之流出時間差距皆在0.5秒內，有可能是計時過程所導致的誤差，因此尚無法得知黏度與糖度之間的關係，應於後續實驗中取得更多數據以進行比較。
- (3) 濃縮製劑之移行率與糖度與之前實驗不同無法呈正相關。推測本次實驗中的固形物含量差異可能與油溶性成分更為相關，並因油脂含量不同造成移行率差異。(表二十四)

表二十四、炙甘草湯分析數據

| | 糖度(°Bx) | 黏度(Centistokes) | 移行率(%) |
|--------|---------|----------------------|---------|
| 炙甘草湯 1 | 25.0% | 14.89s，換算黏度 3.12cSt | 21.86%* |
| 炙甘草湯 2 | 24.6% | 15.13s，換算黏度 3.96cSt | 27.79% |
| 炙甘草湯 3 | 21.9% | 15.33s，換算黏度 4.66cSt | 28.97% |
| 平均值 | 23.8% | 15.12s，換算黏度 3.91 cSt | 28.38% |

*排除焦化數據

(二) 濃縮製劑之乾浸膏與賦形劑之最佳比例推定

由表二十五~表二十八資料顯示，清肺湯最佳澱粉添加比例在 1：1.5 到 1：2，止嗽散最佳澱粉添加比例在 1：1.5 到 1：2，參苓白朮散最佳澱粉添加比例在 1：1 到 1：1.5，炙甘草湯最佳澱粉添加比例在 1：1.5 到 1：2。

表二十五、不同乾浸膏與賦形劑比之清肺湯在 0 時間與 24 小時對照

| 比例 | 1：1 | 1：1.5 | 1：2 |
|-------|---|---|--|
| 0 hr |  |  |  |
| 說明 | 仍然呈現液狀，搖晃會有輕微的流動，無法成形且會沾黏。 | 開始形成團塊，觸摸表面仍有些濕潤。 | 形成乾燥且不沾黏的團塊。 |
| 24 hr |  |  |  |
| 說明 | 再次烘乾後仍然無法搗碎成細粒，用手觸摸會沾黏，且置於室溫下容易吸潮。 | 可搗碎，但粉末之間仍有些沾黏，整體粒徑較大，且置於室溫下會有輕微的潮溼感。 | 可以搗碎行成細粒，且置於室溫下可保持乾燥。 |

表二十六、不同乾浸膏與賦形劑比之止嗽散在 0 時間與 24 小時對照

| 比例 | 1 : 1 | 1 : 1.5 | 1 : 2 |
|------|--|--|---|
| 0 hr |  |  |  |
| 說明 | 仍然呈現液狀，搖晃會有輕微的流動，無法成形且會沾黏。 | 開始形成團塊，但表面仍有些濕潤，用手觸摸容易沾黏。 | 形成比較乾燥的團塊，用手觸摸也比較不會沾黏。 |
| 24hr |  |  |  |
| 說明 | 再次烘乾雖然形成固態無法搗碎形成細粒，久置於室溫下容易吸潮導致沾黏。 | 可以將其搗碎成細粒，但久置後較容易吸潮。 | 可烘乾搗碎成細粒，且久置於室溫下亦可保持乾燥。 |

表二十七、不同乾浸膏與賦形劑比之參苓白朮散在 0 時間與 24 小時對照

| 比例 | 1 : 0.5 | 1 : 1 | 1 : 1.5 |
|-------|--|--|---|
| 0 hr |  |  |  |
| 說明 | 表面仍十分濕潤，雖然不會流動，但仍無法成形。 | 表面稍微濕潤，可成形但無法成團。 | 可形成團塊，且表面較乾燥。 |
| 24 hr |  |  |  |
| 說明 | 再次烘乾後可以搗碎，但粉末之間較黏無法分離形成細粒。 | 可搗碎形成細粒，粉體性質良好，久置於室溫下會有稍微吸潮的現象。 | 可搗碎形成細粒，粉體性質良好，久置於室溫下較無吸潮的現象。 |

*因為本次實驗烘乾之後所得的固形物較少，所以添加比例改成 1:0.5、1:1、1:1.5。

表二十八、不同乾浸膏與賦形劑比之炙甘草湯在 0 時間與 24 小時對照

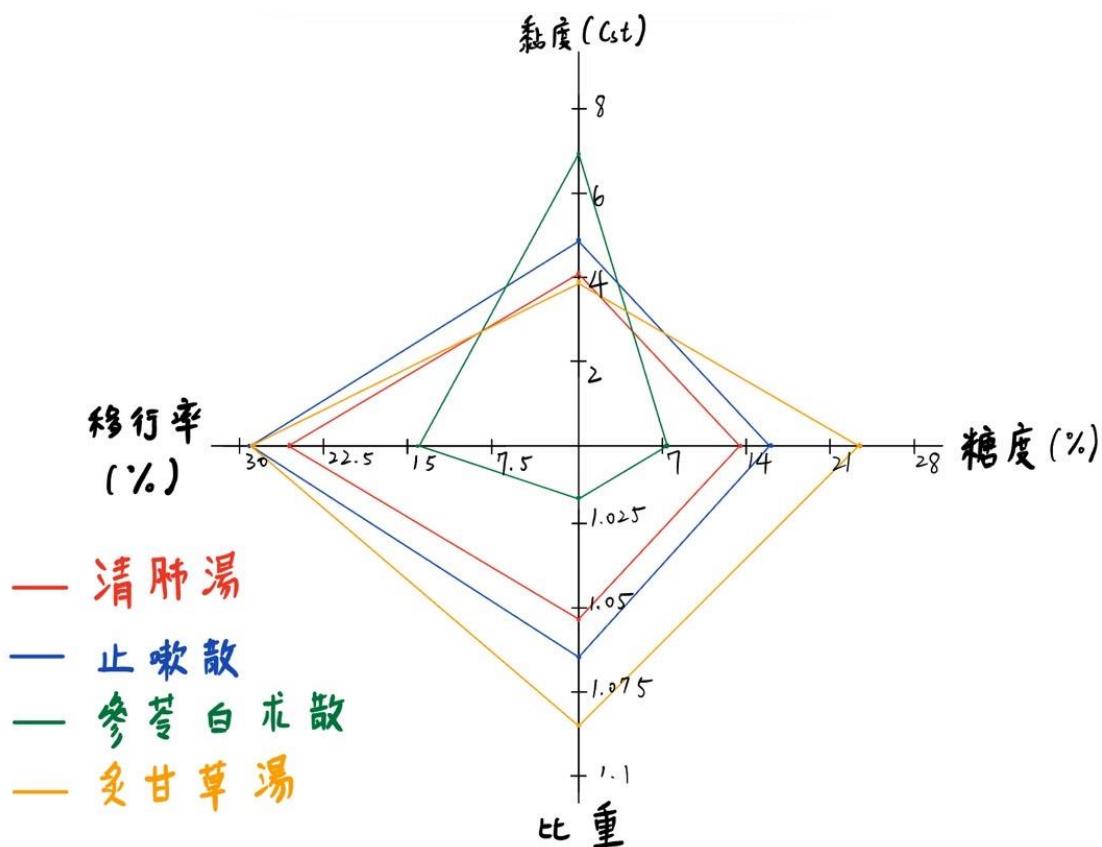
| 比例 | 1 : 1 | 1 : 1.5 | 1 : 2 |
|-------|--|--|---|
| 0 hr |  |  |  |
| 說明 | 搖晃會有極緩慢的流動現象，無法成形且會沾黏。 | 可形成團塊，但表面仍有些濕潤，用手觸摸容易沾黏在手上。 | 可形成比較乾燥的團塊，用手觸摸也比較不會沾黏。 |
| 24 hr |  |  |  |
| 說明 | 再次烘乾後仍無法搗碎成細粒，用手觸摸仍有潮溼感且會沾黏手。 | 可烘乾搗碎成細粒，細粒之間較不容易分離，久置於室溫下容易吸潮 | 可烘乾搗碎成細粒，且久置於室溫下亦可保持乾燥。 |

表二十九、結果統整

| 處方 (一日飲片量) | 固形物含量 (g/50ml) | 移行率 (%) | 糖度(%) | 黏度(cSt) | 比重 | 最佳比例 |
|------------------|-------------------|------------|-------|---------|-------|--------------------|
| 清肺湯 (29g) | 7.42 | 25.60 | 13.5 | 4.06 | 1.053 | 1 : 1.5 到 1 : 2 |
| 止嗽散 (29.5g) | 8.55 | 28.99 | 16.6 | 4.80 | 1.064 | 1 : 1.5 到 1 : 2 |
| 參苓白朮散 (24.8g) | 3.55 | 14.32 | 7.2 | 6.86 | 1.017 | 1 : 1 到 1 : 1.5 |
| 炙甘草湯 (31.5) | 8.94 | 28.38 | 23.8 | 3.91 | 1.084 | 1 : 1.5 到 1 : 2 |

(三)建立快速評估量表

將四種處方依照實驗所測得的四項參數(糖度、黏度、移行率、比重)繪製成雷達圖(如圖一)，根據各項參數的測量結果，糖度以 7.5%為一單位，黏度以 2Cst 為一單位，移行率以 7.5%為一單位，比重以 0.025 為一單位，若測量結果每超過一單位則該項分數得一分，每項分數最低為 0 分，最高為 4 分，最後將四項分數加總可得到快速評估分數。(表三十)當計算出快速評估分數後，可依照表三十一快速推斷出最佳賦形劑添加比例。



圖一、處方特性雷達圖

表三十、量化分數表

| 處方 | 最佳比例 | 量化分數 |
|-------|-----------|--------------|
| 清肺湯 | 1:1.5-1:2 | $2+1+2+3=8$ |
| 止嗽散 | 1:1.5-1:2 | $2+2+2+3=9$ |
| 參苓白朮散 | 1:1-1:1.5 | $3+1+0+1=5$ |
| 炙甘草湯 | 1:1.5-1:2 | $1+3+3+3=10$ |

表三十一、分數對照表

| 分數區間 | 最佳比例 |
|------|-----------|
| 0-3 | <1:1 |
| 4-6 | 1:1-1:1.5 |
| 7-10 | 1:1.5-1:2 |
| >10 | >1:2 |

肆、討論

- 一、計畫實施過程主要透過四次的製劑小組委員會研議審查與討論相關議案(附件一~四)，四次製劑小組委員會的會議結果展開得到本計畫之相關成果。已確實達到計畫預設之目標。
- 二、滾動式檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」(附件七)雖已大致完備，但因資料繁多，疏漏難免。建議未來相關研究計畫執行時，仍應持續進行滾動檢討，可以提早發現問題並提出修正，以符合實際需求。
- 三、為了使臺灣中藥典第五版更正確更有公信力，滾動式檢討已出版之臺灣中藥典第四版製劑部分之後續校對工作與修正部分有其必要性。本計畫已針對第四版製劑部分進行勘誤與提出修正建議，同時提出臺灣中藥典第四版品項建議修正對照表(附件五)，透過臺灣中藥典第五版編修聯席會議進行討論，期使臺灣中藥典第五版可以有更好的出版品質。
- 四、本計畫共檢討 111-112 年度計畫產生的濃縮製劑個論草案 13 項(川芎濃縮製劑、丹參濃縮製劑、苦杏仁濃縮製劑、逍遙散濃縮製劑、四物湯濃縮製劑、濟生腎氣丸濃縮製劑、白芍濃縮製劑、牡丹皮濃縮製劑、麻黃濃縮製劑、桂枝濃縮製劑、陳皮濃縮製劑、枳殼濃縮製劑、土茯苓濃縮製劑)。其中陳皮易受到有無添加生藥粉末、有無炮製(製程)，陳皮本身成熟度不同與選擇之藥材基原不同(原料)而易造成橙皮苷改變，導致研析數據變數過多，故排除陳皮濃縮製劑。因移動相溶媒系統適用性尚須進行評估，故排除土茯苓濃縮製劑。桂枝濃縮製劑之重金屬限量規格，待收集個別中金屬砷的成績彙整後，於下個年度再提出進行討論，扣除暫時擋置的桂枝濃縮製劑、陳皮濃縮製劑、土茯苓濃縮製劑，故最終新增 10 項(川芎濃縮製劑、丹參濃縮製劑、苦杏仁濃縮製劑、逍遙散濃縮製劑、

四物湯濃縮製劑、濟生腎氣丸濃縮製劑、白芍濃縮製劑、牡丹皮濃縮製劑、麻黃濃縮製劑、枳殼濃縮製劑)(附件六)。並已提臺灣中藥典第五版編修聯席會議第二次聯席會議討論。預期未來將收載於臺灣中藥典第五版。

五、炙甘草湯濃縮製劑的個論草案規格設定如下：

- (一) 乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 3.4%，酸不溶性灰分不得超過 1.0%，水抽提物不得少於 42.0%及稀乙醇抽提物不得少於 39.0%。
- (二) 炙甘草湯處方中，生地黃佔比重，該方劑指標成分應以生地黃為考量，惟因生地黃中指標成分毛蕊花糖苷穩定性不佳，故市售品調查分析之檢驗數據波動大，建議另外尋求生地黃中其他穩定的物質作為指標成分，炙甘草湯濃縮製劑含量測定之規格值暫時不列入藥典編修，待後續提出較合適之指標成分後再議。
- (三) 炙甘草湯濃縮製劑 TLC 鑑別試驗在第二次委員會議提出討論，照案通過。(附件十)
- (四) 綜上所述，炙甘草湯濃縮製劑的個論草案暫時擱置。

六、參苓白朮散濃縮製劑的個論草案規格設定如下：

- (一) 乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 5.4%，酸不溶性灰分不得超過 0.9%，水抽提物不得少於 36.0%及稀乙醇抽提物不得少於 31.0%。
- (二) 參苓白朮散濃縮製劑含量測定規格值為每日量含人參以人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1, C₅₄H₉₂O₂₃)計不得少於 4.8 mg，含甘草以甘草酸 (Glycyrrhizic acid, C₄₂H₆₂O₁₆)計不得少於 21.4 mg。

(三) 參苓白朮散濃縮製劑 TLC 鑑別試驗在第四次委員會議提出討論，砂仁 TLC 分析方法需要再探討。另依照藥品查驗登記準則規定，薄層層析鑑別藥材數目，應達處方中藥材數目二分之一以上，(參苓白朮散處方共有 11 味藥材，至少應完成 6 個藥材之薄層層析)，待滿足上述條件後再提會審查。(附件十一)

(四) 綜上所述，參苓白朮散濃縮製劑的個論草案暫時擱置。

七、止嗽散濃縮製劑的個論草案規格設定如下：

(一) 乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 5.9%，酸不溶性灰分不得超過 1.8%，水抽提物不得少於 42.0%及稀乙醇抽提物不得少於 38.0%。

(二) 止嗽散濃縮製劑含量測定規格值為每日量含陳皮以橙皮昔(Hesperidin, C₂₈H₃₄O₁₅)計不得少於 21.3 mg，含甘草以甘草酸(Glycyrrhizic acid, C₄₂H₆₂O₁₆)計不得少於 21.4 mg。

(三) 止嗽散濃縮製劑 TLC 鑑別試驗在第三次委員會議提出討論，除了紫菀 TLC 鑑別試驗重新檢討外，其他藥材之 TLC 鑑別試驗照案通過，紫菀 TLC 鑑別試驗亦於第四次委員會議討論通過。(附件十二)

(四) 綜上所述，參苓白朮散濃縮製劑的個論草案通過，將列入明年度的藥典編修品項。

八、清肺湯濃縮製劑之乾燥減重不得超過 8.0%，總灰分不得超過 4.6%，酸不溶性灰分不得超過 0.8%，水抽提物不得少於 37.0%及稀乙醇抽提物不得少於 37.0%。

九、召集人，副召集人與計畫主持人本年度計畫共參加 7 場中藥典相關編修會議並提供中藥濃縮製劑相關專業意見，同時協助回應中藥典關疑義及

提供藥典有關中藥濃縮製劑問題之諮詢問題與意見，並評估及提供中藥濃縮製劑提案之建議。

- 十、清肺湯最佳澱粉添加比例在1：1.5到1：2，止嗽散最佳澱粉添加比例在1：1.5到1：2，參苓白朮散最佳澱粉添加比例在1：1到1：1.5，炙甘草湯最佳澱粉添加比例在1：1.5到1：2。
- 十一、糖度計測量數值較高者，其固形物含量也會較高，兩者呈正相關。參苓白朮散顯示，糖度計測量數值較低者，需要添加的賦形劑相對也比較少，但是如果黏度偏低，賦形劑的添加量可以減少。關於糖度及澱粉添加比例的關係，依照目前實驗的觀察，發現測量出糖度較低者，形成良好顆粒所需添加的澱粉比例也較低，因為實驗的檢體只有四種方劑，需要後續更多數據進行比較。
- 十二、黏度的測定因為目前的數值都比較接近(流出時間都在相差0.5秒內)，因此暫時未發現其對於賦形劑添加比例的影響，以及與糖度、固形物含量之間的關係。由於進行黏度測量時需要手動計時，為避免計時導致的誤差，建議後續進行實驗時可以更換其他種的黏度計，使黏度測量更加精確，以利看出黏度對於澱粉添加比例的影響。
- 十三、關於桂枝單方濃縮細粒之重金屬規格，目前調查的背景值數據顯示總重金屬與個別重金鉛鎘汞，均遠小於規格值(附件十四)。為使管理上的一致性，若比照複方濃縮顆粒的規格值可能是一個比較好的做法，但尚需要調查砷的背景值數據，預計於下個年度計畫進行調查。
- 十四、委員會決議標準品溶液濃度維持單一濃度(不採用浮動濃度)，以符合世界各國藥典規範，複方檢品溶液得加註『以接近標準品溶液濃度為度，必要時，得調整檢品溶液配製濃度』。

伍、結論與建議

- 一、本計畫回顧臺灣中藥典第四版，編修了 9 個品項，亦回顧 111-112 年相關研究計畫，擬新增 10 個品項，預計明年度還有桂枝濃縮細粒和止嗽散濃縮細粒可以再增列到臺灣中藥典第五版。為中醫藥政策永續發展，未來臺灣中藥典持續增加中藥濃縮製劑品項有其必要性，相關計畫應持續執行，讓臺灣中藥典第五版更加完備，有利於臺灣中藥製劑整體品質提升。
- 二、滾動式檢討「中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格製訂工作指南」雖已大致完備，但因資料繁多，疏漏難免。建議未來相關研究計畫執行時，仍應持續進行滾動檢討，可以提早發現問題並提出修正，以符合實際需求。
- 三、濃縮倍數定義混亂，很容易讓中醫師混淆，製造上也存在諸多問題，應進行濃縮浸膏與賦形劑添加之合理性探討。有助於濃縮製劑的品質保證和不會添加太多賦形劑導致療效受到影響。
- 四、濃縮製劑水抽提物規格之訂定與否，以及檢驗數據合理性之辨別規範，建議建立專案另行討論。涉及到製劑藥材煎煮移行率的範圍訂定是否合理？也可以確保使用的中藥材的品質和抽提技術抽提效率的再現性。
- 五、中藥濃縮製劑劑型應進行盤點，尤其是濃縮顆粒與濃縮散之粒徑定義。中醫藥司後續應提出各劑型盤點及其定義等相關研議計畫，俾利產業界施行時有所依歸。
- 六、相關擱置品項，如陳皮，土茯苓，炙甘草湯與參苓白朮散等濃縮製劑的再研議，建議可以另案辦理尋求解決辦法。
- 七、桂枝單方濃縮細粒之重金屬規格，為使管理上的一致性，若比照複方濃縮顆粒的規格值可能是一個比較好的做法，在確認藥物安全與國內廠商

技術面可以達成的前提下，建議比照。

八、建議成立藥典編輯委員會的常設行政專責部門，可以負責追蹤彙整藥典相關研究計畫的成果，跟催及横向聯繫和專責出版，勘誤和補遺等事宜，以確保藥典資訊更新的即時性，也確保編修和計畫實行的經驗可以傳承和落實。

誌謝

本計畫承蒙衛生福利部（計畫編號：MOHW-113-CMAP-D-113-000006-B）提供經費，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 衛生福利部 113 年度「強化中藥濃縮製劑品質規格」需求說明書。
2. 行政院衛生署：中藥典中藥濃縮製劑檢驗規格制訂工作技術指南，台北，民國 108 年 9 月。
3. 行政院衛生署：臺灣中藥典中藥材檢驗規格制定工作技術指南，台北，民國 108 年 11 月。
4. 蔡仁傑，106 年衛生福利部委託計畫 MOHW106-CMAP-M-114-000417，常用中藥濃縮製劑之品質研究計畫成果報告，2017。
5. 何玉玲，107 年衛生福利部委託計畫 M07G1447，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，2018。
6. 彭文煌，107 年衛生福利部委託計畫 MOHW107-CMAP-M-114-000405，中藥濃縮製劑品質規格科學研究計畫成果報告，2018。
7. 何玉玲，109 年衛生福利部委託計畫 M09G1284，中藥濃縮複方製劑指標成分管理計畫計畫成果報告，2020。
8. 吳育澤，109 年衛生福利部委託計畫 MOHW109-CMAP-M-114-000406，建立中藥濃縮製劑藥典品質規範計畫成果報告，2020。
9. 余建志，110 年衛生福利部委託計畫 MOHW110-CMAP-M-114-000403，建立中藥濃縮製劑國際品質規範計畫成果報告，2021。
10. 余建志，111 年衛生福利部委託計畫 MOHW111-CMAP-M-114-000404，精進中藥濃縮製劑品質規範計畫成果報告，2022。
11. 余建志，112 年衛生福利部委託計畫 MOHW111-CMAP-M-114-000404，精進中藥濃縮製劑品質規範計畫成果報告，2023。
12. 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)。
13. 衛生福利部臺灣中藥典編修委員會：臺灣中藥典第四版，p.95-96, p.152-154, p.241-242，衛生福利部編印，台北 2021。

推動國際疾病分類第 11 版(ICD-11)中醫藥 應用及交流計畫

顏宏融
中國醫藥大學

摘要

研究目的：

「傳統醫學」首度納入於國際疾病分類第 11 版 (ICD-11) 補充章節，並自 2022 年 1 月 1 日起生效。此舉為傳統醫學確立了共通的術語，爾後可進行傳統醫學的交流與更廣泛的應用，國際間累積可比較的資料，對於日後傳統醫學的實證基礎建立良好的根基。並且傳統醫學診斷可依據這些編碼進行系統性歸類，有助於實現傳統醫學的科學化和系統性管理。WHO 持續推動傳統醫學，相較於 ICD-10，ICD-11 進行了大幅改進，但「傳統醫學」補充章節在國內中醫藥各領域尚未廣泛瞭解。為協助我國衛生資訊接軌國際並應用此章節，本計畫目標為推動 ICD-11「傳統醫學」補充章節在國內中醫藥界的廣泛應用，並透過國際交流分享探討對中醫藥發展的影響和效益，同時協助中醫藥產業銜接國際標準。

研究方法：

(1) 參考各國專家參與 WHO 推廣傳統醫學策略及編輯 ICD-11 傳統醫學篇章經驗，探討 WHO 對於 ICD-11「傳統醫學」補充章節之國際佈局應用及策略規劃，提出未來臺灣推動 ICD-11「傳統醫學」應用策略及具體實施建議書 1 份。(2) 優先選擇國人常見疾病(心臟病)，應用 ICD-11 TM-1「傳統醫學」作為中醫診斷標準，進行模擬診斷，評估 ICD-11 傳統醫學診斷碼應用及建立臺灣中西醫對照編碼之可能性，提出編撰中醫臨床診斷標準說明書之建議報告書。(3) 舉辦 1 場國際疾病分類第 11 版 (ICD-11) 交流研

討會，以分享國際推動 ICD-11 傳統醫學章節之經驗，及未來 WHO 推動傳統醫藥之策略說明為主，並促進國內各界瞭解各國對於 ICD-11 之推動或實施後之影響重要性，以協助推動臺灣 ICD-11 TM-1 「傳統醫學」，並提交研討會紀錄。

結果與討論：

1.建議未來優化並編修臺灣適用版的 ICD-11 TM-1：透過專家共識，參考韓國、中國、日本等相關 ICD-11-TM1 研究，進行研究編修並推出適用我國的 ICD-11 TM-1，建立診斷規則，並考慮納入健保申報模式，以利我國未來推行應用。2.建議未來建置 ICD-11 TM-1 「傳統醫學」臨床診斷架構平台：規劃建構銜接 ICD-11 TM 的臨床通用診斷架構平台，透過問卷系統收集中醫師對於臨床常見疾病診斷，評估診斷系統的準確性、適用性及其對中醫證型的辨別。3.建議未來應用資訊科技輔助 ICD-11 TM-1 診斷：結合電腦資訊科技與人工智慧，輔助選取合適診斷碼，系統化地將所有疾病進行模擬診斷驗證，以俾利於臨床推展應用。

結論：

藉由本計畫執行，持續推動國內中醫藥界銜接 ICD-11 「傳統醫學」國際標準與國際交流，有助於提升國內中醫藥界等對於 ICD-11 「傳統醫學」的認識及應用，未來提供國內實施之參考。

關鍵詞：國際疾病分類第 11 版，世界衛生組織，傳統醫學，中醫藥。

Promoting Traditional Chinese Medicine Application and Exchange Program of the 11th Edition of the International Classification of Diseases (ICD-11)

Hung-Rong Yen
China Medical University

ABSTRACT

Aim:

"Traditional Medicine" is now part of the Supplementary Chapter in the International Classification of Diseases, 11th Edition (ICD-11), effective from January 1, 2022. This inclusion establishes universal terminology for traditional medicine, promoting global exchange and application. It fosters the accumulation of comparable data, laying a robust foundation for evidence-based development. Traditional medicine diagnoses can be systematically classified using these codes, enhancing scientific and systematic management. The WHO continues to promote traditional medicine, and compared to ICD-10, ICD-11 has undergone significant improvements. However, the supplementary chapter on "Traditional Medicine" is not yet widely understood in various fields of traditional Chinese medicine (TCM) within the country. To help align our health information with international standards and facilitate the application of this chapter, the goal of this project is to promote the widespread adoption of the ICD-11 "Traditional Medicine" supplementary chapter in the TCM community domestically. Additionally, through international exchange, we aim to discuss and share the impact and benefits for TCM development while also assisting the TCM industry in aligning with international standards.

Methods:

(1) With reference to experts from various countries' experience in participating in WHO's promotion of traditional medicine strategies and editing ICD-11 traditional medicine chapters, discuss WHO's international layout application and strategic planning for the ICD-11 "Traditional Medicine" supplementary chapter, and propose how Taiwan can promote ICD-11 in the future in one copy of "Traditional Medicine" application strategies and specific implementation recommendations. (2) Prioritize common diseases among Taiwanese people, using ICD-11-TM as a TCM diagnostic standard, simulating diagnoses, analyzing National Health Insurance database data, and assessing the feasibility of a Taiwan TCM and Western medicine comparative coding system. Propose a report for compiling a clinical diagnosis standard for TCM. (3) Organize an international exchange seminar on ICD-11, sharing experiences in promoting the ICD-11 Traditional Medicine section and explaining WHO's future strategies. This aims to enhance understanding of ICD-11's global impact, assisting in promoting Taiwan's ICD-11 "Traditional Medicine."

Results & Discussion:

1. Optimize and Revise the Taiwan-Specific Version of ICD-11 TM-1: Through expert consensus and referencing relevant ICD-11 TM-1 research from Korea, China, Japan, etc., conduct research and revisions to produce a version of ICD-11 TM-1 suitable for Taiwan. This includes establishing diagnostic rules and considering integration with the National Health Insurance (NHI) reporting model to facilitate future implementation and application in Taiwan.
2. Develop an ICD-11 TM-1 "Traditional Medicine" Clinical Diagnostic Framework Platform: Plan and build a clinical diagnostic framework platform compatible with ICD-11 TM. Use a questionnaire system to gather data from TCM practitioners on commonly diagnosed diseases to assess the diagnostic system's accuracy, applicability, and its effectiveness in distinguishing TCM syndrome types.
3. Use Information Technology to Assist ICD-11 TM-1 Diagnosis: Integrate computer information technology and artificial intelligence to aid in selecting appropriate diagnostic codes and systematically simulate and verify diagnoses for all diseases, supporting broader clinical application and implementation.

Conclusions:

Through the implementation of this project, the continuous promotion of alignment between the domestic TCM community and the ICD-11 "Traditional Medicine" international standards, as well as international exchanges, will enhance awareness and application of ICD-11 "Traditional Medicine" within the TCM sector. This will serve as a valuable reference for future implementation in Taiwan.

Keywords: The 11th edition of the International Classification of Diseases (ICD-11), World Health Organization (WHO), Traditional Medicine, Chinese Medicine

壹、前言

一、政策或法令依據

近年來全球對傳統醫學的需求呈現上升的趨勢，傳統醫學在臨床實踐和科學研究中的地位日益受到重視。世界衛生組織（World Health Organization；WHO）自1976年開始規劃傳統醫學的工作，194個會員國中有170個報告了傳統醫藥的使用情況，包含草藥、針灸、瑜伽、本土療法和其他形式傳統藥物等，許多國家逐漸認識到傳統醫學在初級醫療保健中扮演重要角色，並採取措施將實踐、產品和從業人員納入其國家系統。

全球中醫藥浪潮歷經了許多過程，包括從1978年，世界衛生組織的《阿拉木圖宣言》開始，倡議各國政府將傳統醫學納入初級衛生保健體系，以促進全球健康。世界衛生組織2002年發表《2002-2005年傳統醫學戰略》(WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005)，呼籲各國政府重視傳統醫學發展。2013年發表《2014-2023傳統醫學戰略》(WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023)，建議各國逐步納入傳統醫學到健康照護體系。

世界衛生組織於2007年發表《WHO傳統醫學國際標準術語》(WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine)、2008年發表《世界衛生組織標準針灸經穴定位》(WHO Standardization of Acupuncture Points Locations)，為傳統醫學的標準化奠定良好基礎，提供了全球性的標準框架。隨後世界衛生組在2019年將國際疾病分類第11版(The 11th edition of the International Classification of Diseases; ICD-11)提交於世界衛生大會WHA，並將傳統醫學補充章節納入，經會員國批准、公告，2022年1月1日正式生效。

在台灣，中醫藥凝聚了古代智慧的結晶，代代相傳，並且在民眾的健康維護中佔有重要地位，成為我國民眾廣泛採用的醫療方式之一，並得到政

府的支持。根據我國衛生福利部所制定的中醫藥發展法，中醫藥被納入國家醫療體系，並被要求建立健全的管理制度，以確保中醫藥的安全性、有效性及品質。此外，世界衛生組織（WHO）亦呼籲各國應將傳統醫學視為整體健康體系的一部分，並制定相應的政策和標準，以推動傳統醫學的綜合發展。

ICD-11 TM 的推廣不僅符合全球趨勢，更適應了台灣多元醫療體系的需求。透過 ICD-11 TM 的應用，有望加強中醫藥領域的數據標準化，促進傳統醫學與現代醫學的有機結合，提高醫療品質和病患安全。

二、問題狀況或發展需求

國際疾病分類（ICD）是國際間通用的診斷工具，在流行病學、死因統計及臨床實踐等領域皆廣泛使用。ICD 由 WHO 負責維護，WHO 制定了 ICD-11，將各種疾病、傷害和處置相關術語有系統地標準化，以便在不同國家或區域的醫療機構可以使用統一的標準進行疾病診斷和健康資料收集，助於進行分析比較，並提供給衛生機構在制定決策時能夠有參考的依據。ICD 的發展可以追溯到 1893 年的國際統計學院會議，當時採納了由法國巴黎統計局主編的國際死因分類列表。隨後，世界衛生組織全權負責修訂 ICD 的後續版本，包括 ICD-2（1909 年）、ICD-3（1920 年）、ICD-4（1929 年）等。ICD-7（1955 年）後，ICD 逐漸擴大為「國際疾病，傷害及死因之統計分類」，並在 1993 年的 ICD-10 版本中更名為「國際疾病分類與相關健康問題統計分類」。

ICD-11 於 2019 年 5 月世界衛生大會通過，首次將「傳統醫學」診斷納入補充章節，特別是中國的「中醫藥」也被納入其中，這使得中醫疾病診斷能夠使用統一編碼進行系統歸類，從而實現對傳統醫學的管理。這對中醫藥實證研究和臨床應用具有積極影響，並為中醫藥的疾病分類提供了統一的術語。根據 WHO 所建構的 ICD-11 官網的說明，第 11 次修訂具有以下特

色：

1. 經過修訂的分類系統：使用超過 28 年的 ICD-10，眾多內容在臨床上已過時或不敷使用，ICD-11 結合專家意見及通過廣泛的公開諮詢修訂而成，修訂的映射及分類系統也能夠更好的反應現代醫學及科學的進展。
2. 採用數字化的格式：數位化健康分類系統，與本地資訊系統整合，提供即時醫療資料獲取和詳細疾病描述，提升醫療保健資料的準確記錄和分析的便利性。
3. 反映最新的科學知識：允許編碼有關患者安全事件紀錄的全部細節、更新愛滋病編碼、新的功能評定補充、加入傳統醫學內容等。
4. ICD-11 使用免費的裝載軟件，易於線上或離線安裝和使用。
5. 滿足衛生系統重點需求的多種應用：包括各級資源配置機構的初級保健報告、流行病學與人群健康、衛生系統績效、病人安全與醫療品質等。

與 1948 年第 6 次修訂以來的任何一次修訂相比，第 11 次 修訂更加廣泛，對於醫療衛生領域具有更大的影響。ICD-11 將「傳統醫學」章節納入，經歷兩個主要階段：2005-2008 年由 WHO/WPRO 主導，歷經 12 次專家會議；2009-2017 年由 WHO 總部主導，歷經 22 次專家會議，同時進行品質控管。該章節正式稱為「補充章節傳統醫學病證-模組一」，主要內容涵蓋中國、日本、韓國等地的傳統中醫學。傳統醫學章節除了現行的模組一之外，目前正由世界衛生組織 ICD-11 傳統醫學篇章共同主席渡邊賢治（Kenji Watanabe）教授持續主持整編模組二（Module II）。傳統醫學章節的模組二（Supplementary Chapter Traditional Medicine Conditions -Module II）會包含「阿育吠陀」（Ayurveda）、「悉達」（Siddha）、「尤那尼」（Unani）等傳統醫

學之疾病分類，世界衛生組織在 2022 年和印度政府簽署一項協定，成立世衛組織全球傳統醫學中心，印度政府花費 2.5 億美元的支持，該中心主要成立目的為利用現代科學和技術，挖掘世界各地傳統醫學的潛力，以改善人類和地球的健康。世界衛生組織也於 2023 年於印度辦理了首次的傳統醫學高峰會，持續整編的傳統醫學章節模組二，預計如同模組一分為傳統醫學疾病和傳統醫學模式。

我國自民國 41 年起，根據國際疾病與死因分類標準進行衛生統計，並隨著標準的改版進行相應的調整。自 1980 年代起，醫院的疾病分類採用 1975 年 WHO 公布的 ICD-9 作為標準。然而，隨著 ICD-10 的推出，我國健保於 2010 年啟動了 ICD-10-CM/PCS 的導入計畫，並在 2016 年正式使用。隨著 WHO 推出 ICD-11，國際間進行相關研究和應用已經開始，為了因應中醫的未來發展需求，相關部門應儘早討論相關的應用和發展策略。

三、 國內外相關研究之文獻探討

國際疾病分類 (ICD) 作為醫學界的國際統一語言，其創立以來一直在醫療統計和疾病分類扮演重要角色。隨著社會的發展和醫學領域的演進，ICD 歷來一個新的階段 — 納入傳統醫學章節。回顧 ICD 歷史的發展，在過去的 ICD 版本中，從 ICD-1 到 ICD-10，傳統醫學的內容一直被排除在外。然而，2008 年，世界衛生組織作出了一個重大轉變，開始編寫 ICD-11 版本，並首次將「傳統醫學」納入其中，傳統醫學分為疾病與證候兩大區塊的內容。其中，ICD-11 的傳統醫學特指起源於中醫藥的傳統醫學，主要涵蓋中國、日本和韓國的傳統醫學。這一變革對 ICD 而言是一項重大的改變，為傳統醫學的發展和在國際上的推廣創造了良好的條件。為實現這一目標，WHO 成立了專門的研究協調機構，組織了相關的國際專家會議，就將傳統醫學納入 ICD-11 的思路、方法和程序進行了討論。同時，努力協調各國之間的意

見和分歧，並設立了分類組、術語組和干預組等三個工作組。通過兩次日內瓦會議和兩次香港討論會，「傳統醫學」的範疇首先以中醫藥學（包括日本漢方醫學和韓醫學等）為主。經過多年的努力和多次會議討論後，世界衛生組織成功地將「傳統醫學」納入了第 11 版的國際疾病分類（ICD-11），成為全球醫學和衛生統計的標準。隨著新版 ICD-11 正式實施，傳統醫學將有一個符合國際標準的統計框架，這將對促進傳統醫學的發展和研究起到重要的推動作用。

2019 年，一篇刊登在國際期刊《The Lancet》上的社論提到了 ICD-11 中傳統醫學章節的新增，雖然這並不表示世界衛生組織（WHO）對傳統醫藥的療效做出背書，但這確實是朝正確的方向邁進。目前，中國的 ICD-11 相關研究取得了不少進展，尤其是在傳統醫藥的補充章節方面。這包括中醫術語的翻譯、中醫相關政策等多方面的論述。中國、日本、韓國的專家們參與了 WHO 的 ICD-11 傳統醫藥章節制定會議，積累了相當豐富的經驗。例如，上海師範大學的李照國教授就以文章「中醫名詞術語英譯國際標準化新進展—從世界衛生組織傳統醫學國際分類東京會議談起」，發表在《中西醫結合學報》中。上海中醫藥大學的周強等人則進行了《國際疾病分類第十一次修訂本（ICD-11）》傳統醫學章節與中國新版中醫國家標準的比較研究，指出兩者在證候名術語上共有 196 個，並且在術語編制、分類、定義等方面，中國新版中醫國家標準與 ICD-11 有基本涵蓋或相互映射的關係。另一方面，日本東京慶應義塾大學的渡邊賢治教授擔任 WHO ICD-11 傳統醫藥章節制定的共同主席，並以日文在日本漢醫界刊發了一系列有關 ICD-11 傳統醫藥章節發展的文章。

中國國家中醫藥管理局由大陸具有豐富的中醫藥知識和經驗的中醫藥專家組成，旨在體現中醫藥理論體系，同時考慮到與日韓醫學特點的相容性，

並且他們全力推動 ICD-11 中的傳統醫藥分類工作，向世界衛生組織提交了包括 140 個中醫常見疾病和 253 個常見證型在內的資料。在韓國，自 1970 年以來一直在進行《國際疾病傷害及死因分類標準》業務，並正式提交了超過 100 頁的韓醫療病名給世界衛生組織。此外，韓國在 1798 年出版了《韓醫標準驗方集》，並於 2000 年制定了《標準韓醫學術術語》。在日本方面，東京慶應義塾大學醫學部漢方醫學科的渡邊賢治教授負責這方面的工作，渡邊賢治教授除有西醫內科專科醫師的身分外，同時也是日本漢方醫學醫師，曾在美國史丹佛大學醫學院進修，也擔任橫濱藥科大學的講座教授，同時是世界衛生組織召開的國際疾病分類傳統醫學章節制定的共同主席。

目前在國內有許多學者投入 ICD 相關的政策制定與健保給付相關領域，例如成功大學呂宗學教授長期投入相關研究並建構對話式 ICD-10 查詢系統等。然而，針對 ICD-11 傳統醫藥章節的研究尚待深入探討。除了本計畫主持人顏宏融教授在過去幾年執行 ICD-11TM-1 傳統醫學相關研究外，現有文獻包括張永賢教授於 2012 年在北市中醫會刊發表的「國際疾病分類 ICD-11 首度納入傳統醫學」，該文主要闡述了 ICD 的起源與發展，以及當時國內健保申報仍以 ICD-9 為主。文中指出 ICD-11 即將納入傳統醫學，並提醒中醫界關注世界衛生組織對傳統醫學的重視趨勢。2019 年在台北市中醫醫學雜誌上由林恭儀、鄭宏足、黃建榮等人發表的「ICD-11 的台灣中醫藍海國際發展策略」，介紹了 ICD-11 第 26 章補充章節中傳統醫學的納入，其中提到 ICD-11 納入傳統醫學補充章節此一舉動為現代醫學在人口統計學和公共醫療統計方面做出重要貢獻，「包括傳統診斷的脾胃氣虛、肝氣鬱結、心腎不交等中醫專有醫學名詞」將正式在國際學術舞台上亮相。另外 2023 年有「國際疾病分類第十一版 (ICD-11) 傳統醫學補充章節之介紹」由許晉嘉、任東輝、林宗萱等人著作發表在臺灣中醫醫學雜誌，介紹 ICD-11 的補充章

節，這三篇文章都提醒台灣應該預先做好相應準備，然而台灣推動 ICD-11 傳統醫學補充章節的發展策略尚需擬定，對於此一章節的詳盡內容介紹仍待更多深入的研究及探討。

本研究團隊先前執行衛生福利部 111 年度「評估國際疾病分類第 11 版 (ICD-11) 對中醫藥發展之影響及策略建議」計畫期間，已經完成介紹 ICD-11 傳統醫藥章節 (Chapter 26: Supplementary Chapter Traditional Medicine Conditions -Module I) 模組一的基本架構與中文譯本文件 1 份，可供國內進行 ICD-11 的傳統醫學章相關研究與應用的參考。111 年度計畫於執行期間完成(1) ICD-11 使用之中醫疾病診斷編碼與傳統中醫疾病診斷之臨床意義關聯性報告 1 份，並提供該章節之中文譯本 1 份。(2) ICD-11 時程規劃與目前中醫藥研究或臨床報告引用 ICD-11 報告 1 份 (3) 辦理 ICD-11 國際專家學者演講座談分享會 1 場，邀請 2 位國際相關 ICD-11 編修專家學者（日本渡邊賢治教授與韓國崔昇勳教授）經驗分享參與 WHO 納編中醫章節過程及 WHO 對傳統醫藥之推動策略，會議中針對 ICD-11 對於中醫醫學教育、中醫藥管理制度、中醫醫療及照護、中醫藥研究發展、臨床醫療應用、中醫藥之國際合作交流，中醫藥產業國際接軌，及全民健保或醫療保險等面向之影響，進行討論完成會議記錄 1 份，並提出影響評估及策略建議報告書 1 份。

本研究團隊也執行衛生福利部 112 年度「推廣國際疾病分類第 11 版 (ICD-11) 中醫藥應用」，計畫期間，已經完成(1) 辦理專家座談會 2 場，以及綜合中、日、韓研究進展，提出推動 ICD-11 傳統醫學應用策略及實施步驟建議書 1 份。(2) 辦理 ICD-11 種子教師培訓工作坊 3 場，參與人次達 112 人。(3) 針對中醫診所中醫及設有中醫部門醫院之醫師邀約進行模擬診斷，產出中風及乳癌模擬統計資料各 1 份及中醫臨床診斷標準說明書之策

略建議報告書 1 份。(4) 辦理 ICD-11 國際專家學者演講分享會 1 場，邀請 1 位國際相關 ICD-11 編修專家學者（日本渡邊賢治教授）經驗分享參與 WHO 納編中醫章節過程及 WHO 對傳統醫藥之推動策略，會議中針對模擬診斷以及未來國內推動 ICD-11 給出建議，產出分享會會議記錄 1 份。

四、本計畫與醫療保健之相關性等

ICD-11 作為一個國際共通的疾病分類標準，促進不同文化背景的傳統醫學綜合發展提供了有力支持。推動 ICD-11 TM 補充章節的應用，在傳統醫學的科學化、系統化和管理化將有所助益，同時有助於提升醫療品質、促進健康照護的整合發展。

1995 年，臺灣實施全民健康保險制度。全民健康保險的實施主要目的為確保所有台灣居民都能夠獲得適當的醫療保健，提高國民的整體健康水平。全民健保的實施不僅為台灣民眾提供了全面的醫療保障，也為各種不同的醫療體系和治療方法的整合創造了機會。自 1996 年起，全民健保也涵蓋了中醫，由於中醫與西醫均共同使用 ICD-9-CM 編碼，並自 2016 年起，以 ICD-10-CM/PCS 申報。雖然有共同語言，但是以往的 ICD 編碼並無傳統醫藥的病名與證型診斷，導致中醫的診斷在申報過程與資料建置過程中被忽略。未來增加傳統醫學的診斷，中醫疾病診斷可依據此編碼進行系統歸類，具體落實傳統醫學納入管理，未來就中醫的疾病分類有其對應的統一名詞，對於中醫藥管理與研究發展有正面的影響。

根據 2025 衛生福利政策白皮書，結合雲端科技發展健康管理系統，「整建與民眾相關之健康促進與預防保健服務資訊」為重要政策推展方向。30% 國人有中醫就醫需求與行為，在建置巨量數據分析民眾需求的同時，使用包含中醫診斷的健保數據，也有助於中西醫結合發展契合行政院第 3514 次會議「亞洲·矽谷推動方案」，透過數據分析及推估預測，建構健康智慧醫療資

訊。在中醫醫學教育、中醫藥文獻國際化，中醫藥管理制度、及全民健保申報等事宜，應研議因應措施，推廣 ICD-11 於中醫藥應用及推廣效益評估，期可協助中醫藥管理及促進產業應用加值。

ICD-11 TM 補充章節的推廣有助於確立傳統醫學在台灣醫療體系中的重要地位。由於中醫在台灣具有悠久的歷史和深厚的文化底蘊，尤其在預防、治療和保健方面的經驗和智慧一直以來都受到民眾的信任。然而，中醫的治療方式和概念可能與現代醫學有所不同，因此需要建立一個清晰的疾病分類系統，以促進對中醫的正確理解和應用。ICD-11 TM 補充章節提供了一個全球性的標準，有助於將傳統醫學納入現代醫學體系，確保其在醫療實踐中得到適當的認可。

透過 ICD-11 TM 補充章節的應用，可以實現傳統醫學資訊的標準化和數位化。ICD-11 TM 補充章節的導入可以透過統一的術語和編碼體系，實現中醫資訊的結構化和標準化。不僅有助於提高傳統醫學在臨床實踐中的可操作性，也為進行科學研究和數據分析提供了可靠的基礎。

ICD-11 TM 補充章節的應用還有助於加強傳統醫學與現代醫學的協同作用。在台灣，中醫與現代醫學往往存在並行的情況，而 ICD-11 TM 補充章節的導入可以促進這兩種醫學體系之間的交流和協作。這有助於現代醫學從傳統醫學中獲取有價值的經驗和知識，同時也使得中醫在現代醫療體系中更好地融入和發展。

此外，ICD-11 TM 補充章節的推廣還有助於提升醫療保健的品質和安全。透過確定中醫疾病診斷的標準和規範，可以降低因語言差異或概念不清晰而導致的醫療錯誤。同時，ICD-11 TM 補充章節的應用也有助於建立全面的病歷資料，提供更全面、準確的醫療信息，促進個性化的醫療服務提供。

未來在台灣推廣 ICD-11 傳統醫學補充章節，不僅符合全球趨勢，更能推

動傳統醫學的現代化發展，提升醫療保健的整體水平，為臺灣的醫療保健帶來深遠的影響。

貳、材料與方法

「傳統醫學」首度納入國際疾病分類第 11 版 (ICD-11) 補充章節，並自 2022 年 1 月 1 日起生效。WHO 將持續推動傳統醫學，相較於 ICD-10，ICD-11 進行了大幅改進，但「傳統醫學」補充章節在國內中醫藥各領域尚未廣泛瞭解。為推動 ICD-11 「傳統醫學」補充章節在國內中醫藥界的廣泛應用，並透過國際交流分享探討對中醫藥發展的影響和效益，同時造福中醫藥產業的整體發展。因此，本計畫工作項目與實施方法如下：

(一) 探討 WHO 對於 ICD-11 「傳統醫學」補充章節（包含 Module I 及 Module II）之國際佈局應用及策略規劃，及其對未來臺灣推動 ICD-11 「傳統醫學」應用策略及實施之影響，提出未來臺灣推動 ICD-11 「傳統醫學」應用策略及具體實施建議書 1 份。

【實施方法及步驟】

1. 收集 WHO 會員國在 ICD-11 「傳統醫學」補充章節實施的進度與資訊：
根據團隊參與 2023 年國際東洋醫學學術大會及 WHO 官網收集的資訊，預先收集相關資訊，並透過 WHO ICD-11 的傳統醫藥章節制定的共同主席渡邊賢治教授以及韓國崔昇勳教授提供諮詢意見，持續收集各國相關進度與應用資料。特別是針對中國、日本、韓國及印度，高度運用傳統醫學作為臨床治療處置等國家，收集具體應用 ICD-11 「傳統醫學」補充章節相關資訊。
2. 成立專家諮詢委員會並邀請專家學者提供意見：依據本計畫團隊 112 年執行「推廣國際疾病分類第 11 版 (ICD-11) 中醫藥應用」的專家座談會名單，正式名單擬經衛福部審定核可後，於 113 年 5 月 15 日寄發邀請函，邀請在醫學教育、臨床醫療應用、全民健保或醫療保險、研究發展、國際合作交流及產業國際接軌等領域的專家，並提交專家委員名單，共 17 位。

經衛生福利部建議，再加上大林慈濟醫院葉明憲部主任與奇美醫院任東輝主任兩位委員，總共 19 位包括邀請中醫教育、臨床應用、產業等領域專家提供諮詢意見，針對 ICD-11 TM 應用策略及實施步驟進行討論。規劃於 113 年 11 月 23 日召開專家座談。

3. 彙整收集資料與專家學者意見，未來臺灣推動 ICD-11 「傳統醫學」應用策略及具體實施建議書 1 份。

(二) 優先選擇國人常見疾病，應用 ICD-11-TM 作為中醫診斷標準，進行模擬診斷，評估 ICD-11 傳統醫學診斷碼應用及建立臺灣中西醫對照編碼之可能性，提出編撰中醫臨床診斷標準說明書之建議報告書 1 份。

【實施方法及步驟】

1. 擇定疾病並諮詢專家意見擇定：有鑑於 ICD-11 「傳統醫學」章節落地在台灣實施前，需先進行編碼共識，參考 111 年十大死因（如表 1）以及考量未來長照趨勢、老年化趨勢，並排除 112 年度模擬診斷執行過的腦中風及乳癌所屬的惡性腫瘤及腦血管疾病後，並考量到健保資料國人常見的死亡原因，優先選擇國人常見的「心臟疾病」為模擬診斷測試的疾病。

表 1

| 111 年十大死因 | |
|-----------|----------------------|
| 1 | 惡性腫瘤 |
| 2 | 心臟疾病 |
| 3 | 嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) |
| 4 | 肺炎 |
| 5 | 腦血管疾病 |
| 6 | 糖尿病 |
| 7 | 高血壓性疾病 |

| | |
|--|-------------|
| 8 | 事故傷害 |
| 9 | 慢性下呼吸道疾病 |
| 10 | 腎炎腎病症候群及腎病變 |
| 與 110 年相較，癌症及心臟疾病續居前 2 名；COVID-19 由 110 年第 19 名升至第 3 名，餘均下降 1 名。 | |
| (資料來源：統計處) | |

2. 擬定模擬診斷問卷：經比對 ICD-11 TM-1 中醫病名心臟疾病包括以下幾種中醫病名診斷碼：SA10 驚悸、SA11 忡忡、SA1Y 其他特指的心悸、SA1Z 未特指的心悸、SA20 真心痛、SA2Y 其他特指的胸痹、SA2Z 未特指的胸痹、SA4Y 其他特指的心系病類、SA4Z 未特指的心系病類，因此經團隊討論選定涵蓋驚悸、忡忡、心悸等 ICD-11 TM-1 痘名診斷的「心房顫動」臨床病例以及涵蓋心臟病最嚴重的表現的「心臟衰竭」兩個病例進行模擬診斷。其中，「心房顫動」為臨床門診常見疾病，而「心臟衰竭」為臨床會診常見疾病。據此設計兩個病例的模擬診斷的問卷。

- (1) 基本資料：有姓名（不強制）、性別、中醫年資、民國出生年、任職單位、服務科別、電子信箱、學歷及執照。
- (2) ICD-11 TM1 疾病診斷碼選擇。
- (3) ICD-11 TM1 辨證適用度排序。
- (4) 針對選定心臟疾病，以 ICD-11 TM1 辨證逐一詢問，選出做為治療依據的證候診斷碼。

3. 問卷經中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會(IRB)審核通過。

4. 問卷填寫：邀請具有中醫內科與中醫診斷相關專長的中醫主治醫師，針對「心房顫動」與「心臟衰竭」兩個病例進行模擬診斷，建議相關中醫病名

與中醫證型的診斷碼。

5. 回收問卷並統計分析。
6. 統計分析後的結果於專家座談會上提出，進行深入討論。
7. 產出報告書：綜合模擬診斷統計分析結果及專家意見，提出編撰中醫臨床診斷標準說明書之建議報告書。

(三) 辦理 1 場國際疾病分類第 11 版 (ICD-11) 交流研討會，以分享國際推動 ICD-11 傳統醫學章節之經驗，及未來 WHO 推動傳統醫藥之策略說明為主，並促進國內各界瞭解各國對於 ICD-11 之推動或實施後之影響重要性，以協助推動臺灣 ICD-11 「傳統醫學」，並提交研討會紀錄 1 份。

本次於 4 月份

【實施方法及步驟】

1. 前置作業規劃：

表 2

| 項目 | 說明 |
|-----------|--|
| 研討會名稱 | 2024 International Conference of ICD-11 Traditional Medicine Modules |
| 研討會討論議題 | 以 Standardization & Globalization 為主題。 邀請各國講者分享國際推動 ICD-11 傳統醫學章節之經驗，及未來 WHO 推動傳統醫藥之策略。 |
| 活動規劃及方式 | 實體與線上視訊合併辦理。 |
| 辦理場所及時間 | 113 年 08 月 24 -25 日舉辦，總共兩天，地點在中國醫藥大學水湳總校區國際會議廳。 |
| 論文摘要集編製印刷 | 事先收集講者 CV 與論文摘要，編印成冊。 |
| 餐點 | 會議期間現場備有茶水點心。 |

| | |
|--------|---|
| | 會議期間舉辦大會晚宴。 |
| 保險 | 研討會活動期間，辦理公共意外責任險。 |
| 場地佈置規劃 | 設置簽到區、大會廳佈置、海報區域、交流休憩(茶水)區、展示區等。 |
| 活動宣導策略 | <p>(1) 架設大會網頁 (https://www.icd11tm.org)</p> <p>(2) 拍攝大會介紹影片 (https://www.youtube.com/watch?v=SN6uCm2nPcg)</p> <p>(3) 發送公文予各大機關與院校、設有中醫部門醫院、中醫相關公會、中藥製藥業等。</p> <p>(2) 中醫會訊刊登。</p> <p>(3) 國科會網站宣傳或其他 EDM 宣傳。</p> <p>(4) 宣傳亮點：臺灣首次舉辦 ICD-11 傳統醫學國際交流研討會、邀請國際講者、參與研討會獲得繼續教育積分等。</p> |
| 目標出席 | 出席人次達 100 人（含）以上。 |

2. 邀請專家學者與議程擬訂：依照計畫規劃邀請各國講者，實際上依邀請與簽證流程結果，安排議程。
3. 宣傳：架設活動網頁、廣宣素材的製作、報名表單建置。活動舉辦訊息包含研討會目的、議程、預定邀請之重要出席專家學者、主講者、會議場地、住宿、交通及其他相關資訊等工作，並提供線上報名網址及工作人員聯絡方式。
4. 取得演講者授權後，研討會全程錄影、錄音。
5. 產出滿意度問卷統計 1 份。
6. 產出研討會記錄 1 份。

參、結果

一、探討 WHO 對於 ICD-11「傳統醫學」補充章節（包含 Module I 及 Module II）之國際佈局應用及策略規劃，及其對未來臺灣推動 ICD-11「傳統醫學」應用策略及實施之影響，提出未來臺灣推動 ICD-11「傳統醫學」應用策略及具體實施建議書 1 份。

(一) 團隊持續收集 WHO 會員國在 ICD-11「傳統醫學」補充章節實施的進度與資訊：根據團隊參與 2023 年國際東洋醫學學術大會及 WHO 官網收集的資訊，並透過 WHO ICD-11 的傳統醫藥章節制定的共同主席渡邊賢治教授以及韓國崔昇勳教授提供諮詢意見，持續收集各國相關進度與應用資料：

- WHO 持續推動 ICD-11，並在 WHO 所架設的 ICD-11 網頁平台架構(<https://icd.who.int/en>)更新相關訊息。



圖 1

2. 根據 WHO 日內瓦總部最新的新聞稿（2024 年 5 月），世界衛生組織在 ICD-11（國際疾病分類第 11 版）推行與整合方面取得了顯著進展。目前已有 132 個成員國和地區進行不同階段的 ICD-11 實施，並新增了 10 種語言版本。具體而言，72 個國家已開始實施過程，包括翻譯工作，另有 50 個國家正在進行或擴展實施試點。此外，有 14 個國家和地區已開始使用 ICD-11 編碼來收集或報告數據。配合 ICD-11 2024 年版本的發布，三個新的語言版本已正式上線。目前 ICD-11 支持阿拉伯語、中文、捷克語、英語、法語、葡萄牙語、俄語、西班牙語、土耳其語和烏茲別克語等 10 種語言，另外還有 25 種語言的翻譯工作正在進行中。ICD-11 2024 年版本提供了增強的診斷細節和改進的數位工具，以支援全球健康系統。增加了超過 200 種新的過敏原代碼，提供更精確的診斷細節。此外，數位工具和 API（應用程式介面）已進行大幅改進。本次發布的內容還包括 WHO 數位開放規則整合死亡原因選擇工具（DORIS）的候選版本，該工具現已支持多語言，同時 API 也進行了更新。這項全面的升級預計將提升會員國的死亡原因資料質量，支援更好的健康資料管理和政策制定。為了促進 ICD-10 向 ICD-11 的過渡，WHO 增強了數位對應表，提供更多對應選項，以便全面的交叉參照和指導。這些改進旨在確保所有國家能更順暢、高效地進行遷移。截至 2024 年，WHO 在連結多種醫學分類和術語方面取得顯著進展，以增強全球健康資訊的互操作性。這包括對 MedDRA（醫療監管活動辭典）的無損對映，以便精確報告藥物相關資訊，嵌入醫療設備命名系統，以

促進國際健康系統的一致性，並整合 Orphanet 術語，以改善對罕見疾病的分類和理解。此外，WHO 正在建立與 MONDO 疾病本體論的技術合作和連結方法，以支援準確的疾病分類，並與 LOINC（邏輯觀察標識名稱和代碼）共同設計，將實驗室和臨床觀察與介入措施進行連結，並探索與其他術語系統協作的潛在方法和框架，以增強全面的健康資訊管理。(原始英 文 新 聞 稿 刊 登 於 <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>)

3. 中國政府先前由國家中醫藥局修訂《中醫病證分類與代碼》及《中醫臨床診療術語》，各醫療機構統一使用 ICD-9 和 ICD-10，中醫病證診斷統一使用《中醫病證分類與代碼》。為配合 ICD-11 新增傳統醫學章節，國家中醫藥局持續修訂相關標準，以促進 ICD-11 傳統章節的銜接實施，並持續推廣使用新版《中醫病證分類與代碼》和《中醫臨床診療術語》，透過各醫療機構組織培訓病案管理制度與更新電子病歷系統，確保未來銜接 ICD-11 的相容性。
4. 日本政府持續透過參與 WHO 各項會議，同時由渡邊賢治教授擔任 ICD-11 Traditional Medicine Reference Group 的共同主席。日本厚生勞動省與相關學會積極展開翻譯工作。截至 2023 年 9 月，已完成 ICD-11 部份類項的翻譯，並正在進行細節的校對與確認。為確保 ICD-11 的順利導入，日本在多個醫療機構進行試點計畫，測試新分類系統的實際應用效果。同時，針對醫療專業人員，特別是編碼人員，開展了多場培訓，確保他們熟悉 ICD-11 的使用。厚生勞動省發布了多項指導文件，詳細

說明 ICD-11 的實施計畫、時間表以及相關政策，為醫療機構和相關人員提供明確的指導。日本積極參與 WHO 組織的 ICD-11 相關會議和工作組，分享經驗並學習其他國家的最佳實踐，確保 ICD-11 的實施符合國際標準。總而言之，日本政府在 ICD-11 的推動上，通過翻譯、試點、培訓、政策制定和國際合作等多方面的努力。

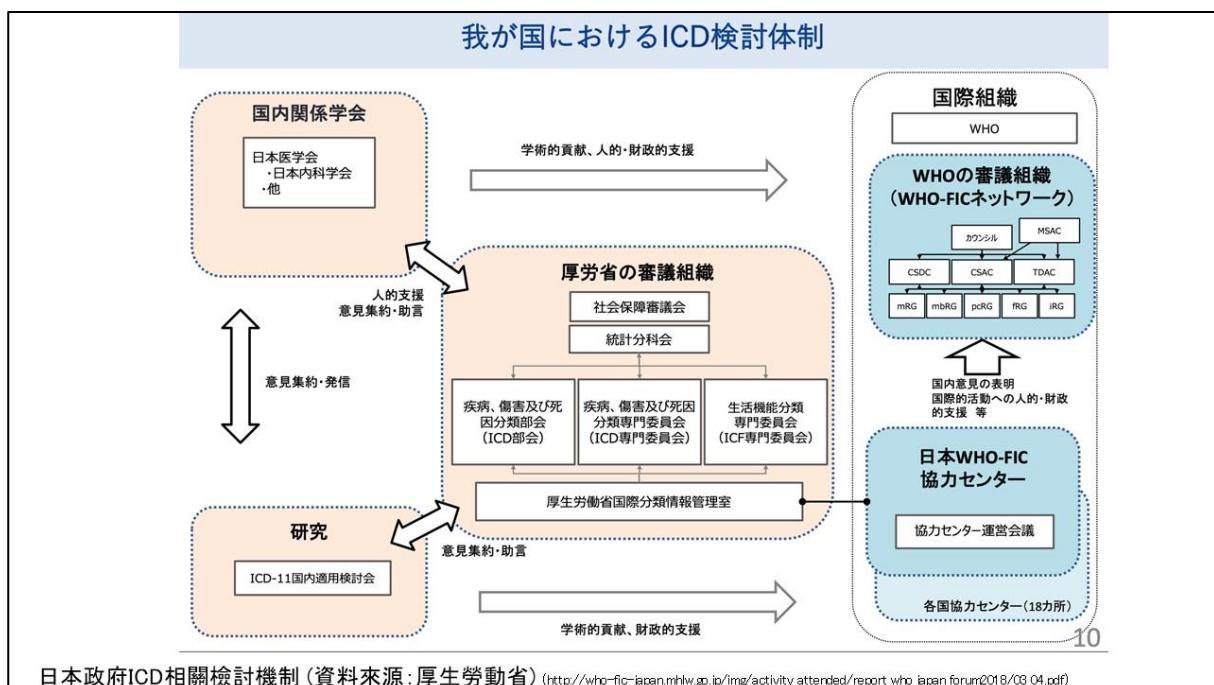


圖 2

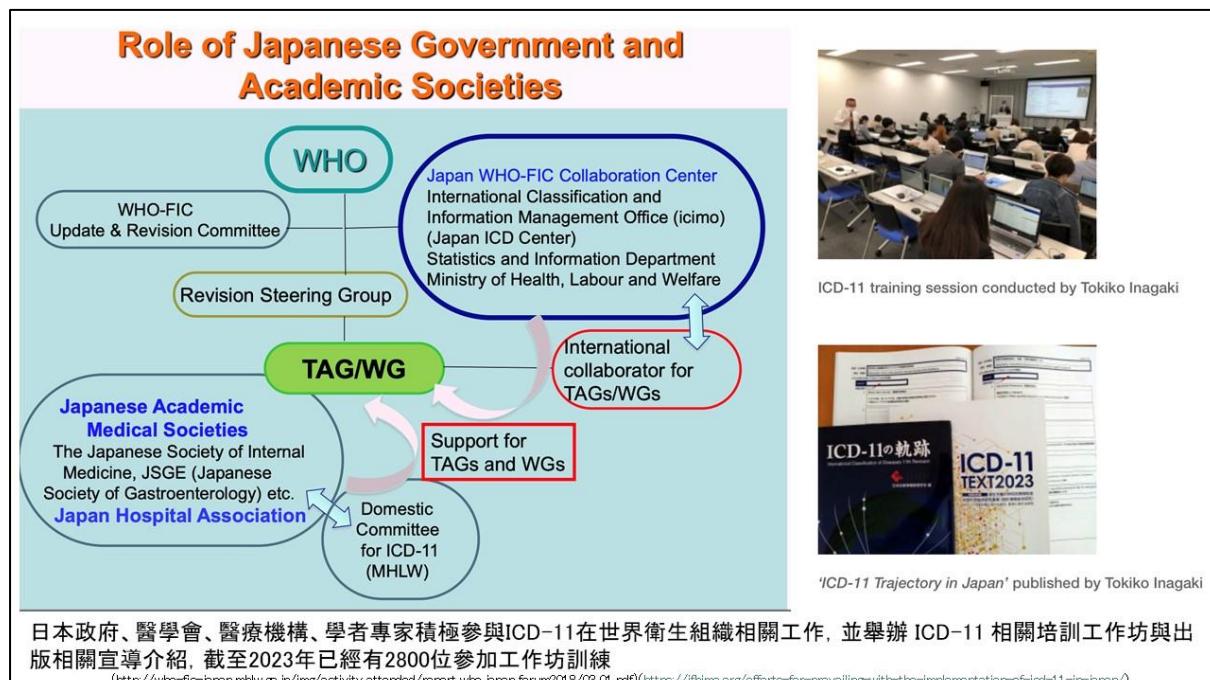


圖 3

5. 韓國政府亦積極推動 ICD-11 傳統醫學相關工作，以確保新分類系統適用於韓國的醫療環境。韓國保健醫療信息院（Korea Health Information Service）進行了 ICD-11 與韓國標準疾病分類（KCD-7）的對應試點研究，而韓醫由政府保健福祉部預算與國立韓醫研究院投注資源與人力，並派駐專案人員於 WHO 日內瓦總部，同時韓醫師公會提供專案人員大約 10 人，諮詢委員大約 40 人共同協助，進行大規模的模擬診斷測試。為確保 ICD-11 的順利導入，韓國在多個醫療機構進行試點計畫，針對編碼人員，開展了多場培訓，確保他們熟悉 ICD-11 的使用。總而言之，韓國在傳統韓醫學與 ICD-11 的整合方面，通過積極參與國際制定、推動本地化翻譯、培訓專業人員並進行大規模的模擬診斷測試。

6. 印度在推動 ICD-11 傳統醫學模組 II 方面，發揮了積極的領導作用。今年度執行本計畫透過邀請印度 Ministry of AYUSH 的官員來台，了解到印度政府與 WHO 合作，正式啟動了 ICD-11 傳統醫學模組 II，將阿育吠陀、悉達和烏納尼醫學的疾病數據和術語納入 WHO 的 ICD-11 TM-II 分類系統。這一舉措標誌著印度在推動傳統醫學國際化和標準化方面的重大進展。印度 Ministry of AYUSH 的部長 Dr. Munjapara Mahendrabhai 在 2024 年的印度政府發布的新聞稿中提到，接下來將透過 AYUSH 醫學與國際標準整合來實現印度傳統醫學的現代化。



圖 4

(<https://pib.gov.in/PressReleaseIframePage.aspx?PRID=1994921>)

(二)成立專家諮詢委員會並邀請專家學者提供意見：本年度根據本計畫 112 年執行「推廣國際疾病分類第 11 版 (ICD-11) 中醫藥應用」的專家座談會名單調整，經衛福部審定核可後，經衛生福利部建

議，再加上大林慈濟醫院葉明憲部主任與奇美醫院任東輝主任兩位委員，總共 19 位包括邀請中醫教育、臨床應用、產業等領域專家提供諮詢意見，針對 ICD-11 TM 應用策略及實施步驟進行討論。於 113 年 11 月 23 日召開專家座談。

(三)邀請的專家名單如下：

表 3

| 編號 | 所屬領域 | 專家 | 單位 | 職稱 |
|---------------|-----------------|-----|--------------------------|------------|
| 中醫藥界專家 | | | | |
| 1 | 醫學教育 | 黃怡嘉 | 三軍總醫院中醫部 | 部主任 |
| 2 | | 張東廸 | 中國醫藥大學中醫學院 | 副院長 |
| 3 | | 楊賢鴻 | 長庚大學中醫學系 | 主任 |
| 4 | | 黃毓銓 | 中國醫藥大學中醫學系 | 教授 |
| 5 | 醫療及照護 臨床醫療應用 | 黃澤宏 | 長庚醫療體系中醫醫療發展 林口長庚紀念醫院 | 召集人 部主任 |
| 6 | | 吳清源 | 嘉義縣中醫師公會 | 理事長 |
| 7 | | 洪裕強 | 中華民國中醫內科醫學會 | 理事長 |
| 8 | | 陳雅吟 | 中華民國中醫婦科醫學會 | 理事長 |
| 9 | | 黃蕙棻 | 中華民國中醫傷科醫學會 | 理事長 |
| 10 | | 李育臣 | 中華針灸醫學會 | 理事長 |

| | | | | |
|----|---------------------|-----|-------------------|-----|
| 11 | | 何宗融 | 花蓮慈濟醫院 | 副院長 |
| 12 | | 楊成湛 | 台灣中醫兒童暨青少年科醫學會 | 理事長 |
| 13 | | 任東輝 | 奇美醫院中醫部骨傷科 | 主任 |
| 14 | | 葉明憲 | 大林慈院中醫部 | 部主任 |
| 15 | 國際合作交流 | 張恒鴻 | 中藥全球化聯盟總會 | 副會長 |
| 16 | | 張文德 | 中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系 | 主任 |
| 17 | | 張永勳 | 中藥全球化聯盟台灣分會 | 秘書長 |
| 18 | | 莊武璋 | 臺灣製藥工業同業公會 | 理事 |
| 19 | 產業國際接軌 全民健保或醫療保險 | 賴淑芬 | 彰化基督教醫院 病歷資訊管理部 | 部主任 |

研究團隊

| | | | | |
|----|-------|-----|----------------|-----|
| 20 | 主持人 | 顏宏融 | 中國醫藥大學中醫學院 | 院長 |
| 21 | 協同主持人 | 詹永兆 | 中華民國中醫師公會全國聯合會 | 理事長 |
| 22 | 協同主持人 | 何紹彰 | 台灣基層中醫師協會 | 理事長 |
| 23 | 協同主持人 | 馬培德 | 中醫學院國際針灸碩士學位學程 | 副主任 |

邀請專家學者組成 ICD-11專家諮詢委員會

醫學教育、臨床醫療應用、全民健保或醫療保險、研究發展、國際合作交流及產業國際接軌等領域的專家，並提交專家委員名單，共17位。於113年5月15日寄發邀請函。之後再加上經衛生福利部建議的大林慈濟醫院葉明憲部主任與奇美醫院任東輝主任兩位委員，總共19位專家提供諮詢意見，針對ICD-11 TM應用策略及實施步驟進行討論。規劃於113年11月23日召開專家座談。

| 所屬領域 | 專家 | 單位 | 職稱 |
|------------------|-----|--|------------------|
| 醫學教育 | 黃怡嘉 | 三軍總醫院中醫部 台灣中醫醫學教育學會 | 部主任 秘書長 |
| | 張東迪 | 中國醫藥大學中醫學院 | 副院長 |
| | 楊賢鴻 | 長庚大學中醫學系 | 主任 |
| | 黃毓銓 | 中國醫藥大學中醫學系 | 教授 |
| 醫療及照護/ 臨床醫療應用 | 黃潔宏 | 長庚醫療體系林口長庚紀念醫院 | 中醫醫療發展召集人 部主任 |
| | 吳清源 | 嘉義縣中醫師公會 嘉義長庚醫院 | 理事長 主任 |
| | 洪裕強 | 中華民國中醫內科醫學會 高雄長庚紀念醫院(國立陽明交通大學傳統醫學研究所預計113/08轉任) | 理事長 教授 |
| | 陳雅吟 | 中華民國中醫婦科醫學會 | 理事長 |
| | 黃蕙榮 | 中華民國中醫傷科醫學會 慈濟大學學士後中醫學系 | 理事長 副教授 |
| | 李育臣 | 中華針灸醫學會 中醫學院針灸研究所 | 理事長 所長 |
| | 何宗融 | 花蓮慈濟醫院 | 副院長 |
| | 楊成湛 | 台灣中醫兒童暨青少年科醫學會 | 理事長 |
| | 張恒鴻 | 中華全球化聯盟總會 | 副會長/台灣分會會長 |
| 國際合作交流 | 張文德 | 中國醫藥大學中國藥學暨中華資 源學系 | 主任 |
| | 張永勳 | 中華全球化聯盟台灣分會 | 秘書長 |
| 產業之國際接軌 | 莊武璋 | 臺灣製藥工業同業公會 | 監事 |
| 全民健保或 醫療保險 | 賴淑芬 | 彰化基督教醫院病歷資訊管理部 | 主任 |

圖 5

(四) 專家會議議程規劃如下：

1. 主席報告事項：

(1) 113 年度衛生福利部「推廣國際疾病分類第 11 版(ICD-11) 中醫藥應用及交流計畫」執行進度報告：說明目前計畫的執行進展、已達成的階段性成果，以及下一階段的工作安排。這包括在推動 ICD-11 系統應用於中醫藥領域的過程中遇到的挑戰與突破。

(2) ICD-11 TM 在具有傳統醫藥高等教育相關國家的應用現況報告：介紹目前 ICD-11 TM 在國際傳統醫藥高等教育和醫療體系中的實際應用情況。特別是針對具有傳統醫藥教育體系的國家，分享這些國家在 ICD-11 TM 推廣、教育訓練及臨床應用的現狀與經驗。

2. 討論事項：

- (1) ICD-11 TM-1 在臺灣落地應用的策略建議：探討在台灣推動 ICD-11 TM-1（傳統醫學補充章節）的具體應用策略，涵蓋政策發展、醫學教育、研究與創新、醫療照護模式、國際交流合作、產業國際化以及與全民健保的結合方式。希望通過此討論形成一套適合台灣特性的落地方案，促進中醫藥的國際接軌。
- (2) AI 大數據在 ICD-11 TM-1 應用中的潛力與建議：討論如何利用人工智慧（AI）及大數據技術，提升 ICD-11 TM-1 在中醫診斷、病歷管理及醫療數據分析中的應用效率。希望透過 AI 技術的支持，優化 ICD-11 TM-1 在中醫領域的應用效果，並強化其診斷標準化與預測能力。
- (3) 未來臺灣 ICD-11 TM-1 發展方向的建議：探討 ICD-11 TM-1 在台灣未來的發展路徑，涵蓋政策延續性、技術支持、教育訓練的加強等方面，並提出適合台灣特有醫療環境的推動方式，以持續提升台灣中醫藥在全球的影響力與競爭力。

(五)本次會議前，同時安排兩次個別專家諮詢討論會議，分別是中國醫藥大學醫事室莊春珍主任與彰化基督教醫院病歷資訊管理部賴淑芬部主任進行諮詢討論，討論內容包括：未來中醫在 ICD-11 的發展方向與規劃，如何借鑑西醫從 ICD-10 過渡到 ICD-11 過程中的經驗、探討如何有效應用這些經驗來推動中醫在 ICD-11 框架下的發展和應用、討論數據標準化的重要性。也討論 ICD-11 對於中醫藥與 AI 人工智慧編碼，例如探討結構式病例與生成式 AI 智慧

醫療紀錄系統（gHi system）的結合，如何建立中醫診斷模型，利用 AI 技術提供合適的中醫診斷、確保診斷模型在實際應用中的準確性和效率、在臨床實踐中的潛在影響、提高中醫診斷的標準化，針對未來 AI 創新方法提出建議與通過國際化的疾病分類系統提升中醫臨床實踐和研究的質量。根據上述兩次個別專家諮詢討論結果，籌備下半年度 11 月 23 日舉辦的專家座談會。

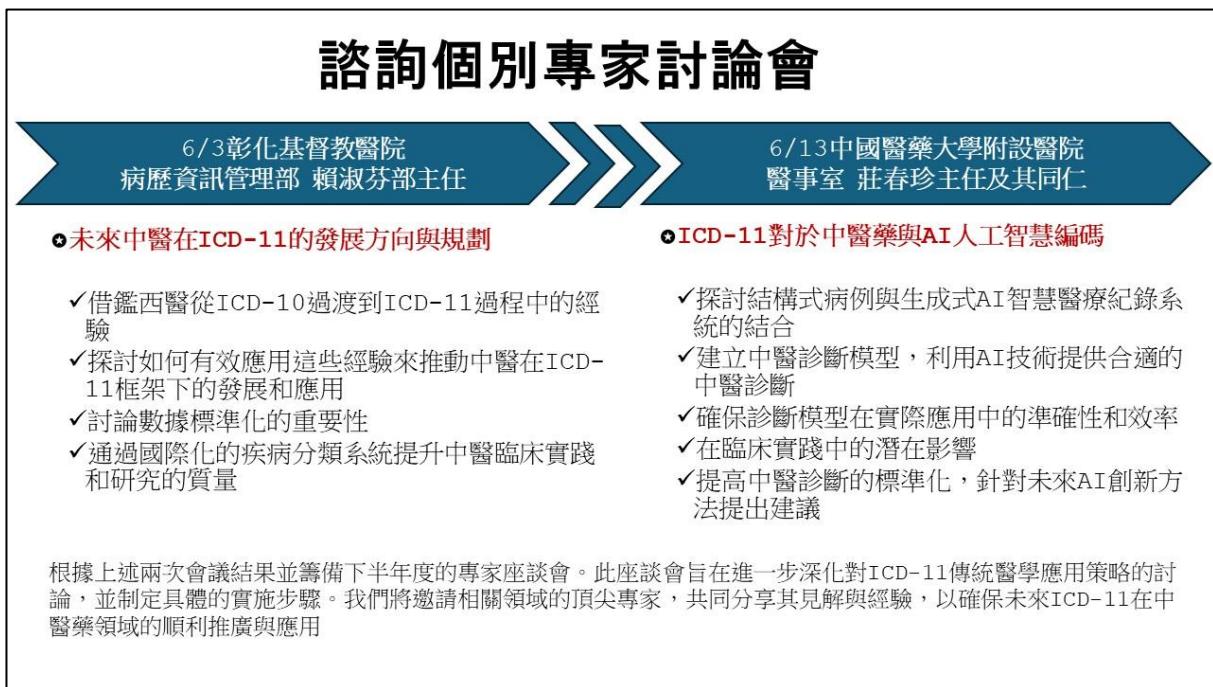


圖 6

(六) 提供本年度執行計畫期間，根據彙整收集 WHO 與世界各國資料、專家學者意見，擬訂之「未來臺灣推動 ICD-11 傳統醫學應用策略及實施建議書」草稿，提供給專家參考，作為會議討論參考資料，以便後續定稿。會議議程與討論簡報相關資料如附錄「ICD-11 專家會議議程」與「ICD-11 專家會議簡報」。首先由主持人報告「113 年度衛生福利部「推動國際疾病分類第 11 版(ICD-11)中醫藥應用及交流計畫」計畫執行進度報告」與「ICD-11 TM 在具有傳統

醫藥高等教育相關國家的應用現況報告」，此部分的書面資料亦附在研究團隊擬訂之「未來臺灣推動 ICD-11 傳統醫學應用策略及實施建議書」供專家參考。接著由專家小組委員針對建議書內容與以下事項進行綜合輪流發言：1. ICD-11 TM-1 在臺灣落地應用(包括政策發展、醫學教育、研究發展、醫療照護、國際交流、產業國際接軌與全民健保)的建議。 2. AI 大數據在 ICD-11 TM-1 應用的建議。 3. 未來臺灣 ICD-11 TM-1 發展建議。會議紀錄如附

| | |
|---|--|
| <p>113 年度「推廣國際疾病分類第 11 版(ICD-11)中醫藥應用及交流計畫」專家會議議程</p> <p>會議時間：113 年 11 月 23 日(星期六) 上午 10 時 00 分 會議方式：視訊與實體會議並行 會議地點：中國醫藥大學 立夫教學大樓 11 樓 討論室三 會議主席：顏宏融 計畫主持人 會議議程：</p> <p>壹、 主席致詞</p> <p>貳、 報告事項</p> <ul style="list-style-type: none">一. 113 年度衛生福利部「推廣國際疾病分類第 11 版(ICD-11)中醫藥應用及交流計畫」計畫執行進度報告。二. ICD-11 TM 在具有傳統醫藥高等教育相關國家的應用現況報告。 <p>參、 討論事項</p> <ul style="list-style-type: none">一. ICD-11 TM-1 在臺灣落地應用(包括政策發展、醫學教育、研究發展、醫療照護、國際交流、產業國際接軌與全民健保)的建議。二. AI 大數據在 ICD-11 TM-1 應用的建議。三. 未來臺灣 ICD-11 TM-1 發展建議。 <p>肆、 臨時動議</p> <p>伍、 散會</p> | <p>113 年</p> <p>衛生福利部委託計畫</p> <p>「推廣國際疾病分類第 11 版(ICD-11) 中醫藥應用及交流計畫」</p> <p>未來臺灣推動 ICD-11 傳統醫學應用策略及 實施建議書</p> <p>主 持 人：中國醫藥大學中醫學院 顏宏融院長 共同主持人：中華民國中醫師公會全國聯合會 唐永光理事長 台灣基層中醫師協會 何紹彰理事長 中國醫藥大學國際針灸碩士學位學程 馬培德副主任</p> |
|---|--|

專家會議議程與相關討論事項，本次會議並提供「未來臺灣推動 ICD-11 傳統醫學應用策略及實施建議書」供專家參考

圖 7

錄。

(七)本年度執行計畫期間，根據彙整收集 WHO 與世界各國資料、專家學者意見，擬訂「未來臺灣推動 ICD-11 傳統醫學應用策略及實施建議書」，於 113 年 11 月 23 日舉辦之專家會議的學者專家意見，收集專家意見後，進行最後完稿修正，所擬「臺灣推動 ICD-11 「傳統醫學」應用策略及具體實施建議書」1 份，請參考附錄。

二、 優先選擇國人常見疾病，應用 ICD-11-TM 作為中醫診斷標準，進行模擬診斷，或運用健保資料庫之中醫診斷數據分析，評估 ICD-11 傳統醫學診斷碼應用及建立臺灣中西醫對照編碼之可能性，提出編撰中醫臨床診斷標準說明書之建議報告書 1 份。

(一) 擇定疾病並諮詢專家意見擇定：有鑑於 ICD-11 「傳統醫學」章節落地在台灣實施前，需先進行編碼共識，參考 111 年十大死因（如表 4）以及考量未來長照趨勢、老年化趨勢，並排除 112 年度模擬診斷執行過的腦中風及乳癌所屬的惡性腫瘤及腦血管疾病後，並考量到健保資料國人常見的死亡原因，優先選擇國人常見的「心臟疾病」為模擬診斷測試的疾病。

(二) 擬定模擬診斷問卷：經比對 ICD-11 TM-1 中醫病名心臟疾病包括以下幾種中醫病名診斷碼：SA10 驚悸、SA11 忢忡、SA1Y 其他特指的心悸、SA1Z 未特指的心悸、SA20 真心痛、SA2Y 其他特指的胸痹、SA2Z 未特指的胸痹、SA4Y 其他特指的心系病類、SA4Z 未特指的心系病類，因此經團隊討論選定涵蓋驚悸、怔忡、心悸等 ICD-11 TM-1 病名診斷的「心房顫動」臨床病例以及涵蓋心臟病最嚴重的表現的「心臟衰竭」兩個病例進行模擬診斷。其中，「心房顫動」為臨床門診常見疾病，而「心臟衰竭」為臨床會診常見疾病。據此設計兩個病例的模擬診斷的問卷。

(三) 選定標準化病例：經由中國醫藥大學附設醫院（醫學中心等級教學醫院）具有西醫心臟內科訓練的中醫診斷科主治醫師兼中國醫藥大學中醫學院中醫內科學科主任吳美瑤醫師與西醫心臟內科討論後，選定中西醫合作照護病患具備完整中西醫臨床病史與檢查檢驗相關資料的心臟疾病臨床病例「心房顫動」、「心臟衰竭」臨

床病例，並邀請資深中醫師張恒鴻教授、許堯欽部主任、林宏任院長三位中醫內科領域專家，進行病例審查修正。經兩輪以上修正達到共識後，作為標準化病例。三位專家審查病例專長說明如下：

- 奇美醫院中醫部 許堯欽部長
專長：臟腑疾病、經絡及病及體質調理
- 醫林勤美中西醫聯合診所 林宏任院長
專長：消化系疾病與腫瘤、血管系疾病、中老年病等
- 中國醫藥大學中西醫結合研究所 張恒鴻所長
專長：中醫診斷、中醫風濕病、中醫臨床試驗

(四)標準化的病例的病歷內容如附錄「心房顫動病例」與「心臟衰竭病例」。進一步根據 ICD-11 TM-1 的中醫病名與中醫證型，進行問卷的制定，以利進行下一步的模擬診斷問卷填寫。

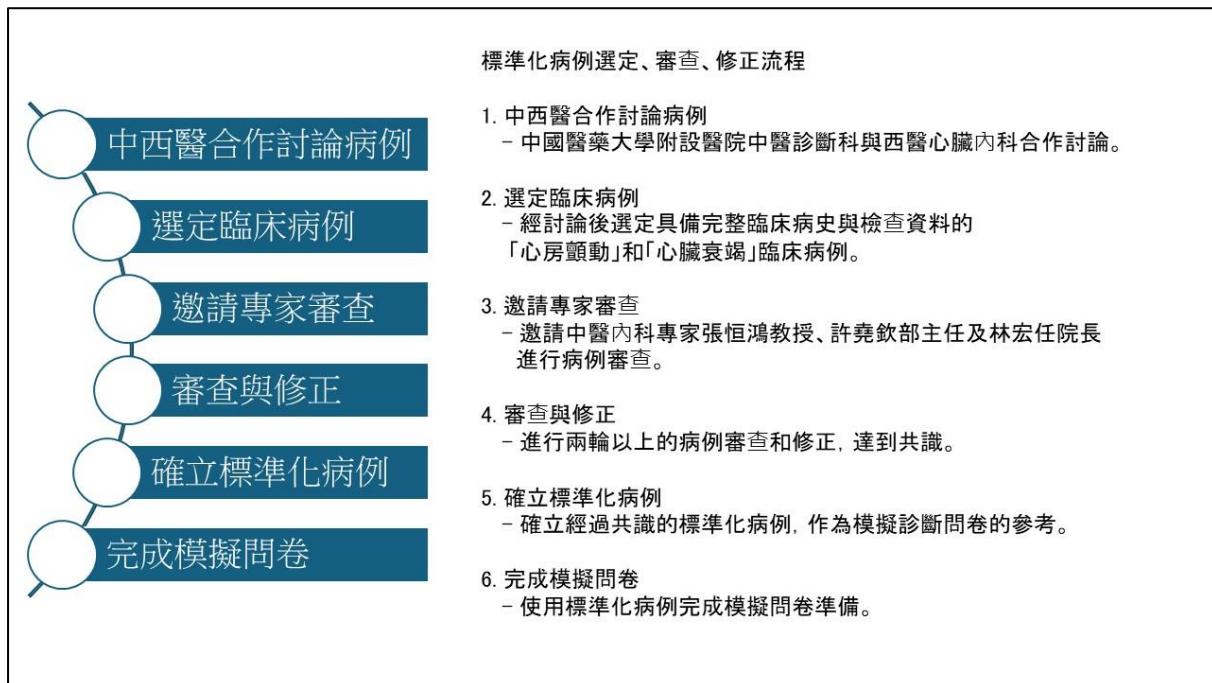


圖 8

(五)模擬診斷問卷內容如附錄「模擬診斷問卷-心房顫動」與「模擬診斷問卷-心臟衰竭」，經中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會(IRB)審核通過。

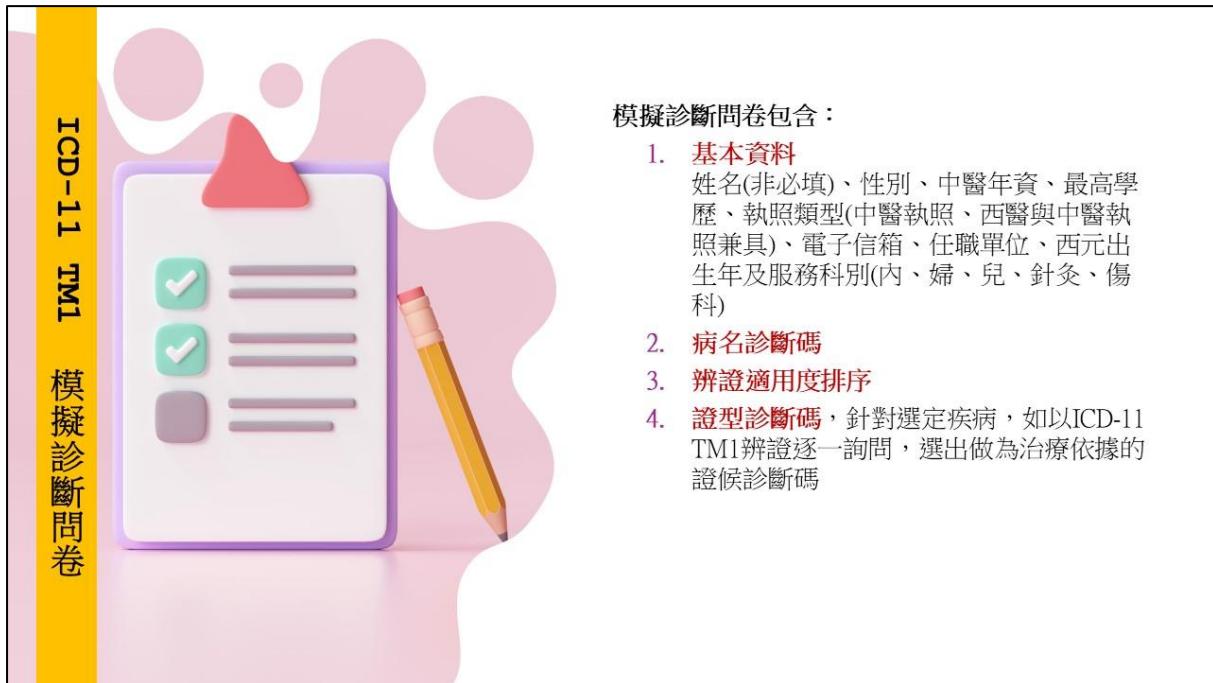


圖 9

(六)模擬診斷問卷填寫：本計畫建立線上填寫模擬診斷問卷與電腦檢索系統，並且修正了 112 年反映的填寫困難問題，過去填寫問卷透過參與工作坊或是參閱紙本翻譯本，但是填寫過程發現：「中醫師在填答上須先閱覽或了解過 ICD-11-TM1 內容再進行模擬診斷，國內中醫師對 ICD-11-TM1 多不甚瞭解的情況，且有些內容與我國中醫診斷未完全重疊，造成填寫困難。」113 年度建立線上填答與電腦檢索系統能提供快速檢索，幫助中醫師即時瞭解 ICD-11-TM1 內容，減少填寫問卷所需翻閱紙本翻譯本的時間。將問卷內容透過網路表單，並運用互動式連結提供即時病例資料回顧與智慧檢索系統(<https://www.icd11tm.org/survey>)，邀請具有中醫內科與

中醫診斷相關專長的中醫主治醫師，針對「心房顫動」與「心臟衰竭」兩個病例進行模擬診斷，建議相關中醫病名與中醫證型的診斷碼。除了網路即時智慧檢索，並提供「ICD-11 傳統醫學補充章節-中英合併內文」診斷對照(如附錄)給予參考。總共邀請 16 位中醫師進行模擬診斷，並回收模擬診斷問卷進行分析。

The screenshot shows the ICD-11 TM1 mobile application interface. At the top, there is a navigation bar with icons for home, survey, and search. The search bar contains the text 'ICD-11 模擬診斷智慧檢索系統'. Below the search bar, there are three buttons labeled '颤動' (Palpitation), '衰竭' (Exhaustion), and '心房顫動' (Atrial Fibrillation). The main content area displays a search result for '驚悸 Inducible palpitation disorder (SA10)'. On the left, there is a sidebar with a list of categories: '問卷 - ICD-11 TM1 模擬診斷(心房顫動)問卷'. The right side provides a detailed description of SA10, including its WHO ICD-11 TMI definition, symptoms, and inclusions. It also lists related codes: SA10 驚悸 (Inducible palpitation disorder), SA11 徵忡 (Spontaneous palpitation disorder), SA1Y 其他特指的心， and SA1Z 未特指的心.

將問卷內容透過網路表單，並結合互動式連結提供即時病例資料回顧與智慧檢索系統(<https://www.icd11tm.org/survey>)，邀請具有中醫內科與中醫診斷相關專長的中醫主治醫師，針對「心房顫動」與「心臟衰竭」兩個病例進行模擬診斷。

圖 10

(七)本次總共邀請 16 位中醫內科或中醫診斷相關專家或資深中醫師進行模擬診斷，模擬診斷結果如下：

1. 16 專家背景資料包括 12 位(75%)男性中醫師、4 位(25%)女性中醫師，其中 11 位(68.8%)具有博士學位。在執業年資方面，其中 9 位(56.3%)執業年資 11-20 年、6 位(37.5%)執業年資 20 年以上。

心系疾病模擬診斷研究

16位專家背景資料：

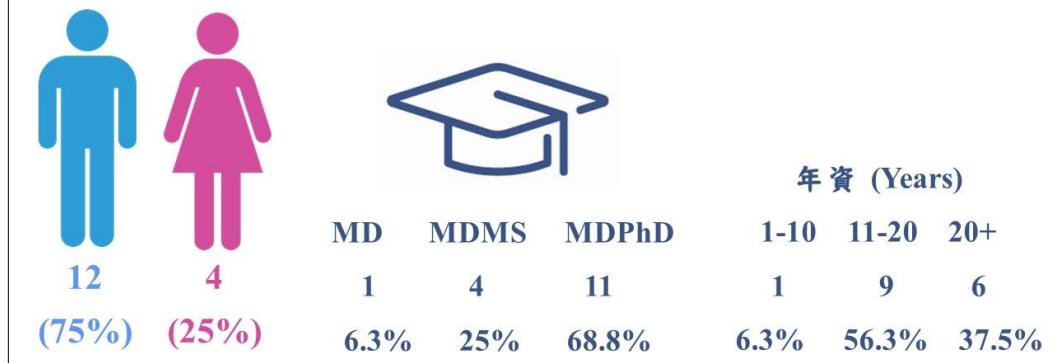


圖 11

2. 針對心房顫動模擬診斷案例，最多人選擇的中醫病名診斷碼是「SA11 忢忡」(43.8%)，接著是「SA1Z 未特指的心悸」(31.3%)，再來是「SA1Y 其他未特指的心悸」(12.5%)，可以看出多數的中醫師選擇以「SA1」前三碼為主的中醫病名診斷，整體的一致性可以達到 87.6%。不過這裡可以看出細分類到第 4 碼的時候，意見出現分歧，未來如何細分 SA11、SA1Z、SA1Y 三種細分類，可能需要更多的教育訓練。而在中醫辨證選項，81.3% 選擇「L3-SF 臟腑證」，再細分到辨證結果(複選)可看到「SF60 心氣虛證」佔最多次、其次為「SF65 心氣陰兩虛證」、「SF63 心脈痹阻證」與「SF62 心氣血兩虛證」及其他證型。雖然證型的選項上有許多結果，但是可以看出包含心「氣」虛的「SF60 心氣虛證」、「SF65 心氣陰兩虛證」與「SF62 心氣血兩虛證」佔了前四名的三位，可見以專家為主的診斷雖有分歧，但仍具有一致性。未來如何細分不同證型的細分類，可能需要更多的

教育訓練。

| 心房顫動 | | | 臟腑辨證 (多選 / 次) |
|---------------|---------------|-------|------------------|
| 項目 | 最多人選擇 | 百分比 | |
| 病名診斷 [最適用] | SA11 怔忡 | 43.8% | SF60 心氣虛證 11 |
| | SA1Z 未特指的心悸 | 31.3% | SF65 心氣陰兩虛證 9 |
| | SA1Y 其他未特指的心悸 | 12.5% | SF63 心脈痹阻證 7 |
| 辨證[最適用] | L3-SF 脾氣虛證 | 81.3% | SF62 心氣血兩虛證 6 |
| 辨證[最不適用] | L2-SE8 外感證 | 75% | SF61 心血虛證 5 |
| | | | SF64 心陰虛證 5 |
| | | | SF6J 心脾兩虛證 3 |
| | | | SF66 心陽虛證 2 |
| | | | SF68 心火上炎證 2 |
| | | | SF69 热擾心神證 2 |
| | | | SF6H 心膽氣虛證 2 |
| | | | SF7D 胃氣上逆證 2 |

圖 12

3. 針對心臟衰竭模擬診斷案例，最多人選擇的中醫病名診斷碼是「SA20 真心痛」(25%)，接著是「SA4Z 未特指的心系病類」(25%)、「SA2Y 其他特指的胸痹」(18.8%)、「SA2Z 未特指的胸痹」(12.5%)、「SA4Y 其他特指的心系病類」(12.5%)。這裡可以看出以「SA2」前三碼的診斷佔多數，佔了 56.3%，另外「SA4」前三碼的診斷佔了 37.5%。雖然心系中醫病名診斷一致性不如心房顫動案例達 87.6%，也有可能是這個案例為心臟衰竭病患，臨床上病情較為複雜，不只有心臟疾病表現，也有喘症與水腫的臨床症狀。因此，此時額外其他的病名診斷就相對重要。從這個病患在心系以外的其他病名診斷可以看出這個現象，針對這個病患「其他非心系病名是否適用(複選)」結果發現，有高達 87.5%的一致性選擇「SA80 喘證」，也有有高達 81.3%的一致性選擇「SB06 水腫」。而在中醫辨證選項，75%選擇「L3-SF

臟腑證」，再細分到辨證結果(複選)可看到最多的選擇為「SF66 心陽虛證」，在證型上除了心、也涵蓋腎、脾、胃等臟腑的診斷，推論可能跟病情的複雜度有關。

| 心臟衰竭 | | | 臟腑辨證 (多選 / 次) | |
|-----------------|----------------|-------|------------------|---|
| 項目 | 最多人選擇 | 百分比 | SF66 心陽虛證 | 8 |
| 病名診斷[最適用] | SA20 真心痛 | 25% | SF65 心氣陰兩虛證 | 7 |
| | SA4Z 未特指的心系病類 | 25% | SF63 心脈痹阻證 | 6 |
| | SA2Y 其他特指的胸痹 | 18.8% | SF60 心氣虛證 | 5 |
| | SA2Z 未特指的胸痹 | 12.5% | SF6A 水氣凌心證 | 5 |
| | SA4Y 其他特指的心系病類 | 12.5% | SF6M 心腎陽虛證 | 5 |
| 其他非心系病名是否適用(複選) | SA80 喘證 | 87.5% | SF92 腎氣虛水泛證 | 3 |
| | SB06 水腫 | 81.3% | SF64 心陰虛證 | 2 |
| 辨證[最適用] | L3-SF 脏腑證 | 75% | SF72 脾虛氣滯證 | 2 |
| 辨證[最不適用] | L2-SE8 外感證 | 68.8% | SF7D 胃氣上逆證 | 2 |
| | | | SF91 腎不納氣證 | 2 |

圖 13

(八)針對模擬診斷的統計分析模擬診斷問卷結果，研究團隊在 113/12/05 召開模擬診斷結果分析討論會議，邀請中醫部各科中醫師與疾病分類管理師、臨床數據管理師、臨床數據分析師討論。發現以專家為主的診斷雖有細分項的分歧，但仍具有一致性，尤其是前三碼的部分，未來可以用專家共識的方式針對各種專病進行共識討論。另外，在證型的診斷上，以臟腑證診斷似乎是大多數的中醫師會考慮的最適用辨證診斷方式。未來針對特定疾病的 ICD-11 TM-1 中醫診斷，是否先採列前三碼未來可以再進一步討論，或是考慮在未來如何透過教育訓練，讓中醫師熟悉細分不同證型的細分類。從 112 年與 113 年所產將所產出的中醫臨床診斷標準建議報告整合在「臺灣推動 ICD-11 「傳統醫學」應用策略及

具體實施建議書」。

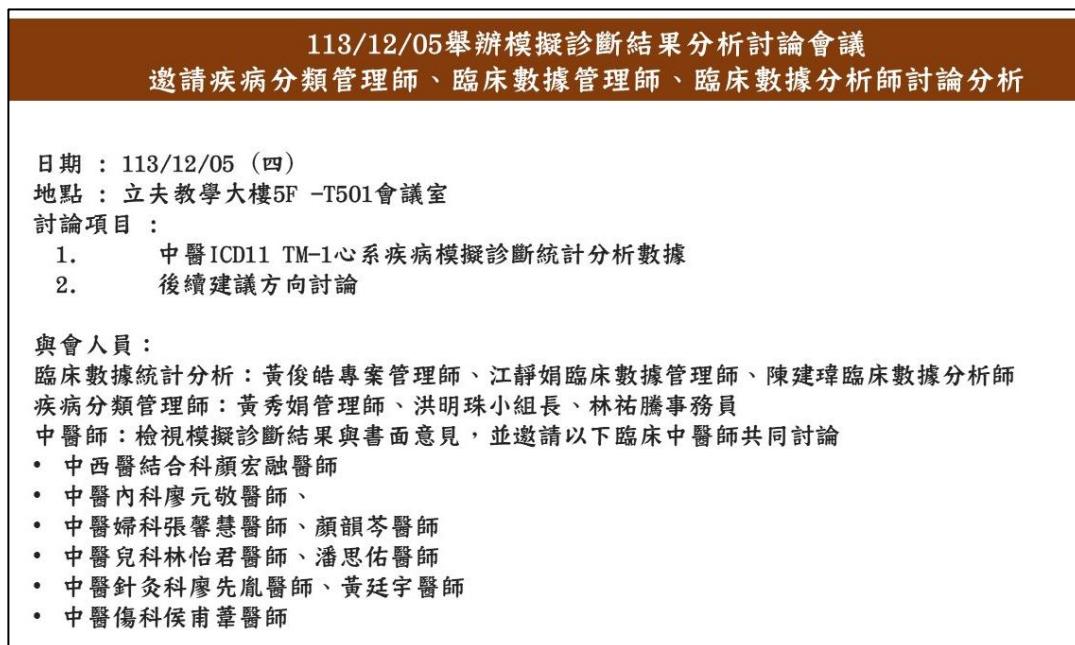


圖 14

三、辦理 1 場國際疾病分類第 11 版（ICD-11）交流研討會，以分享國際推動 ICD-11 傳統醫學章節之經驗，及未來 WHO 推動傳統醫藥之策略說明為主，並促進國內各界瞭解各國對於 ICD-11 之推動或實施後之影響重要性，以協助推動臺灣 ICD-11 「傳統醫學」，並提交研討會紀錄 1 份。

本計畫於 4 月中旬開始執行後，召開籌備會議，並積極聯繫國際學者專家，並透過衛生福利部簽訂 MOU 之印度 AYUSH 部與印度在台協會 ITA 的推薦、WHO ICD-11 TM reference group 的共同主席 Kenji Watanabe、韓國韓醫師公會、全球傳統醫藥大學聯盟、中國醫藥大學等國際鏈結管道，邀請國際學者專家，經確認後，於 113 年 8 月 24 日 -25 日在中國醫藥大學水湳校區史丹佛會議廳及國際會議廳舉辦國際研討會，大會主題為 Standardization and Globalization，大會名稱為「2024 International Conference of ICD-11 Traditional Medicine Modules」（「2024 年國際疾病分類 ICD-11 傳統醫藥模組國際會議」），邀請專家學者來台或線上演講，安排相關議程。

國際學術研討會

- 113 年 8 月 24 日 -25 日在中國醫藥大學水湳校區史丹佛會議廳及國際會議廳舉辦國際研討會，大會主題為

Standardization and Globalization
標準化與國際化

- 大會名稱為
「2024 International Conference of ICD-11 Traditional Medicine Modules」 in conjunction with
「The 13th Annual Meeting of Global University Network of Traditional Medicine (GUNTM)」。

Standardization
Globalization

2024 International Conference of
ICD-11 Traditional Medicine Modules

8/24 Sat. - 25 Sun.

B2F, Conference Hall

圖 15

本次會議於 8 月 24 日起在中國醫藥大學水湳校區舉行兩天，此次大會邀請世界衛生組織 ICD-11 傳統醫藥共同主席 Kenji Watanabe 教授、全球傳統醫藥大學聯盟（GUNTM）創辦主席暨 WHO 前西太

平洋辦公室傳統醫藥主管 Seung-hoon Choi 教授與美國、印度、泰國、越南、香港、廣州、上海、馬來西亞、澳洲、韓國、日本與台灣等 26 位國際學者與會，吸引 253 位國內中醫藥專家和業者參與踴躍，齊心推動傳統醫藥的教育、研究、臨床與公共政策的國際交流合作。

26位國際學者與253位報名與會

- 邀請來自世界衛生組織 WHO ICD-TM Reference Group 共同主席渡邊賢治、前 WHO WPRO 傳統醫藥顧問崔昇勳、中央研究院林昭庚院士、台灣、日本、韓國、印度、泰國、越南、馬來西亞、香港、廣州、上海等專家學者，分享 ICD-11 TM 在具有傳統醫藥高等教育相關國家的推廣經驗，以及 AI 大數據在 ICD-11 TM 應用的可能性。本次計畫團隊特別感謝衛生福利部透過 MOU 邀請印度在學者來台。



日期:2024/8/24-8/25

主辦單位: 衛生福利部

共同主辦單位:

中國醫藥大學

全球傳統醫藥大學聯盟

臺灣中醫臨床技能學會

會場: 中國醫藥大學水湳校區卓越大樓

2F 史丹佛講堂

B2 國際會議廳

圖 16

大會由中醫藥司蘇奕彰司長擔任大會主席並親自蒞臨致詞，計畫主持人顏宏融擔任共同主席，大會主席衛生福利部中醫藥司蘇奕彰司長致詞表示，世界衛生組織 2022 年將國際疾病分類(ICD-11)納入傳統醫藥章節，衛福部中醫藥司在臺灣積極推動中醫藥與國際接軌，本次大會與邀請到各國學者蒞臨臺灣分享，臺灣積極參與傳統醫學發展，希望促進全球健康醫療照護共享共好的發展。



圖 17

本次會議邀請到臺灣第一位中西醫結合領域的中央研究院院士林昭庚教授，受邀以中西醫病名對照研究為主題演講，前世界衛生組織西太平洋辦公室主任 Seung-hoon Choi 教授與世界衛生組織 ICD-11 傳統醫藥共同主席 Kenji Watanabe 教授分享傳統醫藥在標準化與國際化的過去、現在與未來。

有鑑於世界衛生組織在印度成立第一個全球傳統醫藥中心，國際疾病分類(ICD-11)也將納入印度傳統醫學，為促進臺灣與印度交流，本次大會特別邀請印度傳統醫學 AYUSH 部官員 Manoj Nesari 與國立印度醫學遺產官員 Saketh Ram Thrigulla 擔任大會貴賓講者，為大會增添傳統醫學多元特色。



圖 18

本次會議舉辦期間，依照原定計畫執行進行宣傳、架設活動網頁 (<https://www.icd11tm.org>)、廣宣素材的製作、報名表單建置。提供活動舉辦訊息包含研討會目的、議程、預定邀請之重要出席專家學者、主講者、會議場地、住宿、交通及其他相關資訊等工作，並提供線上報名網址及工作人員聯絡方式。大會議程手冊如附錄「2024 年國際疾病分類 ICD-11 傳統醫藥模組國際會議議程手冊」。

從報名人數超過原定預期 100 人，亦可以看到本次講者陣容與會議宣傳的成果。並取得演講者授權後，進行研討會全程錄影與錄音，

本次國際會議研討會記錄 1 份如附錄「辦理國際會議研討會記錄_各國 ICD-11 執行發展現況」。

本次會議會後進行滿意度調查，「滿意度問卷範本」如附錄。實際上進行滿意度調查，回覆結果如下：

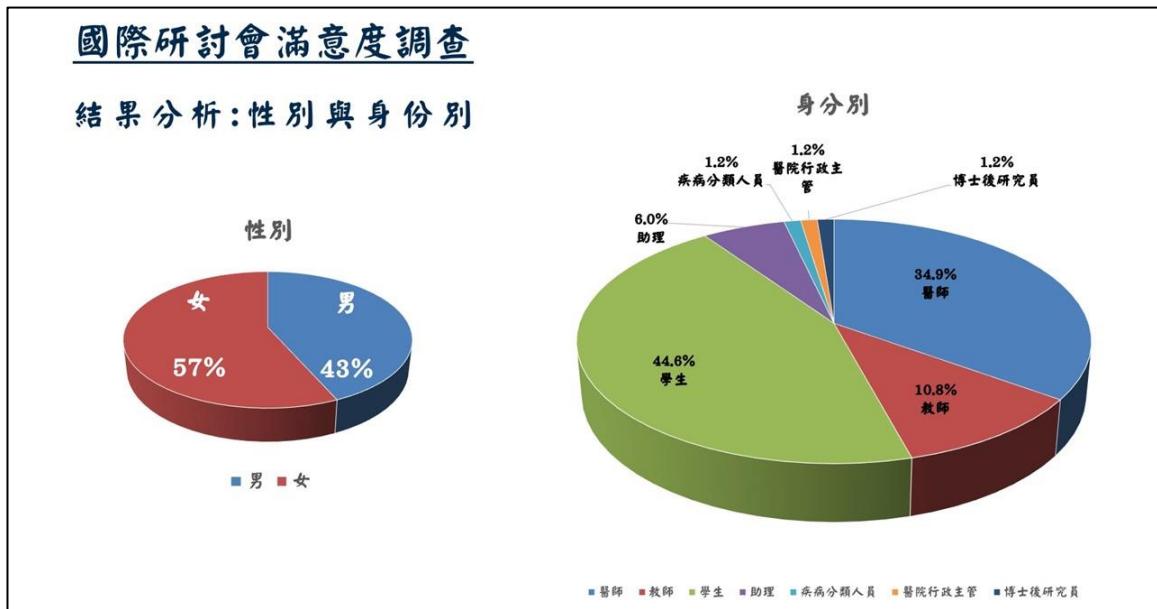


圖 19

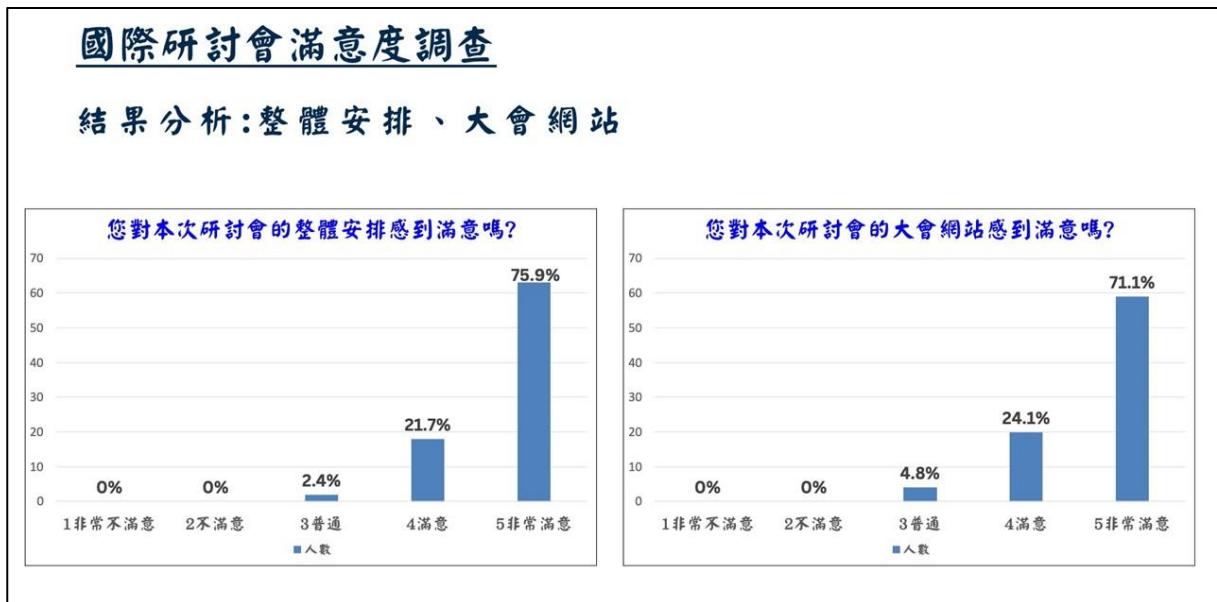


圖 20

國際研討會滿意度調查

結果分析：演講內容、場地設備

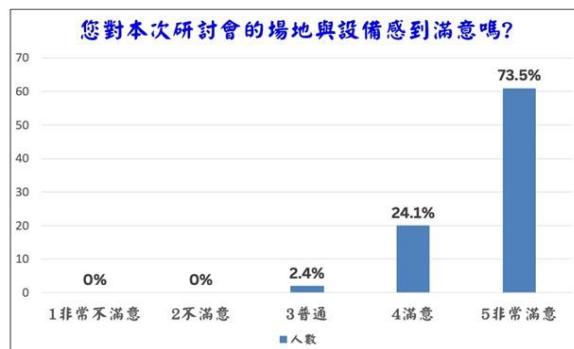
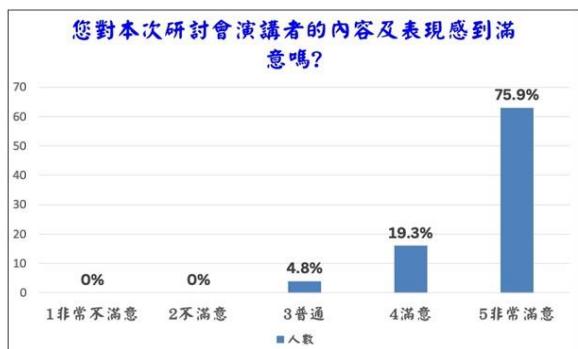


圖 21

國際研討會滿意度調查

結果分析：流程安排、報到順暢度

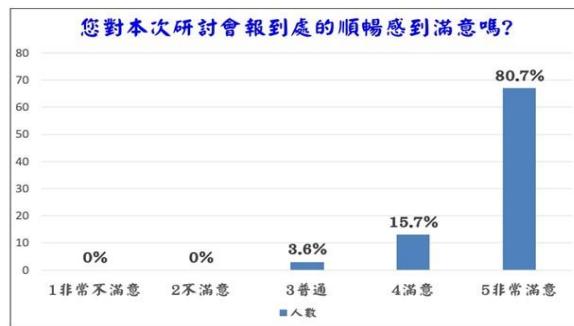
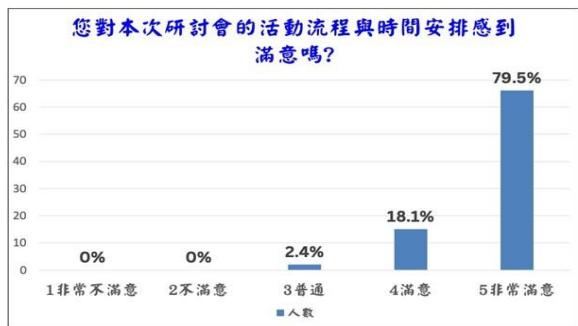


圖 22

國際研討會滿意度調查

結果分析：工作人員、餐點

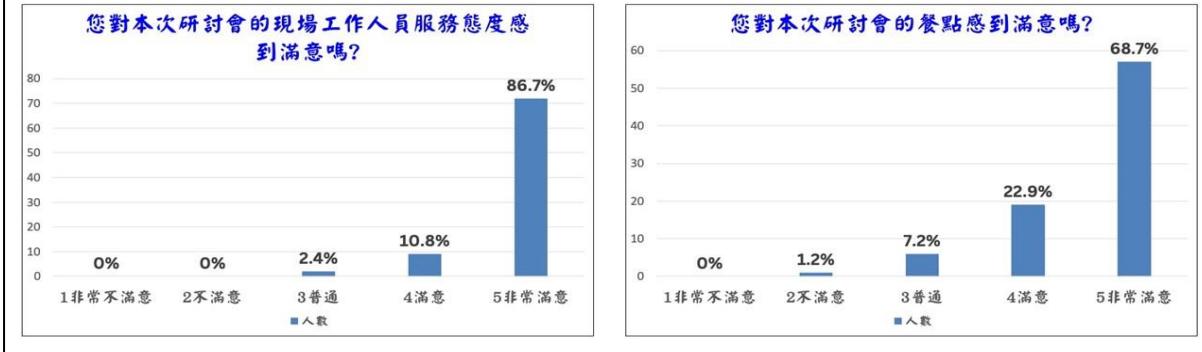


圖 23

滿意度回覆者中，有 57%為女性與會者，43%為男性與會者，其所回覆的滿意度無特別差異，達到滿意或非常滿意的程度者有 91.6%到 97.6%以上。滿意程度最低者為餐點(91.6%)，最高者為整體滿意度、活動流程、場地設備與工作人員服務態度，均達到 97.6%。

肆、討論

國際疾病分類第 11 版 (The 11th edition of the International Classification of Diseases; ICD-11) 是由聯合國世界衛生組織 (WHO) 制定的最新版本。ICD-11 於 2019 年 5 月在世界衛生大會 (WHA) 上通過，並自 2022 年 1 月 1 日起生效。相較於 ICD-10，新版 ICD-11 有顯著改進，反映了科學和醫學的最新進展，使分類與當前的疾病治療和預防知識保持一致。ICD-11 特別新增了傳統醫學補充章節 (ICD-11-TM1)，此章節的引入彰顯了傳統醫學在國際上的重要性，內容主要基於中國、日本、韓國等地的傳統醫學。臺灣因為未能參與聯合國世界衛生組織相關討論，衛生福利部具有宏觀視野投注資源進行 ICD-11 TM-1 在國內落地使用與國際交流，有助於中醫藥產業銜接國際標準，至關重要。

綜觀以往在 ICD-11-TM1 的研究方面，日本由渡邊賢治 (Kenji Watanabe) 教授的研究團隊主導，開展了多項研究，包括利用機器學習技術發展 ICD-11 中的中醫證型診斷預測模型，以及進行探索性、橫斷面觀察研究，發現 ICD-10 的部分西醫診斷章節與特定傳統醫學證型診斷碼之間的關聯。團隊還對 ICD-11 中醫診斷碼（證型）的評分者間信度進行了研究。日本學者 Nobutaro Ban 則針對 ICD-11 中的傳統醫學診斷碼，開發了日本漢方醫學的線上學習課程，並將其應用於醫學生的翻轉教學，以推廣漢方醫學教育。

韓國在 ICD-11-TM1 的相關研究中，以往由崔昇勳教授主導。他不僅對 ICD-11 傳統醫學章節提出建議，還研發了人工智能系統“Pattern Identification and Prescription Expert-11” (PIPE-11)，協助 ICD-11 傳統醫學章節的實行，進一步提升中醫診斷的準確性、治療的可靠性，以及中醫教育和訓練的品質。目前韓國由保健福祉部、國立韓醫研究院、韓醫

師公會等投注資源，積極進行相關研究。

中國則進行了《中醫病證分類與代碼》與 ICD-11 傳統醫學章節診斷碼的比較研究，包括分類規則、編碼方式、疾病名稱及證型名稱等。學者祖亮華等人特別針對「肝系疾病」，比較了《中醫病證分類與代碼》(95 國標)、《中醫臨床診療術語：疾病部分》(97 國標)與 ICD-11-TM1 的「肝系病類」分類體系的異同；楊玲等人則對 ICD-11-TM1 與中國國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局發布的新版《中醫病證分類與代碼》以及相關臨床診療術語標準的分類體系和編碼方式進行了比較，特別是在「肺系疾病」上的應用。

本次透過舉辦國際會議，更擴大臺灣與世界各國交流機會，除了國內林昭庚院士過去在中西病名對照的經驗可以參考，此次大會邀請世界衛生組織 ICD-11 傳統醫藥共同主席 Kenji Watanabe 教授、全球傳統醫藥大學聯盟（GUNTM）創辦主席暨 WHO 前西太平洋辦公室傳統醫藥主管 Seung-hoon Choi 教授與美國、印度、泰國、越南、香港、廣州、上海、馬來西亞、澳洲、韓國、日本與台灣等 26 位國際學者與會，吸取國際發展經驗，有助於臺灣的傳統醫藥的教育、研究、臨床與公共政策的銜接 ICD-11 國際標準，進行國際交流合作。

目前在國內有許多學者投入 ICD 相關的政策制定與健保給付相關領域，例如成功大學呂宗學教授長期投入相關研究並建構對話式 ICD-10 查詢系統等。然而，針對 ICD-11 傳統醫藥章節的研究尚待深入探討。除了本計畫主持人顏宏融教授在過去幾年執行 ICD-11TM-1 傳統醫學相關研究外，現有文獻包括張永賢教授於 2012 年在北市中醫會刊發表的「國際疾病分類 ICD-11 首度納入傳統醫學」，該文主要闡述了 ICD 的起源與發展，以及當時國內健保申報仍以 ICD-9 為主。文中指出 ICD-

11 即將納入傳統醫學，並提醒中醫界關注世界衛生組織對傳統醫學的重視趨勢。2019 年在台北市中醫醫學雜誌上由林恭儀、鄭宏足、黃建榮等人發表的「ICD-11 的台灣中醫藍海國際發展策略」，介紹了 ICD-11 第 26 章補充章節中傳統醫學的納入，其中提到 ICD-11 納入傳統醫學補充章節此一舉動為現代醫學在人口統計學和公共醫療統計方面做出重要貢獻，「包括傳統診斷的脾胃氣虛、肝氣鬱結、心腎不交等中醫專有醫學名詞」將正式在國際學術舞台上亮相。另外 2023 年有「國際疾病分類第十一版（ICD-11）傳統醫學補充章節之介紹」由許晉嘉、任東輝、林宗萱等人著作發表在臺灣中醫醫學雜誌，介紹 ICD-11 的補充章節，這三篇文章都提醒台灣應該預先做好相應準備，然而台灣推動 ICD-11 傳統醫學補充章節的發展策略尚需擬定，對於此一章節的詳盡內容介紹仍待更多深入的研究及探討。

本研究團隊先前執行衛生福利部 111 年度「評估國際疾病分類第 11 版（ICD-11）對中醫藥發展之影響及策略建議」計畫期間，已經完成介紹 ICD-11 傳統醫藥章節(Chapter 26: Supplementary Chapter Traditional Medicine Conditions -Module I)模組一的基本架構與中文譯本文件 1 份，可供國內進行 ICD-11 的傳統醫學章相關研究與應用的參考。111 年度計畫於執行期間完成 (1) ICD-11 使用之中醫疾病診斷編碼與傳統中醫疾病診斷之臨床意義關聯性報告 1 份，並提供該章節之中文譯本 1 份。(2) ICD-11 時程規劃與目前中醫藥研究或臨床報告引用 ICD-11 報告 1 份 (3) 辦理 ICD-11 國際專家學者演講座談分享會 1 場，邀請 2 位國際相關 ICD-11 編修專家學者（日本渡邊賢治教授與韓國崔昇勳教授）經驗分享參與 WHO 納編中醫章節過程及 WHO 對傳統醫藥之推動策略，會議中針對 ICD-11 對於中醫醫學教育、中醫藥管理制度、中醫醫療及

照護、中醫藥研究發展、臨床醫療應用、中醫藥之國際合作交流，中醫藥產業國際接軌，及全民健保或醫療保險等面向之影響，進行討論完成會議記錄 1 份，並提出影響評估及策略建議報告書 1 份。

本研究團隊也執行衛生福利部 112 年度「推廣國際疾病分類第 11 版（ICD-11）中醫藥應用」，計畫期間，已經完成（1）辦理專家座談會 2 場，以及綜合中、日、韓研究進展，提出推動 ICD-11 傳統醫學應用策略及實施步驟建議書 1 份。（2）辦理 ICD-11 種子教師培訓工作坊 3 場，參與人次達 112 人。（3）針對中醫診所中醫及設有中醫部門醫院之醫師邀約進行模擬診斷，產出中風及乳癌模擬統計資料各 1 份及中醫臨床診斷標準說明書之策略建議報告書 1 份。（4）辦理 ICD-11 國際專家學者演講分享會 1 場，邀請 1 位國際相關 ICD-11 編修專家學者（日本渡邊賢治教授）經驗分享參與 WHO 納編中醫章節過程及 WHO 對傳統醫藥之推動策略，會議中針對模擬診斷以及未來國內推動 ICD-11 純出建議，產出分享會會議記錄 1 份。

今年透過本計畫的實施，舉辦國際研討會順利成功，值得一提的是，大會講者全球傳統醫藥大學聯盟（GUNTM）創辦主席暨 WHO 前西太平洋辦公室傳統醫藥主管 Seung-hoon Choi 教授並主動投書刊登在韓國韓醫師公會刊物，讚揚臺灣在本次會議動員團隊合作，舉辦會議圓滿成功，擴大國際宣傳效應。



韓國崔昇勳教授投書韓國韓醫師公會刊物讚譽臺灣舉辦國際研討會

圖 24

針對 ICD-11 在台灣落地實施，提供以下建議：

一、ICD-11 有助於台灣中醫藥接軌國際

聯合國世界衛生組織 WHO 於 2019 年 5 月的世界衛生大會 WHA 通過並頒布國際疾病分類第 11 版(The 11th edition of the International Classification of Diseases;ICD-11)，並於 2022 年 1 月 1 日開始生效，本次改版 ICD-11 更是首次納入起源於中醫藥的「傳統醫學」章節(Chapter26 Supplementary Chapter Traditional Medicine Conditions – Module I)，將會在 2022 年世界衛生組織成員國實施，反映傳統醫學逐漸在全球範圍被接受跟重視，傳統醫學逐漸躍上世界檯面。

ICD-11 「傳統醫學」章節病證模組 1 的補充章節內容，將中國中醫、日本漢醫、韓國韓醫為主普遍使用的傳統醫學病證(病名與證型;disorder and pattern)進行了分類，首次能夠統計傳統醫學服務和就醫

情況，測量其形式、頻率、有效性、安全性、品質、結果及費用，並可與主流醫學和研究進行對比。

ICD-11 於 2019 年 5 月舉行的世界衛生大會 WHA 通過，並於 2022 年 1 月 1 日開始生效。ICD-11 是系統記錄、報告、分析、解釋和比較死亡率和發病率數據的國際標準。根據 WHO 所建構的 ICD-11 官網的說明，第 11 次修訂具有以下特色：

- (一)來自世界各地的臨床醫生、統計學家、分類和 IT 專家進行前所未有的合作的結果，使其可供這些團體以及編碼人員使用。
- (二)允許各國通過使用最新的臨床相關分類系統來計算和識別其最緊迫的健康問題。
- (三)健康狀況和事故也有相關的 ICD-11 代碼，從而產生可供政府用於設計有效公共衛生政策並衡量其影響或用於臨床記錄的數據。
- (四)ICD-11 使用全電子化的版本，目前可使用的包括 17000 個診斷類別，以及超過 100000 個醫療診斷索引詞。基於索引的搜索演算法可以解釋超過 160 萬個術語。
- (五)ICD-11 使用免費的裝載軟件，易於線上或離線安裝和使用。
- (六)ICD-11 中的整體編碼改進允許更精確和更詳細的數據記錄和收集。

例如：符合 The Global Antimicrobial Resistance Surveillance System 的抗生素耐藥性代碼、符合 WHO 患者安全框架的患者安全完整記錄規範、癌症登記的必要細節完全嵌入 ICD-11、提供 HIV 臨床階段的特定編碼、提供糖尿病併發症的更多臨床相關編碼、提供常見皮膚癌基底細胞瘤和黑色素瘤亞型的代碼、與當前的診斷和治療相吻合的心臟瓣膜疾病的分類和肺動脈高壓的診斷、交通事

故和傷害原因的編碼現在與當前的國際數據檔和分析相符合。

(七)同時，也提供 extension code（擴展代碼）的創建，允許靈活添加與臨床文檔、設備或物質安全相關的細節。擴展代碼用於記錄具有 WHO INN (International Nonproprietary Names) 和 WHO 醫療器械命名法的藥物，以及記錄疾病、解剖學或組織病理學的嚴重程度。

(八)在補充章節裡，並可選擇記錄「傳統醫學」診斷 (Supplementary Chapter: Traditional Medicine Conditions)。

我國衛生統計自民國 41 年起以國際疾病與死因分類標準第六版刊佈結果以來，均隨著國際疾病與死因分類標準之改版。而自 1980 年代起各醫院的疾病分類，依 1975 年 WHO 公佈出版的 ICD-9 作為疾病分類與命名標準。自 1991 年 4 月起公勞保分別要求各醫學中心、區域醫院、地區醫院及基層醫療院所的「住院病人」費用申報之疾病診斷與處置編碼，逐步改用美國版本的 ICD-9-CM，至 1995 年全民健保實施，健保局進一步規範各層級醫院所門診，急診與住院病人費用申報，亦須使用 ICD-9-CM 編碼，2006 改採 ICD-9-CM(V.2001)，以致 ICD-9-CM 成為我國疾病分類與命名的標準，甚至包括中醫藥健保申報。而隨著 ICD-10 的公佈，美國也在 2015 使用 ICD10-CM，我國健保於 2010 年啟動 ICD-10-CM/PCS 導入計畫，並自 2016 年起，以 ICD-10-CM/PCS 申報。

有鑑於 ICD-11 已於 2019 年 5 月舉行的世界衛生大會 WHA 通過，並且首度將「傳統醫學」診斷 (Supplementary Chapter: Traditional Medicine Conditions) 納入補充章節，傳統醫藥，特別是我國相當普及的「中醫藥」也在這個章節的範疇，嗣後中醫疾病診斷可依據此編碼進行系統歸類，具體落實傳統醫學納入管理，其影響層面包括：中醫藥實證

研究及臨床醫療應用，未來就中醫的疾病分類有其對應的統一名詞，對於中醫藥管理與研究發展有正面的影響。因此，有必要及早推廣國際疾病分類第 11 版(ICD-11)中醫藥應用並規劃相關策略與因應措施。

二、建立在地化 ICD-11 的翻譯與適應

翻譯與在地化：確保 ICD-11 中與傳統醫學（如中醫）的病名、證候等內容被準確翻譯為繁體中文，並考慮台灣本地傳統醫學的診療特色。在翻譯過程中，應結合國際標準與台灣醫學的實際需求，進一步修訂和優化翻譯。

在地適應測試：學習韓國的經驗，對 ICD-11 系統進行在地化測試，尤其是在教學醫院和基層醫療機構中進行模擬診斷演練，確保 ICD-11 能夠充分適應台灣的醫療體系，並進行必要的調整。

新編 ICD-11 中西醫病名對照診斷：ICD-11「傳統醫學」章節特色為標準化的傳統醫學分類，可以使散在世界不同國家的中醫實際服務數據納入分類、統計、比較和研究，各國可推出國內適用版本。以林昭庚院士推出之《中西醫病名對照大辭典》為例，破國際先例，如未來實施 ICD-11 也可根據國內臨床實務狀況，取得國內專家之共識，編修適用臺灣之編碼版本，搶佔先機，在國際亦有較大機會獲得話語權。待較多國家推出各自版本後，再進行國際間協合性之探討，同時也有助於國際接軌及推廣，並且未來若創建中西醫 ICD-11 編碼對照辭典，可成為中醫藥研究發展之重要參考。如 ICD-11 已進入普及階段，可先從醫療機構開始試行（如：長庚體系、中國醫體系、慈濟體系），並進行臨床研究，透過引入 ICD-11「傳統醫學」章節之編碼並結合國內健保大數據的優勢，使之具有實證基礎，未來可提供中醫師瞭解病患在不同的中醫證型情況下，於不同階段、不同病程之病情變化、治療療效及預後參考等。

三、與保險系統對接

保險理賠標準化：學習印度的經驗，將 ICD-11 納入保險理賠系統，尤其是傳統醫學（中醫）的病名與診斷需與現代醫療體系相互兼容，確保中醫診斷和治療能夠享受相同的保險報銷待遇。

編碼準確性：通過與保險公司和醫療機構合作，建立精確的病名與證候的對應編碼，減少由於診斷碼不匹配導致的理賠問題。

台灣中藥典編修納入 ICD-11 診斷：在 ICD-11 於全民健保或醫療保險應用方面，待國內在中醫臨床診斷規劃完善後，具大量實務經驗及實證基礎下，邀請保險領域之專家共同探討如何整合。

四、教育與能力建設

醫療人員培訓：學習韓國和台灣目前進行的 ICD-11 TM-1 模擬診斷培訓，為中醫師及醫療從業人員提供 ICD-11 系統的專業培訓，幫助他們理解和應用 ICD-11 中的診斷模式。

醫學教育：將 ICD-11 納入中醫院校和醫學院的教學計劃，確保未來的醫療人員能夠熟練掌握 ICD-11 的編碼和診斷模式，並促進中醫和西醫的互補發展。

對傳統中醫師來講，開始應用 ICD-11 會是相當困難的適應過程。以中國為例，傳統中醫師和接受現代教育的年輕中醫師存在相當大的世代觀念差異，年輕中醫師的五年教育裡，有一半時間是現代西醫學的訓練，而這教育系統便足以影響 ICD-11 TM I 的推行。國內進行 ICD-11 推動過程當中，應也會遇到相似的問題，如果要求傳統經驗豐富的中醫師們現在開始應用 ICD-11，想必會相當困難；但如果能將 ICD-11 引入中醫師的教育系統中，也許過十年、二十年後，對於使用者便會有所助益。在 ICD-11 於臺灣中醫臨床實施需考慮到目前台灣中醫是使用 ICD-

10 申報，根據我國 ICD 實施歷程，每次改版皆需耗費大量人力、物力及財力，推估應無法短期內實施，可先利用中醫相關研討會擴大推廣，當國內中醫師普遍理解 ICD-11，並建立中醫界診斷共識等基本功，如日後在臨床應用上，病名部分仍以西醫病名診斷碼為主、「傳統醫學」章節病名診斷碼為輔的情況下，建議考量未來如何加上「傳統醫學」章節證型診斷碼以利臨床使用。除建立中西醫病名診斷對照之外，另再增加 ICD-11 TM-1 模組之證型(pattern)診斷碼，完整呈現中醫「辨證論治」之精神，待各界共識凝聚完成，下一步再思考如何進行臨床運用。

五、 建立數據與系統整合

電子健康記錄系統（EHR）整合：像印度一樣，推動 ICD-11 與台灣的電子健康記錄系統（EHR）的整合，確保所有醫療機構的診斷數據能夠在統一平台上進行存取和分析，並促進中醫與西醫數據的無縫對接。

大數據與 AI 技術應用：利用人工智能和大數據分析，提升 ICD-11 系統的診斷能力和數據應用效率，尤其是處理複雜病症和多重證候診斷的準確性。

六、 國際合作與經驗共享

國際學術交流：台灣應積極參與國際傳統醫學標準化會議，學習其他國家的實施經驗，並分享自身的應用成果。國際合作有助於不斷改進 ICD-11 的適應性，並加強傳統醫學的全球影響力。

研究與創新：推動國內外的學術合作，開展 ICD-11 在傳統醫學中的應用研究，特別是針對中醫藥的特定診斷和治療模式的研究，將有助於提升 ICD-11 系統在國際醫療中的應用價值。

七、 台灣中醫藥內外銷產品納入 ICD-11 診斷

在 ICD-11 於中醫藥產業及國際接軌應用方面，中藥產品涉及外銷，

如能找出與 ICD-11 相對應的專有名詞納入產品敘述，並形成國際標準，將有所助益。惟應釐清病名及證候名，兼顧中醫臨床使用之正確性。如有我國特有詞語亦可以保留，維持臺灣特色。但在中藥使用 ICD-11 與國際接軌前仍有許多前置作業，例如：針對申請外銷專用許可證之中藥產品，某些適應症可採用國際承認的編碼。

八、結合資訊科技輔助 ICD-11 診斷

台灣在資訊科技與人工智慧的發展具有優勢，綜觀日本與韓國已經有學者進行相關 ICD-11 相關資訊科技研究。未來台灣如何結合人工智慧甚至是生成式 AI 的技術，輔助臨床的 ICD-11 傳統醫學診斷，將是一個重要的特色亮點。未來更好的做法是利用人工智慧先行收集病史，再根據病歷內容推薦一些可能性較高的診斷選項，最後再由醫師從中選擇再進行最終診斷，並事先建立診斷規則，讓診斷工作變得相對容易，最終結果也有較高的可靠性。

九、證型診斷前先建立診斷規則

以日本舉例，氣血津液證型這章節中，不同證型的診斷方法並非相互獨立使用，會出現同一個病人同時擁有多個證型診斷碼。在日本，有些醫師只對一位病人下一個診斷，而有些醫師則會給予六個診斷。建立證型診斷的重點是：該證型診斷須與治療直接相關，這才是理想的狀況。以乳癌為例，證型診斷的範圍非常廣泛和多樣，醫師須選擇直接與治療相關的證型診斷碼，我想這是傳統醫學章節最重要的目標。因此建議針對診斷碼建立清楚的選用規則。儘管在西醫學中可能有癌症的不同階段，但整體身體狀況對於西醫的階段性診斷是獨立分開的。因此，傳統醫學在這種情況下的治療方法可能不同。利用證型診斷，以便在相同疾病的情況下，根據不同的醫學診斷進行區別性治療。

十、於醫學中心建立培訓基地

目前多數台灣中醫師沒有使用過 ICD-11 TM 此一診斷工具。專家建議衛生福利部在醫學中心建立培訓基地，教導中醫師該如何使用 ICD-11 TM 的診斷碼，並且蒐集經驗、嘗試變成可實施的建議，並提供此建議給相關單位。ICD-11-TMI有很多病名或證型並沒有被寫入，有些重要診斷被歸類在不正確的標題下，也有些名稱在病名和證型中重複出現的問題，例如在臟腑辨證中，有些病名和證型會重複出現，WHO 目前的政策是歡迎來自各方的建議，蒐集來自全世界的建議並檢閱它們。

十一、推出台灣適用版本的 ICD-11

ICD-11 是 WHO 提供的一個平臺，各國如果有自己的診斷治療標準化系統也是允許的，可以結合 ICD-11 在台灣的情況修訂成最適合台灣的編碼系統。並不是所有的傳統醫學名稱都能與西醫病名配對，如韓國的韓醫與日本漢方醫學都是僅作西醫病名診斷與證型診斷，而沒有傳統醫學病名診斷，傳統醫學病名診斷有時候會和西醫診斷混淆。不一定要將台灣中醫不熟悉的四象醫學體質病證納入作為診斷，以日本為例，日本主要使用八綱證和氣血津液證，也使用十二證經和奇經八脈證候進行針灸，以及六經證，不使用臟腑證、外感證、三焦證、衛氣營血證、四象醫學體質病證，台灣可參照辦理，推出適用的版本。

十二、系統性地將所有疾病做過模擬診斷

ICD-11 TM I 主要用於診斷上，結合台灣現在醫療環境與健保有密切關係，如要發展出台灣最適合的證型，目前台灣中醫利用率接近四成，利用目前健保資料庫相關的，抓前十種常見疾病再做進一步的調查或模擬診斷，系統性地將所有疾病執行模擬診斷，未來可運用機器學習或人工智能輔助診斷進行。而在模擬診斷的過程中，我們發現，以專家為主

的診斷雖有細分項的分歧，但仍具有一致性，尤其是前三碼的部分，未來可以用專家共識的方式針對各種專病進行共識討論。另外，在證型的診斷上，以臟腑證診斷似乎是大多數的中醫師會考慮的最適用辨證診斷方式。未來針對特定疾病的 ICD-11 TM-1 中醫診斷，是否先採列前三碼未來可以再進一步討論，或是考慮在未來如何透過教育訓練，讓中醫師熟悉細分不同證型的細分類。

本計畫團隊針對未來短中長程的發展，參考 WHO 的《ICD-11 實施或過渡指南》，日、韓國、馬來西亞、越南相關研究以及專家建議如下。

《臺灣 ICD-11TM-1 傳統醫藥實施或過渡指南》建議：

一、 短程

(一)制定國家 ICD-11 過渡與實施計畫

根據臺灣的衛生政策，制定國家級的 ICD-11 過渡與實施計畫。可參考韓國在國際東洋醫學會中報告的 2023~2032 年度 ICD-11 規劃和相關預算編列，確保計畫具體可行。(衛生福利部 中醫藥司/中央健保署)

(二)完成 ICD-11-TM I 翻譯

將 ICD-11-TM I 系統的內容翻譯成繁體中文，並確保翻譯版本能夠準確反映中醫病名和證候，符合臺灣的健康醫療照護應用需求。(衛生福利部 中醫藥司 (已完成))

(三)召開專家座談會

組織中醫及相關領域專家座談會，建立對 ICD-11-TM1 證型診斷規則的共識，確保分類系統的應用符合台灣的中醫臨床實際。持續辦理種子教師培訓工作坊，提高中醫藥界對正確使用分類體系重要性

的認識。(衛生福利部 中醫藥司)

(四)持續培訓種子教師

舉辦種子教師培訓工作坊，增強中醫藥界對 ICD-11 分類體系的認識，培訓未來的培訓師，推動在各機構中進行相關的教育與傳播。(衛生福利部 中醫藥司/中華民國中醫師公會全國聯合會/中醫專科醫學會)

(五)評估培訓效果

評估針對編碼員、醫師及其他醫療人員的培訓活動對醫療品質指標的影響，確保培訓成果能夠反映在實際操作與診斷準確度上。(衛生福利部 中醫藥司/中央健保署/各醫療院所)

二、 中程

(一)進行技術需求評估

進行系統性的技術需求評估，確定在全國醫療機構中推廣 ICD-11 所需的基礎設施和技術支持，包括電子健康記錄（EHR）系統的整合需求。(衛生福利部 中醫藥司/中華民國中醫師公會全國聯合會/中醫專科醫學會)

(二)選定病例進行可比性研究

定特定病例進行 ICD-11 與其他分類系統的可比性研究，系統性地涵蓋各種疾病，評估編碼準確性和診斷結果的質量。(衛生福利部 中醫藥司/中央健保署/各醫療院所)

(三)建立醫學中心培訓基地

在台灣各大醫學中心建立 ICD-11-TM1 的培訓基地，進行系統測試，收集診斷和編碼的相關回饋，並提出改進建議。(衛生福利部 中醫藥司/中央健保署/各醫療院所)

(四)橋接研究與雙重編碼

將 ICD-10 和 ICD-11 進行橋接研究，並進行雙重編碼，幫助醫療機構和醫師過渡到新的分類體系，同時確保醫療數據的連續性。(衛生福利部 中醫藥司/中央健保署/各醫療院所)

三、長程

(一)編修並推出台灣適用的 ICD-11 版本

根據國內醫療需求和實施中的經驗，編修並推出適合台灣使用的 ICD-11 版本，針對特定的中醫診療模式進行調整，並進一步本土化 ICD-11 的應用。(衛生福利部 中醫藥司/中央健保署)

(二)將 ICD-11 納入中醫教育

將 ICD-11-TM1 納入中醫高等教育的教學計畫中，從全國五校六系實施，確保未來的中醫學生從基礎教育階段便掌握分類體系，推動 ICD-11 在教育領域的廣泛應用。(全國中醫醫學校院會議/五校六系)

(三)編修 ICD-11 的中西醫病名對照

編修 ICD-11 中西醫病名的對照表，確保中醫病名和西醫病名之間的準確轉換和對應，促進中西醫之間的協作診療和數據共享。(衛生福利部 國家中醫藥研究所)

伍、結論與建議

ICD-11 TM-1 實施進展順利，為臺灣的中醫與全球醫療標準的對接提供了新的機會，但同時也面臨著診斷碼細緻度不足等挑戰，未來需要更多的研究與調整以適應臨床需求。透過翻譯和在地適應測試、與保險系統對接、醫療人員教育和技術整合，持續推動將有助於臺灣能夠順利落實 ICD-11 傳統醫藥模組的實施，並且通過國際合作和創新研究，促進中醫藥在全球醫療體系中的發展和認可。通過制定周密的短、中、長程計畫，臺灣能夠逐步落實 ICD-11-TM1 的實施，確保中醫在全球標準化過程中保持與現代醫學的相互協調，同時提升診斷和治療的質量，促進國際傳統醫學的接軌與發展。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW113-CMAP-D-113-000007 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. WHO. WHO establishes the Global Centre for Traditional Medicine in India. 2022 [cited 2022 March 25]; Available from: <https://www.who.int/news/item/25-03-2022-who-establishes-the-global-centre-for-traditional-medicine-in-india>
2. WHO, WHO traditional medicine strategy 2002-2005. 2002, World Health Organization.
3. WHO, WHO traditional medicine strategy: 2014-2023. 2013, World Health Organization.
4. 衛生福利部. 中醫藥發展法. 2019 [cited 2022 May 10]; Available from: <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcodes=L0000097>.
5. WHO. ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics (ICD-11 MMS) 2022 [cited 2022 May 10]; Available from: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en>.
6. 張永賢, 國際疾病分類 ICD-11 首度納入傳統醫學. 北市中醫會刊, 2012. 18(2): 40-45.
7. 陳麗華, ICD-10 簡介及在臺灣之推廣. 台灣醫學, 2008. 12(6): 691-697.
8. Lancet, Icd-11. Lancet, 2019. 393(10188): 2275.
9. 李照國, 中醫名詞術語英譯國際標準化新進展—從世界衛生組織傳統醫學國際分類東京會議談起. 中西醫結合學報, 2011. 9(1):113-115.
10. 周強, et al., 《國際疾病分類第十一次修訂本(ICD-11)》傳統醫學章節與新版中醫國家標準的比較研究. 上海中醫藥雜誌, 2021. 55(5): 1-6,23.
11. 渡辺賢治, ICD-11 における伝統医学の活用. 保健医療科学, 2018. 67: 471-479.
12. 渡辺賢治, ICD-11 への改訂に向けての東アジア伝統医学分類作成. 医学のあゆみ, 2009. 231(3): 243-246.
13. 渡辺賢治, 伝統医学が国際疾病分類(ICD)に入る意義（その一）. 漢方の臨床, 2017. 13. 64(5): 613-621.
14. 渡辺賢治, 伝統医学が国際疾病分類(ICD)に入る意義（その二）. 漢方の臨床, 2017. 15. 64(6): 733-741.
15. 渡辺賢治, 伝統医学が国際疾病分類(ICD)に入る意義（その三）. 漢方の臨床, 2017. 64(7): 849-858.

16. 渡邊賢治, 伝統医学が国際疾病分類(ICD)に入る意義(その四). 漢方の臨床, 2017. 18. 64(8): 959-969.
17. 渡邊賢治, ICD-11 伝統医学の章開発. 診療情報管理(日本診療情報管理学会誌), 2020. 32(1-2): 3-14.
18. 林恭儀, 鄭宏足, and 黃建榮, ICD-11 的台灣中醫藍海國際發展策略. 台北市中医醫學雜誌, 2019. 25(1): 1-5.
19. Maeda-Minami A, Yoshino T, Katayama K, Horiba Y, Hikiami H, Shimada Y, Namiki T, Tahara E, Minamizawa K, Muramatsu S, Yamaguchi R, Imoto S, Miyano S, Mima H, Mimura M, Nakamura T, Watanabe K. Prediction of deficiency-excess pattern in Japanese Kampo medicine: Multi-centre data collection. Complement Ther Med. 2019 Aug;45:228-233.
20. Maeda-Minami A, Ihara K, Yoshino T, Horiba Y, Mimura M, Watanabe K. A prediction model of qi stagnation: A prospective observational study referring to two existing models. Comput Biol Med. 2022 Jul;146:105619.
21. Maeda-Minami A, Yoshino T, Katayama K, Horiba Y, Hikiami H, Shimada Y, Namiki T, Tahara E, Minamizawa K, Muramatsu S, Yamaguchi R, Imoto S, Miyano S, Mima H, Mimura M, Nakamura T, Watanabe K. Discrimination of prediction models between cold-heat and deficiency-excess patterns. Complement Ther Med. 2020 Mar;49:102353.
22. Wu X, Le TK, Maeda-Minami A, Yoshino T, Horiba Y, Mimura M, Watanabe K. Relationship Between Conventional Medicine Chapters in ICD-10 and Kampo Pattern Diagnosis: A Cross-Sectional Study. Front Pharmacol. 2021 Dec 20;12:751403.
23. Maeda-Minami A, Yoshino T, Horiba Y, Nakamura T, Watanabe K. Inter-Rater Reliability of Kampo Diagnosis for Chronic Diseases. J Altern Complement Med. 2021 Jul;27(7):613-616.
24. Ito A, Watanabe K, Fukuzawa Y, Mitani K, Fujimoto S, Matsuda T, Sugiyama K, Kitamura K, Ban N. Development of Kampo (traditional Japanese medicine) e-learning program: evaluation of the flipped classroom for medical students. Med Educ Online. 2021 Dec;26(1):1938504.
25. Choi SH. A Proposed Revision of the International Classification of Diseases, 11th Revision, Chapter 26. Integr Cancer Ther. 2020 Jan-Dec;19:1534735420908334.
26. Choi SH. A digital application for implementing the ICD-11 traditional medicine

- chapter. J Integr Med. 2020 Nov;18(6):455-458.
27. 楊思睿,黃正正,沈紹武.《中醫病證分類與代碼》與 ICD-11 傳統醫學病證模塊比較研究.時珍國醫國藥,2021,32(10):2555-2557.
28. 祖亮華,楊麗娜,李明等.現行國家標準與 ICD-11 傳統醫學章節肝系疾病比較及中醫疾病分類體系構建思路探討.上海中醫藥雜誌,2019,53(08):22-27.
29. 楊玲,黃茜茜,姚放放等.ICD-11 傳統醫學模塊分類體系與新版中醫國標編碼的比較及其在肺系疾病分類中的應用.廣州中醫藥大學學報,2022,39(06):1423-1428.

中藥材鑑別資料及數位智慧辨識技術應用計畫 一分項計畫 2：「建立臺灣中藥典參考層析圖資料庫」

陳日榮
國立陽明交通大學

摘要

研究目的：

近年來，臺灣對於中藥材或中藥製劑的需求量日漸增加，現今已有許多中藥廠投入中藥製劑之研發。為此，我們期望建立中藥材或中藥製劑層析圖資料庫，協助使用者搜尋所需層析圖資料。本年度計畫以臺灣中藥典第四版作為收錄標準，共蒐集 33 種中藥材以及 1 種中藥製劑之高效液相層析圖譜（HPLC）相關資料，以供納入參考層析圖資料庫。

研究方法：

本計畫共選定 33 種藥材以及 1 種製劑作為研究品項，整理了臺灣中藥典第四版中藥材與製劑之 HPLC 參考條件，蒐集研究品項之衛福部歷年研究計畫、期刊文獻以及藥廠資料，將各式層析圖做分類，並確認資料呈現方式，以及上架網站時需要之規格要求。此外，舉行了 2 次專家諮詢小組會議，邀請專家針對計畫執行內容提供建議，也建立了專家審議表，惠請專家審議收編資料的正確性及適當性。

結果與討論：

本計畫已完成 33 種中藥材以及 1 種中藥製劑 HPLC 層析圖資料的蒐集與編排，其內容包含中藥材與中藥製劑名稱、基原、含量測定條件方法來源、資料來源、HPLC 參考條件、藥材萃取方式、層析圖與特徵峰滯留時間，以及對照標準品與相關特徵成分結構式。未來於資料庫正式上架網頁之時，盼能提供給學者及產業應用，以期對臺灣中草藥資料的統整上有實質的貢獻。

關鍵詞：中藥材、中藥製劑、高效液相層析圖譜

Application of Chinese Herbal Medicine Identification Data and Digital Smart Recognition Technology — 2: “Establishment of Taiwan Herbal Pharmacopoeia Reference Chromatogram Database”

Jih-Jung Chen
National Yang Ming Chiao Tung University

ABSTRACT

Research Aim:

In recent years, the demands for Chinese medicinal materials or medicinal preparations in Taiwan have been increasing day by day. Many Chinese medicine manufacturers have invested in research and the development of Chinese medicinal formulations. Therefore, we hope to establish a chromatogram database of Chinese medicinal materials and preparations to assist users in searching for the required data. This annual project uses Taiwan Herbal Pharmacopeia 4th Edition as the inclusion standard, and collects high-performance liquid chromatography (HPLC) relevant information of 33 types of Chinese medicinal materials and 1 type of Chinese medicinal preparation for inclusion in the reference chromatogram database.

Methods:

This project selected a total of 33 medicinal materials and 1 preparation as research items. We compiled the HPLC conditions of Chinese medicinal materials and preparations from Taiwan Herbal Pharmacopeia 4th Edition, and collected relevant information from international and domestic research, such as projects of the Ministry of Health and Welfare over the years, journals, and Taiwan's pharmaceutical factories for the research items. Besides, each kind of chromatograms has been classified and the data demonstration and specifications required for website setting have also been confirmed. Importantly, two expert advisory group meetings were held to discuss the contents of the project, and some

suggestions were kindly given, as well as review tables were also established to invite experts to review the correctness and appropriateness of the information.

Results & Discussion:

This project has completed the collection and arrangement of HPLC information on 33 Chinese medicinal materials and 1 Chinese medicinal preparation, with the contents including the herbal names, bases, HPLC conditions, references, extraction methods, chromatograms and characteristic peak retention time, as well as structural formulas of reference standards and relevant characteristic components. In the future, when the database is officially launched on the website, we hope to provide it for scholars and industry applications, with a view to making a substantial contribution to the integration of Taiwanese herbal medicine information.

Keywords: Chinese medicinal materials, Chinese medicinal preparations, High-performance liquid chromatography (HPLC)

壹、前言

臺灣對於中藥材或中藥製劑的需求量與日俱增，現今已有許多中藥廠投入中藥製劑之研發；然而，臺灣尚未有一個公開、完整的平台可提供搜尋整合性的層析圖資料，因此，本計畫將首先針對中藥材或中藥製劑的高效液相層析圖（HPLC）相關資料匯集成資料庫，記錄中藥材基原、萃取方式與移動相條件以及層析圖特徵峰等資訊，進行系統性、全面性的研究及建置。此外，中藥材或中藥製劑產品，大多具有組成複雜及多重藥理功能之特性，藉由建立層析圖資料庫，將有助於進行成分分析，提高中藥材的品質控制水準、鑑別之精準度。

本計畫選定的 33 種中藥材及 1 種製劑如下：甘草、黃芩、當歸、川芎、白朮、白芍、柴胡、茯苓、牡丹皮、梔子、生薑、薄荷、炙甘草、葛根、桂枝、桔梗、防風、黃耆、大黃、荊芥、苦杏仁、陳皮、黃連、山茱萸、白芷、人參、丹參、蒼朮、黃藥、桃仁、赤芍、炮附子、乾薑，以及葛根湯濃縮製劑。以臺灣中藥典第四版作為主要收錄標準，蒐集並彙整以上 34 個研究品項的 HPLC 資料。

貳、材料與方法

(一) 決定中藥材及中藥製劑研究品項

本於前一年度計畫討論結果與本年度計畫之契約書，以及依據「用量」與「複方使用次數之排序」兩項加權平均作為中藥品項選擇標準，選定甘草、黃芩、當歸、川芎、白朮、白芍、柴胡、茯苓、牡丹皮、梔子、生薑、薄荷、炙甘草、葛根、桂枝、桔梗、防風、黃耆、大黃、荊芥、苦杏仁、陳皮、黃連、山茱萸、白芷、人參、丹參、蒼朮、黃藥、桃仁、赤芍、炮附子、乾薑，以及葛根湯濃縮製劑作為本年度計畫之研究品項（排列順序如圖一）。

| 藥材編號 | 藥材名稱 | 藥材編號 | 藥材名稱 | 藥材編號 | 藥材名稱 |
|------|---------------|------|------|------|------|
| 1 | 甘草 | 12 | 薄荷 | 23 | 黃連 |
| 2 | 黃芩 | 13 | 炙甘草 | 24 | 山茱萸 |
| 3 | 當歸 | 14 | 葛根 | 25 | 白芷 |
| 4 | 川芎 | 15 | 桂枝 | 26 | 人參 |
| 5 | 白朮 | 16 | 桔梗 | 27 | 丹參 |
| 6 | 白芍 | 17 | 防風 | 28 | 蒼朮 |
| 7 | 柴胡 | 18 | 黃耆 | 29 | 黃藥 |
| 8 | 茯苓 | 19 | 大黃 | 30 | 桃仁 |
| 9 | 牡丹皮 | 20 | 荊芥 | 31 | 赤芍 |
| 10 | 梔子 | 21 | 苦杏仁 | 32 | 炮附子 |
| 11 | 生薑 | 22 | 陳皮 | 33 | 乾薑 |
| 製劑編號 | 製劑名稱 | | | | |
| I | 葛根湯濃縮製劑（顆粒、散） | | | | |

圖一、研究品項排列順序

（二）資料蒐集

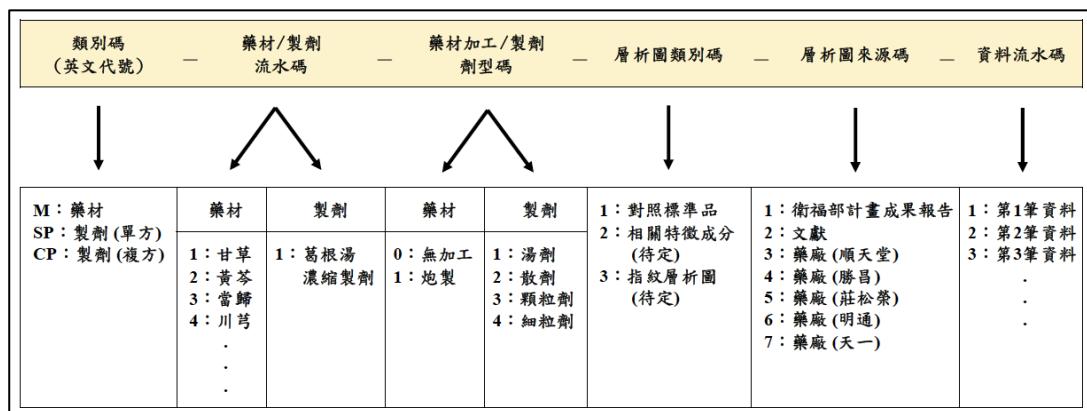
以臺灣中藥典第四版收載之中藥材與中藥製劑之對照標準品成分作為主要收錄標準，經由 GRB 系統查閱研究品項之衛生福利部歷年研究計畫、以 Google 學術搜尋引擎搜尋國外文獻資料，以及惠請臺灣各大中藥廠（順天堂藥廠股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司、明通化學製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司）提供藥材 HPLC 層析圖資料，以利增加資料之豐富度，完善資料庫之建置。

（三）資料彙整

為彙整所有蒐集的 HPLC 層析圖資料，我們使用 Microsoft PowerPoint 簡報軟體將層析圖資料以固定格式呈現，整理臺灣中藥典第四版中有關本年度計畫 33 種中藥材（甘草、黃芩、當歸、川芎、白朮、白芍、柴胡、茯苓、牡丹皮、梔子、生薑、薄荷、炙甘草、葛根、桂枝、桔梗、防風、黃耆、大黃、荊芥、苦杏仁、陳皮、黃連、山茱萸、白芷、人參、丹參、蒼朮、黃藥、桃仁、赤芍、炮附子、乾薑）與 1 種中藥製劑（葛根湯濃縮製劑）之 HPLC 含量測定條件，將蒐集之衛福部歷年計畫、文獻資料、藥廠提供之 HPLC 參考條件與其做對比（同藥典條件或非藥典條件或採用其他國家藥典條件），以及將層析圖資料做分類（對照標準品層析圖、相關特徵成分層析圖、多成分層析圖），並收錄至資料庫。

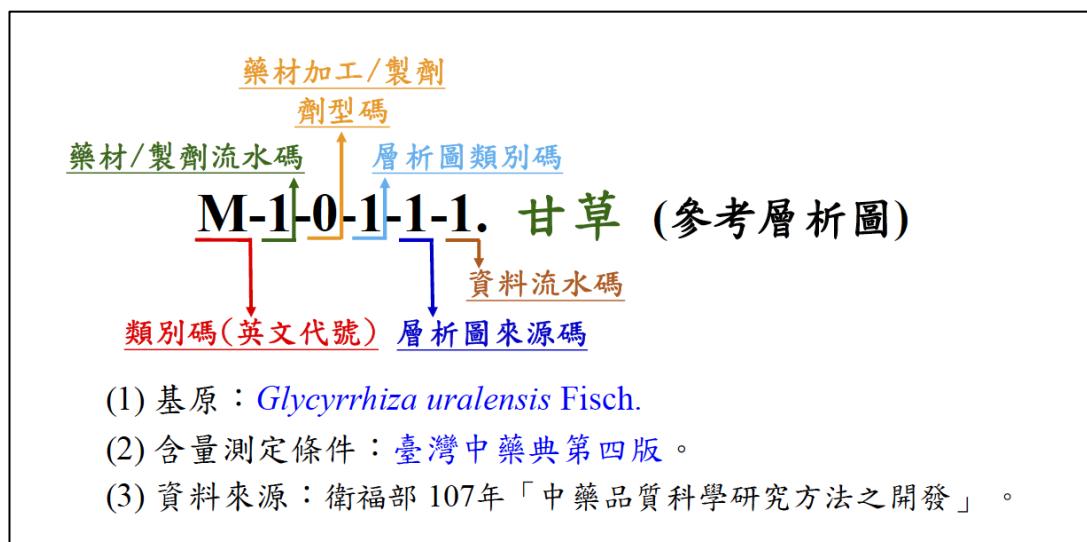
（四）資料編碼

為確保每一筆資料能夠被唯一標識和追蹤，我們建立了中藥材與製劑之層析圖資料編號及收編原則，將每一筆層析圖資料，依照「類別碼 – 藥材/製劑流水碼 – 藥材加工/製劑劑型碼 – 層析圖類別碼 – 層析圖來源碼 – 資料流水碼」進行編號（如圖二；範例如圖三）。



圖二、層析圖資料編號原則

(註：於第二次專家諮詢會議已通過層析圖類別碼之2:「相關特徵成分」一詞之使用；3: 指紋層析圖則更改為「多成分層析圖」。)



圖三、層析圖資料編號範例

（五）專家審議

為確保資料的正確性及適當性，我們建立了專家審議表（範例如圖四），惠請八位專家（專家名單詳見誌謝）為我們審議全部欲收錄之HPLC層析圖資料，且每一研究品項皆經過三位專家審議，以達反覆確認之效果，統整完所有專家審議意見後，我們並隨即進行討論與修改。

| 研究品項：甘草 | | | |
|---------------------|-----------------|---------------|----|
| | 資料來源 參考層析圖編號 | 是否收編 (O/X) | 建議 |
| 衛福部 歷年計畫 結案報告 | M-1-0-1-1-1 | | |
| | M-1-0-1-1-2 | | |
| | M-1-0-1-3-1 | | |
| 藥廠提供 | M-1-0-3-3-1 | | |
| | M-1-0-1-4-1 | | |
| | M-1-0-1-5-1 | | |
| | M-1-0-1-7-1 | | |
| 期刊文獻 | M-1-0-3-2-1 | | |
| | M-1-0-3-2-2 | | |
| | M-1-0-3-2-3 | | |
| | M-1-0-3-2-4 | | |
| | M-1-0-3-2-5 | | |

圖四、專家審議表範例

（六）建立資料庫

為建立格式化之資料庫數據，我們使用 Microsoft Excel 試算表軟體設計層析圖資料之欄位，將每一筆層析圖資料輸入，項目如下：對照標準品/相關特徵成分/多成分層析圖資料編號；研究品項；含量測定條件方法來源；資料來源及網址；備註（專家審議意見）；基原與使用部位；萃取溶劑與方法；HPLC 儀器與偵測器；管柱之廠牌、型號、長度、寬度、粒徑、溫度；移動相之溶劑、梯度、時間；流率、注射量、使用之 UV 偵測波長（或 ELSD）；特徵峰所呈現之對照標準品成分或相關特徵成分及其滯留時間。

參、結果

所有蒐集之 HPLC 層析圖資料（共 329 筆資料；453 張層析圖），依 34 種研究品項之排序呈現（詳見附錄十），資料來自於衛福部歷年結案報告（共 62 筆資料；133 張層析圖）、藥廠提供（共 188 筆資料；198 張層析圖），以及文獻資料（共 79 筆資料；122 張層析圖）；並將各層析圖分類為「對照標準品層析圖」（主要提供臺灣中藥典第四版之對照標準品訊號，共 222 筆）、「相關特徵成分層析圖」（僅提供非臺灣中藥典第四版對照標準品之其他訊號，共 18 筆）、「多成分層析圖」（包含了臺灣中藥典第四版之對照標準品訊號以及其他訊號，共 89 筆），分別命以該資料來源及類別相應之資料編號。此外，亦判斷各層析圖資料之含量測定條件方法來源分別來自於「臺灣中藥典第四版」、「臺灣中藥典第二版」，抑或「非臺灣中藥典條件」（部分可辨識為中華人民共和國藥典或日本藥典，在資料庫中將標示為「他國藥典條件」）。

除了薄荷之外，其他品項皆有在衛福部歷年計畫結案報告中蒐集到層析圖資料；所有品項皆有蒐集到至少一篇以上期刊文獻發表之層析圖資料；而各大藥廠分別有提供之品項如下：

- (1) 順天堂藥廠股份有限公司：所有品項皆有提供層析圖資料。
- (2) 勝昌製藥廠股份有限公司：除了柴胡、薄荷、桔梗、防風、黃耆、乾薑之外，其他品項皆有提供層析圖資料。
- (3) 莊松榮製藥廠股份有限公司：除了薄荷、乾薑之外，其他品項皆有提供層析圖資料。
- (4) 明通化學製藥股份有限公司：提供葛根、桂枝、大黃、荊芥、苦杏仁、陳皮、黃連、山茱萸、白芷、人參、丹參、蒼朮、桃仁、赤芍之層析圖資料。

(5) 天一藥廠股份有限公司：除了薄荷、桔梗、防風、黃耆、炮附子之外，其他品項皆有提供層析圖資料。

所有 HPLC 層析圖資料內容皆已經過八位專家審議完畢，有人工錯誤之處已完成修正，其餘針對層析圖資料本身之缺陷所提出之意見（詳見附錄十一），也已加註於 Excel 資料庫備註欄位。

為提供架設網站所需之後台資料，已建置格式標準化之 Excel 資料庫欄位（輸入前述彙整於 PowerPoint 之資料），各欄位如下：對照標準品 / 相關特徵成分 / 多成分層析圖資料編號、研究品項、含量測定條件方法來源、資料來源、資料來源網址、備註（專家審議意見）（如圖五）；基原、使用部位、萃取溶劑、萃取方法、HPLC 儀器、HPLC 偵測器（如圖六）；層析條件之 Column 廠牌、型號、長度、寬度、粒徑、溫度（如圖七）；層析條件之 Mobile phase A, AI, AII, B, BI, BII (A: 有機相 / B: 水相，如圖八）；層析條件之 Detection wavelength, Flow rate, Injection、移動相時間、移動相梯度、對照標準品成分、相關特徵成分、滯留時間（如圖九）。

| | A | B | C | D | E | F |
|---|---------------------------------------|------|----------|------------------------------|---|--|
| | 對照標準品 / 相關特徵成分 / 多成分層析圖 資料編號 | 研究品項 | 含量測定條件 | 資料來源 | 資料來源網址 | 備註 (專家審議意見) |
| 1 | M-1-0-1-1-1 | 甘草 | 臺灣中藥典第四版 | 衛生福利部 107 年「中藥品質科學研究方法之開發」 | https://www.grb.gov.tw/search/planDetail?id=12468870 | |
| 2 | M-1-0-1-1-2 | 甘草 | 臺灣中藥典第二版 | 衛生福利部 104 年「市售中藥材指標成分含量監測調查」 | https://www.grb.gov.tw/search/planDetail?id=11409376 | 本文未提供所使用藥材的基原，自行比對推測為甘草 Glycyrrhiza uralensis Fisch. 之乾燥根及根莖 |
| 3 | M-1-0-1-3-1 | 甘草 | 臺灣中藥典第四版 | 廣天堂藥廠股份有限公司 | | |
| 4 | M-1-0-3-3-1 | 甘草 | 非臺灣中藥典條件 | 廣天堂藥廠股份有限公司 | | |
| 5 | | | | | | |

圖五、Excel 資料庫欄位之第一部分

| | G | H | I | J | K | L |
|---|--|--------|-----------------------|--|----------------------|---------------------------------------|
| | 基原 | 使用部位 | 萃取溶劑 | 萃取方法 | HPLC 儀器 | HPLC 傳測器 |
| 1 | 甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. | 乾燥根及根莖 | 50% 乙醇 (50% Ethanol) | 取本品粉末約 0.2 g，加 50% 乙醇 25 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液移入 50 mL 容量瓶，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，加入 50% 乙醇至刻度，搖勻過濾取濾液，供做樣品溶液。 | Shimadzu LC-2040C 3D | Diode Array Detector |
| 2 | 甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. | 乾燥根及根莖 | 稀乙醇 (dilute Ethanol) | 取本品粉末約 0.5 g，置附蓋之離心沉澱管中，加稀乙醇 70 mL，振搖十五分鐘，離心分離之。分取上清液，殘留物再加稀乙醇 25 mL，同上操作。合併全部上清液，加稀乙醇使 100 mL，作為樣品溶液。 | Shimadzu LC-20AT | SPD M20A |
| 3 | 甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. | 乾燥根及根莖 | 50% 乙醇 (50% Ethanol) | 取本品粉末約 0.2 g，加 50% 乙醇 25 mL，超音波震盪 30 分鐘，過濾，取濾液移入 50 mL 容量瓶，殘渣部分重複提取 1 次，合併濾液，加入 50% 乙醇至刻度，搖勻過濾取濾液，供做樣品溶液。 | Waters HPLC | Waters 2998 Photodiode Array Detector |
| 4 | 甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. | 乾燥根及根莖 | 70% 甲醇 (70% Methanol) | A 0.5 g sample was extracted using 20 mL of 70% methanol through ultrasound oscillation at 25°C for 20 min. The sample was then filtered through a 0.45 µm syringe filter. | Waters HPLC | Waters 2996 Photodiode Array Detector |
| 5 | | | | | | |

圖六、Excel 資料庫欄位之第二部分

| | M | N | O | P | Q | R |
|---|----------------|------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|
| | 層析條件_Column_廠牌 | 層析條件_Column_型號 | 層析條件_Column_長度 (mm) | 層析條件_Column_寬度 (mm) | 層析條件_Column_粒徑 (µm) | 層析條件_Column_管柱溫度 (°C) |
| 1 | Agilent | ZORBAX Eclipse XDB-C18 | 250 | 4.6 | 5 | 35 |
| 2 | | C18 | 250 | 4~6 | 5 | |
| 3 | Nacalai Tesque | Cosmosil C18-MS-II | 250 | 4.6 | 5 | 35 |
| 4 | Nacalai Tesque | Cosmosil C18-MS-II | 250 | 4.6 | 5 | 35 |
| 5 | | | | | | |

圖七、Excel 資料庫欄位之第三部分

| | S | T | U | V | W | X |
|---|--------------------------|-----------------------|------------------------|------------------------------------|-----------------------|---|
| | 層析條件_Mobile phase A | 層析條件_Mobile phase A I | 層析條件_Mobile phase A II | 層析條件_Mobile phase B | 層析條件_Mobile phase B I | 層析條件_Mobile phase B II |
| 1 | 乙腈 (Acetonitrile) | | | 0.05% 磷酸溶液 (0.05% Phosphoric acid) | | |
| 2 | 稀乙酸 (dilute Acetic acid) | | | 乙腈 (Acetonitrile) | | |
| 3 | 乙腈 (Acetonitrile) | | | 0.05% 磷酸溶液 (0.05% Phosphoric acid) | | |
| 4 | 乙腈 (Acetonitrile) | | | | 水 (Water) | 2.72 g 磷酸二氫鉀加入 1 毫升 10% 磷酸溶液再加水至 1000 mL KH2PO4/10% H3PO4/H2O = 2.72 g/1 mL/add to 1000 mL |
| 5 | | | | | | |

圖八、Excel 資料庫欄位之第四部分

| | Y | Z | AA | AB | AC | AD | AE | AF | AG | AH | AI | AJ | AK |
|---|--------------------------------|-------------------------|---------------------|--|---|-------------|----------------|---|--|---------|---------|------------------------|----|
| | 層析條件_Detection wavelength (nm) | 層析條件_Flow rate (mL/min) | 層析條件_Injection (µL) | 移動相時間 (min) | 移動相梯度 A (%) | 移動相梯度 B (%) | 移動相梯度 A II (%) | 移動相梯度 B II (%) | 移動相梯度 B III (%) | 對照標準品 | 相關特徵成分 | 準備時間 (RT, min) | |
| 1 | 254 | 1 | 10 | 0~20 | 25%~50% | | | 75%~50% | | 甘草酸 | | (RT) 15.0 | |
| 2 | 254 | 1 | 20 | | 60% | | | 40% | | 甘草酸 | | (RT) 10.227 | |
| 3 | 254 | 1 | 10 | 0~20 | 25~50% | | | 75~50% | | 甘草酸 | | (RT) 17.566 | |
| 4 | 250 | 1 | 20 | 0~30 30~40 40~55 55~60 60~65 | 10~25% 25~35% 35~45% 75~100% 10~10% | | | 0~0% 0~0% 0~1% 25~90% 90~0% | 90~75% 75~65% 85~75% 0~90% 0~90% | 甘草酸 (2) | 甘草酸 (1) | (RT) 25.9 (RT) 51.0 | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | |

圖九、Excel 資料庫欄位之第五部分

肆、討論

本計畫於中華民國 113 年 6 月 14 日召開第一次專家諮詢小組會議，確認本年度計畫研究品項之選定，並邀請各位專家針對資料庫規格及查詢系統之構想提供意見。



圖十、第一次專家諮詢小組會議全場



圖十一、計畫主持人陳日榮教授 報告



圖十二、衛生福利部國家中醫藥研究所 廖家慶副研究員 提供建議



圖十三、順天堂藥廠股份有限公司 李明宗協理 提供建議



圖十四、中國醫藥大學藥學系 吳坤璋助理教授 提供建議



圖十五、衛生福利部中醫藥司 賴世珍科長 提供建議

接著，本計畫在完成期中選定之 34 個研究品項所有 HPLC 層析圖資料之蒐集與編排後，於中華民國 113 年 9 月 25 日召開第二次專家諮詢小組會議，邀請各位專家針對計畫執行概況及層析圖資料提供意見，會議之外並惠請專家審議資料之正確性與適當性；此外，亦邀請資通電腦初步模擬欲建構之網頁查詢系統之使用者介面。



圖十六、第二次專家諮詢小組會議全場



圖十七、計畫主持人陳日榮教授 報告



圖十八、衛生福利部國家中醫藥研究所廖家慶副研究員 提供建議



圖十九、中國醫藥大學藥學系 吳坤璋助理教授 提供建議



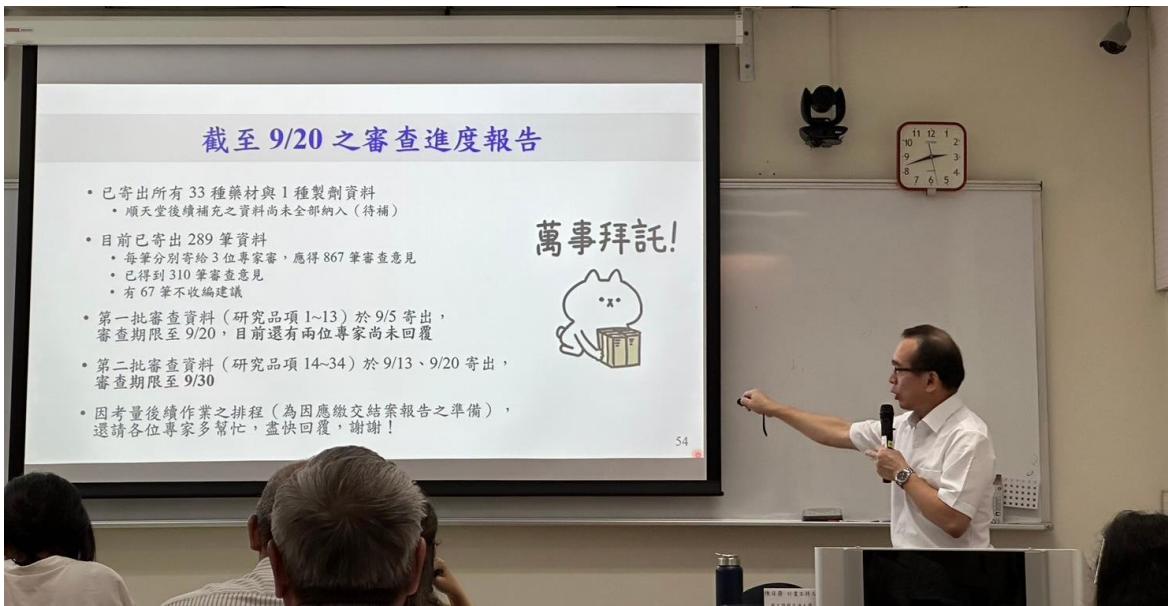
圖二十、衛生福利部中醫藥司 賴世珍科長 提供建議



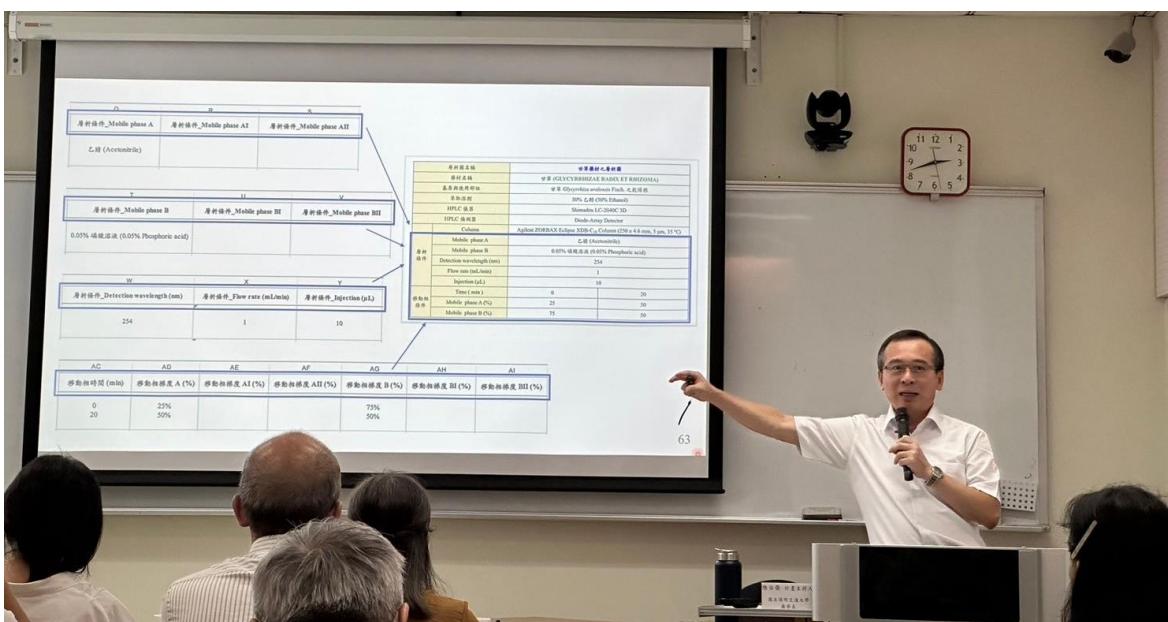
圖二十一、慈濟大學學士後中醫學系 賴尚志助理教授 提供建議



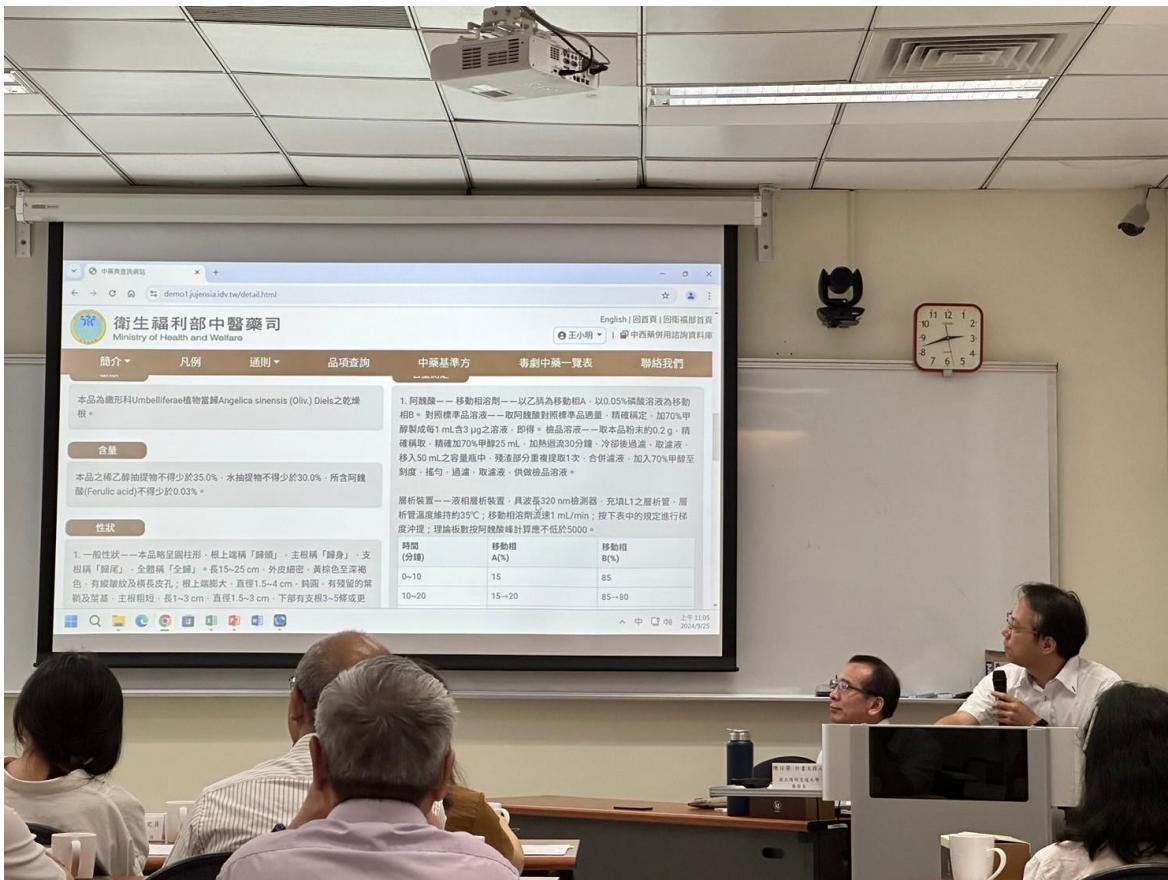
圖二十二、臺灣製藥工業同業公會中藥產業發展委員會 周良穎副主委
提供建議



圖二十三、計畫主持人陳日榮教授 惠請專家審議層析圖資料



圖二十四、計畫主持人陳日榮教授 說明資料庫數據之建置



圖二十五、資通電腦 王正漢技術經理 初步模擬網頁設計

在第二次專家諮詢會議及專家審議表上提供之意見中，專家認為解析度較差之 HPLC 層析圖，我們已嘗試後製優化，其中屬於衛生福利部歷年計畫者，中醫藥司也已協助提供原檔，目前已替換上較清晰之層析圖。

而部分資料之對照標準品和藥材 HPLC 層析圖滯留時間不一致的現象，可能是藥材的萃取方式、分子間的交互作用所造成，無論是電荷分佈、極性大小等，都可能是造成差異之原因，如羰基 ($C=O$) 上氧的孤對電子即可能會與羥基 (-OH) 上的氫會形成氫鍵等。如此一來，當萃取溶劑極性越大、萃取之藥材成分越複雜，分子間的交互作用可能就越多，滯留時間可能就差距越大。

關於專家對於藥廠提供之 HPLC 層析圖資料之疑慮，莊松榮製藥廠股份有限公司原先提供之資料有多基原未分辨之情況，經反應此問題後，目前皆已確定基原。而專家認為明通化學製藥股份有限公司所提供之藥材層析圖，其雜訊少且波峰小，與其他參考層析圖有明顯差異，可能誤提供了標準品之層析圖，而非藥材萃取物之層析圖；經確認，其確實是提供了標準品的層析圖，目前皆已替換上正確的藥材層析圖。

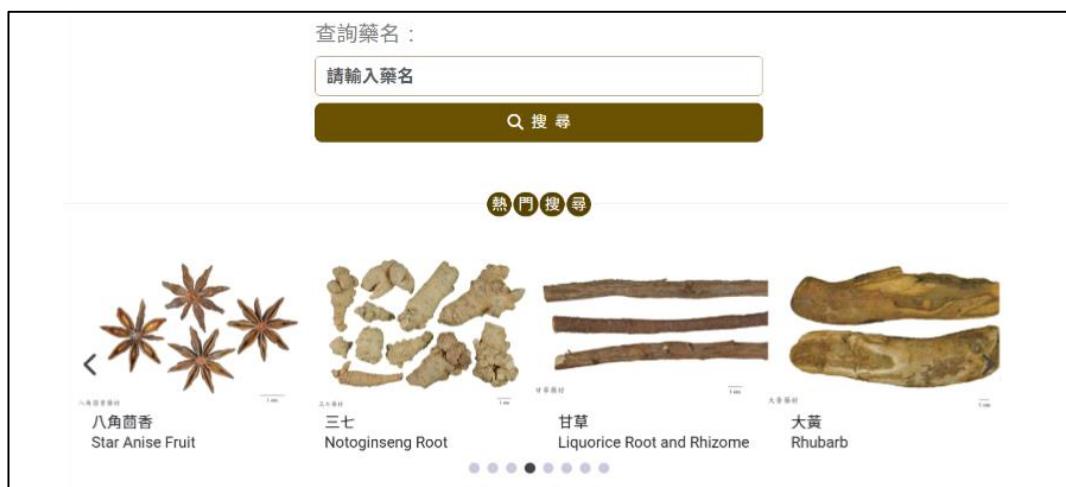
此外，部分文獻之 HPLC 層析圖資料原先有未提供基原的問題，而因資料庫中已蒐集一定數量之不同基原之層析圖，經過與其他有確認基原之層析圖進行比對後（不同基原之主要特徵峰及其他層析訊號有明顯差異），目前已自行補上基原，並備註為自行比對（詳見附錄十）。

目前蒐集的 453 張 HPLC 層析圖，每張層析圖皆分別經過三位專家審查，專家已於審議表上填寫是否收編（詳見附錄十一，「X」即不建議收編），其中一個 X 以上，有 57 張層析圖（約占 12.6%）；二個 X 以上，有 19 張層析圖（約占 4.2%）；三個 X 以上，有 7 張層析圖（約占 1.5%）。目前我們研析以三個 X（即三位專家皆認為不建議收編）作為移除標準，共移除七筆資料（資料編號 M-6-0-3-2-1、M-9-0-1-4-1、M-14-0-3-2-1、M-18-0-2-2-3、M-18-0-3-2-3、M-33-0-1-2-1、CP-1-2-1-4-1），這七筆資料主要是藥廠提供非典型（如使用波長梯度偵測條件）或文獻有重大缺陷之參考層析圖，移除後最終確定共收編 446 張層析圖。其餘未移除之資料，雖有缺陷，但並非專家一致表示不建議收編，故我們決定先保留，日後再滾動式調整，陸續若有找到更好的層析圖再加以取代。

關於特徵峰滯留時間數據，專家建議可統一至小數點後第一位，而於 PowerPoint 彙整呈現之資料（詳見附錄十）並未更動，將直接於程式後台資料庫中設定，未來上架網站時，數據將會固定呈現至小數點後第一位。

本年度因契約書上已表示欲蒐集期刊文獻資料，因此收錄於本計畫中；然而，因期刊文獻資料之版權屬於期刊出版社，使用上會有侵權疑慮，因此，明年度起不建議再收錄期刊文獻資料，應從過往衛福部結案報告或各大藥廠提供之資料為主要蒐集方向。另外，因對照標準品、相關特徵成分、多成分層析圖之「定義」，尚未經多方討論確認其是否立意準確及恰當，將於明年度再行決議（若層析圖定義更改，各參考層析圖之所屬層析圖類別、資料編號將隨之變更）。

最後，將建置完成之資料庫交由資通電腦上架網頁事宜，於第二次專家諮詢會議及教育訓練時，資通方已模擬出使用者未登入之第一層（如圖二十六）及使用者已登入之第二層欄位查詢介面（如圖二十七），並演示層析圖資料連結臺灣中藥典及中西藥併用查詢系統網頁正式預覽情形（如圖二十八），其餘修正事宜再逐步進行。而我方目前已完成資料之交付，包含 Excel 資料庫以及固定規格之層析圖、結構式圖檔（以 PowerPoint 投影片大小 4:3 轉成之 jpg 檔，像素 960 x 720）。



圖二十六、第一層欄位查詢介面（使用者未登入）

簡介 ▾ 凡例 通則 ▾ 品項查詢 中藥基準方 毒劇中藥一覽表 聯絡我們

臺灣中藥典及中西藥併用查詢系統

使用者名稱：測試者 (ID:temp)

個人設定 登出

| | | | |
|---------|----------------------|--------|----------------------|
| 中藥材名稱 | <input type="text"/> | 拉丁生藥名 | <input type="text"/> |
| 英文名 | <input type="text"/> | 基原 | <input type="text"/> |
| 對照標準品 | <input type="text"/> | 相關特徵成分 | <input type="text"/> |
| 圖譜名稱 | <input type="text"/> | 萃取溶劑 | <input type="text"/> |
| 層析管柱 | <input type="text"/> | HPLC儀器 | <input type="text"/> |
| HPLC偵測器 | <input type="text"/> | | |

搜尋

查詢結果

| 品項名稱 | 來源 |
|---------------------------------|----|
| 黃耆 Astragalus Root | |
| 八角茴香 Star Anise Fruit | |
| 甘草 Licorice Root and Rhizome | |
| 三七 Notoginseng Root | |

黃耆 Astragalus Root 八角茴香 Star Anise Fruit 甘草 Liquorice Root and Rhizome 三七 Notoginseng Root

圖二十七、第二層欄位查詢介面（使用者已登入）

衛生福利部中醫藥司
Ministry of Health and Welfare

English | 回首頁 | 回衛福部首頁
測試者 | 中西藥併用諮詢資料庫

簡介 ▾ 凡例 通則 ▾ 品項查詢 中藥基準方 毒劇中藥一覽表 聯絡我們

臺灣中藥典及中西藥併用查詢系統

首頁 > 層析圖查詢

回品項查詢

中文名:甘草
拉丁生藥名: GLYCYYRHIZAE RADIX ET RHIZOMA
英文名: Liquorice Root and Rhizome

層析圖譜 對照標準品層析圖 多成分層析圖

對照標準品層析圖

甘草藥材之對照標準品層析圖 衛福部成果報告
第1筆資料

層析圖譜 (254 nm) 显示了甘草酸 (Glycyrrhizic acid) 在不同时间点的吸收峰。

| 層析圖名稱 | 甘草藥材之對照標準品層析圖 |
|---------------------------|---|
| 藥材名稱 | 甘草 (GLYCYYRHIZAE RADIX ET RHIZOMA) |
| 基原與使用部位 | 甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch. 乾燥根及根莖 |
| 萃取溶劑 | 50% 乙醇 (50% Ethanol) |
| HPLC 儀器 | Shimadzu LC-2040C 3D |
| HPLC 傳測器 | Diode Array Detector |
| Column | Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C18 (250×4.6mm, 5μm, 35°C) |
| Mobile phase A | 乙腈 (Acetonitrile) |
| Mobile phase B | 0.05% 磷酸溶液 (0.05% Phosphoric acid) |
| Detection wavelength (nm) | 254 |
| Flow rate (mL/min) | 1 |
| injection (μL) | 10 |
| 移動相條件 | |
| Time (min) | 0 20 |
| Mobile phase A(%) | 25% 50% |
| Mobile phase B(%) | 75% 50% |

含量測定條件方法來源：臺灣中藥典第四版

藥材與萃取溶劑的比例如下：

甘草酸 (Glycyrrhizic acid) 化學結構式：

圖二十八、層析圖資料連結查詢系統網頁正式預覽

伍、結論與建議

本年度已完成計畫原則書載明與審查委員建議之所有事項（如表一），收編 33 種中藥材（甘草、黃芩、當歸、川芎、白朮、白芍、柴胡、茯苓、牡丹皮、梔子、生薑、薄荷、炙甘草、葛根、桂枝、桔梗、防風、黃耆、大黃、荊芥、苦杏仁、陳皮、黃連、山茱萸、白芷、人參、丹參、蒼朮、黃藥、桃仁、赤芍、炮附子、乾薑）以及 1 種中藥製劑（葛根湯濃縮製劑）之 HPLC 層析圖資料於資料庫，並經由 8 位專家審議完畢。此外，已將建置完成之資料庫及圖檔交付中醫藥司，由其轉交資通電腦。未來將以此已確立之形式收編更多中藥材及製劑之資料。

表一、KPI 達成概況

| 目標設定 | 實際達成情形 | 完成率 |
|---|--|-------------------|
| 1. 蒐集並收編 30 種中藥材 + 1 種中藥製劑之 HPLC 參考層析圖資料。 | 已完成收編 33 種中藥材 + 1 種中藥製劑之 HPLC 參考層析圖資料。 | $34/31 = 109.7\%$ |
| 2. 研擬收編原則書。 | 已完成中藥材與製劑之層析圖資料編號及收編原則。 | 100% |
| 3. 審查委員建議請專家審議收編資料。 | 所有資料皆已經過專家審議完畢。 | 100% |
| 4. 審查委員建議有鑑定出之化合物皆應呈現結構式。 | 所有藥材層析圖上有鑑定出之化合物皆已畫出結構式。 | 100% |

| | | |
|--|---|-------------|
| <p>5. 依指定時間範圍，應提供資通方資料庫欄位設計、收編資料、層析圖及結構式圖檔，以便進行系統測試。</p> | <p>已提供資通方資料庫欄位設計、收編資料、層析圖及結構式圖檔(9/12、11/7、11/14)，其後再依其要求配合提供指定規格的資料(12/3)，最後再給予其最終版資料提供網頁正式架設建檔(12/23)。</p> | <p>100%</p> |
|--|---|-------------|

爾後，本資料庫將逐步收編更多參考層析圖資料使建置愈加完備，於上架網頁之時，盼能提供給學者及產業應用，以期對臺灣中草藥資料的統整上有實質的貢獻。

誌謝

本計畫承蒙衛生福利部（計畫編號：MOHW113-CMAP-D-113-000008-B）提供經費，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司提供經費贊助（計畫編號 MOHW113-CMAP-D-113-000008-B）；衛生福利部中醫藥司林雅姿簡任技正、賴世珍科長、陳嘉琪高級研究員、蘇子婷助理提供建議、資料呈現方式之構想及行政上之協助；順天堂藥廠股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司、明通化學製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司惠予提供計畫相關中藥材及中藥製劑 HPLC 層析圖資料；衛生福利部國家中醫藥研究所廖家慶副研究員、順天堂藥廠股份有限公司李明宗協

理、臺灣製藥工業同業公會中藥產業發展委員會周良穎副主委、國立陽明
交通大學傳統醫學研究所盧美光教授、國立臺灣大學藥學系張嘉銓副教
授、長庚科技大學保健營養學系鍾成沛副教授、慈濟大學學士後中醫學系
賴尚志助理教授、中國醫藥大學藥學系吳坤璋助理教授八位專家惠予審議
HPLC 層析圖資料；李水盛委員、羅吉方委員於期中及期末報告審查會議
提供專業且寶貴之建議，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. Bai Y, Kong M, Xu J, et al. Effect of different drying methods on the quality of Angelicae Sinensis Radix evaluated through simultaneously determining four types of major bioactive components by high performance liquid chromatography Photodiode Array Detector and ultra-high performance liquid chromatography quadrupole time-of-flight mass spectrometry. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 2014; 94: 77-83.
2. Boyle SP, Doolan PJ, Andrews CE, et al. Evaluation of quality control strategies in Scutellaria herbal medicines. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 2011; 54(5): 951-957.
3. Cha BC, Lee EH. HPLC Analysis and Screening of Standard Compound on Saponinoviae Radix for Standardization of GCSB-5 Preparation. *Kor. J. Pharmacogn.* 2009; 40(2): 103-108.
4. Chen L, Sun Y, Cai H, et al. Simultaneous Determination of Eleven Bioactive Constituents in Honey-Processed Licorice by High-Performance Liquid Chromatography-Diode Array Detector and Its Application from the Perspective of Processing Influence under Orthogonal Design. *World Journal of Traditional Chinese Medicine* 2022; 8(3): 395-401.
5. Dong WW, Au D, Cao XW, et al. Discriminating Astragalus Radix from Its Adulterants Using HPLC Coupled with Chemometric Clustering Techniques. *Journal of Food and Drug Analysis* 2011; 19(4): 495-501.
6. Fan JX, Wang S, Meng XS, et al. Determination of six flavonoids in Schizonepeta tenuifolia from different areas by HPLC. *Chinese Traditional and Herbal Drugs* 2017; 48(11): 2292-2295.
7. Fu Y, Xie Z, Zhao P, et al. Rapid Screening for EGFR Inhibitor in Rhei Radix et Rhizoma by HTRF Assay Coupled with HPLC Peak Fractionation. *Planta Med.* 2020. doi: 10.1055/a-1272-3997.
8. Gong WH, Zhao XX. Determination of Double-wavelength Multiple of Content in Cornus officinalis. *Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae* 2010; Vol. 16. No. 14.
9. Hu P, Luo GA, Zhao Z, et al. Quality Assessment of Radix Salviae Miltiorrhizae. *Chem. Pharm. Bull.* 2005; 53(5): 481-486.

10. Huang MH, Sheu SJ. Determination of Cinnamomi Constituents by High-performance Liquid Chromatography and Capillary Electrophoresis. *J. High Resol. Chromatogr.* 2000; Vol. 23.
11. Huang W, Sheu S. Separation and identification of the organic acids in Angelicae Radix and Ligustici Rhizoma by HPLC and CE. *Journal of Separation Science* 2006; 29(18): 2616-2624.
12. Islam MN, Chung HJ, Kim D, et al. A simple isocratic HPLC method for the simultaneous determination of bioactive components of Scutellariae Radix extract. *Natural Product Research* 2012; 26(21): 1957-1962.
13. Kitada Y, Mizobuchi M, Ueda Y. Analysis of isoflavones in Puerariae radix by high-performance liquid chromatography with amperometric detection. *Journal of Chromatography* 1985; 347: 438-442.
14. Kong W, Li Z, Xiao X, et al. Quality control for Coptidis rhizoma through the determination of five alkaloids by HPLC–ELSD coupled with chemometrics. *Natural Product Research* 2010; 24(17): 1616-1629.
15. Lee JW, Kim JH, Kang BM, et al. Development of HPLC Method for Quality Assessment of Marker Components in Atractylodis Rhizoma Alba. *Korean J. Plant Res.* 2021; 34(1): 52-58. doi: 10.7732/kjpr.2021.34.1.052.
16. Lee MJ, Hong SP. A High-Sensitivity Analysis Method Of Furanocoumarins In Radix Angelicae Dahuricae By Reverse-Phase High Performance Liquid Chromatography Coupled With Integrated Pulsed Amperometric Detection. *Research Square* 2021. doi: 10.21203/rs.3.rs-950984/v1.
17. Li T, Zhou H, Ma J, et al. Quality Assessment of Licorice Based on Quantitative Analysis of Multicomponents by Single Marker Combined with HPLC Fingerprint. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2021; 1-12.
18. Li X, An P, Zhao Y, et al. Aqueous Extract and Polysaccharide of Aconiti Lateralis Radix Induce Apoptosis and G0/G1 Phase Cell Cycle Arrest by PI3K/AKT/mTOR Signaling Pathway in Mesangial Cells. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2022. doi: 10.1155/2022/3664696.
19. Li YY, Wang XX, Zhao L, et al. High-Performance Liquid Chromatography–Electrospray Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry Analysis of Radix Saponikoviae for Metabolomic Research. *Journal of Chromatographic Science* 2013; 51: 99-106.

20. Liu MS, Geng LL, Meng FX, et al. Identification of chemical components in Pericarpium Citri Reticulatae by HPLC-MS/MS. 2020 The 4th International Conference on Agricultural and Food Science 2021; 705: 12-22. doi: 10.1088/1755-1315/705/1/012022.
21. Liu W, Wang ZZ, Qing JP, et al. Classification and quantification analysis of peach kernel from different origins with near-infrared diffuse reflection spectroscopy. Phcog. Mag. 2014. doi: 10.4103/0973-1296.141814.
22. Liu X, Liu J, Cai H, et al. Novel characterization of Radix Angelicae Dahuricae before and after the sulfur-fumigation process by combining high performance liquid chromatographic fingerprint and multi-ingredients determination. Pharmacognosy Magazine 2014. Vol 10. Issue 39.
23. Liu X, Hu J, Li Z, et al. Species classification and quality assessment of Chaihu (Radix Bupleuri) based on high-performance liquid chromatographic fingerprint and combined chemometrics methods. Archives of Pharmacal Research 2011; 34(6): 961-969.
24. Lu H, Ju M, Chu S, et al. Quantitative and Chemical Fingerprint Analysis for the Quality Evaluation of Platycodi Radix Collected from Various Regions in China by HPLC Coupled with Chemometrics. Molecules 2018; 23: 1823. doi: 10.3390/molecules23071823.
25. Lu Y, Joerger R, Wu C. Study of the chemical composition and antimicrobial activities of ethanolic extracts from roots of Scutellaria baicalensis Georgi. Journal of Agricultural and Food Chemistry 2011; 59: 10934-10942.
26. Luo M, Luo H, Hu P, et al. Evaluation of chemical components in Citri Reticulatae Pericarpium of different cultivars collected from different regions by GC–MS and HPLC. Food Science & Nutrition 2017. doi: 10.1002/fsn3.569.
27. Lv X, Li Y, Zhang Y, et al. Integration of HPLC based fingerprint and quantitative analyses for differentiating botanical species and geographical growing origins of Rhizoma coptidis. Pharmaceutical Biology 2016. doi: 10.1080/13880209.2016.1223699.
28. Pang Y, Jin HY, Ma SC. Identification and Quality Evaluation of Radix et Rhizoma Rhei by HPLC Fingerprint and Chemometrics Analysis. Journal of Chinese Pharmaceutical Sciences 2014. doi: 10.11669/cpj.2014.04.007.
29. Qi LW, Yu QT, Li P, et al. Quality evaluation of Radix Astragali through a simultaneous determination of six major active isoflavonoids and four main saponins by high-performance liquid chromatography coupled with diode array and evaporative light scattering Detectors. Journal of Chromatography A 2006; 1134: 162-169.

30. Qin SQ, Ma J, Wang QQ, et al. Identification of Photocatalytic Alkaloids from Coptidis Rhizome by an Offline HPLC/CC/SCD Approach. *Molecules* 2022; 27: 6179. doi: 10.3390/molecules27196179.
31. Sheng X, Liao L, Zhang X. Quality Comparison Between Commercial Formula Granules and Standard Decoction of Puerariae Lobatae Radix. *China Pharmaceuticals* 2022; Vol. 31. No. 4. doi: 10.3969/j.issn.1006-4931.2022.04.021.
32. Shui C, Cao H. Determination of loganin in Fructus Corni and Liuweidihuang Capsule by HPLC. *Drug Standards of China* 2005; Vol. 6. No. 4.
33. Song J, Han Q, Qiao C, et al. Simultaneous determination of multiple marker constituents in concentrated Gegen Tang granule by high performance liquid chromatography. *Chinese Medicine* 2007. doi: 10.1186/1749-8546-2-7.
34. Song JZ, Mo SF, Yip YK, et al. Development of microwave assisted extraction for the simultaneous determination of isoflavonoids and saponins in Radix Astragali by high performance liquid chromatography. *J. Sep. Sci.* 2007; 30: 819-824. doi: 10.1002/jssc.200600340.
35. Wagner H, Bauer R, Melchart D, et al. Chromatographic Fingerprint Analysis of Herbal Medicines. SpringerWienNewYork 2011; 2: 1-11.
36. Wagner H, Bauer R, Melchart D, et al. Chromatographic Fingerprint Analysis of Herbal Medicines. SpringerWienNewYork 2015; 3: 43-53.
37. Wagner H, Bauer R, Melchart D, et al. Chromatographic Fingerprint Analysis of Herbal Medicines. SpringerWienNewYork 2015; 3: 91-102.
38. Wang Y, Jiang K, Wang L, et al. Identification of Salvia species using HPLC combined with chemical pattern recognition analysis. *Journal of Separation Science* 2017.
39. Wu X, He J, Xu H, et al. Quality assessment of Cinnamomi Ramulus by the simultaneous analysis of multiple active components using high-performance thin-layer chromatography and high-performance liquid chromatography. *J. Sep. Sci.* 2014; 37: 2490-2498.
40. Xia J, Kotani A, Hakamata H, et al. Determination of hesperidin in Pericarpium Citri Reticulatae by semi-micro HPLC with electrochemical detection. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 2006; 41: 1401-1405.
41. Xiao HH, Yan Y, Yue XY, et al. HPLC Fingerprints of Gegen Tang and Multi-target Component Quantitative Analysis. *Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae* 2015; Vol. 21. No. 15. doi: 10.13422/j.cnki.syfjx.2015150047.

42. Xie Y, Zhou H, Wong YF, et al. An optimized high-performance liquid chromatography (HPLC) method for benzoylmesaconine determination in *Radix Aconiti Lateralis Preparata* (Fuzi, aconite roots) and its products. *Chinese Medicine* 2008; 3: 6. doi: 10.1186/1749-8546-3-6.
43. Xu S, Liu Y, Tian R, et al. Species differentiation and quality assessment of *Radix Paeoniae Rubra* (Chi-shao) by means of high-performance liquid chromatographic fingerprint. *Journal of Chromatography A* 2009; 1216: 2163-2168.
44. Yang C, Guo F, Zang C, et al. The Effect of Ginger Juice Processing on the Chemical Profiles of *Rhizoma coptidis*. *Molecules* 2018; 23: 380. doi: 10.3390/molecules23020380.
45. Yang Y, Huang X, Jiang Z, et al. Quantification of Chemical Groups and Quantitative HPLC Fingerprint of *Poria cocos* (Schw.) Wolf. *Molecules* 2022; 27(19): 6383-6397.
46. Yin F, Wu X, Li L, et al. Quality Control of *Gardeniae Fructus* by HPLC-PDA Fingerprint Coupled with Chemometric Methods. *Journal of Chromatographic Science* 2015; 53(10): 1685-1694.
47. Zhang F, Li Z, Hamulati W, et al. Rapid HPLC Determination of Amygdalin in Dried Nuts Grown in Xinjiang. *Chinese Food Science* 2010; Vol. 31. No. 2.
48. Zhang X, Song F, Cui M, et al. Investigation of the Hydrolysis of Ginsenosides by High Performance Liquid Chromatography-Electrospray Ionization Mass Spectrometry. *Planta Medica* 2007; 73: 1225-1229. doi: 10.1055/s-2007-981590.
49. Zhang Y, Zhang Z, Liu H, et al. Quantitative and chemical fingerprint analysis for quality evaluation of the dried bark of wild *Phellodendron amurense* Rupr. based on HPLC-DAD-MS combined with chemometrics methods. *Royal Society of Chemistry Analytical Methods* 2015; 7: 2041. doi: 10.1039/c4ay02827a.
50. Zhang Z, Zhang Y, Zhang Z, et al. Comparative Analysis of DNA Barcoding and HPLC Fingerprint to Trace Species of *Phelldendri Cortex*, an Important Traditional Chinese Medicine from Multiple Sources. *Biol. Pharm. Bull.* 2016; 39(8): 1325-1330.
51. 王海燕、劉斌：一測多評法測定不同產地牡丹皮中 5 種有效成分的含量。中國藥品標準 2021; 22(6): 577-582。
52. 田偉、范帥帥、甄亞欽等：基於 HPLC 指紋圖譜及多成分含量測定的薄荷與留蘭香藥材非揮發性成分比較研究。中國中醫藥信息雜誌 2021; 28(5): 76-82。
53. 李小陽、翟小林、王丹等：基於一測多評法的當歸藥材質量控制研究。中草藥 2022; 53(20): 6354-6360。

54. 李芳、吳紅彥、吳國泰等：基於主成分分析模型的白朮藥材多指標產地質量評價研究。中國中醫藥信息雜誌 2016; 19(6): 81-85。
55. 周勝男、鄧瑞雪、趙爽等：HPLC 法測定黃芩中 8 個黃酮類成分的含量。化學研究與應用 2022; 34(8): 1920-1926。
56. 姚陽陽、穆希瓊、彭桐等：HPLC 法測定不同產地當歸處理中 7 種成分的含量。時珍國醫國藥 2022; 3(8): 1987-1990。
57. 塔娜、李常勝、松林等：HPLC 法測定不同產地北柴胡中柴胡皂苷 a、c、d 的含量。中醫藥導報 2013; 19(6): 79-83。
58. 楊耘、盧雪蕊、宋平順等：甘草 HPLC 指紋圖譜及抗氧化活性的譜效關係。藥物分析雜誌 2022; 42(4): 607-617。
59. 寧二娟、李建、王韜等：HPLC 法測定不同產地生薑中薑酚類成分的含量。河南科學 2018; 36(4): 519-523。
60. 鄭玉芬、徐雙美、梁乙川等：HPLC 法測定不同儲藏條件下川芎中 10 種化學成分的含量。中國藥房 2019; 30(6): 807-812。
61. 魏瑤、王娟、彭亮等：不同年限黃芩根結構及黃酮類物質變化特徵研究。中南藥學 2023; 21(1): 116-122。
62. 行政院衛生署：杏仁炮製之研究。臺北，衛生署，2003。
63. 行政院衛生署：中藥材品質管制基準制定之研究 (III)。臺北，衛生署，2007。
64. 行政院衛生署：中華中藥典之化學方法應用研究 (2-1)。臺北，衛生署，2012。
65. 衛生福利部：中華中藥典之化學方法應用研究 (2-2)。臺北，衛生福利部，2013。
66. 衛生福利部：中藥典中藥品質規範科學化研究 (3-2)。臺北，衛生福利部，2014。
67. 衛生福利部：市售中藥材指標成分含量監測調查。臺北，衛生福利部，2015。
68. 衛生福利部：中藥品質科學研究方法之開發。臺北，衛生福利部，2015。
69. 衛生福利部：臺灣中藥典科學應用研究 (2-2)。臺北，衛生福利部，2015。
70. 衛生福利部：市售中藥材指標成分含量監測調查。臺北，衛生福利部，2016。
71. 衛生福利部：中藥品質科學研究方法之開發。臺北，衛生福利部，2017。
72. 衛生福利部：臺灣常用炮製中藥材品質規格研究。臺北，衛生福利部，2017。
73. 衛生福利部：中藥品質科學研究方法之開發。臺北，衛生福利部，2018。
74. 衛生福利部：中藥濃縮製劑品質規格科學研究。臺北，衛生福利部，2018。

75. 衛生福利部：臺灣常用炮製中藥材品質規格研究(2-2)。臺北，衛生福利部，2018。
76. 衛生福利部：中藥品質科學研究方法之開發。臺北，衛生福利部，2019。
77. 衛生福利部：中藥品質科學研究方法之開發。臺北，衛生福利部，2020。
78. 衛生福利部：中藥品質科學研究方法之開發。臺北，衛生福利部，2021。
79. 衛生福利部：中藥品質科學研究方法之開發。臺北，衛生福利部，2022。
80. 順天堂藥廠股份有限公司。
81. 勝昌製藥廠股份有限公司。
82. 莊松榮製藥廠股份有限公司。
83. 明通化學製藥股份有限公司。
84. 天一藥廠股份有限公司。

柒、附錄

中藥材與製劑之層析圖資料編號及收編原則

壹、層析圖資料編號原則

說明：

1. 層析圖資料編號：

將每筆層析圖資料，依照“類別碼（英文化號）” – “藥材/製劑流水碼” – “藥材加工/製劑劑型碼” – “層析圖類別碼” – “層析圖來源碼” – “資料流水碼”原則進行編號。

表一、層析圖資料編號原則

| 類別碼 (英文化號) | 藥材/製劑 流水碼 | | 藥材加工/製劑 劑型碼 | | 層析圖類別碼 | 層析圖來源碼 | 資料流水碼 |
|--------------------------------|--------------|----|----------------|----|--|---|------------------------------------|
| M：藥材 SP：製劑（單方） CP：製劑（複方） | 藥材 | 製劑 | 藥材 | 製劑 | 1：對照標準品 2：相關特徵成分 (待定) 3：指紋層析圖 (待定) | 1：衛福部計畫成果報告 2：文獻 3：藥廠（順天堂） 4：藥廠（勝昌） 5：藥廠（莊松榮） 6：藥廠（明通） 7：藥廠（天一） | 1：第1筆資料 2：第2筆資料 3：第3筆資料 . |

（註：於第二次專家諮詢會議已通過層析圖類別碼之2:「相關特徵成分」一詞之使用；3:指紋層析圖則更改為「多成分層析圖」。）

2. 類別碼（英文化號）：以英文化號將藥材分類為 M，製劑（單方）分類為 SP，製劑（複方）分類為 CP。
3. 藥材/製劑流水碼：本計畫所選定三十三種藥材與一項製劑作為研究品項，以阿拉伯數字依序編列藥材/製劑流水碼，如表二所示。

表二、研究品項

| 藥材流水碼 | 藥材名稱 | 藥材流水碼 | 藥材名稱 | 藥材流水碼 | 藥材名稱 |
|-------|---------------|-------|------|-------|------|
| 1 | 甘草 | 12 | 薄荷 | 23 | 黃連 |
| 2 | 黃芩 | 13 | 炙甘草 | 24 | 山茱萸 |
| 3 | 當歸 | 14 | 葛根 | 25 | 白芷 |
| 4 | 川芎 | 15 | 桂枝 | 26 | 人參 |
| 5 | 白朮 | 16 | 桔梗 | 27 | 丹參 |
| 6 | 白芍 | 17 | 防風 | 28 | 蒼朮 |
| 7 | 柴胡 | 18 | 黃耆 | 29 | 黃藥 |
| 8 | 茯苓 | 19 | 大黃 | 30 | 桃仁 |
| 9 | 牡丹皮 | 20 | 荊芥 | 31 | 赤芍 |
| 10 | 梔子 | 21 | 苦杏仁 | 32 | 炮附子 |
| 11 | 生薑 | 22 | 陳皮 | 33 | 乾薑 |
| <hr/> | | | | | |
| 製劑流水碼 | 製劑名稱 | | | | |
| 1 | 葛根湯濃縮製劑（顆粒、散） | | | | |

4. 藥材加工/製劑劑型碼：將藥材加工方法與製劑之劑型，以阿拉伯數字編列藥材加工/製劑劑型碼，如表三所示。

表三、藥材加工方法/製劑之劑型對照表

| 藥材加工/製劑 劑型碼 | 藥材加工方法 | 藥材加工/製劑 劑型碼 | 製劑之劑型 |
|----------------|--------|----------------|-------|
| 0 | 無加工 | 1 | 湯劑 |
| | | 2 | 散劑 |
| 1 | 炮製 | 3 | 顆粒劑 |
| | | 4 | 細粒劑 |

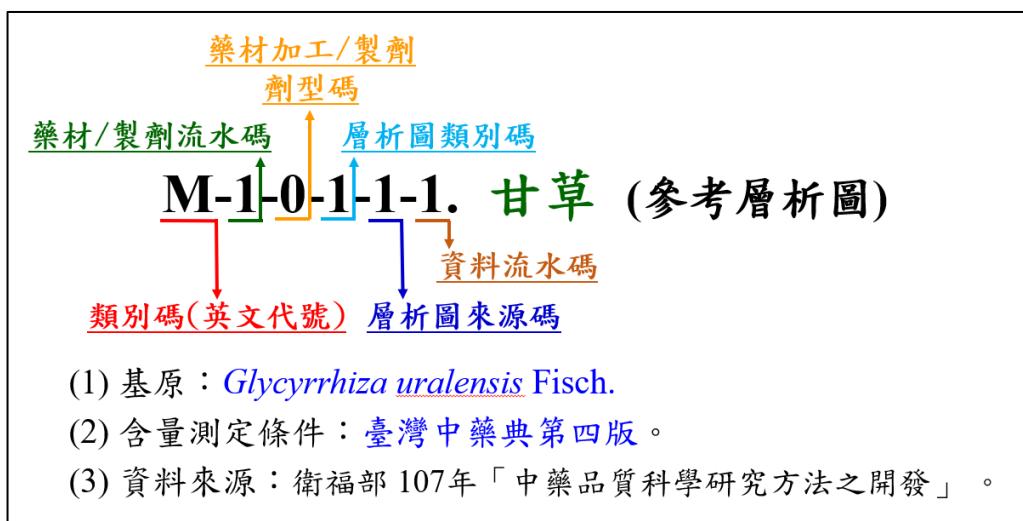
5. 層析圖類別碼：將層析圖分類為 1：對照標準品，2：相關特徵成分（待定），3：指紋層析圖（待定）。

6. 層析圖來源碼：分類不同的層析圖來源，如表四所示。

表四、層析圖來源對照表

| 層析圖來源碼 | 層析圖來源 |
|--------|-----------|
| 1 | 衛福部計畫成果報告 |
| 2 | 文獻 |
| 3 | 藥廠(順天堂) |
| 4 | 藥廠(勝昌) |
| 5 | 藥廠(莊松榮) |
| 6 | 藥廠(明通) |
| 7 | 藥廠(天一) |

7. 資料流水碼：將每筆層析圖資料，以從 1 開始累加的連續不重複數字方式編碼，防止資料的重複和錯誤，確保每筆資料能夠被唯一標識和追蹤。
8. 層析圖資料編號示意圖：層析圖資料編號方式，以衛生福利部「中藥品質科學研究方法之開發」為範例，如圖一所示。



圖一、層析圖資料編號示意圖

貳、中藥材與製劑之層析圖資料收編原則

說明：

1. **衛生福利部歷年研究計畫**：經由政府研究資訊系統 GRB 查詢，蒐集中藥材與製劑之衛生福利部科技研究計畫成果報告。
2. **藥廠**：惠請順天堂、勝昌、莊松榮、明通、天一藥廠協助提供中藥材與製劑高效層析圖資料，後續將在網站上誌謝提供圖譜的藥廠。
3. **期刊與書籍**：透過學術資料庫與圖書館資源，精選各國內外研究機構使用高效液相層析儀分析中藥材與製劑的期刊與書籍，從不同的研究方法觀察到對照標準品與其他化學成分的特徵峰，為計畫提供廣泛且權威的參考價值。
4. **建置層析圖資料**：
 - (1) 藥材/製劑參考層析圖之封面
 - (2) 藥材/製劑之層析圖資料表格
 - (3) 藥材/製劑之萃取方式表格
 - (4) 藥材/製劑之對照標準品層析圖*
 - (5) 藥材/製劑之對照標準品層析圖數據*
 - (6) 藥材/製劑之層析圖
 - (7) 藥材/製劑之層析圖數據
 - (8) 對照標準品/相關特徵成分結構式

*註：藥廠與部分期刊無提供(4)、(5)。

5. 制定層析圖資料表格之規格：

依照資料提供建置層析圖名稱、藥材/製劑名稱、基原與使用部位、萃取溶劑、HPLC 儀器、HPLC 偵測器、層析條件、移動相條件、藥材或製劑之萃取方式等，如表五、表六所示。在藥材之層析圖資料表格中，若資料與中藥典第四版內容不相符，則將資料內容標示為紅色字體，未提供資料則標示「---」。

表五、藥材之層析圖資料表格

| 層析圖名稱 | | OO藥材之層析圖 |
|----------|-----------------------------|---|
| 藥材名稱 | | OO(拉丁生藥名) |
| 基原與使用部位 | | 藥材學名之使用部位 |
| 萃取溶劑 | | 中文(英文) |
| HPLC 儀器 | | 廠牌型號(英文) |
| HPLC 偵測器 | | 廠牌型號(英文) |
| 層析條件 | Column | 廠牌型號(英文) Column (長×寬 mm, 粒徑 μm , 溫度 $^{\circ}\text{C}$) |
| | Mobile phase A | 中文(英文) |
| | Mobile phase B | 中文(英文) |
| | Detection wavelength (nm) | |
| | Flow rate (mL/min) | |
| 移動相條件 | Injection (μL) | |
| | Time (min) | |
| | Mobile phase A (%) | |
| | Mobile phase B (%) | |

表六、藥材之萃取方式表格

| | |
|-----------|--|
| OO藥材之萃取方式 | |
|-----------|--|

6. 篩選層析圖資料之收編原則：

- (1) 本計畫目的為蒐集中藥材與製劑之高效液相層析圖，因此不收編非高效液相層析方法進行研究之參考資料。
- (2) 參考資料中使用高效液相層析分析的樣品，為本計畫研究品項之33種藥材與葛根湯濃縮製劑，如表一所示。除了葛根湯濃縮製劑，暫不收編研究品項的飲片、製劑、丸劑、藥品等加工樣品。
- (3) 不收編模糊不清、解析度低，無法辨識細節之層析圖。
- (4) 不收編缺少萃取溶劑、藥材之萃取方式、管柱(Column)、移動相A (Mobile phase A)、移動相B (Mobile phase B)、偵測波長 (Detection wavelength)、藥材之層析圖、標註層析圖特徵峰、層析圖x軸時間單位等之參考資料。

參、中藥材與製劑之層析圖資料之審查項目

說明：

1. 藥材/製劑層析圖封面

確認建置藥材/製劑層析圖封面，其基原、含量測定條件、資料來源是否正確。

2. 藥材/製劑之層析圖資料表格內容

確認建置層析圖資料表格內容是否有錯誤資訊，如表四所示，表格內的層析圖名稱、藥材名稱、基原與使用部位、萃取溶劑、HPLC儀器、HPLC偵測器、層析條件、移動相條件等。

3. 藥材/製劑之萃取方式表格內容

確認建置藥材/製劑之萃取方式內容是否正確。

4. 審核層析圖

審核層析圖內容是否存在錯誤且不正確之資訊，或者解析度不夠、無法能夠辨識細節。

5. 標註層析圖特徵峰

將層析圖的特徵峰由滯留時間的先後順序以阿拉伯數字編號，確認標註特徵峰編號及化合物的中文與英文名稱是否正確。

6. 評估特徵峰的合理性

評估層析圖中的特徵波峰其波峰位置、形狀及大小是否合理，是否有錯誤資訊。

7. 層析圖中的特徵峰與層析圖數據是否相符

將提供的層析圖與層析圖數據進行比對，確認層析圖與層析圖數據是否符合與正確。

8. 對照標準品/相關特徵成分結構式

檢查對照標準品/相關特徵成分結構式的連接方式，化學鍵的單鍵、雙鍵、實線、虛線，所連接的官能基是否正確，是否為此項對照標準品/相關特徵成分的結構式，以及其化合物的中文與英文名稱是否正確。

9. 收編層析圖資料

針對本計畫所蒐集之藥材/製劑的各筆層析圖資料，請專家研析後提出建議可收編至資料庫中的資料筆數，所收納層析圖資料以符合臺灣中藥典第四版層析條件為主。

刊 名：中醫藥年報（線上版）
副 刊 名：第十四期
出版機關：衛生福利部
發 行 人：石崇良
編輯委員：蘇奕彰 黃純英 蔡素玲 林雅姿 洪小幸 謝采蓓 林吟霽
助理編輯：陳昶翰 陳慧馨 陳嘉琪 游佩苓 蘇子婷 李欣孜
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：2025 年 12 月
創刊年月：2012 年 12 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◎