

## 藥品查驗登記審查準則八十六條修正草案公告後書面意見

(一) 針對修正草案文字內容畫面意見：

- (1) 第八十六條第二款原條文未明確訂定核准條件於 200 已公告基準方中之傳統丸劑 31 方，非煮散 18 方，以致大多數廠商將 150 方的湯劑、煮散全部違法大量添加生藥粉末，由此可見：
  - a. 市售科學中藥 95%以上均為添加生藥粉末且未明確標示之“劣藥”，中醫藥委員會濫發許可證於先，事後未善盡查驗監督之責，顯有瀆職並圖利廠商之嫌，詐領健保給付並戕害全體國民健康。
  - b. 濃縮中藥中添加生藥粉末本來就已違法，可謂“**跨世紀的大騙局**”，因為科學中藥的微生物含量標準比食品的微生物含量標準 10 萬<sup>cfu</sup>/g 還不如，比動物飼料還髒，訂個微生物 1 千萬<sup>cfu</sup>/g 的標準，這是歐美國家必須以 100°C 沸水沖泡碎片劑的標準，並非中草藥製劑的規格。若依 86 條第二款微生物限量應准用賦形劑規定，U. S. P EP. 5 等規定今後無論有無添加生藥粉末均訂定總生菌數為 10000<sup>cfu</sup>/g 以下方為正確。
  - c. 添加生藥粉末於濃縮製劑中根本無法正確檢測出添加的劑量到底是多少，更會嚴重干擾指標成份之測定，**所以本次修法的所有已公告基準方可以添加生藥粉末 25% 根本是無法無天的修法，因為無論添加 25%→50%→100% 都一樣。**所以，如果要在傳統丸劑、非煮散的 49 方中添加哪一個成份、多少劑量，應該明確標示於許可證，仿單標籤上面。**至於已公告基準方中的 150 方湯劑或煮散無論在藥理學、製劑學上毋庸置疑的，絕對不可添加生藥粉末。**
  - d. 既然要製造濃縮中藥就要努力研發，如果各廠有萃取抽提不出來的，請大家提出來，邀請專家、學者共同解決之，本人至今為止，尚未有發現萃取不出來的藥材，除非是自然銅、無名異、硃砂等應該淘汰的“破銅爛鐵與水銀”等。

(二) 落實濃縮製劑標籤、仿單正確標示。

(1) 濃縮製劑標籤、仿單正確標示本來就是中醫師用藥權利與消費者知的權利，而且應該明確訂定哪一個傳統丸劑或非煮散可以添加哪一個成份的生藥粉末多少，絕對不可以亂七八糟的、模模糊糊的訂一個烏賊戰術般的『原處方藥材量的百分之二十五』。廠商擺明了“老子就是不煎煮，要把患者、消費者全部當動物來餵中草藥的植物纖維，反正您們也無可奈何，老子加 25%→50%→100%藥檢局也檢查不出來，微生物 1000 萬<sup>cfu</sup>/g即可、重金屬天文數字的 100ppm、黃麴毒素是歐美標準的 3.75 倍，反正台灣人命不值錢，老子做外銷的產品就可以完全濃縮並且符合FDA的標準，還是全世界前三名的中草藥出口國家，但是老子就是要讓台灣人吃大量的微生物、重金屬、農藥殘留、黃麴毒素才高興，因為我們有一個中醫藥委員會全力配合我們。”

(2) 至今流通市面上違法添加生藥粉末之濃縮製品應該同時訂定一個處理偽劣藥的辦法，例如一年以內回收完畢等。

(三) 增訂濃縮製劑指標成份規格品項。

(1) 有關檢驗規格或方法應由藥政處，藥檢局的專家訂定，建議每個成方做兩種指標成份化驗，除非不得已不得一天到晚以甘草酸為檢測項目。或是發展有台灣特色的濃縮中藥，依君、臣、佐、使為順序選訂指標成份項目。

(2) 既然 75%都可以濃縮了，為什麼還要浪費人力資源製造成本的添加 25%生藥粉末？所以我們可以得到一個結論：在所有已公告基準方可以添加 25%生藥粉末根本是別有居心，化非法為合法、無法無天的修法！！國民生命安全、國家法治何在？

(四) 關於濃縮製劑成品之微生物、重金屬、濃藥殘留、黃麴毒素之限量標準本人不辭辛勞整理並義務提供 貴會參攷(如附件四)，若有謬誤，敬請指教！！並建請早日制定及公告是幸。

結論：(1)極少數已公告標準方不標準才是濃縮中藥製劑的核心問題。例如四物湯在太平惠民和劑局方是：熟地 3 錢、當歸 3 錢、白芍 2 錢、川芎 1.5 錢，如果修改為熟地 3 公克、當歸 3 公克、白芍 2 公克、川芎 1.5 公克或兩倍藥材量製成 6~12 公克的成品就沒問題了。若不修改標準方的話寧可以 75%藥材量生產真正的濃縮中藥，千萬不可再開添加生藥粉末的偷工減料大門。何況無論就藥理學、製藥工程理論而言，古代乃因製藥機械、製藥技術不發達，所以才有散劑或丸劑存在的必要，因此應該趁此修法的良機，明訂濃縮中藥絕對不可以添加生藥粉末。

(2)本次粗暴的修正草案內容，明顯的係由少數不肖廠商主導，中醫藥委員會全力配合、公開昭告全體國民：我們就是要大家吃中草藥的「沙西米」，包括整株植物、動物屍體、鉀、汞、鎘、鉛、硫…等重金屬，並添加微生物、農藥殘留、黃麴毒素當「哇沙米」。所以絕對不可行，主其事者太缺德也太殘忍。