

對於濃縮中藥添加生藥粉末扭曲事實的回應

一、中藥濃縮製劑以粉末生藥作為賦形劑取代部份澱粉使用同時具備以下之優點：

- (1)在劑量不變之情況下，可減少每次服用量。
- (2)對於用水無法完全抽提其有效成分的藥材，改以粉末生藥添加於製劑中可發揮其藥效。
- (3)以水煎煮會大量破壞其成分的生藥材，以粉末生藥取代可確保其有效成分。
- (4)對某些疾病患者（如糖尿病及代謝疾病之患者），可避免因澱粉在人體內經消化轉化醣類後造成不良影響。

二、經查日本及大陸藥典中，亦有明文記載及規範中藥濃縮製劑以粉末生藥作為賦形劑之規定，只要將粉末生藥添加後之規格作合理之要求，應為可行。

回應：

一、中藥濃縮製劑以粉末生藥作為賦形劑取代部份澱粉使用同時具備以下之優點：

(1)在劑量不變之情況下，可減少每次服用量？

Ans：在劑量不變的情形，當然是萃取濃縮的產品服用的劑量最少，添加生藥粉末如何可以減少服用量呢？所有中藥材可以萃取出來的固形物最多只有一兩種有 50%，一般大約在 10%~20%而已。尤其很多藥材是必須經過煎煮萃取才能釋出有效成份，並且同時可以完成滅菌，排除重金屬，分解水溶性殘留農藥，一舉數得，所以全世界都以萃取濃縮製造為目標。至今並無可證實所謂「添加生藥粉末可增加藥效、減少劑量」此一說法的相關研究報告，何來「添加生藥粉末可減少每次服用量」之說？倘若此說法成立，豈非飲片、生藥粉末等才是濃度最高，可以減少最多劑量的？如此則中醫師用藥都用飲片、生藥粉末即可，何須科學中藥廠製造濃縮中藥？更無需強烈主張「濃縮中藥可添加生藥粉末」。

(2)對於用水無法完全抽提其有效成份的藥材，改以粉末生藥添加於製劑中可發揮其藥效？

Ans：以現代的製藥技術，哪有抽提不出來的？例如含有揮發性精油的用精油回收系統回收有效成份，所以這是藥廠必須去克服的。尤其很多藥材成份不經完全抽提根本就不會發揮作用，尤其湯劑或煮散。回歸中藥固有成方的製劑原理，中國醫藥研究所吳天賞所長曾經於 95/12/11 的會議明言：「很多的藥品需要共溶，因此必須水煎煮。中藥從古到今都是用水煎煮，哪有什麼水煎不出的問題？除了部份的中藥因為在煎煮過程中會揮發，所以要確認下的量或是後下。濃縮中藥如果未經煎煮，那就失去了濃縮的意義。」

【附件一】

(3) 以水煎煮會大量破壞其成份的生藥材，以粉末生藥取代可確保其有效成份？

Ans：這是每個生產者要去克服的才對，容易水解的成份如大黃，可以用冷浸法去克服之，但是仍然可以抽提濃縮。各濃縮中藥廠從事的行業是「製造濃縮中藥」，當然應該多加研究精進抽提濃縮的技術，而不是舉行荒謬的**添加生藥粉末技術研討會**，並應生產品質更好的濃縮中藥；而非一味宣稱有太多無法濃縮抽提的藥材，因此一定要以生藥粉末取代。如果依照 86 條預告修訂的內容，試問，**既然能夠濃縮 75%而僅添加 25%的生藥粉末，顯見事實上是可 100%濃縮抽提的，為何堅持要添加那 25%的生藥粉末？其真面目就是要掩蓋目前嚴重偷工減料，置全民用藥安全於度外。因為濃縮製劑成品中要檢測出到底真正所含生藥粉末有多少？主要藥材的指標成份的定量？經查詢藥檢局的結果是不可能的，所以，如果在准許添加 25%生藥粉末的規定下，即使添加的是 100%，也無法檢驗出來實際添加的比例，試問如此一來濃縮中藥與生藥粉末添加澱粉噴霧造粒有何不同？再說縱然在傳統丸劑，非煮散原來“藥品查驗登記審查準則”第 86 條也是規定要經過特殊審查方可准許發放許可證的。若本次要修法，應朝正面表列，哪個方劑可以添加什麼品項的藥材原末？可以添加多少重量？並明確訂定衛生安全條件。**

(4) 對某些疾病患者（如糖尿病及代謝疾病之患者），可避免因澱粉在人體內經消化轉化為醣類後造成不良影響？

Ans：澱粉就是澱粉，山藥除有效成份外，山藥中的澱粉也是澱粉。**濃縮中藥每日量澱粉含量最多 6 公克，一碗飯含 200 公克，難道叫糖尿病人都不要吃飯嗎？何況糖尿病及代謝疾病與每天服用 6 公克的澱粉並無關係，這是普通常識，相信侯署長勝茂博士一定不會輕易被欺騙才是。西藥大多數以澱粉為賦形劑的，難道叫糖尿病患都不要吃西藥嗎？**

二、經查日本及大陸藥典中，亦有明文記載及規範中藥濃縮製劑以粉末生藥作為賦形劑之規定，只要將粉末生藥添加後之規格做合理之要求，應為可行。

Ans：

1. 應該要求藥政處或中醫藥委員會作好「**中藥藥品分類工作**」，醫師指示用藥、健保用藥一定是濃縮中藥。藥師指示藥、中藥房專業人員、廣告成藥、傳統丸膏丹散都可以添加或完全以生藥粉末製造，例如中國的中成藥，日本的龍角散、奇應丸，千萬不可魚目混珠，**詐領健保藥費或欺騙中醫師與消費者。並給予中藥房一線生機，不必天天遊走在犯法的法律邊緣中。**
2. 凡所添加之生藥粉末或全部生藥粉末應明確標示並應同時公告配套衛生安全標準，可以參考中華人民共和國藥典 2005 版，最好與歐、美、日中草藥典標準同步，更能保障全民用藥安全。

結論：

- 一、現行市面上流通之科學中藥經消費者檢舉均為大量生藥粉末添加澱粉噴霧造粒而成，事實上均已違反藥品查驗登記準則第八十六條及健保法規定給付用藥的規定，更違反藥事法第廿及廿一條的規定，是不折不扣的「劣藥」。內容物與標示不符即為「劣藥」，此點即便是修改藥品查驗登記準則第八十六條亦無法改變的事實。更何況即便是製藥工會或是中醫藥委員會委員們開會的結論都建議要「明確標示所添加之生藥粉末種類及比例」，身為主管機關的中醫藥委員會怎能置之不理？放任市面所流通之濃縮中藥產品幾乎全為偽劣藥！果真如此，豈非有瀆職與圖利之嫌？
- 二、傳統方劑中有多種劑形，例如湯劑、煮散、非煮散、丸、膏、丹等各種劑型必有其原理，尤其湯劑與煮散劑就是必須煎煮，其中之成份、藥效才能發揮，怎可隨便改變湯劑與煮散的製程？哪個專家學者敢站出來負責或保證？！
- 三、傳統的炮炙、煎煮、煉蜜為丸等均可完成滅菌工作，絕對不會有大量的微生物，更不可以浪費民脂民膏，一年編列新台幣 830 萬元預算來做欺騙社會的研究：妄圖宣稱以 γ -Ray 照射即可消除微生物甚至農藥殘留的問題，用以代替炮炙、煎煮、GMP 製造管制的流程，全世界製藥流程中有用 γ -Ray 來消滅微生物的嗎！？尤其 γ -Ray 是所有輻射線穿透力最強的，陳瑞隆教授也曾指出以 γ -Ray 用於製藥工程的滅菌必須長期的實驗才可以的。
- 四、極少部份已公告標準方不標準才是阻礙濃縮中藥生產的最大障礙，應予優先研修才是正途，千萬不要指鹿為馬，混水摸魚、一錯再錯，置全民中藥用藥安全、及國家中草藥科技發展前途於度外，善莫大焉！

總之主管機關應訂定符合安全衛生、有效、均一的法令，應順應世界的潮流、參照先進國家的標準、更應正視現今市面上流通的所謂「科學中藥」中含有鉅量重金屬、農藥殘留、微生物及黃麴毒素的事實！修法一定要周延，配套法令應俱全，千萬不可與生產廠商勾結而不顧中醫師用藥權利，消費者的用藥安全更應該擺在最優先才對。創造一個所有中醫藥工作者：中醫師、中藥房、中藥廠、病患、消費者合法、合情、合理的安全用藥環境，共創多贏的中醫藥生技產業的光明未來。