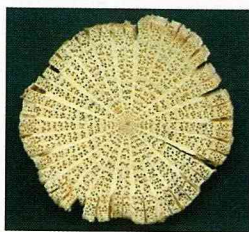


# 中草藥之國際化 與台灣優勢(上)



不言「馬兜鈴酸」中藥材  
川木通的橫切片。

文圖／中西醫師 張成國

財團法人中國醫藥研究基金會董事



近年來，西方醫藥在研發過程中，已面臨很大瓶頸，根據世界衛生組織（World Health Organization;WHO）的統計，全球有六至八成的人口採用中草藥作為某種程度的保健醫療，在德國則有八成的人口服用過植物性藥品，科學家乃逐漸回歸自然轉向傳統醫藥領域鑽研，期能從中發掘寶藏。更由於醫藥科技的進步，陸續證實中草藥之功效，使歐美各國流行藉助中醫藥養生，並蔚為風尚。

由於中草藥消費金額逐年增加，所以，WHO於1996年訂定了青草藥評估準則（Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines），其主要目的是供會員國參考，以建立青草藥的適當法規標準、藥品品質、安全性和藥效的評估步驟。美國FDA在2000年8月10日公佈「植物性藥品準則草案（The Draft of Guidance for Industry Botanical Drug Products）」，此舉使得美國市場銷售的膳食補充品更容易發展成藥品，更帶動中草藥新藥的研發。

WHO在2002年5月2日更發佈“2002-2005傳統醫藥策略（WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005）”，顯示了中草藥國際化將是必然的趨勢，國內業界需積極推動中草藥產業升級及轉型的相關工作。

生物科技和製藥工業已被公認為21世紀最具有發展

潛力的產業，因其具有市場潛力大、附加價值高、技術層次高、污染程度低的特性，非常適合在台灣發展，民國89年5月行政院召開第四次生物技術產業策略（SRB）會議，且已達成共識，將以國家型計畫來發展中草藥，經濟部所報「中草藥產業技術發展五年計畫」也經行政院於同年7月同意在案，各機關(構)須就其業務範圍內，進行相關的配套措施準備工作，以落實「中草藥產業技術發展五年計畫」。

## 一、加強中草藥之教育及培育 生物科技人才

我國在中草藥相關教學方面，中國醫藥大學對中藥著墨較深，但仍未設有中藥系，其餘各藥學系教學內容及方式大都比照西方國家，以西藥為主，普遍缺乏中藥教學，使中藥仍停滯於固有典籍所記載的使用方法與功效。

如大家所熟悉的四物湯由熟地、當歸、川芎、芍藥組成，為何用熟地而不是生地，一般認為生地黃具有涼血作用，熟地黃具有補血作用，但其作用機轉仍然不明，迄今，仍很少有專家、學者投入這



液態氮用於急速冷凍細胞株。



含「馬兜鈴酸」中藥材  
關木通的橫切片。

藥用植物關木通。

方面的研究。

為何乏人問津呢？究其原因，目前專家、學者求學時代，無中草藥相關課程，不諳中草藥屬性，導致對中草藥研究興趣缺缺。所以，教育部應釐定相關課程，讓教育往下紮根，使國人從小即能開始接觸中草藥；並鼓勵大專院校，能增設中草藥及生物科技相關係、所，這樣才能使中醫、中藥與西醫、西藥相輔相成，齊頭並進；且應鼓勵產學合作，讓學界能為業界培養真正所需的生物科技人才，如：組織、細胞培養、發酵和基因轉殖工程技術等，以避免培訓的人才與業界需求有所落差。

## 二、加強中藥品質管制

中草藥主要是來自天然的動、植、礦物，其產地、栽種與採收時間及貯存等等，均會影響藥材的品質，而大多數中藥材皆仰賴大陸進口，造成品質不易控制，目前存在的問題如輸入中藥材飲片的真偽鑑定、或包裝過程不當導致變質、不當添加物、藥材品種混雜、產地不定，常因基原、產地、生長年數、栽培方法、炮製方法等之不同而有所差異，導致藥材成分的變異性大，常使品質難以明確管控，使得批次與批次間產品的差異過大，藥效時好時壞，「先生緣、主人福」是中藥療效無法穩定再現的最佳寫照。經過多次溝通，大陸現也

重視中藥品質管制問題，除積極推動中草藥GAP（Good Agriculture Practice）制度，且從產地開始嚴格管制藥材品質，並編撰國家藥典加以規範。

由於有人宣稱服用龍膽瀉肝湯造成腎衰竭而需洗腎，衛生署乃於92年11月3日全面禁用廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤等含馬兜鈴酸之中藥材與製劑。主要原因可能是龍膽瀉肝湯處方中毛茛科的木通，或許業者誤用為馬兜鈴科的關木通，導致腎衰竭。如不能早日解決混用、誤用、重金屬及農藥殘留等問題，將導致中藥材乏人問津，價格勢必一落千丈。

藥廠在中藥材入庫之前，需先靠有



GMP藥廠的實驗室。

經驗老師傅的五官鑑別之外，還必需加上現代分析技術與儀器的輔助，如以組織切片、化學或DNA指紋圖譜來確認藥材基原，或以TLC、HPLC檢測藥材成分或農藥殘留等，俾使所用藥材完全符合藥廠規格，使其所製造出的製劑品質更為穩定、安全，且能朝符合美國FDA對植物性藥品 CMC（Chemistry, Manufacture and Control）要求的標準而努力。

保消費者為確自身用藥安全，購買時應注意其標籤或包裝是否標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱



GMP藥廠於恆溫恆壓下，濃縮萃取藥材的成分。

及地址等事項，有良好管控的藥材，在使用上才多一層保障。

目前歐洲暢銷中草藥排行榜分別為Gingko biloba、St. John's wort、Saw palmetto、Valerian、Ginseng、Garlic、Echinacea、Horse chestnut...，德國Schwabe藥廠所製造銀杏葉萃取物製劑，連續幾年來，其銷售額均高居世界中草藥製劑第一位，其成就並非偶然。該廠歷經140年，他們對品質的管控非常嚴謹，辛苦鑽研經營，並榮獲50多國家的專利，一年銷售額近20億美金，才能躍居世界第一位，成為目前研發中草藥最成功的案例，在中藥品質的管控方面實值得我們學習。

### 三、製程、劑型的創新研發

中藥雖然已從過去一大包的飲片煎煮進步到濃縮中藥，但服用劑量過大仍為人詬病，通常西藥的服用量每日三次，每次1~2錠，每錠約300~500毫克，而中藥每次服用2~3公克，是西藥的4~10倍，相較之下，顯然劑量太大，造成消費者的接受意願較低。國內中草藥業者研發能力較弱，應鼓勵與學界合作，對製程加以改良，研發出濃縮倍數較高、服用劑量較小、易為年輕族群接受的劑型，如此才能增加國際

競爭力。

### 四、推動中草藥臨床療效評估

「10位中醫，九位膨風」這是一般對中醫、中藥的印象，主要是中醫藥為一臨床經驗累積而成的經驗醫學，過去都未依西方科學的方法，提出足夠的證據來證明其有效性，故其療效一直為西方醫學所質疑；誠如WHO所述，傳統醫藥需解決安全、有效與品質的管控問題，才能讓人信服。因

此，對於現有常用的方劑能進行臨床療效再評估及去蕪存菁的工作，當足以發揚傳統醫藥，並為西方醫學所肯定與接受。值得欣慰的是台大、台北榮總、林口長庚、台中榮總、中國醫藥學院附設醫院、秀傳、奇美、三軍總院等八家教學醫院成立『中藥臨床試驗中心』，有助於中藥產業能夠早日研發新藥以獲得西方醫學的認同，並期能在國際醫療舞台上占有一席之地。

### 五、中草藥綠色基地的發展

目前台灣中藥大部分仰賴大陸進口，對於中藥材品質較難掌控，但若發展中草藥，首先一定要解決中藥材品



生物科技細胞株培養過程。

質管控問題，必須以GAP方式，在台灣種植台灣特有種且高經濟價值藥用植物或民間已開發且有初步成效者，如高氏柴胡、黃柏、山藥、金線蓮、霍山石斛，或利用細胞、組織培養、發酵方法，不但可克服天然植物批次間成分的差異性，又可開拓高經濟藥用植物的產值，則台灣加入WTO後，可將農民所面臨的衝擊降至最低。

另外，由於台灣受限於土地與人力問題，可鼓勵業界與大陸合作，以GAP方式，優先考慮種植新藥臨床試驗藥品所需的中藥材，除可降低批次間的誤差外，且可以提高品質，確保藥品安全、有效。

## 六、全面實施GMP及推動cGMP中藥廠

台灣目前有167家中藥廠尚未實施GMP，消費者為確保自身用藥安全，除買藥時應認明「GMP」出品，更應與衛生署合作，督促業者需全面實施GMP，不但可提升藥品品質，又可避免加入WTO後，中草藥產品大量輸入台灣，而對產業界造成難以抗拒的衝擊與損失。

經濟部為促進產業界研發中藥新藥，已責成所屬工業技術研究院生醫中心於民國91年6月成立國內第一家中國藥廠cGMP先導工廠，以解決中藥業界向美國FDA申請中草藥新藥臨床試驗(IND/NDA)的用藥問題，促使中藥新藥能早日進軍國際市場。

## 七、編輯中藥典與藥品專論(Monography)

中藥雖然發源於我國，並沿用幾千年，但迄今仍無國家中藥典，然而大陸已有完整之中藥典，另日本、歐美等其他先進國家都有國家醫藥典籍陸續收載中草藥相關資料，如JP、PDR、Rote

List.....等等，所以我們必須儘早編輯國家中藥典，作為政府管理與業界品質管控依據。

## 八、發揮中醫藥在全民健保應有的功能

西方醫學對人類的健康雖有極大貢獻，但發展至今，由於新藥開發成本高漲，又存有擾人的副作用，對於一些重大疾病（如癌症）及慢性疾病（如糖尿病、過敏性鼻炎、骨質疏鬆症等）的治療亦遭遇到瓶頸，其治療效果常無法令病人滿意，使得世界各國開始回歸自然使用傳統醫學或中草藥。

目前台灣地區醫療服務的提供，主要有中醫、西醫、中西醫結合三種不同的方式。這三種不同的醫療方法，各有所長。政府應透過臨床療效的評估，針對同一疾病進行各種醫療方法的比較，以找出何種治療方式的療程較短、療效較好、副作用較小、病人接受意願較高、所花費的醫療費用較省的治療方法，希望能在花費最少醫療資源保險給付的情況下，讓病人的健康能得到最好的照顧，下列情形應優先考量：

- 1.西醫目前療效較差，而中醫師自認為療效較好的疾病。
- 2.西醫療效很好，但副作用較大的疾病。
- 3.西醫療效很好，但醫療費用較昂貴的疾病。

從上述選擇疾病原則選出適合開發的重點疾病領域，如：肝病、缺血性心臟病(IHD)、憂鬱症、腦血管疾病及慢性阻塞性肺病(COPD)、糖尿病、骨質疏鬆症及老年性痴呆、過敏性鼻炎、氣喘及異位性皮膚炎等。（下期續）



生物科技細胞株培養過程。