

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告
(出國類別：開會)

參加「美國中藥製藥協會第五屆國際研討會」
出國報告

出國人員：行政院衛生署中醫藥委員會
高級研究員 鄭毓璋

出國地區：新加坡

出國期間：九十年五月二十七日至三十日

報告日期：九十年六月十三日

目 次

摘要	3
壹、目的	4
貳、過程	4
參、心得	5
肆、建議	8
伍、附錄	

摘 要

本次會議係為「美國中藥製藥協會」(American Chinese Pharmaceutical Association. USA) 主辦之第五屆國際研討會，會議主題為討論如何將亞洲中草藥帶入現代主流藥品世界，演講者包括有美國藥物食品管理等有相關專家，因此參加此次會議的主要目的為瞭解美國及其他國家中草藥管理規則與研究動態，作為未來推動台灣中草藥產業發展之依據與參考。行政院衛生署中醫藥委員會高級研究員鄭毓璋亦於五月二十九日在該會以「台灣中草藥研發現況與展望」(Recent Developments of Herbal and Traditional Medicines in Taiwan) 之題目進行演講，將台灣目前中草藥發展的情形，向與會各國人士報告，使其能對我們政府的政策、研究環境、生產技術、臨床試驗體系、與產業結構有進一步的瞭解，相信對未來促成國際合作，及延攬廠商到台灣投資、開發中草藥，或進行跨國性的中草藥臨床試驗有莫大的助益。

壹、目的：

本次會議係為「美國中藥製藥協會」(American Chinese Pharmaceutical Association. USA) 主辦之第五屆國際研討會，會議主題為討論如何將亞洲中草藥帶入現代主流藥品世界，演講者包括有美國藥物食品管理等有相關專家，因此參加此次會議的主要目的為瞭解美國及其他國家中草藥管理規則與研究動態，作為未來推動台灣中草藥產業發展之依據與參考。

另該會本亦邀請行政院衛生署中醫藥委員會張主任委員成國於五月二十九日在該會以「台灣中草藥研發現況與展望」(Recent Developments of Herbal and Traditional Medicines in Taiwan) 之題目進行演講。不過，由於預算審查問題，張主委最後不克成行，而由中醫藥委員會鄭毓璋高級研究員代表演講，使其他國家與會者，對目前台灣中草藥發展現況及政府相關政策與法規有更充份的瞭解，增加其未來與台灣合作或來台投資之意願，為台灣中草藥帶來更多商機。

貳、過程

此次三天開會期間均於新加坡 Orchard Hotel 進行，第一

天的會議主要是邀請一些學者、研究人員及廠商，報告目前中草藥的相關研究，包括臨床試驗、製程相關等項目。第二天的會議的議題則主要為各國中草藥發展現況，及未來中草藥發展的趨勢，包括新加坡香港、美國、及我國均有代表報告。第三天的會議則由各廠商介紹其公司，為一種 Business Exchange 的模式。會場亦有 Poster 場地，供與會者發表其研究成果或作公司簡介。

參、心得

近幾來國際延燒著一股中草藥熱，與會的人員除來自美國、香港、新加坡外，亦包括菲律賓、泰國、印度等起步比較晚，或其技術較為落後之國家，大家莫不摩拳擦掌，努力挖掘自己或其他國家的傳統草藥寶藏，期能在國際中草藥市場揚眉吐氣，為國家帶來無窮的財富。

與會的人士一致同意，過去中草藥除了幾千年的服用經驗之外，多缺乏經由臨床試驗證明之統計學數據，再加上中草藥的成分複雜，品質的一致性較難掌握，造成中草藥臨床療效常常無法穩定再現，難以被現代西方醫學所認同，銷售對象大都侷限在台灣、中國大陸、日本、韓國、東南亞等華人市場，其他地區則只能以健康食品之名義行銷，無法擺脫傳統民俗療法的陰影。因此今天要發展中草

藥，就不應停留在過去的古籍有記載，或使用經驗階段，而是必需下定決心，設法將其現代化，提出讓科學家們信服的數據，樹立中草藥的有效性、安全性的新形象，如此才能達到國際化的目標，這也是過去幾年來各國政府一直努力的目標。

以香港為例，其具有深厚之經濟基礎，加上大陸做為其後盾，發展中草藥的潛力無窮。其工業署在 1995 年即透過「工業支援資助計畫」支持有關中草藥的研究項目，至目前為止已以超過壹億港幣，支持 21 個有關中草藥的研究項目，在多方面支持中草藥產業的發展，包括建立必需的基礎設施、改良中草藥生產技術，協助新產品開發、建立中草藥資料庫等，而其立法會更於 1999 年通過香港第一個監管中醫藥業的條例，內包括中醫師執業、中藥的製造、使用、販賣等，大幅提昇了香港整中藥產業水準。

而新加坡過去對中醫藥則採取放任態度，並沒有給予正式承認，不過隨著全球中草藥市場的蓬勃發展，自 2000 年 11 月 14 日，新加坡國會三讀通過了中醫師法案，其內容包括成立中醫管理委員會，建立中醫師、中藥註冊制度等內容。該法案的通過，說明新加坡政府進一步提高了對中醫中藥的重視，以及致力於提升中醫藥專業水準和保護病人利益與安全的決心。此外，新加坡政府已經前後兩次投

入共計約 12 億美元的鉅額資金，用於包括中成藥在內的生物工程的研究開發，再加上其本為全球醫藥原料重要產地及出口國，且為亞洲第一個成為 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 之國家，這些都為新加坡中草藥的發展奠定一個良好的基礎。

在美國方面，隨著 1994 年其保健食品健康教育法 (DSHEA, Dietary Supplement Health & Education Act) 通過後，其中草藥市場即大幅成長，而 FDA 更於 2000 年提出植物性藥品規範草案，為中草藥量身定做，使其在美國亦能以處方藥上市。草案內容強調中草藥藥品可以不是純化之化合物，並接受中藥複方的觀念，且鼓勵過去有人體使用經驗者，包括典籍記載、其他國家上市之中草藥，直接進入早期人體臨床試驗，減少對其臨床前安全性試驗數據的要求，不過在進入第三期人臨床驗或查驗登記時，則完全要比照西藥的標準辦理。這種前門寬後門窄的原則，實不僅考慮到中草藥的歷史背景，更可鼓勵更多人投入中草藥的開發，可以預期未來美國的中草藥產業一定更為蓬勃發展。

不過這次國際研討會，商業氣息較濃，雖然大會有安排一些如技術、臨床試驗的演講內容，但多為一般公司的研究成果，具有突破性發展或學術參考價值者較少，不過本

會利用這次演講機會，將台灣目前中草藥發展的情形，向與會各國人士報告，使其能對我們政府的政策、研究環境、生產技術、臨床試驗體系、與產業結構有進一步的瞭解，相信對未來促成國際合作，及延攬廠商到台灣投資、開發中草藥，或進行跨國性的中草藥臨床試驗有莫大的助益。

肆、建議

我們都知道要確認中草藥的療效，首先必其品質必需能達到一致再現，而要維持中草藥的品質，首先藥材必需要地道，藥材的生產方法最好能符合 GAP 規範，藥品生產的方法則要符合 GMP 規範，這些都不是問題，而且每個國家(如香港、新加坡)均在要求、在進行，而台灣中藥製劑的製造技術更是不輸給其他國家。但是目前每個國家都欠缺的是各藥材及藥品之品質管制技術，來檢驗藥材或藥品的規格，並確保其療效之一致性。

雖然近幾年來由於科技技術的發展，已使科學家們可以利用如組織切片、DNA 指紋圖譜等方法鑑定藥材的基源，並利用不同的化學分析方法，如 HPLC 等，分析中藥或藥材所含成分，並藉以建立其化學指紋圖譜。未來若能再加上生物活性試驗，或利用目前非常熱門的生物晶片技術，進一步篩選並定量其藥效，必能有效管控中藥品質。不過目

前國內尚欠缺對這些方法或圖譜之客觀標準，廠商亦缺乏獨立開發這些技術之能力，因此政府應儘速結合各項資源，如財團法人生醫、生技、製劑三大中心，建立如各項藥材或常用基準方之化學分析方法、指紋圖譜及生物活性試驗之平台技術等，供業界遵循及國外參考，為中草藥的科學化打通任督二脈。

另一方面我們都知道，一個產業必需有充沛的人才資源，才能有足夠的能量永續發展。以目前國內的環境來說，中央研究院李遠哲院長就曾直言不諱的指出人才的不足將會是台灣發展生技產業，包括中藥產業，的一大瓶頸。其他國家如香港、新加坡亦有相同問題。不過香港近幾年來有注意到這個問題，積極於各大學成立中醫藥相關科系，如香港浸會大學及香港中文大學就相繼於 1998 及 1999 開辦中醫學士學位課程，而其僱員再培訓局亦開設中藥配藥員的訓練課程，另香港政府亦積極從大陸引入中醫藥專才，以補其本身之不足。

反觀台灣，過去在國內中草藥一直處於弱勢，並不受到太多的重視，以至到目前為止，國內各大學中並無獨立之中藥系，設有中藥相關研究所者僅寥寥數家，而在中醫師培育上則僅中國、長庚、慈濟醫學院設有中醫系，每年能培養出的中醫藥人才相當有限，實無法提供未來中藥產業

的發展需要。從近年國內學術界研究中醫藥的主題、計畫主持人素質及數目，我們就可看出中醫藥研發人才的確有嚴重斷層存在，實有待更多對中藥有深入認識的年輕學者的投入，才有可能在未來對中草藥開發所遭遇的問題，做出突破。

而最近幾年來，政府大力推動的中藥臨床試驗過程可以用困難重重來形容，廠商送來的中藥臨床試驗計畫書常常慘不忍睹，與西藥相去一萬八千里，更有甚者，廠商無法瞭解審查委員的意見，雙方難以交集，從這些問題，我們亦可看出業界對有經驗的審查人員、主持醫師、試驗設計、統計、品管人才之需求。

雖然目前政府各相關單位常舉辦中醫藥的訓練課程，不過大多僅止於技術層面，對提昇整體產業的研發能力幫助有限，未來仍需鼓勵各大專院校成立中醫藥相關系所，以正規教育向下扎根，並在教考制度上作適度鬆綁，積極從國外延攬有經驗的人才，才能為台灣中藥的發展打下一穩定的基礎。

附錄：大會手冊