

行政院衛生署及所屬機關出國報告

(出國類別：考察)

## 赴日本考察「中藥品質管理制度」

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局  
出國人 職 稱：1. 第三組薦任技正  
          2. 第三組薦任技士  
          姓 名：1. 劉芳淑  
              2. 黃秋羽  
出國地區：日本東京  
出國期間：民國 92 年 11 月 9 日~民國 92 年 11 月 18 日  
報告日期：93 年 2 月 11 日

J0/c09300402

公務出國報告提要

頁數: 16 含附件: 否

報告名稱:

赴日本考察[中藥品質管理制度]

主辦機關:

行政院衛生署藥物食品檢驗局

聯絡人/電話:

陳婉麗/02-26531300

出國人員:

劉芳淑 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第三組 薦任技正

黃秋羽 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第三組 薦任技士

出國類別: 考察

出國地區: 日本

出國期間: 民國 92 年 11 月 09 日 -民國 92 年 11 月 18 日

報告日期: 民國 93 年 02 月 11 日

分類號/目: J0/綜合(醫藥類) J0/綜合(醫藥類)

關鍵詞: 中藥品質管理制度,日本,考察

內容摘要: 日本對於中(生)藥之研究甚為深入,尤其在品質管制方面,在現今使用中藥之國家中,其規格應屬較為具體者。多年來,我們均持續注意著日本相關方面的做法。為更深入實際了解日本「中藥品質管理」之相關制度,於九十二年十一月九日至十八日赴日實地參訪,考察國立醫藥品食品衛生研究所、國立醫藥品食品衛生研究所筑波藥用植物栽培場及東京都健康安全研究中心等衛生主管機關。亦參訪日本太田胃散製藥株式會社、日本津村株式會社、大正製藥株式會社及救心製藥株式會社等知名中藥廠與昭和藥科大學學術單位,了解日本官方以及產業界之「中藥品質規格與檢驗方法標準制定」相關管理體系。對於未來協助中藥品管與規格以及檢驗方法之研訂將具有實質意義,並期使對於提昇我國中藥品質之管理能夠貢獻一份心力。本次赴日考察,除了吸取他人之經驗外,並藉由彼此互動交流之機會,也讓其了解本國對於中(生)藥之品質管理情形,並交換心得,以提升我國中草藥之國際地位。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

## 摘要

日本對於中（生）藥之研究甚為深入，尤其在品質管制方面，在現今使用中藥之國家中，其規格應屬較為具體者。多年來，我們均持續注意著日本相關方面的做法。為更深入實際了解日本「中藥品質管理」之相關制度，於九十二年十一月九日至十八日赴日實地參訪，考察國立醫藥品食品衛生研究所、國立醫藥品食品衛生研究所筑波藥用植物栽培場及東京都健康安全研究中心等衛生主管機關。亦參訪日本太田胃散製藥株式會社、日本津村株式會社、大正製藥株式會社及救心製藥株式會社等知名中藥廠與昭和藥科大學學術單位，了解日本官方以及產業界之「中藥品質規格與檢驗方法標準制定」相關管理體系。對於未來協助中藥品管與規格以及檢驗方法之研訂將具有實質意義，並期使對於提昇我國中藥品質之管理能夠貢獻一份心力。

本次赴日考察，除了吸取他人之經驗外，並藉由彼此互動交流之機會，也讓其了解本國對於中（生）藥之品質管理情形，並交換心得，以提升我國中草藥之國際地位。

## 目 次

目的.....	3
行程及工作紀要.....	4
研習內容重點概述.....	5
心得.....	13
建議.....	16

## 一、目的

從金絲桃 (St. John's wort)、人參 (Ginseng)、銀杏 (Ginkgo) 幾個中草藥之成功，傳統中草藥之研發已成為國際間相爭介入之市場，亦使得天然藥物原料及其抽出物或天然藥物製劑，成為醫藥市場中新的藥物經濟之成長點。而隨著全球植物性產品需求量大增，有歷史悠久之傳統中藥，亦愈來愈受到重視。根據相關報導，1999 年中草藥之全球貿易額已達六百億美元，而市場之需求更以每年 13% 成長，聯合國亦估計其成長率應在 10~20% 之間。日本係大陸以外生產中藥 (日稱漢方藥) 數量最大的國家，同時亦為亞洲國家中最早涉足中醫藥研發且技術領先之國家，且其早在八十年代即投入巨資對中草藥進行研究，政府並明確將中醫藥納入醫療保險範疇。而我國行政院生物技術產業會議中亦將「中草藥產業發展五年計畫」列入重點工作之一，並於核定之「加強生物技術產業推動方案」中，將中草藥列為生物科技之重點。然而，隨著科技進步，對中藥之研究與了解愈多且深入，中藥用藥之安全與否亦日漸受到重視，亦即在中藥之有效性已被證實，而對品質之一致性與安全性尚有餘慮時，針對中藥品質與其安全管理，實有必要積極加以探討。例如，日本於九十年代中期爆發小柴胡湯發生副作用事件，引發厚生省實施多項嚴格管制措施，其中包括「醫藥品再評價」，促使業者必須投入大量資金，以確保中草藥產業技術之再提升。因此，值此中草藥發展日益蓬勃之際，除了中藥有效性之發展研究外，建立其品質與安全之規範體系以及相關議題之探討，實乃一重要課題。

日本對於中 (生) 藥之研究與管理甚為深入，尤其在品質管制方面，應為現今使用中藥之國家中，相關管理規格較為具體者。本次赴日，主要為實際了解其對中 (生) 藥管理及相關檢驗之現況與規定，並藉由互動交流之機會，讓其了解本國對於中 (生) 藥及其製劑之品質管理情形，同時交換經驗，藉以提升我國中草藥之國際地位。

## 二、行程及工作紀要

### (一) 行程之安排

九十二年九月中旬，日本國立醫藥品食品衛生研究所前生藥部長佐竹元吉先生蒞局拜訪並作專題演講。佐竹先生服務日本生藥界共三十餘年，借重其在日本生藥界之資歷與聲望，代為安排本次訪日行程，使能夠較深入參訪日本之衛生主管機關、知名藥廠以及學術單位。並能夠直接與其產、官、學三方面之專業人員面對面互相交流討論，一方面吸取他人之寶貴經驗，另一方面也讓其了解本國對於中藥品管所做之努力，藉此打通了彼此對於中藥品質管理與檢驗技術交流之門戶。對於本次赴日參訪之難得經驗深感榮幸也獲益良多。

### (二) 工作紀要

日期	工作紀要
92年11月9日(日)	起程赴日
92年11月10日(一)	參訪國立醫藥品食品衛生研究所
92年11月11日(二)	1.參訪國立醫藥品食品衛生研究所 —筑波藥用植物栽培場 *2.參訪太田胃散製藥株式會社
92年11月12日(三)	參訪日本津村株式會社
92年11月13日(四)	參訪大正製藥株式會社
92年11月14日(五)	1.參訪東京都健康安全研究中心 2.參訪救心製藥株式會社
92年11月15日(六)	整理資料
92年11月16日(日)	整理資料
92年11月17日(一)	參訪日本昭和藥科大學
92年11月18日(二)	回程返台

### 三、研習內容重點概述

#### (一) 國立醫藥品食品衛生研究所

國立醫藥品食品衛生研究所即為舊時所稱之國立衛生試驗所。1997年7月，因醫藥品承認審查等藥事行政業務進行全面性調整，在國立衛生試驗所底下新設立一專職審查單位--「醫藥品醫療機器審查中心」，負責醫藥品、外用醫藥品、化妝品及醫療器材等製造及輸入之承認審查及醫藥品、醫療器材之再審查、再評估，國立衛生試驗所便也更名為國立醫藥品食品衛生研究所。因此，除原本醫藥品、外用醫藥品、化妝品、醫療器材、食品及毒劇物等之試驗研究業務外，該所還包括上述醫藥品等之承認審查業務。

##### 1. 試驗研究業務：

負責醫藥品、食品...等一切與國民生活密切相關之化學物質之品質、有效性及安全性等方面之研究及檢驗。依業務內容不同，可區分如下：

##### (1) 醫藥品、醫療器材方面：

負責化學合成類及生物起源之醫藥品、生物製劑、細胞基因治療用藥、生藥、醫療器材等方面之相關試驗檢查，品質、有效性、安全性評估與其相關之研究。

##### (2) 食品方面

食品中殘留農藥、動物用藥品、食品添加物等分析方法之確立；新開發食品、食品添加物及器具容器包裝等化學方面安全性之檢驗研究及調查；引發食物中毒之細菌、微生物毒素之研究調查。

##### (3) 生活領域關連方面：

家庭用品、飲料水、室內空氣之衛生化學方面之研究調查，化妝品檢驗、規格基準之製作。

(4) 生物方面：

實驗動物、組織及細胞等相關之試驗研究及試驗法之評估研究。

(5) 情報關連方面：

負責國內外相關化學物質之安全性資料之收集，作成資料庫，以作為檢驗研究之參考。

(6) 藥用植物栽培試驗方面：

全國共設有 4 所藥用植物栽培試驗場，分別坐落於不同緯度地區，負責生長於亞熱帶至亞寒帶地區之間藥用植物之品種改良及栽培等相關研究，並與世界各國交換種子，收集保存各植物之遺傳資源。

(7) 其他：

依據藥事法、食品衛生法執行一齊收去試驗、特別審查試驗、製品檢查、輸入食品檢查、特別行政試驗等業務。

## 2. 審查業務

負責醫藥品、外用醫藥品及醫療器材等申請製造或輸入承認及上市販賣後一貫之相關審查業務，由所內之醫藥品醫療機器審查中心負責。醫藥品醫療機器審查中心是為求進一層確保藥品安全，防止健康被害情形發生，並強化醫藥品之審查制度，於 1997 年 7 月 1 日在國立醫藥品食品衛生研究所底下新成立的單位。從日常生活中一般使用之醫藥品、外用醫藥品到醫療場所內使用之醫藥品、醫療器材，其品質、有效性、安全性等方面資料皆為審查範圍。



在日本醫藥品之製造(輸入)均需事前取得厚生勞働大臣、都道府縣知事(地方首長)及地方厚生局長之承認及許可。

承認審查乃是就申請者所提出之資料，從醫藥學觀點，客觀判斷該醫藥品是否具有保健醫療之功用而適合作為醫藥品，並就藥品之品目、名稱、成分份量、用法、效能效果、副作用等內容進行審查，此制度是為確保醫藥品之品質、有效性、安全性而訂定。通常由業者向政府提出承認申請書，該申請書會被送往中央厚生勞働省之國立醫藥品食品衛生研究所，由其內之醫藥品醫療機器審查中心受理之。審查中心有醫學、藥學、獸醫學、統計學等不同領域之專門審查官，組成小組團隊，就該藥品之效能作用...等科學層面問題進行審查，另該案並將被送往外部單位之醫藥品機構進行申請資料信賴性調查(及原送資料之檢証)及 GLP、GCP 適合性調查，醫藥品機構之調查結果併同審查中心之審查結果作成審查報告書，送厚生勞働大臣之諮詢機關---藥事食品衛生審議會進行諮詢，最後根據諮議結果由厚生勞働本省決定藥品是否取得製造(輸入)之承認。若為新成分之新藥案申請，則需進行特別審查，由國立醫藥品食品衛生研究所對該產品取樣，就產品之規格及試驗方法實際操作，以檢討方法規格之可行性，若為生物製劑或抗生素產品之申請，則由國立感染症研究所負責檢驗。

許可審查則是就申請業者是否具備有製造或輸入該醫藥品之能力進行確認。醫藥品取得製造(輸入)承認後，政府會就申請者之製造或營業場所之設備構造、製造管理、品質管理及員工的資格要件是否符合規定進行審查，符合規定者方可取得許可證，醫藥品才能製造或輸入。2001 年後，中央政府組織再編，許可業務委任給地方厚生局長。

## (二) 筑波藥用植物栽培試驗場

1922 年，成立於埼玉縣粕壁町之栽培圃場（該栽培圃場於 1956 年改稱為春日部藥用植物栽培試驗場），當時是東京都衛生試驗所藥用植物栽培試驗部之附屬機關，成立後開始了日本國內外生產之藥用植物在醫藥方面用途之研究。1980 年 2 月搬移到筑波市的研究學園區，遷移後之筑波藥用植物栽培試驗場不僅負責綜和藥用植物方面的研究，也是日本國內四個栽培試驗場間的聯絡協調中心。

筑波藥用植物栽培試驗場主要業務為負責日本國內外所有藥用植物資源之收集、保存及研究等工作。為求生藥生產品質之穩定供給及效率化生產，就藥用植物之栽培方法（栽培條件、環境）、優良品種之選拔育成、種子長期保存方法、生理活性物質分離、組織培養技術之應用及種苗增殖方法等方向進行研究，從基礎層面上之植物遺傳學性質、發芽生長特性等，到栽培方法之實地應用皆為研究範圍。研究結果可提供完整之藥用植物資源資料庫，以作為醫藥品開發之參考基礎。

試驗場內有藥用植物標本園、溫室、栽培試驗圃場、育種試驗圃場等負責藥用植物栽植，另亦有世界各地之生藥植物標本；與國外研究所、植物園交換之藥用植物種子，每年定期將其做成目錄發行成冊；將植物種子低溫儲存，以長期保存之；進行藥材成份分析及不同基原藥材之鑑別方法研究，以作為日本藥局方內容增修之參考。

## (三) 東京都健康安全研究中心

西元 1949 年，為因應厚生省所頒發之「地方衛生研究所設置要綱」，東京都政府合併都內衛生試驗所、衛生檢查所、細菌

檢查所、獸疫檢查所、製藥研究所、血漿研究所等六個衛生檢查機關而成立東京都立衛生研究所，機關成立之目的在於作為東京都內衛生行政業務推動之背後科學性、技術性支援。後隨時代變革，角色功能亦有所不同，組織幾經調整。西元 2003 年，組織再作重整，結合東京都立衛生研究所、東京都食品指導中心、東京都中部衛生藥事事務所、東京都東部衛生藥事事務所、東京都藥用植物園、東京都市場檢查所多摩地域出張所（六個出張所）等單位，而成立一全新之「東京都健康安全研究中心」。

重編後之東京都健康安全研究中心，設有六部（企劃管理部、廣域監視部、微生物部、食品化學部、醫藥品部、環境保健部）、一室（精度管理室）及多摩地區之支所。其中與醫藥品、外用醫藥品及化妝品...等相關之研究檢驗業務乃由醫藥品部負責。

醫藥品部，即為舊時東京都立衛生研究所時代之理化學部，其下分設二科，為醫藥品研究科及微量分析研究科。醫藥品部主要負責由東京都內全區域內收集而來的醫藥品、外用醫藥品及化妝品...等之品質檢驗工作，此外，並負責部份產品製造或輸入承認審查時有關品質規格及試驗方法方面之審查。為求檢驗方法之正確及效率，亦有分析方法改良開發方面之研究工作。

醫藥品部底下之醫藥品研究科負責醫藥品、醫藥品原料、毒劇物、生藥、藥用植物、熱原之相關檢驗研究及藥用植物園之相關事項。舉凡醫療用藥品、一般用藥品、漢方製劑、生藥製劑等產品申請許可時所送出之規格方法審查檢驗確認；注射劑之熱原及內毒素試驗、金屬工廠排放水之氰化物檢驗、醫藥品中間製品之品質檢驗、違法藥品之檢驗（如健康食品違法添加藥品之檢驗）...等皆為其業務範圍，另並隨同 GMP 查廠，提供關於試驗檢查、品質管理方面的建議。微量分析研究科則負責重金屬、有害

化學性物質、化妝品、外用醫藥品、醫療器材、衛生材料、家庭用品、麻藥類等相關檢驗研究工作。

#### (四) 昭和藥科大學

昭和藥科大學是一設立於昭和 5 年（西元 1930 年）的藥學專門學校，設立之時僅為女子之藥學專門學校，後來在校內教職員、學生等一齊的努力下並經校舍焚毀遷移及再建，於昭和 25 年改制為昭和藥科大學。

昭和藥科大學內設有醫藥學相關領域之研究室，各研究室有專門之教授負責，其中與生藥研究相關的研究室為生藥、醫藥資源研究室。生藥、醫藥資源研究室是以生藥、藥用植物為中心，就其特有成份與臨床應用之漢方科學及栽培等純粹植物學方面進行醫藥資源之研究。此外，校內並有佔地一萬八千平方公尺的藥用植物園及電腦控制的溫室，其內栽培了熱帶、亞熱帶等地之生藥植物並收集保存有許多生藥標本，對提供植物之觀察研究及藥用植物資源之保存有不少貢獻。

#### (五) 太田胃散製藥株式會社、日本津村株式會社、大正製藥株式會社、救心製藥株式會社

本次參訪之四家知名藥廠，其共同特色乃藥廠成立之歷史均堪稱悠久。尤其屬中西藥廠之大正製藥株式會社係日本第六大廠，創始於 1912 年，至今已成立了九十年；而擁有世界最大規模之醫療用漢方製劑工廠之日本津村株式會社創始於 1893 年，更已超越一百年歷史了。四家歷史悠久之藥廠亦擁有下述之共同特點：

##### 1. 環境之潔淨

擁有數十年歷史之各藥廠，其廠區之四周環境以及廠內之新式或舊式建築物，無論內部或外部無不清潔，可見各藥廠對於藥廠環境維護之用心，這應為醫藥品質管制之首要條件。

## 2. 原料選擇之嚴謹

各藥廠均鑒於中藥材為天然物，因採集地區、氣候、土壤、以及採集方法等不同，常使其所含成分產生微妙之差異。他們亦深信若原料無法保持一定之成分和品質，便無法被使用於醫藥品原料。因此，自原料藥材之來源開始，均有其一貫之嚴謹態度。例如日本津村製藥廠，由於有超過 80% 之原料生藥均來自中國大陸，針對原料來源品質之參差不齊，特別規劃有經驗之中藥管理者，自原料生藥之開捆選別、洗淨、裁切等程序，自有一套其原料規格鑑別與品質管理之理化學試驗程序，以此控管原料源頭，來維持其漢方製劑品質之一致性。又如救心製藥之諸多動物性藥材，由於價格昂貴且偽品相當多，針對其原料生藥亦有一套嚴格之管控，以其舉例之牛黃藥材而言，由於產地不同，顏色亦多差異，且純度多有摻假情形，藥材之選擇不得不慎重。而該藥廠亦堅持使用四年生之人參藥材，因據其研究所之相關研究，不到四年生者，糖分含量較高，影響其製成製劑後之品質，凡此，均在在顯現各藥廠對於原料品管之用心與堅持。

## 3. 自動化生產與研究

各廠在大規模生產之具體環節，如清洗、粉碎、物料運輸、乾燥、混合蒸煮、過濾、濃縮、乾燥、造粒、充填、包裝等方面均將其他產業成熟之先進技術導入，或部份或全面自動化生產，甚至各研究所中亦均有自動化配備之實驗室。尤其以員工數近 4500 人之大正製藥公司，據該公司人員提到，25 年前約

需 3000 人力之工作，如今自動化之實施，以 1000 人左右即可完成，除品質恒定外，效率亦提高了 3 倍，顯示先進技術的導入，使日本傳統醫藥業得到迅速之發展。

#### 4. 藥廠與研究所之結合

除了日本津村株式會社、大正製藥株式會社等大型藥廠外，較小型之救心製藥廠，均除了藥廠外，亦有其相關之獨立研究所並立。他們深信研究、技術與生產各部門緊密銜接，以研究中得到之數據成果，被立即反應到技術及生產環節，方足以建立一完整之產業體系。尤其在日本津村株式會社之中央研究所，其研究員 209 位，佔其員工總人數（2400 人）之十分之一，顯現其對於產品之研究開發與品質管制所作之努力。而其研究所內之研究工作，與藥廠以及堪稱世界最具規模之漢方研究草藥園，結合成一個高度智能之生產工廠，且生產現場於生產過程中得到之各種數據均通過中央資訊系統進行處理，以確保供應穩定而高品質之產品，這應為上述藥廠邁入國際化以及歷經數十年甚至百年仍具有競爭力之主要因素。

## 四、心得

- (一) 國立醫藥品食品衛生研究所做為中央最高之藥品食品檢驗研究單位，所負責之業務包括試驗研究業務與審查業務，其中審查業務係由該所於 1997 年成立之「醫藥品醫療機器審查中心」負責，舉凡醫藥品、外用醫藥品、化妝品及醫療器材製造（或輸入）承認及上市販賣後一貫之相關業務審查。至於許可業務於 2001 年中央政府組織再造後，委任給地方厚生局長。此與我國醫藥品上市前之查驗登記申請案分屬行政與檢驗不同單位掌理，且於送樣檢驗合格後，加上行政單位之審查始取得藥品許可證有所差異。另為進一步確保藥品安全，「醫藥品醫療機器審查中心」亦擔任相關業務之再審查與再評估工作，用以監測市售藥物之品質與安全。
- (二) 國立醫藥品食品衛生研究所之生藥部，其辦理中（生）藥之檢驗與研究業務者約 20 餘人，與本局三組人數相當，主要負責生藥、生藥製劑之品質效用、生藥資源、天然有機物、化學構造、生物活性及麻藥之研究檢驗，另亦負責日本藥局方中生藥規格之制定及與各國間有關生藥規格之協調工作。除上述一般常見之生藥檢驗與方法研究外，參訪中亦發現，其同時亦有藥理實驗之進行，此相關實驗於平日所奠定之基礎，將有助於重大事件之處理。
- (三) 為確保醫藥品與食品之品質與安全，國立醫藥品食品衛生研究所亦設有安全情報部，負責醫藥品、食品及化學物質安全資料之評估，提供及研究並開發其相關之安全性情報資料庫。該所另亦於 2002 年增設醫藥安全科學部，負責有關醫藥品之副作用等各種安全情報之收集、解析、評估及安全對策等研究工

作。2001年3月出版之日本藥局方第十四版中，其參考情報資料中對於含有馬兜鈴酸之藥材已作出不得檢出之報告，我國於2003年11月發出全面禁用含馬兜鈴酸之中藥材與製劑。因此，對於醫藥品品質安全之相關資訊收集亦應屬當務之急。

- (四) 國立醫藥品食品衛生研究所筑波藥用植物栽培試驗場從藥用植物之基礎研究，如成分分析、藥材基原鑑別、藥用植物資源保存等，到圃場試種等實際生產技術之應用研究，其工作幾乎涵蓋一切與藥用植物相關之研究。專職藥用植物資源研究單位的存在，所提供之專業技術將促使藥用植物資源的開發利用更有效率，轉移出來的技術也將對中草藥產業發展大有助益。
- (五) 東京都立衛生研究所於2003年組織再作重整，結合多個單位成立一全新之「東京都健康安全研究中心」，其中醫藥品、外用醫藥品及化妝品等相關研究業務由醫藥品部負責，該部除負責部分產品製造（或輸入）審查時有關品質規格或試驗方法方面之審查外，亦負責由東京都全區域內收集而來之醫藥品、外用醫藥品及化妝品之品質檢驗工作。亦即關於醫藥品上市後品質與安全之評估工作，除由國立醫藥品食品衛生研究所之「醫藥品醫療機器審查中心」擔任再審查與再評估外，地方主管機關如「東京都健康安全研究中心」亦進行市售品之抽驗工作，其抽驗項目或獨立或與中央一致。如此，針對市售醫藥品，來自中央與地方等多方面之抽驗評估，更得以確保市售醫藥品之品質與安全。
- (六) 日本對於中（生）藥之原料藥採自主管理之方式。其原料評估方法，均參照日本藥局方之相關規定。然而，以參訪之四家藥廠而言，為維持其產品之一致性，對於成分變因較多之中藥原料藥，均採取較嚴謹之管控，除參照日本藥局方之規定外，亦



建立一套中藥原料藥之評估方法，確實做到品質管制從源頭做起。這應為品質管制最重要之環節之一。

- (七) 關於中(生)藥相關檢驗方法之訂定，係由厚生省透過審議會成立之委員會，此委員會之成員包括國立醫藥品食品衛生研究所生藥部、學術單位代表以及業者代表，由委員會決定進行之品目與方向，由委員會之成員分別分工執行，再定時討論。至於檢體之收集，除了直接於市面收集各種不同基原與種類之藥材外，政府尚可透過製藥公會，請藥廠就廠內所使用之藥材種類儘可能提供，如此所收集之藥材檢體較能涵括日本國內所使用之生藥品種。各試驗之進行者再根據收集到之檢體進行各種品管項目試驗方法之研究與探討，探討結果俾能客觀地代表該中藥品目之檢驗結果，以便能做為日本藥局方增修之參考。此檢驗方法之開發與規格之研訂，分別由產、官、學一併參與，應較能得到業界之一致認可。
- (八) 參與本國查廠多年，本次得以實際參訪四家日本現代化之藥廠，深感震撼。尤其四家藥廠之產品除了內銷於日本外，在國外亦有廣大的市場，且產品歷經數十年甚至百年以來仍廣受消費者之信任與使用，他們對於自身工廠管理、產品之品質管理及研究開發等工作之細膩與成熟度，值得我們與產業界之借鏡與學習。
- (九) 有關本國於民國 84 年度發生減肥菜(守宮木)中毒事件，於參訪過程中，多次被詢及，此引起中毒事件之相關檢驗結果仍不明朗，日本方面仍舊陸續收集相關資訊進行探討中。由於當年曾經承辦此案件之化學檢驗部份，得以與之交換意見。針對不明成分造成人體不可逆反應副作用之天然植物，日本相關單位於歷經八年仍鍥而不捨之研究，相較於已經逐漸被淡忘之相關事件，我們應該省思。

## 五、建 議

- (一) 日本係現今使用中藥之國家中，其品質管制之規格屬較為完整具體者，建議參考日本之相關中草藥管理法規及檢驗規範，並吸收歐美中草藥管理之優點，使我國之中草藥管理制度更完善，方得以與國際接軌。
- (二) 參訪各單位，對於相關資料之收集均有一套完整之管理系統，建議針對相關檢驗事件或資料之收集，應分別建立成一相關之資料庫，以利參考並提供不時之需。
- (三) 由於中藥之基原分歧，其化學成分更為複雜，建議相關檢驗方法之訂定，參考日本做法，除由政府邀集學者與業者共同參與外，檢體之收集，亦透過相關公會，請業者提供不同來源之檢體，如此模式之運作，政府與藥廠間有良好之互動溝通，政策之制定與業者之所求不至背離太遠，各項相關研究調查確能符合國內實際需求，所訂定之各種規格或基準較有參照執行之意義。
- (四) 由於中草藥之有效性與安全性日益受到國際間重視，建議強化中草藥有害成分與副作用相關資訊之收集、整理與評估，並隨時掌握國際間之相關訊息。
- (五) 來自中國大陸中草藥之農藥殘留、重金屬與微生物污染一直困擾著中藥界，而日本藥局方之相關規定亦仍繼續研擬探討中。由於此方面的限量標準，較難由單一實驗室獨立完成；建議參考日本訂定檢驗方法之模式，結合學術單位與業者共同努力。
- (六) 科技之進步日新月異，建議積極主動爭取參與中草藥之相關國際會議，使相關資訊得以交流，也讓我國中藥之檢驗水準與品管體系得以與國際間同步。