



中藥管理法規

報告單位：中醫藥司

報告日期：109年8月14日



大 綱

- 一. 中藥材及中藥製劑品質管理規範
- 二. 中藥材及中藥製劑品質監測結果
- 三. 禁藥管理
- 四. 毒劇藥品之管理(醫事人員)
- 五. 保育類藥材



Ministry of Health and Welfare

中藥材品質管理規範

中藥材包裝標示



Ministry of Health and Welfare

- 品名
- 重量
- 廠商名稱及地址
- 製造日期及有效期間或保存期限
- 批號
- 類別
- 產地(國家)
- 保存方法與使用建議注意事項
- 炮製方式(屬毒劇中藥材之應標示項目)

中藥材含異常物質限量基準



Ministry of Health and Welfare

執行品質監測調查
研訂中藥材**殘留農藥**限量基準

中藥材**重金屬****通則性**基準(105年10月1日生效)

中藥材**二氧化硫****通則性**基準
正面表列中藥材**黃麴毒素**限量基準(105年8月1日生效)

91項中藥材**重金屬**、**黃麴毒素**、**農藥殘留**或**二氧化硫****個別性**基準(101年5月30日前)



中藥材含二氧化硫及黃麴毒素限量基準

| 異常物質 | 限量 | 適用範圍 |
|----------------------------|---|---|
| 二氧化硫 (SO ₂) | 400 ppm以下 | 牛膝、葛根、天麻、天門冬、栝樓根(天花粉)、白及、白芍、赤芍、白朮、山藥、百合、白果、龍眼肉、烏梅、枸杞、山楂、大棗、黨參、當歸、芎藭(川芎)、知母、山柰、蓮子、白木耳及芡實 (25) |
| | 150 ppm以下 | 除前款以外之中藥材 |
| 黃麴毒素 | 總量(B ₁ 、B ₂ 、G ₁ 、G ₂)10 ppb以下 | 大腹皮、女貞子、山茱萸、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、紅耆、柏子仁、使君子、檳榔、麥芽、決明子、遠志、薏苡仁、地龍、蜈蚣、水蛭、全蠍、白殭蠶、酸棗仁、桃仁、胖大海、陳皮、苦杏仁、香附、甘草、玄參、射干、大棗、八角茴香、小茴香、山楂、枸杞、蓮子及防風(37) |
| | B ₁ →5 ppb以下 | |



中藥材含重金屬限量基準-1

- 自105年10月1日起實施。
- 以「分項重金屬限量基準」為通則性規範。但經衛生福利部指定之特定品項中藥材，得個別適用「重金屬限量基準」、「特定分項重金屬限量基準」或「不適用」重金屬限量基準通則性規範。
- 白石英、禹餘糧、浮石(海浮石)、無名異、陽起石、磁石、瑪瑙及銅綠除外⁽⁸⁾。
- 枸杞等18項市售中藥材，依照衛生福利部2016年1月14日衛部中字第1051860028號令辦理。

| 重金屬 | 一般中藥材通則性限量基準 | 特殊中藥材及其基準 |
|-----|--------------|-----------|
| 砷 | 3.0 ppm以下 | 依限量，另訂之 |
| 鉛 | 5.0 ppm以下 | |
| 鎘 | 1.0 ppm以下 | |
| 汞 | 0.2 ppm以下 | |



中藥材含重金屬限量基準-2

| 重金屬 | 限量 | 適用範圍 |
|------|----------|--|
| 總重金屬 | 20 ppm以下 | 龜板膠、鹿角膠、阿膠、水蛭、沒藥、乳香、血竭、虻蟲、馬勃、石燕及鐘乳石 ⁽¹¹⁾ |
| | 30 ppm以下 | 地龍、龍骨、龍齒、白(明)礬、皂礬、玄明粉、芒硝、代赭石、赤石脂、自然銅、膽礬、礞石、爐甘石及五靈脂 ⁽¹⁴⁾ |



中藥材含重金屬限量基準-3

| 重金屬 | 限量 | 適用範圍 |
|-------------------|-----------|---|
| 砷 (通則 3.0 ppm) | 5.0 ppm以下 | 澤瀉、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃芩、葛根、 栝樓根(天花粉)、牛膝、柴胡、桔梗、黃連、遠志、 鬱金、延胡索、何首烏、莪朮、羌活、苦參、紫草、 乾薑、升麻、芎藭(川芎)、桑白皮、知母、豬苓、 天麻、天門冬、吐根、防風、半夏、白芷、白朮、 附子、白茅根、木香、高良薑、菝葜根、細辛、地 黃、白芍、赤芍、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬、茯 苓、海螵蛸、石菖蒲及三七 ⁽⁵⁰⁾ |
| | 不適用砷限量 | 昆布、海帶、海藻、冬蟲夏草、雄黃及砒石 ⁽⁶⁾ |



中藥材含重金屬限量基準-4

| 重金屬 | 限量 | 適用範圍 |
|-------------------|------------|---|
| 鉛 (通則 5.0 ppm) | 10.0 ppm以下 | 連翹、細辛、廣藿香、菟絲子、魚腥草、杜仲葉、丁豎朽、巴戟天、伸筋草、側柏葉、骨碎補、黃蘗(黃柏)、蟬蛻、鵝不食草、紅花、川牛膝、淫羊藿、淡竹葉及白花蛇舌草 ⁽¹⁹⁾ |
| | 15.0 ppm以下 | 枇杷葉、桂皮、桂枝、杜仲、白及、五加皮、滑石及薄荷 ⁽⁸⁾ |
| | 不適用鉛限量 | 乾漆、卷柏、萬點金(岡梅; 燈稱草)、鉛丹及密陀僧 ⁽⁵⁾ |



中藥材含重金屬限量基準-5

| 重金屬 | 限量 | 適用範圍 |
|--------------------------|-----------|---|
| 鎘 (通則 1.0 ppm) | 0.3 ppm以下 | 丹參、甘草、白芍、赤芍、黃耆及紅耆 ⁽⁶⁾ |
| | 1.5 ppm以下 | 細辛、旋覆花、瞿麥、百合、蟬蛻及茵陳 ⁽⁶⁾ |
| | 不適用鎘限量 | 昆布、海帶、海藻、海螵蛸、蛇床子、墨旱蓮(旱蓮草)、烏藥、鵝不食草、川牛膝、萬點金(岡梅；燈稱草)、丁豎朽、蚶殼草(老公根；積雪草；雷公根)、骨碎補、枸骨葉及薑黃 ⁽¹⁵⁾ |
| 汞 (通則 0.2 ppm) | 0.5 ppm以下 | 鬱金 |
| | 不適用汞限量 | 乾漆 |



中藥材含異常物質限量基準彙整表

(更新日期：106年6月30日)

| 序號 | 分類 (註1) | 品名 | 檢 驗 項 目 及 基 準 | | | | | | | | | | |
|----|------------|-------|---------------|---|---|---|---------------|---------------|---------------|---------------------|-----------|-------|--------|
| | | | 重金屬 (ppm) | | | | 總重金屬 (ppm) | 二氧化硫 (ppm) | 黃麴毒素 (ppb) | | 農 藥 (ppm) | | |
| | | | 砷 | 鉛 | 鎘 | 汞 | | | 總黃麴毒素 (註2) | 黃麴毒素 B ₁ | 總 DDT | 總 BHC | 總 PCNB |
| 1 | A | 龜板膠 | — | — | — | — | 20.0 | 150 | — | — | — | — | — |
| 2 | A | 鹿角膠 | — | — | — | — | 20.0 | 150 | — | — | — | — | — |
| 3 | A | 阿膠 | — | — | — | — | 20.0 | 150 | — | — | — | — | — |
| 4 | A | 水蛭 | — | — | — | — | 20.0 | 150 | 10 | 5 | — | — | — |
| 5 | P | 沒藥 | — | — | — | — | 20.0 | 150 | — | — | — | — | — |
| 6 | P | 乳香 | — | — | — | — | 20.0 | 150 | — | — | — | — | — |
| 7 | P | 血竭 | — | — | — | — | 20.0 | 150 | — | — | — | — | — |
| 8 | A | 虻蟲 | — | — | — | — | 20.0 | 150 | — | — | — | — | — |
| 9 | P | 馬勃 | — | — | — | — | 20.0 | 150 | — | — | — | — | — |
| 10 | M | 石燕 | — | — | — | — | 20.0 | — | — | — | — | — | — |
| 11 | M | 鐘乳石 | — | — | — | — | 20.0 | — | — | — | — | — | — |
| 12 | A | 地龍 | — | — | — | — | 30.0 | — | 10 | 5 | — | — | — |
| 13 | M | 龍骨 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 14 | M | 龍齒 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 15 | M | 白(明)礬 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 16 | M | 皂礬 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 17 | M | 玄明粉 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |

連結路徑：中醫藥司官網->法令規章區->中藥業務相關法規->中藥材與飲片



| 序號 | 分類 (註1) | 品名 | 檢 驗 項 目 及 基 準 | | | | | | | | | | |
|----|------------|----------|---------------|-----|-----|-----|---------------|---------------|---------------|---------------------|----------|-------|--------|
| | | | 重金屬 (ppm) | | | | 總重金屬 (ppm) | 二氧化硫 (ppm) | 黃麴毒素 (ppb) | | 農藥 (ppm) | | |
| | | | 砷 | 鉛 | 鎘 | 汞 | | | 總黃麴毒素 (註2) | 黃麴毒素 B ₁ | 總 DDT | 總 BHC | 總 PCNB |
| 18 | M | 芒硝 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 19 | M | 代赭石 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 20 | M | 赤石脂 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 21 | M | 自然銅 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 22 | M | 膽礬 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 23 | M | 礞石 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 24 | M | 爐甘石 | — | — | — | — | 30.0 | — | — | — | — | — | — |
| 25 | A | 五靈脂 | — | — | — | — | 30.0 | 150 | — | — | — | — | — |
| 26 | P | 澤瀉 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 27 | P | 牡丹皮 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | 0.2 | 0.2 | — |
| 28 | P | 龍膽 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 29 | P | 貝母 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 30 | P | 地骨皮 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 31 | P | 黃芩 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 32 | P | 葛根 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 400 | — | — | — | — | — |
| 33 | P | 栝樓根(天花粉) | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 400 | — | — | — | — | — |
| 34 | P | 牛膝(懷牛膝) | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 400 | — | — | — | — | — |
| 35 | P | 柴胡 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 36 | P | 桔梗 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 37 | P | 黃連 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |



| 序號 | 分類 (註1) | 品名 | 檢 驗 項 目 及 基 準 | | | | | | | | | | |
|----|------------|---------|---------------|-----|-----|-----|---------------|---------------|---------------|---------------------|----------|-------|--------|
| | | | 重金屬 (ppm) | | | | 總重金屬 (ppm) | 二氧化硫 (ppm) | 黃麴毒素 (ppb) | | 農藥 (ppm) | | |
| | | | 砷 | 鉛 | 鎘 | 汞 | | | 總黃麴毒素 (註2) | 黃麴毒素 B ₁ | 總 DDT | 總 BHC | 總 PCNB |
| 38 | P | 遠志 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | 10 | 5 | 0.2 | 0.2 | — |
| 39 | P | 鬱金 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.5 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 40 | P | 延胡索 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | 10 | 5 | — | — | — |
| 41 | P | 何首烏 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 42 | P | 義朮 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 43 | P | 羌活 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 44 | P | 苦參 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 45 | P | 紫草 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 46 | P | 乾薑 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 47 | P | 升麻 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 48 | P | 芎藭 (川芎) | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 400 | — | — | — | — | — |
| 49 | P | 桑白皮 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 50 | P | 知母 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 400 | — | — | — | — | — |
| 51 | P | 豬苓 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 52 | P | 天麻 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 400 | — | — | — | — | — |
| 53 | P | 天門冬 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 400 | — | — | — | — | — |
| 54 | P | 吐根 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 55 | P | 防風 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | 10 | 5 | — | — | — |
| 56 | P | 半夏 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 57 | P | 白芷 | 5.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |



| 序號 | 分類 (註1) | 品名 | 檢 驗 項 目 及 基 準 | | | | | | | | | | |
|-----|------------|--------------|---------------|-----|-----|-----|---------------|---------------|---------------|---------------------|-----------|-------|--------|
| | | | 重金屬 (ppm) | | | | 總重金屬 (ppm) | 二氧化硫 (ppm) | 黃麴毒素 (ppb) | | 農 藥 (ppm) | | |
| | | | 砷 | 鉛 | 鎘 | 汞 | | | 總黃麴毒素 (註2) | 黃麴毒素 B ₁ | 總 DDT | 總 BHC | 總 PCNB |
| 176 | P | 菊花(註3) | 3.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 177 | P | 肉豆蔻(註3) | 3.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 178 | P | 草蓳蔻(註3) | 3.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 179 | P | 砂仁(註3) | 3.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 180 | P | 黃精(註3) | 3.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| 181 | P | 絞股藍(七葉膽)(註3) | 3.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| | | 其餘中藥材-植物類 | 3.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| | | 其餘中藥材-動物類 | 3.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | 150 | — | — | — | — | — |
| | | 其餘中藥材-礦物類 | 3.0 | 5.0 | 1.0 | 0.2 | — | — | — | — | — | — | — |

註：

1. P：植物類中藥材，A：動物類中藥材，M：礦物類中藥材
2. 總黃麴毒素係 B₁、B₂、G₁ 及 G₂ 之總量。
3. 菊花等 18 項中藥材，如屬(1)經中藥廠炮製或加工處理後，供應中醫醫療機構或中藥販賣業之中藥材或(2)市售中藥材，其異常物質限量及檢驗方法比照食品安全衛生管理等相關標準及規定。
4. “—” 免驗。



Ministry of Health and Welfare

中藥製劑品質管理規範

中藥濃縮製劑含異常物質之限量標準



Ministry of Health and Welfare

| 異常物質 | 限量 | 適用範圍 |
|-------------|------------------|-------------|
| 總重金屬 | 30以下(ppm) | 所有濃縮製劑 |
| 砷 | 3以下(ppm) | 已公告200基準方複方 |
| 鎘 | 0.5以下(ppm) | |
| 汞 | 0.5以下(ppm) | |
| 鉛 | 10以下(ppm) | |
| 微生物 總生菌數 | 10^5 以下(cfu/g) | 所有濃縮製劑 |
| 大腸桿菌 | 不得檢出 | |
| 沙門氏菌 | | |

中藥傳統製劑含異常物質限量標準



Ministry of Health and Welfare

| 異常物質 | 限量 | 適用範圍 |
|-------------|---------------------------|---|
| 總重金屬 | 30以下(ppm) | 天王補心丹、龜鹿二仙丸、養肝丸、消痔丸、龍膽瀉肝湯、六味地黃丸、上中下通用痛風丸、調經丸、寧嗽丸、獨活寄生湯、杞菊地黃丸、還少丹、參苓白朮散、八味地黃丸、濟生腎氣丸、斑龍丸、知柏地黃丸、加味逍遙散、藿香正氣散、黃連解毒湯、桑螵蛸散及川芎茶調散等22項內服方劑製劑（包括各種傳統劑型及其加減方）。 |
| 砷 | 3以下(ppm) | |
| 鎘 | 0.5以下(ppm) | |
| 汞 | 0.5以下(ppm) | |
| 鉛 | 10以下(ppm) | |
| 微生物 總生菌數 | 10 ⁶ 以下(cfu/g) | |
| 大腸桿菌 | 不得檢出 | |
| 沙門氏菌 | | |



Ministry of Health and Welfare

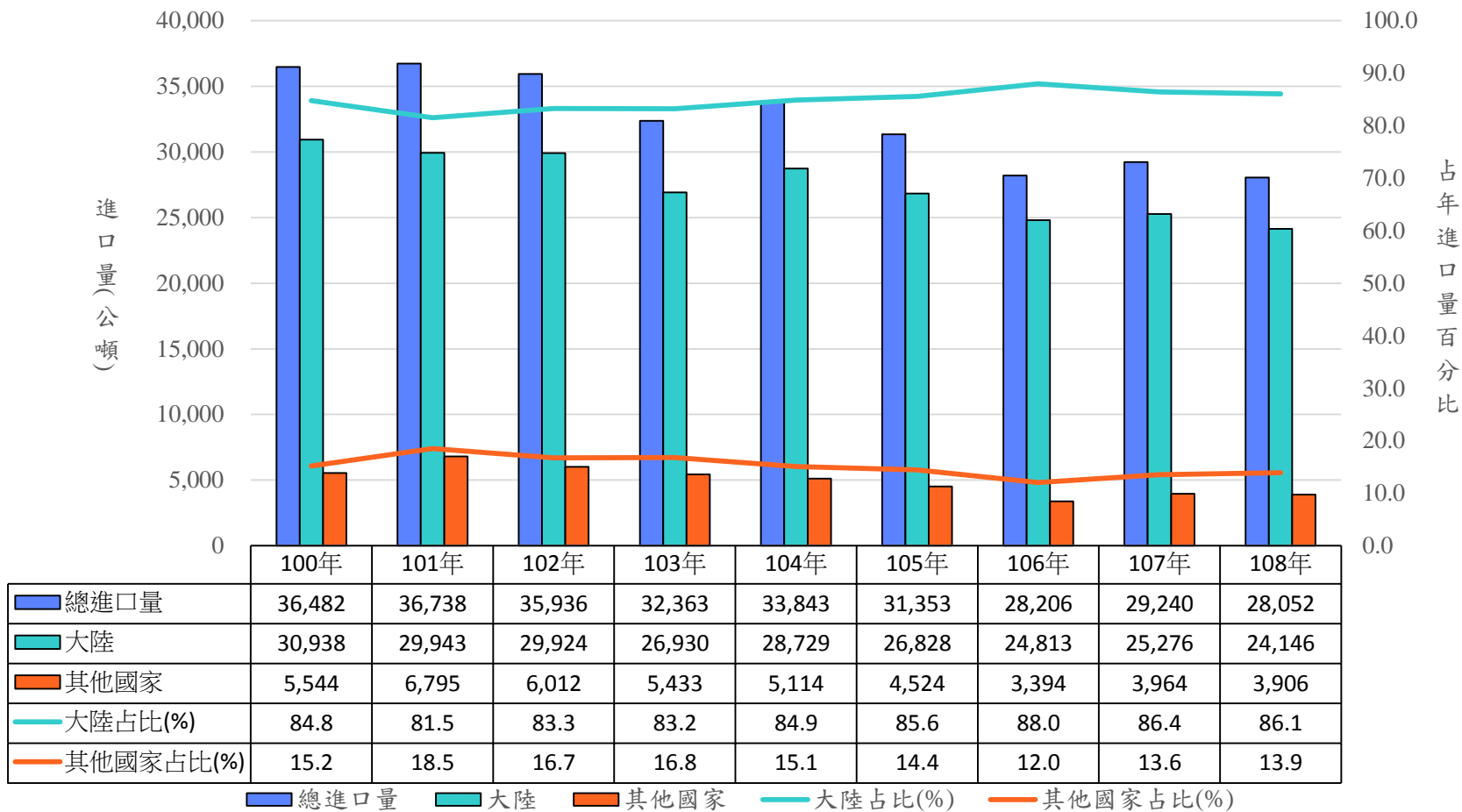
中藥材及中藥製劑品質監測結果



Ministry of Health and Welfare

中藥材進口量統計表

中藥材進口量統計表





中藥材邊境查驗

➤ 書面審查21個品項

地黃、川芎、茯苓、芍藥、白朮、杜仲、紅棗、黃耆、當歸、甘草、肉桂、柴胡、黃芩、半夏、牛膝、大黃、人參、西洋參、黃連、防風及橘皮。

➤ 抽批查驗16個品項

(2%至50%抽查率)依輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第8條

紅棗、黃耆、當歸、甘草、杜仲、茯苓、川芎、肉桂、柴胡、黃芩、半夏、牛膝、大黃、白朮、芍藥及地黃。

➤ 抽驗不合格產品依法退運或銷燬。

市售中藥材監測



Ministry of Health and Welfare

| 年度 監測項目 | 異常物質(砷、鉛、鎘、汞、重金屬、二氧化硫、黃麴毒素) | | | | | | | | | | | |
|------------------|-----------------------------|----------|----------------|----------|----------|----------------|----------|----------|----------------|----------|----------|----------------|
| | 105 | | | 106 | | | 107 | | | 108 | | |
| | 抽驗 件數 | 合格 件數 | 合格 率 (%) | 抽驗 件數 | 合格 件數 | 合格 率 (%) | 抽驗 件數 | 合格 件數 | 合格 率 (%) | 抽驗 件數 | 合格 件數 | 合格 率 (%) |
| 中醫藥 司抽驗 計畫 | 355 | 320 | 90.1 | 344 | 323 | 93.9 | 342 | 293 | 85.7 | 352 | 334 | 94.9 |
| 衛生局 自行監 測 | 65 | 61 | 93.8 | 15 | 14 | 93.3 | 58 | 49 | 86.0 | -- | -- | -- |

市售中藥製劑監測



Ministry of Health and Welfare

| 監測項目 | 年度 | 異常物質(重金屬、微生物、大腸桿菌、沙門氏菌) | | | | | | | | | | | |
|----------|----|-------------------------|------|--------|------|------|--------|------|------|--------|------|------|--------|
| | | 105 | | | 106 | | | 107 | | | 108 | | |
| | | 抽驗件數 | 合格件數 | 合格率(%) | 抽驗件數 | 合格件數 | 合格率(%) | 抽驗件數 | 合格件數 | 合格率(%) | 抽驗件數 | 合格件數 | 合格率(%) |
| 中醫藥司抽驗計畫 | | 272 | 269 | 98.9 | 250 | 249 | 99.6 | 250 | 250 | 100 | 250 | 245 | 98.0 |

消費者委託消基會檢驗中藥



Ministry of Health and Welfare

| 檢測項目 | 年度 | 104 | | 105 | | 106 | |
|------------------|-------------|--------|------------|--------|------------|--------|------------|
| | | 合法醫藥機構 | 其他或不明來源管道註 | 合法醫藥機構 | 其他或不明來源管道註 | 合法醫藥機構 | 其他或不明來源管道註 |
| 西藥檢測 | 來源 | | | | | | |
| | 送檢件數 | 39 | 65 | 48 | 49 | 23 | 29 |
| | 檢出件數 | 2 | 15 | 0 | 8 | 0 | 6 |
| | 檢出百分比(%) | 5.1 | 23.1 | 0 | 16.3 | 0 | 20.6 |
| 檢測重金屬 (鉛、鎘及汞) | 送檢件數 | 109 | | 106 | | 40 | 57 |
| | 含量超過30ppm件數 | 1 | | 2 | | 0 | 2 |
| | 不合格百分比(%) | 0.9 | | 1.9 | | 0 | 3.5 |

註：其他或不明來源管道-指來自中國大陸、親友贈送、託人購買、國術館等。



禁藥管理

藥事法：

第22條規定：

本法所稱**禁藥**，係指藥品有下列各款情形之一者：（處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金）

1. 經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
2. 未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。



違反禁藥管理之罰則

Ministry of Health and Welfare

藥事法：

第82條規定，製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。因過失犯前項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金。

第83條規定，明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。



禁用硃砂藥材

- 94.4.29公告「自94年5月1日起禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列」。(未含複方製劑)。
- 101.01.17函：為確保用藥安全，含硃砂成分之藥品許可證，於101.4.18前，得申請刪除硃砂成分，或檢具藥品之安全性計畫書進行審查。未依限辦理者，本署於必要時廢止其許可證。



Ministry of Health and Welfare

限用鉛丹藥材

- 行政院衛生署80年9月18日衛署藥字第990010號通函，敘明不得使用鉛丹調製口服藥品。
- 違反者涉藥事第22條第1項第1款所稱之禁藥，依禁藥處辦。



含馬兜鈴酸中藥材及製劑之管理

Ministry of Health and Welfare

- 92年11月4日公告禁用廣防己、青木香(根)、關木通、馬兜鈴(果實)、天仙藤(藤)等五種含馬兜鈴酸之中藥材，禁止製造、調劑、輸出、販賣或陳列。撤銷含有該類中藥材之藥品許可證。
- 93年公告細辛中藥材暨其製劑之相關管理規定
 - ✓ 細辛中藥材藥用部位由全草改用根部，始得供製造及調劑。
 - ✓ 含細辛製劑
 - 濃縮製劑：製程以水煎煮方式製造；成品依廠內既定之HPLC檢驗方法檢驗合格後，始得販售。
 - 傳統製劑(丸、散、膏、丹)、內服及外用液劑：細辛原料藥材應經水煎煮，或採用單味濃縮細辛製劑，與其他原料藥材合併製造；成品依廠內既定之HPLC檢驗方法檢驗合格後，始得販售。

毒劇藥品之管理(醫事人員)



Ministry of Health and Welfare

- 毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。(藥事法第60條第1項)
 - 對其藥品管理人、監製人，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。(藥事法第92條)
- 違反第62條規定，含毒劇藥品之處方箋，均應保存五年。(藥事法第62條)
 - 處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰。(藥事法第93條)

毒劇類中藥材包裝標示



Ministry of Health and Welfare

- 中藥材類別分一般中藥材及毒劇中藥材二類。
- 毒劇中藥材品項依臺灣中藥典規定。
 - 生千金子、生川烏、生天仙子、生巴豆、生半夏、生甘遂、生白附子、生附子、生南星、生狼毒、生草烏、生馬錢子、生藤黃、白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、斑蝥、雄黃、蟾酥、紅升丹^{臺灣中藥典第三版}。
 - 生千金子、生川烏、生天仙子、生巴豆、生半夏、生甘遂、生白附子、生附子、生南星、生狼毒、生草烏、生馬錢子及生藤黃等13項毒劇中藥材係指**生品**，其**炮製品不以毒劇中藥材管理**；炮製品包裝之「使用建議注意事項」欄位，建議標示「**本品生00(如生附子)為毒劇中藥材，經炮製後已減毒，仍應小心使用**」。
 - 白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、斑蝥、雄黃、蟾酥、紅升丹等9項中藥材，無論炮製是否，均為毒劇中藥材，應於包裝「類別」欄位，標示「**毒劇中藥材**」；「炮製方式」欄位，依淨選、飲片切製、酒製、鹽製、薑製、蜜製、煮製及蒸製等實際炮製加工方式標示。
- 未依規定標示者，依藥事法第92條第1項，以違反第75條第1項規定，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。



限用保育類藥材-1

- 瀕臨絕種野生動植物國際貿易公約(又稱華盛頓公約)
 - 附錄一指受到滅絕威脅的物種，通常是禁止在國際間交易，除非有特別的必要性。
 - 附錄二指沒有立即的滅絕危機，但需要管制交易情況以避免影響到其存續的物種。
 - 附錄三指某個國家或地區列為保育生物的物種。
- 野生動物保育係以永續生存為目的，並非絕對禁止。保育類動物藥材之使用，須符合我國野生動物保育法之規定。
- 89.11.8公告「含穿山甲、熊膽、麝香、羚羊角、龜板」等保育類中藥材成分之中藥藥品許可證應辦理處方變更。
非屬保育類羚羊角、龜板，應保留來源憑證。



限用保育類藥材-2

➤ 野生動物保育法

- 第24條第1項規定，野生動物之活體及保育類野生動物之產製品，非經中央主管機關之同意，不得輸入或輸出。
- 第35條第1項規定，保育類野生動物及其產製品，非經中央主管機關之同意，不得買賣或在公共場所所陳列。輸入或輸出。
- 第40條違反上述規定，可處6月以上5年以下有期徒刑，得併科新臺幣30萬元以上150萬元以下罰金。



Ministry of Health and Welfare

謝謝聆聽