

高雄市政府衛生局 函

地址：80251高雄市苓雅區凱旋二路132-1號

承辦單位：藥政科

承辦人：羅小姐

電話：07-7134000 #6232

傳真：07-7229974

電子信箱：lochieh@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市藥師公會

發文日期：中華民國115年7月28日

發文字號：高市衛藥字第11538059300號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內相關資料 (957386_11538059300_1_ATTACHMENT1.pdf)

主旨：函轉衛生福利部重申含細辛、廣防己、關木通、青木香、馬兜鈴、天仙藤藥材之製劑相關管理規定，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年7月24日衛部中字第1151861678號函、92年11月4日署授藥字第 0920002349號公告及93年2月27日署授藥字第0930000756號公告辦理。
- 二、細辛中藥材藥用部位由全草改用根部，並依前開公告之檢驗規格及方法檢驗合格後，始得供製造及調劑；含細辛製劑之製造，濃縮製劑應以水煎煮方式製造；傳統製劑（丸、散、膏、丹、內服液及外用液劑）所使用之細辛藥材，應先經水煎煮處理，或採用單味細辛濃縮製劑與其他原料合併製造。製造業者並應依查驗登記核准之檢驗方法

及品質規格落實品質管制，成品經檢驗合格後始得放行及販售，倘市售產品經檢出含馬兜鈴酸者，將依藥事法相關規定論處。

三、含廣防己、關木通、青木香、馬兜鈴及天仙藤藥材之製

劑，業經公告禁止製造、輸入，其相關藥品許可證業已註銷。製造業者應依藥品優良製造規範（GMP）落實藥材供應商管理、驗收鑑別及品質管制作業；對於其他與前揭禁用藥材具混誤用或摻偽風險之藥材，如防己、木通、木香等，應加強藥材驗收及品質管制，並建立適當之風險管控措施，以確保所使用藥材未有摻偽、混用或誤用禁用藥材等情，以維護產品品質及用藥安全。

四、為強化中藥製劑品質管理及用藥安全，衛生福利部將持續加強中藥廠查核及後續管理作業，並將前開事項列為查核重點，包括藥材供應商管理、原料驗收鑑別、品質管制措施及產品放行程序等。請製造業者確實落實藥品優良製造規範（GMP）相關規定，建立完善之品質管理制度，以確保產品品質及維護國人用藥安全。

五、隨函檢附衛生福利部原函影本如附件。

正本：社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市中藥商業同業公會、高雄市大高雄中藥商業同業公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市新高雄藥劑生公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛

生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本
局藥政科



局長 黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

裝

訂



線



衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：許國騰

聯絡電話：(02)8590-7292

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：cmtenors@mohw.gov.tw



受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國115年7月24日

發文字號：衛部中字第1151861678號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申含細辛、廣防己、關木通、青木香、馬兜鈴、天仙藤
藥材之製劑相關管理規定，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、本部（前行政院衛生署）92年11月4日署授藥字第
0920002349號公告及93年2月27日署授藥字第0930000756號
公告諒達。
- 二、細辛中藥材藥用部位由全草改用根部，並依前開公告之檢
驗規格及方法檢驗合格後，始得供製造及調劑；含細辛製
劑之製造，濃縮製劑應以水煎煮方式製造；傳統製劑
（丸、散、膏、丹、內服液及外用液劑）所使用之細辛藥
材，應先經水煎煮處理，或採用單味細辛濃縮製劑與其他
原料合併製造。製造業者並應依查驗登記核准之檢驗方法
及品質規格落實品質管制，成品經檢驗合格後始得放行及
販售，倘市售產品經檢出含馬兜鈴酸者，將依藥事法相關
規定論處。
- 三、含廣防己、關木通、青木香、馬兜鈴及天仙藤藥材之製



劑，業經公告禁止製造、輸入，其相關藥品許可證業已註銷。製造業者應依藥品優良製造規範（GMP）落實藥材供應商管理、驗收鑑別及品質管制作業；對於其他與前揭禁用藥材具混誤用或摻偽風險之藥材，如防己、木通、木香等，應加強藥材驗收及品質管制，並建立適當之風險管控措施，以確保所使用藥材未有摻偽、混用或誤用禁用藥材等情，以維護產品品質及用藥安全。

- 四、為強化中藥製劑品質管理及用藥安全，本部將持續加強中藥廠查核及後續管理作業，並將前開事項列為查核重點，包括藥材供應商管理、原料驗收鑑別、品質管制措施及產品放行程序等。請製造業者確實落實藥品優良製造規範（GMP）相關規定，建立完善之品質管理制度，以確保產品品質及維護國人用藥安全。

正本：仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、華僑製藥有限公司、廣東製藥股份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、深浦藥品股份有限公司龍潭廠、科達製藥股份有限公司、京都念慈菴藥廠股份有限公司龜山廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、腦得生製藥有限公司、宏星製藥廠股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、昕泰生技製藥股份有限公司、三才堂製藥廠有限公司、工業技術研究院中藥GMP試驗工廠、順天堂藥廠股份有限公司台中廠、鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、得力興生技藥業股份有限公司、井田生化科技股份有限公司、大濟製藥廠股份有限公司、順然藥品股份有限公司南投廠、富田製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、康百氏製藥股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、愛康製藥廠股份有限公司、正光製藥有限公司、福安科技製藥股份有限公司、壽山生物科技製藥廠、晉安製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、信宏科技製藥股份有限公司、雲南製藥股份有限公司、太和堂製藥股份有限公司、廣泉堂製藥化學有限公司、艾力特生技製藥股份有限公司將軍廠、華昌製藥生化科技股份有限公司、東陽製藥股份有限公司、仙鹿製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、仙台藥品工業股份有限公司、炳翰製藥廠股份有限公司、港香蘭藥廠股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、得生製藥股份有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司、愛生製藥廠有限公司、新喜國際企業股份有限公司、豐生製藥生物科技股份有限公司、全生製藥股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公司、大維生化製藥國際股份有限公司、德和製藥廠、莊春仁生物科技製藥有限公司、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、聚安堂藥廠股份有限公司、立康生物科技股份有限公

司工廠、港香蘭應用生技股份有限公司、領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠、三泰製藥廠股份有限公司、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、莊松榮製藥廠股份有限公司、旺霖製藥工業有限公司、匯浚製藥股份有限公司、南美製藥股份有限公司、台灣順安生物科技製藥有限公司大發廠、東發生物科技製藥股份有限公司、漢聖製藥科技股份有限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠、輝陽藥品股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、金牌一條根生物科技有限公司、裕益製藥有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司永科廠

副本：地方政府衛生局、臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會



裝



訂

線