

# 臺灣中草藥臨床試驗環境及法規建置

撰文/林宜信

## 摘要

依行政院中草藥發展五年計畫(2001-2005)之部會分工,衛生署(中醫藥委員會)係負責建構中藥臨床試驗及法規環境。為健全新藥(中藥)臨床試驗環境,衛生署業於87年6月29日公告「中藥新藥查驗登記須知」,並經88年10月20日公告修正,以供新藥(中藥)臨床試驗遵循;並陸續補助15家教學醫院成立中藥臨床試驗中心,提供新藥(中藥)臨床試驗場所。且自90年迄今,衛生署中醫藥委員會已陸續接獲22件國內研發之中藥新藥申請執行臨床試驗(IND),其中14件已通過審核准予執行,並有4件已完成試驗。

經由建立臺灣中草藥臨床試驗及法規建置相關機制,國人研發中藥新藥有成,首件依照行政院衛生署公告「中藥新藥查驗登記須知」規定,進行中藥臨床試驗(IND),並且通過中藥新藥查驗登記(NDA)各項審查作業的中藥新藥已上市。該中藥新藥,主成分為紅麴,為一種米類的發酵物。由國內藥商委託國內GMP藥廠製造成紅麴膠囊製劑。本藥之臨床試驗申請,經衛生署同意由教學醫院進行臨床試驗療效評估,歷經一年多之時間,完成臨床試驗,並經衛生署邀請專家至試驗執行醫院進行GCP(藥品優良臨床試驗準則)查核,經查核符合規定。本藥之中藥新藥查驗登記申請,經提交行政院衛生署藥物審議委員會審議,決議:同意核發藥品許可證,適應症為:「降低高膽固醇血症、高三酸

甘油脂血症」,效能為:「消食活血、健脾燥胃」。該案為國內第一件經由IND和NDA通過之新藥(中藥),除代表國內生技產業具有研發新藥(中藥)之能力外,更顯示我國中藥之審查品質,已能依照現代化及科學化方式進行,有助於激勵國內業者,進一步依國際審查慣例開發產品,並進軍國際市場,開創中草藥新紀元。

此外,衛生署中醫藥委員會多年來委託各大學暨其附設醫院配合進行臨床試驗相關之研究共93件。至於本會所補助及支持成立之中藥臨床試驗中心,其所進行之中藥臨床試驗相關研究(含上市中藥藥品再評價)共105件(如表一~表十四),多數研究為本會經費所支持,部份為業者及研究等相關單位所委託研究。

## 前言

全球有超過一半的人口仰賴傳統醫學做為第一線醫療,而歐美近年來對於「傳統醫學」的態度逐漸開放。有鑑於此,WHO、美國FDA及歐盟陸續公布對傳統醫學及中草藥相關法案及措施。據統計,目前全球有130個國家應用中醫藥,124個國家建立中醫藥機構,而「哈佛商業評論」預測中草藥將是未來二十年最重要的四大產業之一。此外,我國政府亦相當重視此部分,行政院及經濟部提出多項推動方案,而衛生署中醫藥委員會自84年成立迄今,皆將中醫藥科技研究列為重點業務項目之一,



希望藉由有系統的進行中醫藥科技研究，期能提昇中醫藥品質，提供科學化研究數據，以符合時代需求，促進國民健康，並達到中醫藥全球化之目標。

中醫就主流醫學而言，應係是經驗醫學，雖歷朝各代皆有珍貴醫案，惟尚難與西醫比擬。而中藥之臨床試驗在沒有成熟的動物或臨床模式之前，僅得援引比照西藥現有模式來運作，故中藥新藥臨床試驗施行之規範係遵循衛生署公布之藥品優良臨床試驗準則，與西藥並無二致。而中藥新藥之審查體制，仍援引西藥而來。

## 建構中藥臨床試驗及法規環境



依行政院中草藥發展五年計畫(2001-2005)之部會分工，衛生署係負責建構中藥臨床試驗及法規環境；為健全新藥(中藥)臨床試驗環境，本署業於87年6月29日以衛署中會字第87040917號公告「中藥新藥查驗登記須知」，並經88年10月20日以衛署中會字第88057924號公告修正。為使法規更趨完備，以建立符合國際水準的中草藥法規管理體系與運作機制，使中草藥產業於世界潮流中獲得永續發展的契機，於97年2月5日以署授藥字第0970000357號公告「中藥新藥臨床試驗基準」。此外，陸續補助15家教學醫院成立中藥臨床試驗中心，提供新藥(中藥)臨床試驗場所。

## 中藥新藥查驗登記案件申請及成果

自88年迄今，衛生署中醫藥委員會已陸續接獲22件國內研發之中藥新藥申請執行臨床試驗(IND)，其中14件已通過審核准予執行，並有4件完成試驗。其中依照行政院衛生署公告「中藥新藥查驗登記須知」規定，歷經一年多之時間完成中藥臨床試驗(IND)，並經衛生署邀請專家至試驗執行醫院進行GCP(藥品優良臨床試驗準則)查核，經查核符合規定；並通過中藥新藥查驗登記(NDA)各項審查作業之首件中藥新藥藥品許可證於94年

3月30日核准，字號：衛署藥製字第047152號，品名：「壽美降脂一號膠囊」。本件中藥新藥，主成分為紅麴，適應症為：「降低高膽固醇血症、高三酸甘油血症」，效能為：「消食活血、健脾燥胃」。

## 臨床試驗相關之中醫藥研究

中醫藥委員會為達成該任務，極力爭取研究經費列入年度政府科技預算，並已獲准執行「中醫藥現代化與國際化整合型計畫」、「基因體醫學國家型科技計畫—中醫藥基因體相關研究計畫(挑戰2008)」及「健康安全防護網科技計畫」三項計畫。另為提升中醫藥之研究水準，並已訂定計畫審查程序及管考作業流程，且將此作業流程列入ISO標準程序書，以提升行政效能。也因此，其執行「中醫藥現代化與國際化整合型計畫」之年終考評與執行績效，連續三年全部獲得考列甲等，經費亦每年以10%穩定成長，至94年其總經費已提升為85年經費之6.5倍。為讓研究計畫更加嚴謹，本會計畫審查都邀請各領域之專家學者，包括中西醫、藥學、統計及研究方法等專家學者，提供寶貴意見，希望研究成果都能達到國際水準。歷年計畫通過率由37%至54%不等，每年委託研究計畫約60項計畫，研究成果發表於國內外論文約359篇，並將各項研究成果編輯印製成「中醫藥年報」、舉辦成果發表會及刊登於「中醫藥資訊網」提供各界參考，而且藉由學術研究成果，轉為實務政策執行，例如：公告「中華中藥典」(現更名「臺灣傳統藥典」、成立「中藥臨床試驗中心」及建立中醫醫院訪查制度等。

## 臨床試驗相關之臨床應用觀察

在中西醫結合方面，為促進中西醫學整合，近幾年來中醫藥委員會除配合醫師法之修正，訂定「多重醫事人員資格者執業管理辦法」，健全兼具中、西醫師雙重資格者之執業環境外，並辦理中西醫學術研討會，推動中醫臨床教學訓練計畫，落實中醫門診、會診及住診臨床教學訓練。另外，中央健康保險局於95年共編列經費8,500萬元，執行「腦

血管疾病與褥瘡之西醫住院病患中醫輔助醫療試辦計畫」、「小兒腦性麻痺中醫門診照護試辦計畫」及「小兒氣喘緩解期中醫門診照護試辦計畫」等 3 項之計畫，期能建立西醫住院、中醫會診模式。

此外，衛生署中醫藥委員會多年來委託各大學暨其附設醫院配合進行臨床試驗相關之研究共 93 件。另為建立符合國際規範之中藥臨床試驗環境，本會補助及支持國內教學醫院設置中藥臨床試驗中心共 15 家；自本會補助成立後，各中心皆能依據 GCP 之規範進行臨床試驗；各中心所進行之中藥臨床試驗相關研究（含上市中藥藥品再評價）共 105 件（如表一～表十四），多數研究為本會經費支持，部份為業者及研究等相關單位所委託研究。

## 結論（臨床試驗與研究創新）

衛生署中醫藥委員會為擴散臺灣中草藥臨床試驗環境及法規建置與強化產學合作機制，以便讓學術界之研究成果能協助產業突破產值，進而整合國內學術能量轉為臺灣中醫藥「創新開發」之競爭力，特別辦理研究成果下放以及授權推廣，部分研究成果業已獲得專利。另為促使中醫藥之研究成果增值，將研究成果出版專書，提供中醫藥界及學術機構參考使用，深獲好評，並獲多項獎項。綜言之，我國在中醫藥之研究成果頗為豐碩，建議業界善加運用，以提升我國產業在國際間之競爭力。 AgBIO

## 誌謝

本文感謝林步芳編審協助整理。

林宜信 行政院衛生署 中醫藥委員會 主任委員

表一 台灣大學醫學院附設醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
六味地黃丸對高脂血症及血管內皮功能異常之療效及機轉探討	90-91
保健中藥材骨碎補臨床療效研究	90-93
評估六味地黃丸對糖尿病病患之療效—多中心雙盲安慰劑對照臨床試驗	90-92
天麻對記憶力改善之研究	90-92
更年期症候群之中藥臨床試驗療效評估	92
更年期症候群中藥方複合療法之安全性主動監測研究	93
PDC-339治療胃潰瘍病患其療效及安全性之隨機雙盲對照研究	94
PDC-339治療急性糜爛性胃炎之療效及安全性研究	94
使用生活品質問卷評估方式來評估耳針療法對於減低化學治療嘔吐副作用的效果之隨機對照試驗研究	95-96

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表二 台北榮民總醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
口服大豆乳酸菌發酵液降低化學藥物治療引起的菌血症及全身性的倦怠及厭食等副作用	90-91
評估並比較不同劑量之HHT888-4對愛滋病患的療效與其安全性	92

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表三 三軍總醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
天然活性多醣體輔助治療惡性腫瘤的第I/II期臨床試驗	91-93
第I/II期的臨床試驗:口服人蔘營養補充劑對晚期和轉移性癌症病人的作用	92-93
輔助性中藥治療對頭頸癌病人接受放射及化學治療副作用療效評估	92
四物湯膠囊對年輕女性原發性痛經的療效	92
以雙盲含控制組之臨床試驗探討銀杏製劑針對退化性關節炎之療效—先期測試	94
評估中藥大黃用於治療晚期攝護腺癌及其安全性及療效之研究計畫	95

註: 該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表四 成功大學醫學院附設醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
評估桂附地黃丸對第二型糖尿病病患之療效—雙盲、安慰劑對照性臨床試驗	92-94
評估右歸丸對第二型糖尿病病患之療效—雙盲、安慰劑對照性臨床試驗	94
評估綠茶對高血壓病患之療效臨床試驗計畫	94
評估胰島素敏感劑降血糖藥物並用八味地黃丸對第二型糖尿病病患之療效—雙盲安慰劑對照臨床試驗	95-96
評估血府逐瘀湯對原發性高膽固醇血症病患之療效—雙盲安慰劑對照臨床試驗	95-96
評估防風通經(聖)散對單純肥胖病患之療效-雙盲、安慰劑對照性臨床試驗	97-98
評估酸棗仁湯對失眠症病患之療效-雙盲、安慰劑對照性臨床試驗	97-98

註: 該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表五 高雄醫學大學中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
市售中成藥治療過敏性鼻炎之臨床試驗	94
固有成方對高血脂症性虛症醫學病人之臨床試驗	94
固有成方對高血脂症性實症醫學病人之臨床試驗	94
SR-T100對肺癌乳癌之人體臨床先導性試驗計畫	94
以中醫證型分類針對高血脂症患者探討新適應症之臨床療效研究	95
"德山" 011DST-37對高血脂性實證病人之臨床研究	95
中草藥保健茶(KMU-T1)的藥物基因體研究-adiponectin基因	95

註: 該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表六 中國醫藥大學附設醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
評估六味地黃丸對糖尿病病患之療效—多中心雙盲安慰劑對照臨床試驗	90-92
清鼻降E湯治療呼吸道過敏症對血液微量元素變化之探討	90
金線蓮對慢性B型肝炎之療效研究	90
杞菊地黃丸對乾眼症之臨床療效評估	90
中藥複方萃取物SO101C治療骨質疏鬆症第二期臨床試驗	91-94
痛經湯對婦女痛經之療效評估	91
壽美降脂一號對高脂血病人血中脂肪與膽固醇濃度的影響	91
小青龍湯對過敏性鼻炎臨床療效之研究計畫	91
中藥固有方劑健步丸對自然停經後骨質疏鬆症患者臨床療效的評估	91
中藥治療異位性皮膚炎患者之療效評估及免疫學研究	92-94
更年期症候群中藥方複合療法之安全性主動監測	92-93
舒經痛治療痛經婦女的療效及安全性	93-94
EW01用於治療過敏性鼻炎的療效評估	93-95
更年期症候群中藥方複合療法之安全性主動監測	94
針灸對中重度精蟲品質不良精液的療效—初步研究	94
微營養素抗氧化劑和冠心病危險性之關聯	94
血漿中微營養素(含茄紅素)和口腔癌發生率間的關係探討	94
血漿中(含茄紅素)含量和大腸直腸癌關係的探討	94
GWES01(加味逍遙散加減)對大腸激躁症之療效及安全	95-96
丹梔逍遙散治療黃褐斑的療效評估	95-96
傳統方劑—白虎湯對第二型糖尿病患者之療效及安全性評估—隨機雙盲安慰劑對照組試驗	95-96
隨機、雙盲、對照組研究有關天麻再血管性失智症病患之療效評估1/2	97-98
黃耆治療自發性腦血腫之療效評估2/2	97-98

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表七 秀傳紀念醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
乙肝康治療活動性B型肝炎之臨床試驗	91-92

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表八 奇美醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
精氣神源(濃縮散)改善男性性功能之評估	90
回陽玉龍膏(加味)對於攝護腺肥大患者排尿功能改善之評估	90
補中益氣湯和桑螵蛸散對過動膀胱症之臨床療效評估	91-93
金劍保養外用噴劑對良性攝護腺肥大與性功能不全之治療效果	91-92
探討植物藥中抗氧化劑成分對於帶狀皰疹療效的評估	91-92
普貼樂貼布對於脂肪瘤治療效果之評估	91-92
小柴胡湯治療慢性B型肝炎之研究	92
得生金絲膏水性貼布對於解除頸後肌肉疼痛的有效評估	92
小柴胡湯治療肝炎及肝硬化之研究	93-94
隨機、雙盲、安慰劑對照的平行試驗，以評估金劍保養外用液治療良性攝護腺肥大的安全性及療效	93-94
A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study to Evaluate the Preliminary Efficacy and Safety of STA-II(茶葉萃取物，含多種化合物) in Patients with Chronic Stable Angina.	94
兩種傳統中藥貼布(萬應膏跟金絲膏)和非類固醇抗發炎貼布(Fubifen PAP)對帶狀皰疹後神經性疼痛療效之比較	94
兩種傳統中藥貼布和非類固醇抗發炎貼布對下背部疼痛之病患其止痛效度的比較	94

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表九 行政院衛生署桃園醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
Oregonin及結構類似物對平滑肌細胞及對內皮細胞的作用及改善動脈硬化之可能應用	94
具拔罐功能之電刺激器之研製及其於肩頸穴酸痛療效之評估	94
中藥防己中之有效成分Fangchinoline 對改善大白冠狀動脈缺血/再灌注損傷之作用及機轉研究	94
從基因體層面探討台灣赤楊diarylheptanoid成分之抗發炎作用	94
補充鈣質與異黃酮對骨骼發育影響之探討	94
雙盲、隨機、安慰劑對照之劑量摸索試驗，以評估SB221用於治療原發性高血壓之療效及安全	95

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表十 財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
大腸癌患者化療後胃腸道副作用中醫輔助療法之療效和安全性評估	97-98

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表十一 中山醫學大學附設醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
中藥方劑治療僵直性脊椎炎之先導性計畫	93-94
Alefacept治療乾癬關節炎之療效及安全性試驗	93
執行中西藥臨床試驗並培育臨床試驗所需人才	94
喜樂美食品治療高尿酸血症病人之先導性研究	94
探討「水解米精與麥精」對於食物過敏患者之安全性	94
Biogen公司anti-CD2製劑：alefacept治療乾癬及乾癬關節炎之療效及安全性試驗	94
奈米珍珠鈣抗氧化延緩衰老及增進鈣生物利用率	94
Moducare治療過敏性鼻炎之隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗	94
AGTC-179用於治療風濕病—隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗	94
以維生素B-6介入探討非傳統危險因子(C-反應蛋白、磷酸比哆醛)對類風濕性關節炎病人罹患心血管疾病的影響	94
中藥方劑治療高尿酸血症之先導性計畫	95-96
勻采茶對降血脂作用之評估	96

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表十二 台中榮民總醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
評估六味地黃丸對糖尿病病患之療效—多中心雙盲安慰劑對照臨床試驗	90-92
補中益氣湯加減方治療骨盆臟器下垂之療效評估	93-94
隨機、雙盲、安慰劑對照之平行試驗以評估補骨散對停經後骨質疏鬆症病患之生物指標的效用與安全性	93-94
EW01用於治療過敏性鼻炎的療效評估	94

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

表十三 彰化基督教醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
生脈散及補中益氣湯對癌症患者放化療後之療效評估	96-97

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。



表十四 長庚紀念醫院中藥臨床試驗中心歷年所執行之中草藥相關臨床試驗研究

試驗名稱	年度
中藥膠布對上肢肌腱炎之療效評估	91-92
糖尿病陰虛症患者單一核酸多樣性之分析	91-95
清心蓮子飲結合西藥治療非胰島素依賴型糖尿病之臨床試驗	92-93
糖尿病一號方對糖尿病之療效評估	92
SB221對高血壓患者之新藥研究案	93-94
過敏性鼻炎針刺治療前後之微陣列分析	93
心臟衰竭患者左心室功能與脈波圖之相關性分析	93
過敏性鼻炎中醫治療前後之寡核酸晶片分析	94
整合型SNP計畫：糖尿病陰虛症患者單一核酸多樣性之分析	94
耳穴貼壓對原發性失眠的療效評估案	94
血府逐瘀湯輔助治療病毒性肝炎纖維化之研究	95-96
咽喉癌患者放射與化學治療之中藥輔助療效評估—以生活品質量表	95-96
第二期隨機取樣試驗比較復發或遠處轉移的頭頸鱗狀細胞癌病患接受緩解性化學治療或緩解性化學治療加傳統中醫輔助治療的臨床比較研究	97-98
乳癌病患進行化學治療中合併中藥複方當歸六黃湯對血球影響及生活品質改善之隨機雙盲研究	97-98

註：該中心為衛生署中醫藥委員會專案補助成立。

#### 參考文獻

1. 林宜信總編輯 (2003-2007) 中醫藥年報第21-25期。行政院衛生署中醫藥委員會出版。
2. 林宜信總編輯 (2004) 建構台灣中藥用藥安全環境。行政院衛生署中醫藥委員會出版。
3. 林宜信總編輯 (2007) 建構中藥用藥安全環境計畫(2004~2006)研究成果分析要覽。行政院衛生署中醫藥委員會出版。
4. 林宜信總編輯 (2003) 臺灣中草藥臨床試驗環境與試驗法規。行政院衛生署中醫藥委員會出版。
5. 林宜信總編輯 (2004) 臺灣中草藥臨床試驗環境與試驗法規。行政院衛生署中醫藥委員會出版。
6. 林宜信總編輯 (2006) 臺灣中醫藥現代化暨國際化之策略與成果(CCMP 2006)。行政院衛生署中醫藥委員會出版。
7. 林宜信總編輯 (2006) 臺灣中醫藥現代化及國際化研究思路：衛生署中醫藥委員會整合型計畫成果要覽(1986-2006)。行政院衛生署中醫藥委員會出版。
8. 林宜信總編輯 (2005) 臺灣中醫藥發展策略與成果：行政院衛生署中醫藥委員會成立10週年特輯。行政院衛生署中醫藥委員會出版。
9. 林宜信總編輯 (2007) 臺灣建構中藥用藥安全環境計畫(2006)研究成果彙編。行政院衛生署中醫藥委員會出版。
10. 陳建仁、林宜信、吳午龍、吳永昌、謝明村及焜熒等 (2004) 中華中藥典 (現更名：臺灣傳統藥典)。行政院衛生署出版。

