

香港特別行政區政府  
衛生署  
中醫藥事務部  
香港灣仔皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 32 樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG  
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION  
DEPARTMENT OF HEALTH  
CHINESE MEDICINE DIVISION  
WU CHUNG HOUSE, 32nd FLOOR,  
213 QUEEN'S ROAD EAST, WAN CHAI,  
HONG KONG.

(146/04) in DH/TCMD/1-60/17 Pt. 2

本署檔號 OUR REF:

來函檔號 YOUR REF:

電 話 TEL:

圖文傳真 FAX:

各位中藥商：

### 含有馬兜鈴酸的藥材及其製劑的管理

衛生署於2004年4月24日發信通知全港中藥商，為保障市民健康及用藥安全，衛生署經與香港中醫藥管理委員會中藥組討論後，決定由2004年6月1日起，馬兜鈴屬藥材必須停止進口及銷售，及細辛屬藥材必須暫時停用，有關中藥材名單亦已連同4月24日的通知書通知各中醫師及作出公布。此外，中藥組亦決定含馬兜鈴酸的中成藥須停止銷售，而含馬兜鈴酸的中成藥將不會獲得批准註冊。

衛生署聯同政府化驗所及浸會大學以馬兜鈴酸為檢測指標，對本港部分藥材及中成藥進行測定。根據研究檢測結果，香港中醫藥管理委員會中藥組重新評估有關的管制措施，決定繼續維持從6月1日起，停止進口及銷售指定的馬兜鈴科藥材，詳細的藥材名稱請參閱隨函附上之《禁止進口及銷售的藥材名單》(附件一)。至於細辛屬藥材，中藥組決定在適當情況下仍可被使用。為幫助業界更清晰地處理有關中藥材及中藥製劑，中藥組現就有關的管理辦法作出詳細的指引，請參閱隨函附上之‘有關含馬兜鈴酸藥材及其中成藥的指引’(附件二)。衛生署亦會於稍後向中醫藥業界舉行簡介會。

此外，衛生署曾於2004年3月13日通知各中藥商暫停使用「白英」藥材，鑒於市場上混淆的情況已得到糾正，現決定由2004年6月14日起可以恢復銷售「白英」藥材。為幫助業界對「白英」有更深入的瞭解和鑒別，現隨函附上一份有關「白英」與「尋骨風」的鑒別要點資料(附件三)，以供參考。

如有任何查詢，請致電衛生署中醫藥事務組 (電話：23195119)。

衛生署署長  
(陳漢儀醫生 *陳漢儀* 代行)

二零零四年六月十一日

**禁止進口及銷售的藥材名單(由 2004 年 6 月 1 日起生效)**  
**List of Herbal Medicines Prohibited from Importation and Sale**  
**(Effective from 1st June 2004)**

Item 項目	Name of Herbal Medicines 藥材名	Name of Species 品種名稱	Medicinal Part 藥用部位	Scientific Name 學名
1.	大葉青木香	川南馬兜鈴	塊根 Tuber	<i>Aristolochia austroszechuanica</i> Chien et C. Y. Cheng
2.	滇南馬兜鈴	滇南馬兜鈴	根 Root	<i>Aristolochia austroyunnanensis</i> S. M. Hwang
3.	南木香	青香藤	根、根莖、藤 Root, Rhizome, Stem	<i>Aristolochia calcicola</i> C. Y. Wu
4.	管南香	管蘭香	塊根 Tuber	<i>Aristolochia cathcartii</i> Hook. f.
5.	三筒管	長葉馬兜鈴	塊根 Tuber	<i>Aristolochia championii</i> Merr. et Chun [ <i>A. longifolia</i> Champ. ex Benth.]
6.	苞葉馬兜鈴	苞葉包兜鈴	根 Root	<i>Aristolochia chlamydophylla</i> C. Y. Wu ex S. M. Hwang
7.	朱砂蓮	四川朱砂蓮	塊根 Tuber	<i>Aristolochia cinnabarina</i> C. Y. Cheng et J. L. Wu
8.	馬兜鈴	北馬兜鈴	果實 Fruit	<i>Aristolochia contorta</i> Bunge
9.		馬兜鈴	果實 Fruit	<i>Aristolochia debilis</i> Sieb. et Zucc.
10.	天仙藤	北馬兜鈴	莖葉 Stem and Leave	<i>Aristolochia contorta</i> Bunge
11.		馬兜鈴	莖葉 Stem and Leave	<i>Aristolochia debilis</i> Sieb. et Zucc.
12.	青木香	北馬兜鈴	根 Root	<i>Aristolochia contorta</i> Bunge
13.		馬兜鈴	根 Root	<i>Aristolochia debilis</i> Sieb. et Zucc.
14.	葫蘆葉馬兜鈴	葫蘆葉馬兜鈴	根 Root	<i>Aristolochia cucurbitoides</i> C. F. Liang
15.	廣防己	廣防己	根 Root	<i>Aristolochia fangchi</i> Y. C. Wu ex L. D. Chow et S. M. Hwang [ <i>Aristolochia westlandii</i> auct. non Hemsl.]
16.	通城虎	通城虎	根、全草 Root, Whole Plant	<i>Aristolochia fordiana</i> Hemsl.
17.	海南馬兜鈴	海南馬兜鈴	葉、根 Leaf, Root	<i>Aristolochia hainanensis</i> Merr.
18.	漢中防己	異葉馬兜鈴	根 Root	<i>Aristolochia heterophylla</i> Hemsl. [ <i>A. kaempferi</i> Willd. f. <i>heterophylla</i> (Hemsl.) S. M. Hwang]
19.	藤香	窄葉馬兜鈴	根莖及根	<i>Aristolochia heterophylla</i> Hemsl. var. <i>linearifolia</i>

			Rhizoma and Root	S. M. Hwang
20.	南粵馬兜鈴	南粵馬兜鈴	塊根 Tuber	<i>Aristolochia howii</i> Merr. et Chun
21.	凹脉馬兜鈴	凹脉馬兜鈴	全株 Whole Plant	<i>Aristolochia impresinervis</i> C. F. Liang
22.	淮通	大葉馬兜鈴	根、莖、果實 Root, Stem, Fruit	<i>Aristolochia kaempferi</i> Willd. [ <i>A. mollis</i> Dunn; <i>A. shimadai</i> Hayata]
23.	背蛇生	川西馬兜鈴	根、藤 Root, Stem	<i>Aristolochia kaempferi</i> Willd. f. <i>thibetica</i> (Franch.) S. M. Hwang [ <i>A. feddei</i> Levl.]
24.	管南香	廣西馬兜鈴	塊根 Tuber	<i>Aristolochia kwangsiensis</i> Chun et How ex C. F. Liang
25.	關木通	木通馬兜鈴	藤莖 Stem	<i>Aristolochia manshuriensis</i> Kom. [ <i>Hocquartia manshuriensis</i> (Kom.) Nakai]
26.	尋骨風	尋骨風	根、全草 Root, Whole Plant	<i>Aristolochia mollissima</i> Hance
27.	淮通	寶興馬兜鈴	根、藤 Root, Stem	<i>Aristolochia moupinensis</i> Franch.
28.	革葉馬兜鈴	革葉馬兜鈴	塊根 Tuber	<i>Aristolochia scytophylla</i> S. M. Hwang et D. Y. Chen
29.	假大薯	耳葉馬兜鈴	根 Root	<i>Aristolochia tagala</i> Champ.
30.	蝴蝶暗消	粉質花馬兜鈴	根 Root	<i>Aristolochia transsecta</i> (Chatt.) C. Y. Wu [ <i>Isotrema transsecta</i> Chatt.]
31.	白朱砂蓮	廣西朱砂蓮	塊根 Tuber	<i>Aristolochia tuberosa</i> C. F. Liang et S. M. Hwang [ <i>Aristolochia kaempferi</i> auct. non Willd.]
32.	逼血雷	管花馬兜鈴	根、果實 Root, Fruit	<i>Aristolochia tubiflora</i> Dunn [ <i>Aristolochia gentilis</i> auct. non Franch.]
33.	白金果欖	變色馬兜鈴	塊根 Tuber	<i>Aristolochia versicolor</i> S. M. Hwang [ <i>A. westlandii</i> auct. non Hemsl.]
34.	小南木香	雲南馬兜鈴	根、藤 Root, Stem	<i>Aristolochia yunnanensis</i> Franch. [ <i>Aristolochia westlandii</i> auct. non Hemsl. ; <i>Aristolochia kaempferi</i> auct. non Willd.]
35.	細辛	北細辛	全草(根部除外) Whole Plant (Except the root)	<i>Asarum heterotropoides</i> Fr. Schmidt var. <i>mandshuricum</i> (Maxim.) Kitag.
36.		細辛 (華細辛)	全草(根部除外) Whole Plant (Except the root)	<i>Asarum sieboldii</i> Miq.
37.		漢城細辛	全草(根部除外) Whole Plant (Except the root)	<i>Asarum sieboldii</i> Miq. f. <i>seoulense</i> (Nakai) C.Y. Cheng et C.S. Yang [ <i>Asiasarum heterotropoides</i> Fr. Schmidt var. <i>seoulense</i> (Nakai) Maekawa]

備註： (1) 細辛屬中藥材除細辛根外將繼續暫時停用，中藥組在適當時候會因應科學檢驗結果，檢討有關措施。(2) 上列名單可從香港中醫藥管理委員會網頁下載 (網址: [www.cmchk.org.hk](http://www.cmchk.org.hk))

Remark: (1) Other than the root of *Herba Asari*, Chinese herbs of *Asarum* Linn shall continue to be suspended from use. The Chinese Medicines Board shall review the measure at appropriate time, having regard to the result of scientific tests. (2) The above list can be downloaded from the homepage of the Chinese Medicine Council of Hong Kong (Website: [www.cmchk.org.hk](http://www.cmchk.org.hk))

## 有關含馬兜鈴酸藥材及其中成藥的指引

### I. 有關含馬兜鈴酸藥材的指引

1. 禁止進口及銷售附件一含馬兜鈴酸的藥材，包括馬兜鈴屬的關木通、青木香、馬兜鈴、尋骨風、廣防己，及細辛屬包括細辛全草（除根部外）等，詳細的藥材名稱請參閱附件一之《禁止進口及銷售的藥材名單》。
2. 細辛藥材，只可用根部入藥。成人一日常用劑量不可超過 1 錢或 3 克。細辛藥材應以水煎煮後服用，時間不應少于 60 分鐘；不應磨粉內服。細辛的藥用品種必須為 <中醫藥條例> (香港法例第 549 章)中所指明的馬兜鈴科植物品種北細辛、漢城細辛及華細辛，而批發商應從領有牌照的飲片廠購貨。
3. 細辛藥材，應在中醫師指導下使用，而中藥材零售商應從領有牌照的批發商購貨及按中醫師處方配發細辛藥材。

### II. 有關含馬兜鈴酸藥材的中成藥的指引

1. 所有含馬兜鈴酸的中成藥，都必須停止進口及銷售。中藥組亦不會批准此類中成藥的註冊申請。因此，中成藥註冊的申請人應留意，其申請註冊的中成藥都不得含馬兜鈴酸。
2. 禁止使用附件一含馬兜鈴酸的藥材作為中成藥原料，詳細的藥材名稱請參閱隨函附上之《禁止進口及銷售的藥材名單》(附件一)。而所有在成份上標明含馬兜鈴屬藥材的中成藥，亦禁止進口及銷售，中藥組亦不會接受有關中成藥的註冊申請。
3. 至於含細辛屬藥材的中成藥，如未能檢出馬兜鈴酸，仍可繼續進口及銷售。中藥組規定，此類中成藥在申請註冊時，須在品質標準中須制定限量檢查方法，並將製劑中「不得檢出馬兜鈴酸 I」的項目列入品質標準之內，申請人並須提交未能檢出馬兜鈴酸的化驗報告。至於進行有關化驗的合資格場所，將按照現行中藥組對品質性化驗場所水平的要求，即 ISO/IEC 17025 或 GLP 或同等水平及十五間獲中藥組認可的內地化驗所。有關檢驗馬兜鈴酸 I 的方法，化驗所可參考美國食物及藥品監督管理局、加拿大衛生部、或日本藥典第十四版的方法，而檢測方法的檢測限要達至 0.5 $\mu$ g(微克)/g (克) (以樣品計算)。
4. 在生產工藝方面，製造商應使用《中醫藥條例》中指明的馬兜鈴科植物品種

北細辛、漢城細辛及華細辛及以根部入藥。另外，在使用細辛作為原料時，應使用水提的方式，避免使用有機溶劑如乙醇作提取溶液，亦不宜將有關藥材直接磨粉入藥。

### III. 有關「白英」藥材的指引

1. 在使用「白英」藥材 (茄科植物)時，必需避免與「尋骨風」(馬兜鈴科植物)混淆，及貼有正確標籤標明「白英(茄科)」。為幫助中藥商對「白英」藥材有更深入的瞭解和鑒別，請參閱附件三由衛生署制備的「白英」與「尋骨風」兩種藥材的鑒別要點資料，以供參考。

衛生署

2004年6月11日

### 白英與尋骨風鑒別要點

## 白英



茄科植物白英 *Solanum lyratum* Thunb. 的全草。

清熱利濕，解毒消腫。

## 尋骨風



**來源** 馬兜鈴科植物綿毛馬兜鈴 *Aristolochia mollissima* Hance 的全草。

**功效** 祛風除濕，活血通絡、止痛。

### 白英與尋骨風鑒別要點

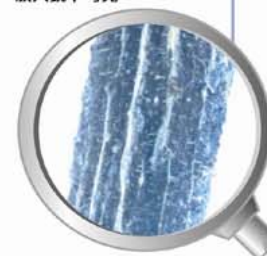


#### 特徵

### 白英



放大鏡下可見



莖表面黃綠色至棕綠色，被灰白色柔毛，粗莖常無毛或少毛。

● 葉片暗綠色，多破碎，葉脈羽狀。

### 尋骨風



放大鏡下可見



莖淡綠色，密被白色綿毛。



葉灰綠色，展平後呈卵狀心形，葉片多完整，葉脈掌狀。