

# 香港中醫藥管理委員會

CHINESE MEDICINE COUNCIL OF HONG KONG

貴處檔號：

Your Ref.

本會檔號：

Our Ref.

電話：

Tel No.

圖文傳真：

Fax No.

( ) in DH/CMC/13-15/1 Pt.23

2121 1888

2121 1898

香港灣仔皇后大道東213號

胡忠大廈22樓2201室

Rm 2201, 22/F, Wu Chung House,

213 Queen's Road East,

Wan Chai, Hong Kong

致各中醫團體

執事中醫師：

## 關於規管中成藥使用「牛黃」及其代用品

就香港中醫藥管理委員會轄下中藥組通過規管中成藥使用「牛黃」及其代用品的事宜，特致函通知 貴會。

### 背景

「牛黃」是傳統名貴中藥材，有清心豁痰，開竅，涼肝，息風，解毒的功效，用於熱病神昏，中風痰迷，驚癇抽搐，癲癇發狂，咽喉腫痛，口舌生瘡，癰腫疔瘡。由於天然「牛黃」資源緊絀，國家藥品監督管理部門先後批准了「培植牛黃」<sup>1</sup>、「體外培育牛黃」<sup>2</sup>及「人工牛黃」<sup>3</sup>三個牛黃代用品。

最近，國家食品藥品監督管理局頒布了《關於加強含牛黃等藥材中成藥品種監督管理的通知》（《通知》）<sup>4</sup>，以加強對「牛黃」及其代用品的管理。《通知》規定凡屬臨床急重

---

<sup>1</sup> 「培植牛黃」是牛的活體膽囊中培植的乾燥膽結石。

<sup>2</sup> 「體外培育牛黃」是牛的新鮮膽汁作母液，加入去氧膽酸、膽酸、複合膽紅素鈣等製成。

<sup>3</sup> 「人工牛黃」是牛膽粉、膽酸、豬去氧膽酸、牛磺酸、膽紅素、膽固醇、微量元素等加工製成。

<sup>4</sup> 關於加強含牛黃等藥材中成藥品種監督管理的通知（國食藥監注[2012] 355 號），詳情請參閱<http://www.sfda.gov.cn/WSO1/CL0844/76608.html>。

來函請寄秘書收

Communications to be addressed to the Secretary

病症用藥品種及其他劑型或規格，可以將處方中的「牛黃」以「培植牛黃」或「體外培育牛黃」等量替代投料使用，但不得使用「人工牛黃」替代。

## 本港目前情況

現時，本港有不少含「牛黃」及其代用品的中成藥產品。在天然「牛黃」資源日益緊絀的情況下，預期將會有更多含「牛黃」的中成藥以牛黃代用品替代「牛黃」。為了更有效地使用牛黃代用品，中藥組參照上述《通知》的規定後，制定了《關於含牛黃及其代用品中成藥處理辦法》（《處理辦法》），就中成藥使用「牛黃」及其代用品作出規管，以保障市民用藥成效。

按《處理辦法》規定，在以下情況，含有「牛黃」及其代用品的中成藥，如使用牛黃代用品替代「牛黃」，該中成藥必須使用「培植牛黃」或「體外培育牛黃」，不可使用「人工牛黃」：

- (i) 其處方以國家藥品標準方為依據，並屬《通知》中臨床急重病症用藥品種及其他劑型或規格；
- (ii) 其處方不以國家藥品標準方為依據，但其產品名稱包含與臨床急重病症用藥品種的主治相類似的字眼（例如：驚風）；或
- (iii) 其處方不以國家藥品標準方為依據，但其主治範圍與臨床急重病症用藥品種的主治相類似（例如：驚風）。

謹此通知 貴會上述情況。以便中醫師為病人診治時，如需處方含有「牛黃」及其代用品的中成藥，可作出適當選擇。各中醫師稍後亦會獲專函告知上述情況。

香港中醫藥管理委員會中醫組秘書

(  代行)

2013年2月8日