

香港特別行政區政府
衛生署
中醫藥事務部
九龍觀塘巧明街100號
LANDMARK EAST 友邦九龍大樓16樓



THE GOVERNMENT OF THE HONG KONG
SPECIAL ADMINISTRATIVE REGION
DEPARTMENT OF HEALTH
CHINESE MEDICINE DIVISION
16/F, AIA KOWLOON TOWER, LANDMARK EAST,
100 HOW MING STREET,
KWUN TONG, KOWLOON.

本署檔號 OUR REF.:

來函檔號 YOUR REF.:

電話 TEL.:

圖文傳真 FAX.: 2319 2664

致各中藥商會

執事先生:

關於含「陽起石」中成藥說明書加上正確使用該產品字句事宜

本署為香港中醫藥管理委員會（管委會）中藥組及其轄下各小組提供專業及行政支援。現就有關含「陽起石」中成藥說明書加上正確使用該產品的字句事宜致函各商會。

立法會已通過《2013年空氣污染管制（修訂）（第2號）條例》（《修訂條例》），將會全面禁止石棉，以進一步減低公眾暴露於石棉塵埃的風險。除了過境貨品和已根據《中醫藥條例》註冊含「陽起石」的中成藥外，進口、轉運、供應和使用所有種類的石棉將全面禁止，以防止石棉進入香港。《修訂條例》將於2014年4月4日起生效，其中與中藥業有關的條文及具體影響，環境保護署將另函通知各中藥商。

雖然現時未有科學證據顯示口服「陽起石」會對人體有害，但吸入石棉卻對人體有害，暴露於石棉纖維更可引致肺癌、間皮瘤及石棉沉著病。現時有部分含「陽起石」的中成藥屬膠囊劑及丸劑，若公眾不正確使用這些中成藥，則有可能會吸入石棉纖維，影響健康。

為了保障公眾健康，避免因誤用含「陽起石」中成藥而吸入石棉纖維，中藥組決定含有「陽起石」的口服劑型中成藥，須在其說明書的「使用該成藥時須採取的預防措施」部分增加以下內容：

膠囊劑：「本品含陽起石，服用時應整粒膠囊吞服，切勿拆開膠囊。」

丸劑：「本品含陽起石，服用時應整粒藥丸吞服，切勿砸碎。」

中藥組同時修訂《中成藥說明書指引（供業界參考）》（《說明書指引》）。經修訂的《說明書指引》可於管委會網頁 <http://www.cmchk.org.hk> 下載。

為了保障公眾用藥安全，以及考慮到業界需時更換市面上的產品，中藥組決定有關中成藥的註冊持有人須於**2014年9月30日前**對含「陽起石」中成藥的說明書作出更換，以符合修訂的《說明書指引》要求。此外，所有含「陽起石」中成藥的新註冊申請個案，產品必須在符合修訂的《說明書指引》要求的情況下，中藥管理小組才會考慮批准其註冊。

謹此通知各商會有關安排。本署同時會另函通知各中成藥製造商及中成藥批發商上述安排。

衛生署署長

（羅國偉



代行)

二零一四年三月三日