

中藥安全你懂的

衛生署中醫藥規管辦公室
2023年10月18日



內容

- 如何安全使用中藥
 - 認識有毒中藥
 - 中藥與有害殘留物
 - 使用中藥的注意事項
- 香港容易混淆中藥
 - 冬蟲夏草與亞香棒蟲草
 - 白花蛇舌草與水錢草
 - 製薏苡仁與製高粱
 - 板藍根與南板藍根

如何安全使用中藥



認識有毒中藥(一)

- 《神農本草經》中按藥物功效將其分為上、中、下三品，將毒性分為「有毒」及「無毒」兩種
- 《中華人民共和國藥典》就採用「有大毒」、「有毒」、「有小毒」的表述方法



認識有毒中藥(一)

《中醫藥條例》附表一內收載了31種毒性或烈性中藥材

- 必須由註冊中醫師處方才可使用附表一中藥材，否則屬於違法
- 需與其他藥材分開貯存
- 應獨立包裝和附有適當標籤



認識有毒中藥(二)

- 其他未有收載於附表一的中藥材，亦有機會引起中毒或不良反應，如烏頭類中藥材



製附子
(白附片)

製附子
(黑順片)

製川烏

製草烏

中毒的臨床表現

急性中藥中毒

消化系統：噁心嘔吐、燒灼樣腹痛、腹瀉，甚至嘔血、大便出血等

循環系統：感到胸悶、心慌、心跳不規則等

呼吸系統：呼吸困難、口唇青紫等

神經系統：頭暈頭痛、口舌四肢和身體麻木視聽模糊，甚至昏迷、癱瘓等

泌尿系統：排尿困難、水腫等

慢性中藥中毒 可能引致貧血、肝臟或腎臟損傷等



含烏頭類生物鹼中藥材(一)

中毒症狀

- 唇周和四肢麻痺、頭暈、噁心、嘔吐、腹瀉、脈搏微弱及呼吸困難，嚴重者可導致死亡
- 最快可出現在服藥後1-2分鐘，多數約10分鐘至2小時後，亦有遲至6小時發生



含烏頭類生物鹼中藥材(二)

常見中毒原因

- 未經醫師指示自行用藥
- 超量使用
- 煎煮時間過短，沒有先煎
- 炮製不當、生品內服
- 與酒同服或泡酒服
- 配伍不當、藥不對證
- 藥材混淆或摻雜



含烏頭類生物鹼中藥材(三)

- 生品一般不宜內服，只宜外用
- 必須經適當炮製後內服
- 根據病情，嚴格控制劑量
- 用量及用法可參考《中華人民共和國藥典》及《中華本草》
- 須先煎及久煎
- 注意配伍禁忌



其他有毒中藥

- 有些中藥含有毒性生物鹼並可在體內蓄積(例如：生何首烏、黃藥子等)，若大量長期服用，可引致不良反應，甚或損害肝功能。
- 長期服用某些中藥(例如：番瀉葉)，可產生依戀性



生何首烏



黃藥子



番瀉葉

使用有毒中藥注意事項

- 不應自行處方或輕信坊間流傳的藥方，以免誤服有毒中藥而引致不良反應。
- 服用中藥應病癒即止及遵從醫囑，不可隨意長期服用。

使用中藥前，應先請教中醫師
如出現中藥中毒情況，應盡快求醫



中藥與有害殘留物



重金屬的來源



重金屬對人體的影響

- 重金屬在環境中無處不在，會通過水、食物、空氣進入人體
- 重金屬污染的藥材引致急性中毒的情況並不常見，但長期攝取重金屬可能引起不良反應
- 對人體毒性較大的重金屬主要有**砷、鎘、鉛及汞**
- 每種重金屬對健康可能造成的影響各有不同，具體的表現要視乎個別重金屬污染物的化學性質，以及攝入量和攝入期長短等因素而定

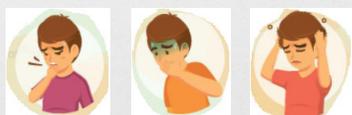
硫磺薰蒸法

- 傳統藥材加工炮製方法
- 具有殺蟲、防霉、漂白、防腐和抗氧化作用
- 有助藥材的貯存
- 濫用或過度使用會影響藥材品質，還可能對人體產生不良影響



二氧化硫對人體的影響

- 少量攝入不會危害健康
- 過量則可能會對人體有害
- 可能會引致氣喘、頭痛或噁心等徵狀
- 長期接觸過量的二氧化硫可誘發呼吸系統疾病



中藥與霉菌毒素

- 霉菌毒素是由霉菌自然產生的有毒化合物，最常見及毒性最強的為黃曲霉毒素
- 霉菌在大自然中無處不在，溫暖和潮濕的環境有利於它們的繁殖
- 在栽種或貯藏的過程中，中藥均有可能受到黃曲霉毒素污染



黃曲霉毒素對人體的影響

- 長期接觸可影響多種器官系統，尤其是肝臟和腎臟
- 長期攝取黃曲霉毒素可引致肝癌，而其致癌性對於乙型肝炎病毒感染人士更為明顯
- 黃曲霉毒素亦可透過胎盤影響胎兒，導致幼兒發育不健全



如何消除污染物？



以清水沖洗中藥



適當貯存中藥以防霉變

使用中藥的注意事項

選購 → 處理 → 煎煮 → 用法

- 使用中藥前應先諮詢中醫師的意見
- 從持牌的中藥材零售商購買藥材
- 切勿購買顏色異常鮮艷潔白或酸味過於刺鼻的藥材
- 切勿購買質量變異的藥材

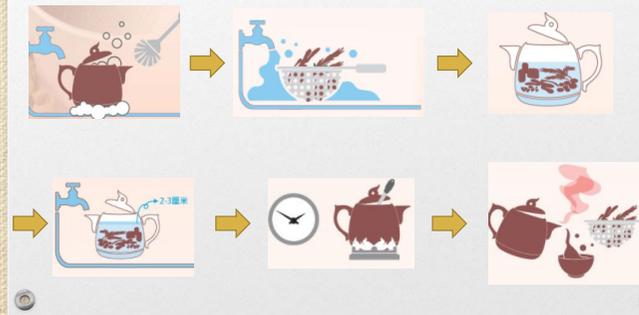


選購 → 處理 → 煎煮 → 用法

- 煎藥前先沖洗藥材
- 妥善貯存藥材，一般存放原則為陰涼、通風、乾燥
- 定期檢查，如發現藥材有霉變跡象，便應停止服用及立即棄掉



選購 → 處理 → 煎煮 → 用法



煎藥小貼士

- 應使用以化學性質穩定、傳熱均勻及保溫性強的材料製成的煎藥器具
- 有些中藥需要特別的煎藥時間和方法，應按中醫師的指示煎藥
- 如需翻煎中藥，不必再浸泡，適當減少加水量
- 煎乾或煎焦的中藥，不可再翻煎



✓ 陶瓷器具(例如：砂煲、瓷煲、瓦煲)

選購

處理

煎煮

用法

- 適時服藥，根據中醫師的指示或參考中成藥的標籤及說明書。
- 一般而言，服藥與進食應相隔1小時
- 遵循中醫師的指示注意飲食禁忌



精明使用中成藥

- 使用前應先瞭解自己的體質或病情，如有疑問，應向中醫師請教
- 不應購買或使用來歷不明或未經註冊的中成藥
- 仔細查閱中成藥的標籤及說明書的內容

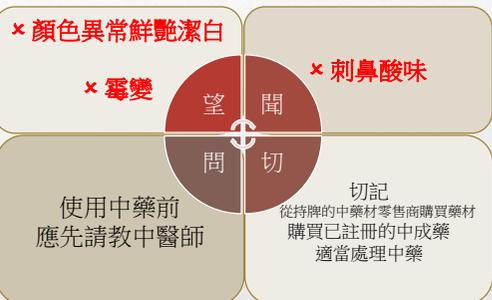


已註冊中成藥

- 香港法例規定所有中成藥必須先在本港註冊方可在市場銷售
- 已註冊的中成藥在包裝上印有「HKC-XXXXX」或「HKP-XXXXX」樣式的註冊編號
- 有關註冊中成藥的資料，可瀏覽香港中醫藥管理委員會網頁
https://www.cmchk.org.hk/pcm/chi/index.html#main_dis.htm



安全使用中藥，你要知：



如感到不適，應立即求醫，並徵詢醫護人員的意見

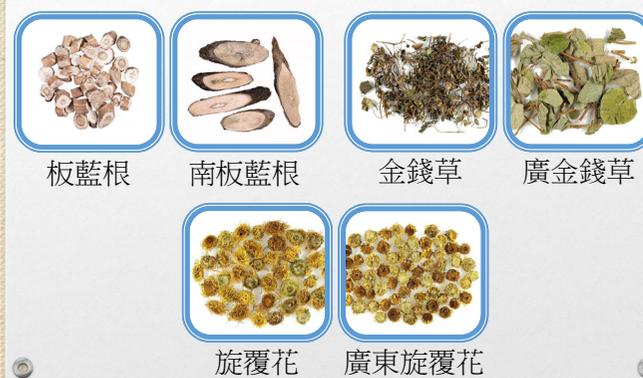
中藥 混淆原因

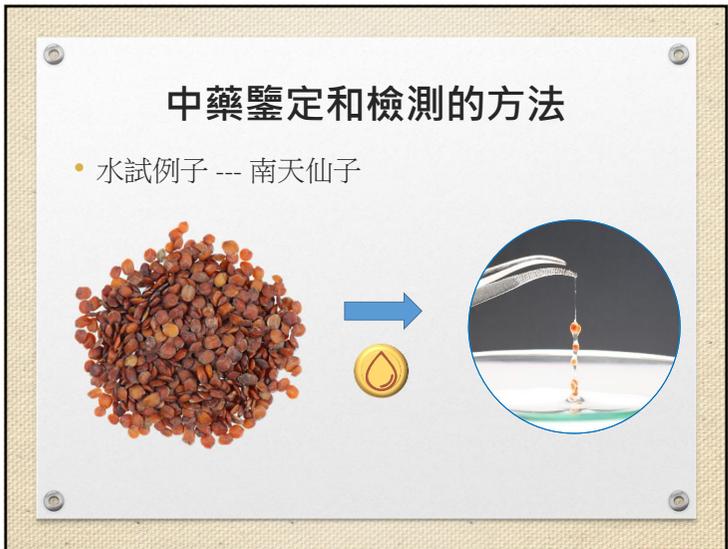
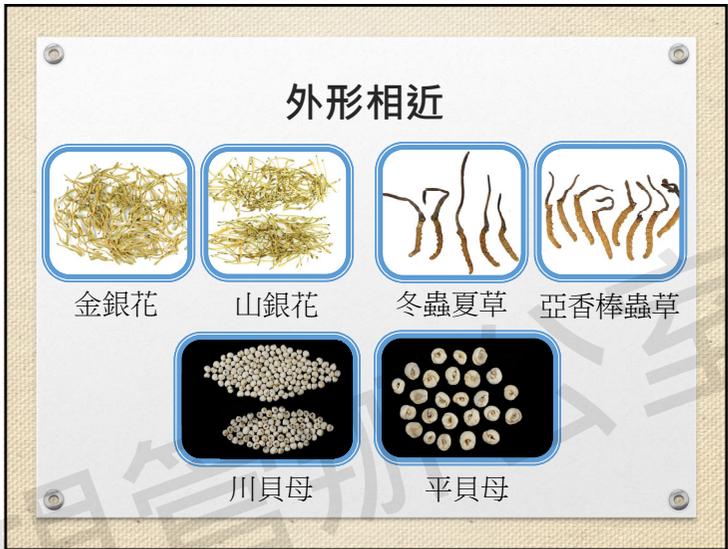


中藥常見的混淆原因



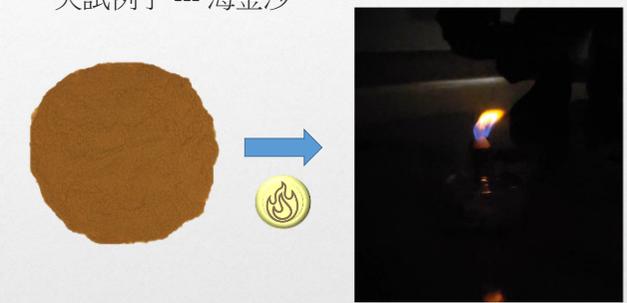
地方習用





中藥鑒定和檢測的方法

- 火試例子 --- 海金沙



中藥鑒定和檢測的方法

- 微性狀鑒定是甚麼？

- 借助儀器觀察中藥表面、斷面等，以肉眼不易察覺的細微性狀特徵作為鑒別的依據。



中藥鑒定和檢測的方法

- 微性狀鑒定工具

- 使用以下輕便並價格相宜的手提儀器便可：



輕便放大鏡 手提電話放大鏡 可連接電腦的放大鏡

中藥鑒定和檢測的方法

- 顯微鑒定



菹菜子 蔥子

香港容易混淆中藥的分享 冬蟲夏草與亞香棒蟲草

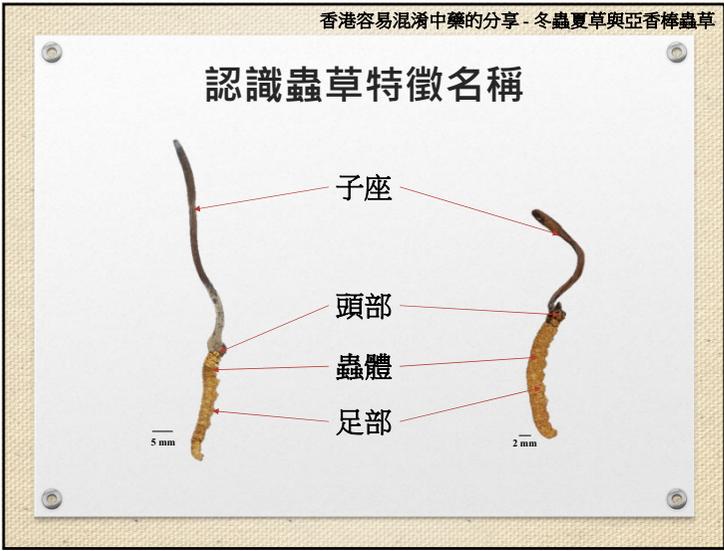


香港容易混淆中藥的分享 - 冬蟲夏草與亞香棒蟲草

來源

冬蟲夏草	亞香棒蟲草
為麥角菌科真菌	為麥角菌科真菌
冬蟲夏草 <i>Cordyceps sinensis</i> (Berk.) Sacc.	亞香棒蟲草菌 <i>Cordyceps hawkesii</i> Gray
寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲上的子座及幼蟲屍體的複合體	寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲上的子座及幼蟲屍體的複合體

據《中國藥典》及《中華本草》記載，兩者均能補腎益肺，而冬蟲夏草更應用於化痰，久咳虛喘



性狀特徵區別

冬蟲夏草

- 子座單生



亞香棒蟲草

- 子座多單生，偶見2-4個



性狀特徵區別

冬蟲夏草

- 有的子座上部稍膨大，圓柱形，較長



亞香棒蟲草

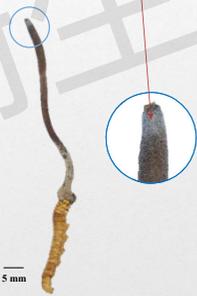
- 有的子座上部膨大，圓柱形



性狀特徵區別

冬蟲夏草

- 子座頂端具不孕端



亞香棒蟲草

- 子座頂端鈍，無不孕端



性狀特徵區別

冬蟲夏草

- 頭部紅棕色



亞香棒蟲草

- 頭部紅黃色或紫黑色



性狀特徵區別

冬蟲夏草

- 有環紋20-30個，環紋明顯，近頭部的環紋較幼



亞香棒蟲草

- 有環紋20-30個



性狀特徵區別

冬蟲夏草

- 足8對，中間4對明顯



亞香棒蟲草

- 足8對，中間4對稍凸出



微性狀特徵區別

蟲體中間4對足(腹足)

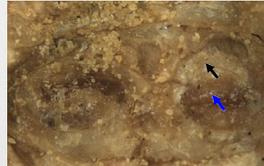
冬蟲夏草

- 腹足(→)明顯凸起，黃白色，頂端黃棕色
- 趾鉤(→)明顯



亞香棒蟲草

- 腹足(→)凸起不明顯，黃棕色
- 趾鉤(→)不明顯



微性狀特徵區別

蟲體氣門

冬蟲夏草

- 位於蟲體體側
- 黑色，橢圓形



亞香棒蟲草

- 位於蟲體體側
- 棕色，線形



香港容易混淆中藥的分享 白花蛇舌草與水綫草

香港容易混淆中藥的分享 - 白花蛇舌草與水綫草

你有聽過白花蛇舌草嗎？



香港容易混淆中藥的分享 - 白花蛇舌草與水綫草

來源



白花蛇舌草

為茜草科植物
白花蛇舌草 *Hedyotis diffusa* Willd.
的乾燥全草

水綫草

為茜草科植物
傘房花耳草 *Hedyotis corymbosa* (L.) Lam.
的乾燥全草

按《廣東省中藥材標準》，兩者均可清熱解毒，
而白花蛇舌草另可消癰散結，利水消腫

香港容易混淆中藥的分享 - 白花蛇舌草與水綫草

性狀特徵區別

白花蛇舌草

- 蒴果單個或成對著生於葉腋



水綫草

- 蒴果2-5個傘房狀排列，著生於葉腋，果柄纖細



性狀特徵區別

白花蛇舌草

- 頂端有宿存萼



5 mm

水綫草

- 頂端有宿存萼



5 mm

性狀特徵區別

白花蛇舌草

- 莖纖細，圓柱形，幼枝常扁平，多分枝



水綫草

- 莖纖細，略呈四棱形，幼枝常扁平，多分枝



5 mm

性狀特徵區別

白花蛇舌草

- 葉對生，多捲曲或皺縮，無柄
- 葉展平後呈線形或線狀披針形



5 mm

水綫草

- 葉對生，多捲曲或皺縮，無柄
- 葉展平後呈線形或披針形



5 mm

微性狀特徵區別

莖表面

白花蛇舌草

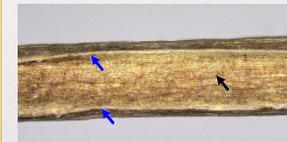
- 具細縱稜(→)



0.5 mm

水綫草

- 具細縱稜(→)
- 4角各有1條明顯的縱稜(→)



0.5 mm

微性狀特徵區別

莖橫切面

白花蛇舌草

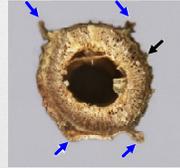
- 具細縱稜(→)



莖纖細，圓柱形

水綫草

- 具細縱稜(→)
- 4角各有1條明顯的縱稜(→)



莖纖細，略呈四棱形

香港容易混淆中藥的分享 製薏苡仁與製高粱

你認為圖中的是製薏苡仁嗎？



來源



製薏苡仁

為禾本科植物

薏米 *Coxiacyrma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Roman.) Stapf
的乾燥成熟種仁的炮製品



製高粱

為禾本科植物

高粱 *Sorghum bicolor* (L.) Moench
的乾燥種仁的炮製品

按《中國藥典》及《中華本草》，兩者均有健脾止瀉的功能，
但薏苡仁另可利水滲濕，除痹，排膿，解毒散結，
而高粱可化痰安神

性狀特徵區別

製薏苡仁

- 呈不規則形



5 mm

製高粱

- 呈扁心形或扁腎形



5 mm

性狀特徵區別

製薏苡仁

- 表面乳白色，殘存的黃棕色種皮偶見



5 mm

製高粱

- 表面白色，殘存的黃棕色或棕紅色種皮偶見



5 mm

性狀特徵區別

製薏苡仁

- 具黑棕色半圓狀痕及淺棕色點狀種臍



5 mm

製高粱

- 具黑棕色點狀種臍

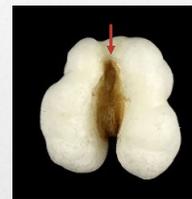


5 mm

性狀特徵區別

製薏苡仁

- 一側具1條長而深的縱溝，常具殘存的黃棕色種皮



5 mm

製高粱

- 一側具1條短而淺的縱溝，常具黃棕色或棕色的胚



5 mm

微性狀特徵區別

縱切面

製薏苡仁

- 沿縱溝剖開，可見胚(→)呈白色或淺黃白色，長度為種仁之一半以上



製高粱

- 沿縱溝剖開，可見胚(→)呈黃棕色或棕色，長度為種仁之一半以下



原藥材圖片

薏苡仁



高粱

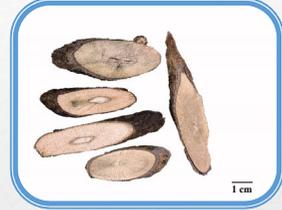


香港容易混淆中藥的分享 板藍根與南板藍根

你曾用以下哪種「板藍根」？



來源



板藍根 為十字花科植物 菘藍 <i>Isatis indigotica</i> Fort. 的乾燥根	南板藍根 為爵床科植物 馬藍 <i>Baphicacanthus cusia</i> (Nees) Bremek 的乾燥根莖或根
--	--

按《中國藥典》，兩者均可清熱解毒，
板藍根另可涼血利咽，
而南板藍根可涼血消斑

性狀特徵區別

板藍根

- 為橫切片，呈圓形



南板藍根

- 為斜切片，呈橢圓形



性狀特徵區別

板藍根

- 表面淺灰黃色至棕黃色，
有縱皺紋，可見橫長皮孔



質略軟

南板藍根

- 表面灰棕色或暗棕色



根
質硬而脆

性狀特徵區別

板藍根

- 皮部黃白色至黃棕色



南板藍根

- 皮部藍灰色



根

性狀特徵區別

板藍根

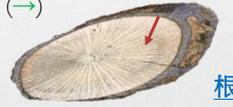
- 木部(→)黃色，中心不具髓



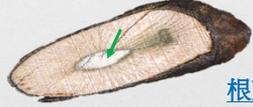
2 mm

南板藍根

- 木部(→)黃白色至黃色，具放射狀紋理；根中心不具髓；根莖中心具髓(→)



根



根莖

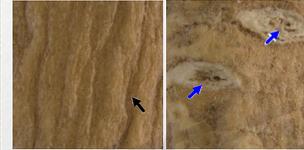
5 mm

微性狀特徵區別

表面

板藍根

- 有縱皺紋(→)，可見橫長皮孔(→)



1 mm

南板藍根

- 表面(→)灰棕色或暗棕色



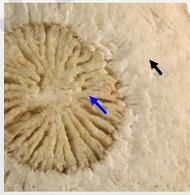
1 mm

微性狀特徵區別

切面

板藍根

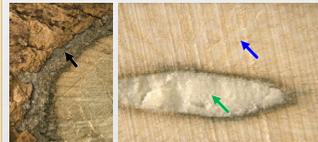
- 皮部(→)黃白色至黃棕色，木部(→)黃色



1 mm

南板藍根

- 皮部(→)藍灰色，木部(→)黃白色至黃色，根莖中心具髓(→)



1 mm

香港容易混淆中藥的性狀及顯微鑒別研究

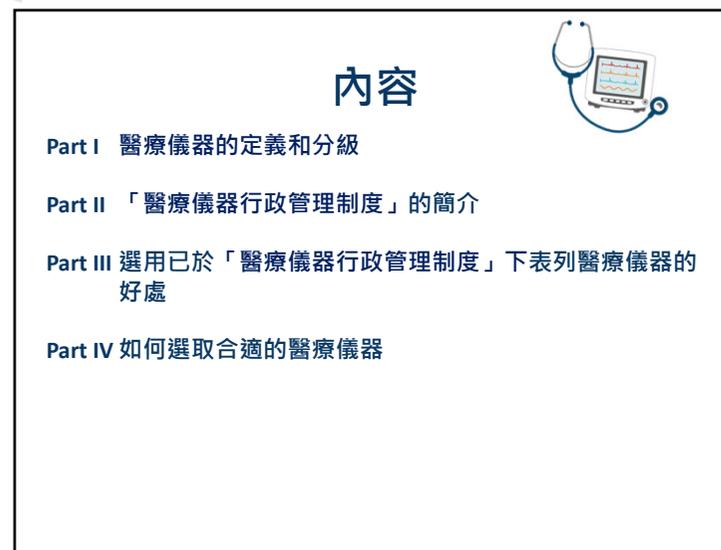
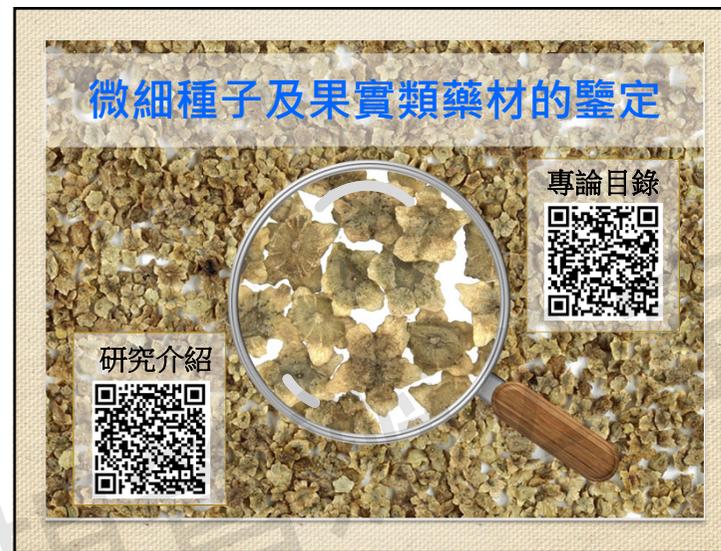
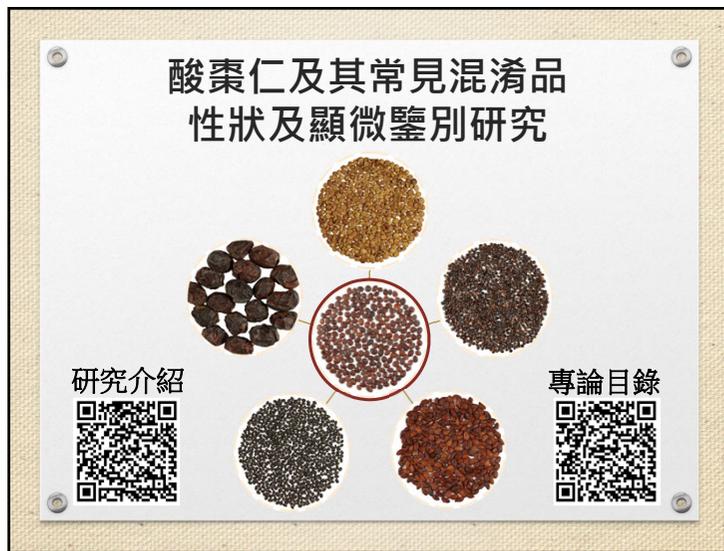


研究介紹



專論目錄





Part I - 醫療儀器的定義和分級



醫療儀器的定義

- 醫療儀器指**製造商**擬用於**人體**作以下一項或多項特定**醫療用途**的任何器材、設備、工具、機器、器具、植入物、體外試劑、軟件、物料或其他類似或有關物品(無論是單獨或以組合形式使用) –
 - 診斷、預防、監察、治療或減輕疾病；
 - 診斷、監察、治療、減輕傷勢或為補償因傷而受損的功能；
 - 檢驗、替補、調節或維持身體結構器官或生理過程；
 - 維持或延續生命；
 - 控制受孕(包括避孕)；
 - 消毒醫療儀器；
 - 為從人體抽取的樣本進行體外檢驗，以提供資料作醫學用途；

而該等儀器**並非透過藥物、免疫或新陳代謝等途徑**在人體內或人體上達到主要的原擬用途，但可通過這些途徑助其發揮原擬功能

醫療儀器的分級

- 一般醫療儀器及體外診斷醫療儀器按其**風險分四個級別**
- 規管的程度將與風險程度成**正比**。第 I / A 級醫療儀器(例如檢查手套、無菌紗布拭子、外科口罩)屬於低風險，因此不在 MDACS 的列表範圍內



The diagram illustrates the relationship between risk level and control level. It shows four categories: I/A (Low risk, Low control), II/B (Medium-High risk, Low-Medium control), III/C (High risk, Medium-High control), and IV/D (Very High risk, High control). A green oval labeled 'Scope of listing under MDACS' encompasses categories II/B, III/C, and IV/D. A red arrow at the bottom indicates that risk level increases from left to right.

一般醫療儀器的例子

級別	風險水平	例子
I	低	壓舌板、繃帶、敷料、助行器、骨固定夾板
II	低至中	皮下注射針、空吸泵、胃窺鏡、經皮神經電刺激器、針灸針、矯視性隱形眼鏡
III	中至高	體外心臟去纖顫器、肺部呼吸器、隱形眼鏡消毒劑、骨科植入物、激光儀器
IV	高	人造心瓣、植入式心臟起搏器、塗上抑制凝血藥的導管

體外診斷醫療儀器的例子

級別	風險水平	例子
A	個人風險低 公眾健康風險低	臨床化學分析器、特製的選擇培養基
B	個人風險中 公眾健康風險低	自行驗孕試劑盒、幽門螺旋菌感染檢測、小便試紙
C	個人風險高 公眾健康風險中	自行測試血糖試劑盒、德國麻疹檢測
D	個人風險高 公眾健康風險高	對捐血者進行的愛滋病毒抗體檢測、丙型肝炎病毒診斷測試

Part II- 「醫療儀器行政管理制



背景

現時香港特別行政區並沒有特定法例規管醫療儀器的製造、進口、分銷、供應及使用。

有些醫療儀器可能會受其他法例的管制，如藥物 (第137和 138章)、輻射 (第303章)及消費品安全條例 (第456章)等。

香港特別行政區政府衛生署在2004年成立醫療儀器管理辦公室 (在2019年易名為醫療儀器科)，同年實施自願性的「醫療儀器行政管理制」(MDACS)。

為何要有醫療儀器行政管理制

「醫療儀器行政管理制」

- 自願性質表列制度：
- 藉以提高公眾認識**醫療儀器安全**的重要性
- 幫助貿易商熟悉要求，為**長遠的立法規管鋪路**
- 從業界**收集更多資訊及回饋**作為長遠規管框架的參考

醫療儀器行政管理制度

- 採取**雙管齊下**的方式為醫療儀器使用者提供**保護**，包括：

❖ 推出市面前管制

1. 表列制度

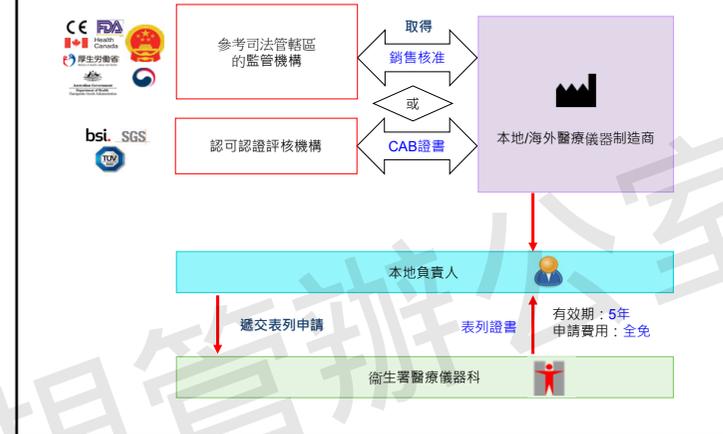
醫療儀器			
一般醫療儀器 (第 II - IV 級)		體外診斷醫療儀器 (第 B - D 級)	
貿易商			
本地負責人	本地製造商	進口商	分銷商

2. 認可認證評核機構 (CAB)

❖ 推出市面後管制

- 醫療儀器安全警示監察系統
- 醫療事件呈報系統

醫療儀器行政管理制度下 醫療儀器的表列



Part III - 選用表列醫療儀器的好處

「醫療儀器行政管理制度」已表列醫療儀器的好處

- 確保已表列的醫療儀器能在**安全、品質及性能**上均能符合表列要求



- 而醫療儀器科的安全警示監察系統及醫療儀器醫療事件呈報系統亦能進一步保障公眾健康

衛生署採購醫療儀器的新規定

2023年6月21日起

- 已表列醫療儀器能為使用者提供**雙管齊下的保護**
- 衛生署於採購所有中至高風險醫療儀器時，將優先考慮已表列於「醫療儀器行政管理制度」下的醫療儀器。
- 確保本署所採購的醫療儀器在**安全、品質及性能**的要求均能達到國際水平

Part IV - 如何識別合適的醫療儀器

衛生署
Department of Health

已表列的醫療儀器

- 表列證書
- 相關資料可在醫療儀器科網站搜索
<https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/search-database/index.html>

Sample

已表列醫療儀器的搜尋資料庫

<https://www.mdd.gov.hk/en/mdacs/search-database/list-md/index.html>

表列編號 (HKMD NO. XXXXXX)

■ 六位數字的表列編號 (即HKMD NO. XXXXXX) 去判斷該醫療儀器是否已在「醫療儀器行政管理制度」下表列

安全使用醫療儀器

- 細讀使用說明書
- 留意產品標籤是否刊有本地代理商資料，和檢查其他組件包
- 如儀器有異常，應立即停用並聯絡儀器代理商
- 如有疑問，應向儀器代理商查詢

醫療儀器教材

- 專題網頁
- 供市民參閱的資訊
- 與持份者的合作
- 供貿易商參閱的資訊

專題網頁

- 已表列的家用血糖機及試紙
- 已表列的2019冠狀病毒病快速抗原測試
- 教材
- 安全警示

<https://www.mdd.gov.hk/tc/information-publication/thematic-pages/index.html>

其他教材



我們的聯絡方法

衛生署 醫療儀器科



地址:
香港太古城太古灣道14號6樓604室



電話: 3107 8484



傳真: 3157 1286



電郵:
mdd@dh.gov.hk



網址:
www.mdd.gov.hk

