



# 美國藥草茶 之現況

• 本文作者為本院藥學系講師，前附設醫院中藥局主任，目前於美國芝加哥、伊利諾大學藥學院進修。

張永勳

## 壹、前言

去年年底，蒙學校補助，得以前來美國芝加哥伊利諾大學進修。由於來美前三年，在附設醫院中藥局一直從事中藥方面之工作。因此，來美後，除研習現代化學、藥理新知外，對美國草藥之狀況也很注意。在芝加哥市區許多健康食品店（*Health Food Stores*）中，或超級市場，都有藥草茶（*Herbal Tea*）出售。本文擬就美國藥草茶之沿革、現狀、法律地位，存在之問題、及展望加以介紹，並附帶提出國內中醫藥發展有關法律之限制問題加以討論。

## 貳、沿革

美國醫藥之發展與其他各傳統醫學一樣，最初藥物都以天然生藥為主，因此在早期之美國藥典（*U、S、P*）及國家處方集（*N、F*）中，生藥都佔著相當大之份量，這些生藥之調劑，也都在藥局中由藥師擔任。隨著合成化學藥物之發展，才逐漸被取代，也逐漸從藥局及藥師業務中消失。

近一、二十年來，美國民眾再度興起對藥草之熱潮，這些從藥局中消失之生藥或草藥，實際上並未停止銷售或使用。相反地，却以藥草茶、健康食品、食品添加物或營養品等等的發展，出現於健康食品零售店或郵購店及部分超級市場中，繼續銷售及使用。很顯然地，這是由於許多人對西藥昂貴的藥價及各種副作用的產生而失去信心，同時許多病西醫也仍然束手無策。而且一般人也相信，天然物要優於人造合成的。這一窩蜂地熱潮，使得藥草茶之銷售激增。

1978年全美銷售量高達十一億美元<sup>(1)</sup>，這幾年來還不斷增加，真可稱之為草藥復興。這股藥草茶之盛行熱潮與美國近幾十年來藥品銷售之各種法令有關。

## 參、法律規定及其影響

1906年美國國會通過一食品藥物法案，禁止藥品摻假及做不實之標示，這規定在當時已算是很大之進步，不過並未涉及藥物安全及藥效。在1930年左右，不少磺胺藥相繼上市，不料却發生100餘人服用其中一種而中毒死亡之悲劇。因此1938年，美國聯邦食品藥物化粧品法案首先要求所有在美國銷售之藥品必須要有安全證明。隨後在1962年，經已故參議員 *Estes Kefauver* 所主持之美國國會製藥工業廣泛調查研究後提出修正。這1962年之藥物修正法案，規定所有1938年以後上市之藥品，不但要安全（*Safe*）證明，也要有效（*Effective*）之證明。這一要求，使得美國之藥品規定，進入一個新的時代<sup>(2)</sup>。

1938年以後上市之藥品，須依新藥申請手續之規定（*New Drug Application*，簡稱 *NDA*）證實為安全才可製售。1962年以後，這些原來已經 *NDA* 程序證實為安全之藥物，還要進一步證實其藥效。當時大約有4000種處方，包括了約300種不同藥物實際上在市面上出售，另外約有3000種處方雖通過 *NDA* 之要求，但並未在市場上推出。由於本身缺乏大量人手來推動這個任務，美國聯邦食品藥物管理局（*FDA*）於1962年求助於美國國家科學院一國家研究顧問委員會（*NAS-NRC*），委員會再成立藥效研究小組，費時七年，於1969年才完成藥效評估，並提交 *FDA*。

在這裏要特別提的是，不須醫師處方即可購買之成藥（*Over-the-Counter Drug*），在這研究中評估了420種成藥，其中僅四分之一證實有效。這發現使得 *FDA* 於1972年重新評估成藥之藥效。由於成藥種類多達約35萬種，不可能全部進行，乃以這些成藥中之200種主要成分加以評估。

重要的是從管理的觀點，*FDA* 如何將這些新的規定適用於1962及1938年以前推出之早期藥品，這些藥品原來皆符合1906年之食品藥物法案。這些“老”藥品似可免除新法律“有效”之要求。然而 *FDA* 很巧妙地用行政法令來處理這些老藥品<sup>(3)</sup>。*FDA* 宣布如果藥廠宣稱某一藥品具某種藥效（於標籤或仿單），而與1972年為評估藥效而成立之17個小組之結果不符時，將被視為標示不實療效而受罰。換句話說，這些老藥品，雖然依現行法令可免除安全與有效之證明，但如果在標籤或仿單上標明這藥具有何種功效，或可用於治療某些疾病，則要依規定提出一系列具體證明。到目前為止，生藥或生藥製劑能具體提出動物實驗證明及臨床雙盲試驗結果者數量並不多。

由於這原因，使得這些早期之植物藥材逐漸從藥局中消失，也不再受藥師之監督。然而這些植物藥材並未停止銷售或使用。相反地，它以另一個面目，假借藥草茶、健康食品、食品添加物

或營養品之名而出售於健康食品店、郵購店或超級市場中，這些藥草茶只標上商品名或植物俗名，不但標籤上沒有標示藥效，就是仿單或廣告單上也沒有，因為這也算是標籤上之一部分。健康食品店店員，一般也避免直接建議顧客該使用那一種藥草茶，特別是顧客看起來像是衛生官員時，這將被視為密醫而遭取締。如果顧客要知道某一藥草茶之功效，或該服用那一種藥草茶，店員會介紹他看有關藥草茶之書籍，這些書籍往往在健康食品店中與藥草茶並列出售。如此，就可巧妙地避過目前法令安全與有效證明之要求。這情形等於鼓勵消費大眾，自己成為自己之醫療顧問，實在也不是好辦法。

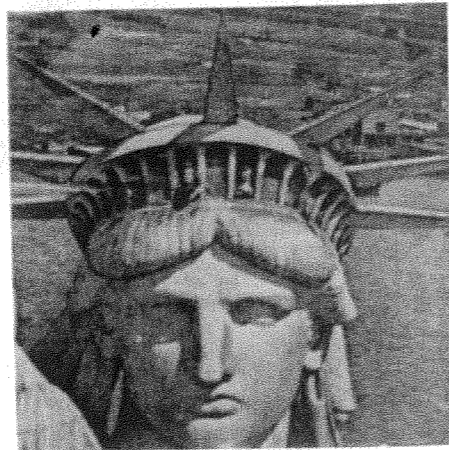
有一點要特別聲明的，雖然大部分之藥草茶到目前尚未能提出安全與有效的證明，但是這並不是說這些藥草茶都不安全，也無藥效。可以肯定的，在這許多藥草茶中，至少有一些植物藥材，不但相當安全，且有特殊療效，但因基於法律規定，不得不淪入健康食品店中，以藥草茶出售



。或許有人會問，既然這樣，爲什麼那麼多藥廠，沒有人願意加以進一步研究，以符合FDA之安全與有效要求，而以一般正常藥品方式上市呢？這問題關鍵在於經費。

要證實各類成藥之藥效，FDA於1972年成立17個小組(4)，每組負責一類藥品之評估。這些小組並不主動評估藥品，除非藥廠提出申請，這時藥廠必須先主動提出一系列新藥申請NAD所需要之試驗報告，包括體外試驗，動物試驗，由小動物開始到大動物，及臨床試驗。最叫人信服的是臨床雙盲交叉試驗。即將病人分成兩組，一組給藥，一組不給藥，只給安慰劑(Placebo)，而病人並不知情，服藥後，治療結果由另一名不知原來給藥方式之醫師評估，最後再經由統計分析，以決定藥品之療效。這樣的試驗，特別是臨床試驗，相當複雜，而且需要大量經費，據最近之估計(5)，開發一種新藥，大約要五千萬美金，其中大部分都用來研究藥品之安全與藥效，以符合FDA之要求。一般藥廠除非有相當把握，可以回收投資，因此不輕易投資做這樣的研究。

一般植物藥材大都已延用了很長的時間，即使藥廠能提出其安全與有效證明，也不算是創新，因此是否能獲專利申請，很有問題，如果專利不可能獲得，藥廠更不願意做投資。願投資以化學合成之方法開發新藥。這種現象很叫人失望，因爲許多傳統藥材，如能以現代方法加以研究，很可能會發展出很有效之新藥。



## 肆、現狀及存在問題

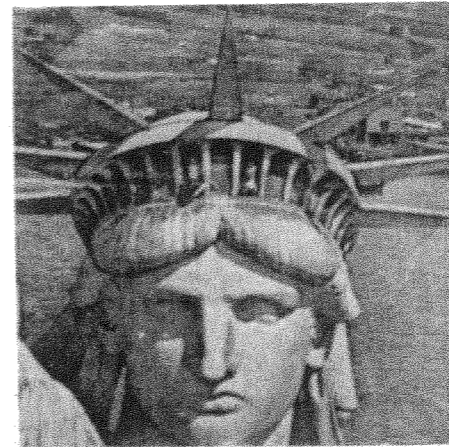
據統計(6)，目前在美國出售之藥草茶將近約300種，其基原植物約有200餘種。這些草藥只要不標示療效及劑量都能當成食品合法出售，一般經加工製成茶袋或錠劑、膠囊、粉劑等劑型出售，有單味，也有多味草藥混合而成之複方。在美國除非自己栽培或採集，在市場上幾乎沒有新鮮藥材出售，大都經乾燥、加工、包裝成成品出售，與國內青草藥店新鮮植物藥材之使用情形並不相同。一般在包裝上只標名俗名或商品名，而劑量及療效都不准標示。

由以上之法律規定可知，藥草茶目前在美國，因納入食品管理，要求較鬆，幾乎是無人管理之真空狀態。除非有人因服用某種藥草茶而引起嚴重不良後果提出申訴，FDA才會採取適當措施，因此，在這種情況下，產生了不少之問題，本文僅大略提出四點。

(1)歸類不妥：目前FDA把藥草茶當成食品，而列入食品管理。據統計，市面上300多種藥

草茶中，約有100種曾先後收載於早期之美國藥典(USP)，國家處方集(NF)及同種療法藥典(HP)中(6)。按美國聯邦食品藥物化粧品法案規定，收載於法定USP、NF及HP之項目，用於動物或人體身上，以診斷、治療或預防疾病者就是藥品。雖然早期藥典之規格要求較鬆，而這一百種藥草茶也不再收載於新的藥典，但這並不是說，這些藥都完全無效或無生理活性。因此，很顯然地，把這些草藥，特別是曾收載於早期藥典之藥草茶納入食品管理，是不妥當，也是危險的。

(2)名稱混亂：市面上出售之藥草茶，一般只標示商品名或植物俗名。而實際上，一個植物可能有許多不同俗名，有時許多不同植物却有相同俗名，這與中藥一物數名，或同名異物之情形類似。例如蛇根(Snake Root)，至少有六、七種以上植物都有這個別名，如Actaea alba, Aristolochia Serpentaria, Asarum Canadense, Cimicifuga Racemosa, Eupatorium Regosum, Senecio aureus, Rauwolfia serpentina等等完全不同科



屬之植物，其療效當然有很大之差異。因此，藥草茶上只標示蛇根，則顧客無法確定究竟是那一種植物，療效也就無法確定。當然，就是同一植物，不同藥用部位，其效果也有顯着差異。因此1979年6月，美國生藥學會對藥草茶業做廣泛調查研究後，曾向FDA及藥草茶業提出建議，希望在藥草茶之標籤上，至少標明四項(7)。(a)藥草茶中每一組成植物之拉丁學名。(b)藥用部位。(c)產地。(d)產品批號，可用以查對庫存經鑑定之標準品。不過截至回前爲止，大都仍未接納改善。

(3)管理鬆懈：由於FDA因缺乏經費及人手，無法對藥草茶業做適當管理，因此任其自由發展。以致於這些藥草茶是否安全有效？是否符合標示組成，都無法令要求。通常一個藥物之毒性，主要與劑量有關，適量則可產生治療效果，過量，則毒性漸增。藥草茶因納入食品管理，而不准標示劑量，因此顧客如果服食過量，極可能發生中毒危險。同時因不再屬於藥師業務範圍，顧客只能向無專業知識之店員請教，或自己查閱草藥書籍。這些人，捨棄西醫藥之治療，而求助於

藥草茶，向毫無醫藥知識之店員請教，或自己翻閱有關書籍，而自求良方，這實在是一個很奇怪，值得探討改進之現象。

(4)缺乏書籍：市面上有關藥草茶之書籍雖然很多，有單獨介紹某一藥草茶的，有一系列系統介紹的，也有依症狀疾病分類的，但是大都屬於十八世紀、十九世紀之早期作品，或推廣宣傳性的書籍，因此，這些書籍，不是過於陳舊，就是太過誇大，有些藥草茶在推廣或宣傳性之書籍中，幾乎被視爲可治萬病之仙丹。因此消費者所最需要的是以較客觀的立場，配合現代化學，藥理新知的藥草茶參考書。

## 伍、未來展望

藥草茶依近幾年來之銷售量，在美國愈來愈盛行，1978年即高達十一億美元，特別是在美國西岸、西南及東岸各州最爲普遍。

雖然藥草茶被美國食品藥物管理局納入食品管理，而實際上，顧客在購買服用時，總把它當做藥來服用。就是以科學的論點

來講，大部分藥草茶，如果服用適當，也都會在人體產生一定之藥理作用，一般而言，消費者在選用藥草茶時，大都以慢性病爲主，像精神性失調症、關節炎、腸胃不適(消化不良、潰瘍及絞痛)、咳嗽等。

藥草茶雖納入食品管理，而仍受FDA管理，但由於經費缺乏及人員不足，藥草茶目前暫時不是FDA之重點工作，除非這項基本政策改變，FDA並不會太注意藥草茶是否會對消費者構成危險，這藥草茶業之混亂情形繼續下去，受損害最大的還是消費大眾。針對這情形，美國生藥學家Dr. Norman R. Farnsworth特別提出六點建議：

(1)將藥草茶從食品中分出，單獨立法管理，當然，這項由於牽涉立法，不是短期內可解決。因此，下列數項應急措施，應儘快實施。

(2)要求藥草茶業者，將其商品，依前述美國生藥學會之建議，做適當標示，以確保品質，保障消費者之利益。

(3)收集有關市面上三百多種藥草茶之所有發表過之資料，做爲第一項將來管理上之依據。

(4)FDA應試定期抽檢市面上藥草茶之標示，純度及含量是否符合。至少對過去曾收載於美國藥典，國家處方集及同種療法藥典，已有標準可循之藥草茶做檢查，以維持一定之水準。

(5)FDA與藥草茶業者，彼此應多接觸，廣泛交換意見。FDA也要多要求藥草茶業者儘快建立品質標準。



(6)修訂或重編有關藥草茶書籍。參考世界各國已發表之化學及藥理報告，特別是有關毒性方面，去蕪存菁，重新編寫出一部現代的藥草茶參考書籍，使消費大眾對藥草茶有更清楚的認識。

### 陸、結論

以上大致就美國藥草茶之發展，現況及存在問題加以介紹。舉一實際例子，如果國內中藥商希望在美國推銷中藥產品，原則上會獲准以藥草茶名義出售，而列入食品管理。因此，也只能標示名稱及組成，而不能標示功能、主治。不過美國民眾由於對中醫藥認識不多，除華人區外，銷路並不會太樂觀。近幾年來，在美國出版之英文中藥書籍已逐漸增加，也只有這種推廣工作繼續進行，美國民眾才能接受，才會購買，銷路也才會增加。當然，如果希望以「藥」之名義在美國出售，則要照規定提出一系列安全及藥效之動物實驗及臨床試驗報告，獲准才能當藥出售，這是美國聯邦政府FDA之規定，由於美國各州可有不同之州單行法

，特別在華人較多之地區，或許會有不同之規定。

由以上可看出，生藥或生藥製劑在美國由於受到法令限制，近幾十年來，已逐漸從藥局中消失，而淪入健康食品店中。因此想到國內中醫藥之研究，將來發展到一定程度，也會有類似之法律困擾。以目前國內法令規定，將中醫藥拘限在一定之傳統模式中，一切只能仿古，如果對方法或劑型做太大之改變，則要受到法令之限制。

舉例來說，將中藥製成針劑，其藥效比傳統口服要更迅速，更確實。在製造技術上，當然比濃縮藥粉、錠劑、丸劑等劑型來得複雜，但以國內目前藥廠之水準，一定可以克服。問題是如果有藥廠願意投下大量經費研究，推出中藥針劑上市，對中醫師來說，因針劑不是中藥傳統劑型，不准使用，西醫因不懂中藥，也不使用。投下大量研究經費後，推出之產品，在現行法律之下，竟然無法出售。不但銷路有問題，因中藥針劑不是傳統劑型，以現行法令，在申請藥品許可時，不能納入中藥管理，因此須以西藥之新藥提出申請。由於國內對

新藥之申請要求，大都仿照美國標準，因此藥廠也必須投下更大筆之經費，提出一系列之動物實驗，及臨床報告，才能受理。就算甲藥廠終於獲准通過，因中藥已延用幾千年，並不算是創新，因此，是否能受專利法保護，很有問題。如果專利無法保障，許多藥廠都可相繼推出相同產品，而不必負擔開發新藥之一系列實驗經費，因此，原開發藥廠投下之大量資本無法回收。也因為如此，國內至今尚未有藥廠願意對中藥做進一步之開發。近一二十年來，也一直停留在所謂科學中藥——濃縮藥粉、錠劑及丸劑等等。

近年來，國內中醫藥在陳董事長立夫先生大力倡導之下，愈來愈受重視，接受中醫藥治療之患者也愈來愈多。隨著中醫勞保之開放，中醫藥已逐漸納入正式醫療體系。而中醫藥之研究，在我中國醫藥學院全體同仁及其他有關研究單位之努力下，也一直積極在進行，逐漸步向中醫藥科學化之大道。不過在推動中醫藥現代之同時，醫藥主管單位及學者也應當注意有關之法令規章，適時提出修正。不必處處仿照美

國，目前日本及西德<sup>(8)(9)</sup>都有不乃由植物開發之新藥品供臨床使用（這些藥大都仍未能符合美國之標準，也未能在美國出售），因此我們需要針對國內之需要釐定出一套對全民最有利之醫藥制度，也使我國傳統中醫藥能對全人類做最大之貢獻。

致謝：本文承美國伊利諾大學藥學院生藥系前系主任Dr. *Norm R. Farnsworth*提供部分資料，並惠賜寶貴意見，特此致謝。

### 參考文獻：

- (1) Varro E. Tyler: Pharmacognosy 3th ed., P.468, Philadelphia, Lea & Febiger Co., 1981.
- (2) Varro E. Tyler: The Honest Herbal, P.13, Philadelphia, Georgef. Stickley Comp., 1981.
- (3) D.R. Harlow: Food, Drug, Cosmetic Law Journal 32: 248-272, 1977.
- (4) M.C. Gerald: American Pharmacy NS 19(5): 18-22, 1979.
- (5) Anon: Title & Till 64: 13, 1978-1979.
- (6) Norman R. Farnsworth & Cynthia J. Kaas: The Current Status of the Use, Safety and Efficacy of Herbal Teas in the United States, Appendix A, P.36, 1981 (Unpublished).
- (7) Ref. (6), P. 19
- (8) Varro E. Tyler: Plight of Plant-Drug Research in the United States Today, Economic Botany, 33(4), PP.377-383
- (9) Norman R. Farnsworth-et al: New Fertility Regulating Agents of Plant Origin. Background Document. Proc. International Symposium on Research of the Regulation of Human Fertility, Stockholm, Swedan, February, 1983. Forum Printer, Stockholm. In press.