

(此为英文版翻译, 如有歧义, 请以英文版本为准。)

## 自2016年4月1日起, 卫生科学局将允许进口及销售含有小檗碱的中药材

自2016年4月1日起, 卫生科学局将允许含有小檗碱的中药材进口并在新加坡销售。这是卫生科学局分阶段逐步解除对小檗碱销售和使用限制的又一举措。自2013年1月起, 卫生科学局已经允许含有小檗碱的中成药(如胶囊、合剂、粉剂、颗粒剂)在本地销售和使用, 但是, 含有小檗碱的中药材还是禁用的。

2 小檗碱是一种生物碱, 天然存在于一些传统中医用于清热燥湿的中草药, 如黄连和黄柏。1978年, 由于小檗碱在本地被发现能引起患葡萄糖-6-磷酸脱氢酶(G6PD)缺乏症<sup>1</sup>的新生儿严重的黄疸及脑损伤, 基于安全考量, 被列入《毒药法令》而禁止使用。

3 自2013年1月1日开始允许销售含有小檗碱的中成药以来, 卫生科学局已登记了超过140个此类中成药。至今, 卫生科学局未接获因服食含有小檗碱的中成药而直接导致的不良反应报告, 医学文献也没有新的有关使用小檗碱的安全问题的报道。鉴于上述考量, 以及咨询了卫生部和专家委员会的意见后, 经评估认为, 适当地使用含小檗碱的中药材不会产生严重的安全问题。

4 这将让中医师们在行医和服务公众的时候有更多的治疗选择。卫生科学局将会提醒中医药从业人员以及业界, 注意有关小檗碱的安全信息, 婴儿、各年龄层的葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症患者、孕妇、哺乳期妇女都应该避免使用小檗碱。

5 目前, 在本地, 中药材在进口及销售前不需要经过上市前的批准及领取执照。其安全和品质由经销商(包括进口商、批发商、分销商、包装商及零售商)负责。经销商必须确保他们所售卖的药材符合相关的管理规定, 如不得含有任何违禁成分或有毒重金属不得超过限量。

6 消费者在使用中药材时要谨慎, 与其它医疗保健产品一样, 中药材的效果也是因人而异的。如果不能确定含有小檗碱的中药材是否适合您使用, 请咨询医生或中医师。婴儿、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症患者、孕妇及哺乳期妇女应避免使用此类药材。

7 卫生科学局将继续密切监视含有小檗碱的中药材在本地的使用情况。如果有需要, 将会向公众通报其最新进展。

**卫生科学局**

**新加坡**

**2016年3月21日**

---

<sup>1</sup>葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症是一种遗传性红细胞酶缺乏病, 在正常情况下, 患者不会表现出贫血及症状。当患者被感染或服用某些特定药物, 如抗疟疾药物, 阿司匹林以及接触到化学物质如樟脑时, 红细胞有受到破坏的风险, 从而导致贫血。