

(此为英文版翻译, 如有歧义, 请以英文版本为准。)

自2013年1月1日起, 卫生科学局将允许含有小檗碱的中成药在新加坡销售

今天, 在《海外专家中医药论坛》上, 卫生部长颜金勇宣布, 自2013年1月1日起, 卫生科学局将允许含有小檗碱的中成药¹在新加坡销售。

背景介绍

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中。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²的新生儿严重的黄疸及脑损伤, 基于安全考量, 被卫生部列入《毒药法令》而禁止使用。

禁令的重新考量

3 卫生科学局连同其专家委员会, 就有关小檗碱的安全课题进行了不断的研讨。研讨内容包括有关小檗碱安全性的科学文献, 其它有使用中医药地区 (如: 中国、台湾、香港) 的不良反应报告等。专家委员会在研讨过程中也综合考虑了本地中医药界的反馈及现今管理方式的改善。

4 由小檗碱专家小组 (成员名单见附录) 进行的最近一次的评估指出, 适当地使用小檗碱, 公众的安全是可以得到保障的。不过, 婴儿、各年龄层的葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症患者、孕妇及哺乳期妇女应该禁止使用。

5 根据卫生科学局专家委员会的建议, 并考虑到目前有足够的管理措施 (如中成药上市前须经登记和中医师必须注册), 以及咨询卫生部的意见后, 卫生科学局将分阶段解禁小檗碱。首先, 自2013年1月1日起, 允许已登记的含有小檗碱成分的中成药 (如胶囊、水剂、由中医师配方使用的粉剂、颗粒剂等) 在新加坡使用。如果第一阶段使用含有小檗碱的中成药没有发生严重的安全问题, 卫生科学局将考虑在2015年允许含有小檗碱的原药材的使用。

¹中成药是指在中医药理论指导下, 以中药材为原料制成的中药制剂。

²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, 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, 红细胞容易受到破坏, 从而导致贫血。在正常情况下, 患者不会表现出贫血及症状。

(此为英文版翻译, 如有歧义, 请以英文版本为准。)

6 为了保障公众的健康, 这类产品将与其它中成药一样, 在产品上市前, 其安全及品质必须通过卫生科学局的评审。这类产品的标签上也将附加中英文双语的警示, 禁止婴儿、各年龄层的葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症患者、孕妇及哺乳期妇女的使用。

7 随着含有小檗碱的中成药在本地销售, 卫生科学局将密切监视本地可能发生的不良反应, 同时, 也将通过继续教育课程或其它平台, 与中医师进行交流, 分享不良反应报告、使用含有小檗碱的中成药产品时须注意的事项等。卫生科学局也会与本地中药业界紧密合作, 把相关的安全信息传达给药材店及零售商, 并举办对话会, 详细解说有关这类中成药登记时的相关技术要求。

卫生科学局

2012年9月22日

(此为英文版翻译, 如有歧义, 请以英文版本为准。)

ANNEX 附录

BEBERINE EXPERT PANEL MEMBERS 小檗碱专家小组成员

Chairman 主席

Prof Ng Han Seong
吴汉昇教授
Chairman, Medical Board, SGH
中央医院医药委员会主席
Head, TCM Branch, MOH
卫生部传统及辅助医药处主任
Registrar, TCM Practitioners Board, MOH
卫生部中医管理委员会注册主任

Members 成员

Mr Feng Jia-Yang
冯家阳中医师
Registered TCM practitioner
注册中医师
Advisor, Committee of Academic Affairs, TCM College (S)
Pte Ltd
中药学院院务委员会顾问
Lecturer, TCM College (S) Pte Ltd
中药学院讲师

Ms Kwek Mei Lin
郭美伶中医师
Registered TCM practitioner
注册中医师
Member, TCM Practitioners Board, MOH
卫生部中医管理委员会委员
Lecturer, TCM College (S) Pte Ltd
中药学院讲师

A/Prof Tan Chay
Hoon
陈静云副教授
Associate Professor, Department of Pharmacology, NUS
新加坡国立大学药理系副教授