

105及106年度中藥摻加西藥檢驗案件分析

蔡麗瑤 李蕙君 陳品秀 黃昱綺 顏宥幃 蔡佳芬 林美智 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

食品藥物管理署於105及106年度受理中藥摻加西藥檢驗案件共計551件檢體，其中273件檢出西藥成分，檢出率為49.5%。依受理案件類別統計，屬縣市衛生局轉送消費者申請案件及司法檢警調海關等機關送驗之服務案件有375件，檢出251件(66.9%)；屬衛生行政機關送驗之抽查案件有176件，檢出22件(12.5%)。依檢體來源統計，屬合法廠商及醫療機構者141件，檢出7件(5.0%)；屬依法不得販售及提供藥品者410件，檢出266件(64.9%)。檢出西藥成分之檢體依檢驗類別排序，檢出率最高為補腎滋養類(壯陽類)(230件)。西藥成分檢出頻率前3名依序為sildenafil、phenolphthalein及sibutramine。相關檢驗結果及趨勢分析將供制定政策之參考。

關鍵詞：中藥摻加西藥、補腎滋養類、壯陽類

前言

一般認為中藥屬天然物，其療效較西藥緩和，但常有不肖業者為求速效，於中藥產品摻加西藥成分，消費者在不知情下長期服用，可能危害健康，故為保障消費者健康，依法不得於中藥產品摻加西藥成分。

摻西藥檢驗業務始於民國62年，由前藥物食品檢驗局(以下簡稱藥檢局)開始執行中藥摻加西藥檢驗業務迄今；為確保民眾之用藥安全，前藥檢局亦依據數十年經驗，積極開發建立中藥摻西藥之檢驗方法，並出版多冊摻加西藥檢驗方法專輯⁽¹⁻³⁾供各界參考。

早期的摻西藥檢驗業務係使用薄層層析法搭配紫外光分光光度法及呈色法與對照標準品進行比對確認，隨著檢驗科學儀器之精進，氣相層析質譜儀、液相層析串聯質譜儀及高解析度質譜儀等儀器，也陸續地應用於摻西檢驗。

為擴大檢驗量能及減少檢驗時程，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)仍持續精進相關檢驗方法，並購置新的西藥標準品，以擴充現有檢驗資料庫項目，讓非法產品無所遁形，確保國人健康。

分析歷年來中藥檢出西藥成分之變遷，72至84年度⁽⁴⁾，西藥成分檢出頻率前5名依序為caffeine、acetaminophen、hydrochlorothiazide、indomethacin及diazepam；97至106年度⁽⁵⁻¹¹⁾，西藥成分檢出頻率前5名為sildenafil、caffeine、acetaminophen、hydrochlorothiazide及indomethacin。

中藥摻加西藥統計分析，溯自72年度起，截至104年度止之資料，詳載於前藥檢局第14至第27號調查研究年報及食藥署食品藥物研究年報第1至第5期及第7期。本報告除提供105及106年度檢驗結果分析外，並進行97至106年度

105及106年度中藥摻加西藥檢驗案件分析

檢出狀況之趨勢分析，提供行政管理單位作為制定政策之參考。

材料與方法

一、檢體來源

105及106年度受理各衛生行政機關抽驗、縣市衛生局消費者服務中心及司法檢警調機關等送驗之中藥產品檢體共551件。

二、檢驗方法

依據食藥署建議檢驗方法「中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法」⁽¹²⁾予以檢驗。

三、統計分析

本報告以105及106年度完成之檢體及其檢驗結果等相關資料加以統計分析。

結果與討論

一、依受理案件類別統計

送驗檢體分別來自司法檢警調海關等機關與衛生行政機關，依其送驗單位區分為服務案件(縣市衛生局轉送消費者申請案件及司法檢警調海關等機關送驗)及稽查案件(衛生局)。105年度服務案件共181件，檢出率為61.3%、稽查案件共85件，檢出率為5.9%，合計共266件，檢出率為43.6%；106年度服務案件共194件，檢出率為72.2%、稽查案件共91件，檢出

率為18.7%，合計共285件，檢出率為55.1% (表一)。

105及106年度之服務案件檢出率分別高達61.3及72.2%，係因關務署送驗之262件檢體中，有高達224件(85.5%)檢出西藥成分。該等檢出西藥成分之檢體，其外包裝普遍標示簡體字或產地標示為大陸，且其圖示或說明強調具壯陽功效，檢出之西藥成分以sildenafil居冠。

二、依檢體來源分佈統計

檢體依來源進行分類可分為：第一類(合法廠商及醫療機構)，包括藥房、中醫診所、中醫醫院及藥廠等4種；第二類(依法不得販售及提供藥品者)，包括關務署、國術館、非專業人員、網購、廟宇及其他等，非專業人員係指來源記載為人名、地址或民宅者。有關105及106年度中藥摻加西藥檢出情形依檢體來源分析如表二。

105年度第一類檢體共62件，計6件檢出摻加西藥成分，平均檢出率為9.7%，其中以來源為中醫診所之檢出率(21.4%)最高，而6件不合格檢體，有2件來自同一家中藥房，3件來自同一家中醫診所；第二類檢體共204件檢體，110件檢出，平均檢出率為53.9%，其中以來源為關務署之檢出率(82.6%)最高，其次為其他來源(32.4%)，其他來源為檢體來自大賣場(1件)、攤販(1件)及未敘明來源者(32件)。

106年度第一類檢體共79件，計1件檢出摻加西藥成分，平均檢出率為1.3%，僅來源為藥房之檢體檢出1件；第二類檢體共206件檢體，

表一、105及106年度受理中藥摻加西藥案件類別與檢出率

案件類別	105年度			106年度		
	受理件數	檢出件數	檢出率(%)	受理件數	檢出件數	檢出率(%)
服務案件	181	111	61.3	194	140	72.2
稽查案件	85	5	5.9	91	17	18.7
合計	266	116	43.6	285	157	55.1

表二、105及106年度受理中藥摻加西藥依檢體來源分析統計

類別	105年度			106年度		
	受理件數	檢出件數	檢出率(%)	受理件數	檢出件數	檢出率(%)
合法廠商及醫療機構(第一類)						
藥房	47	3	6.4	61	1	1.6
中醫診所	14	3	21.4	9	0	0.0
中醫醫院	0	0	0.0	5	0	0.0
藥廠	1	0	0.0	4	0	0.0
小計	62	6	9.7	79	1	1.3
依法不得販售及提供藥品者(第二類)						
關務署	115	95	82.6	147	129	87.8
國術館	33	1	3.0	23	12	52.2
非專業人員	17	2	11.8	13	6	46.2
網購	5	1	20.0	3	2	66.7
廟宇	0	0	0.0	7	0	0.0
其他	34	11	32.4	13	7	53.8
小計	204	110	53.9	206	156	75.7

156件檢出，平均檢出率為75.7%，其中以來源為關務署之檢出率(87.8%)最高，其次為網購(66.7%)，其他來源為檢體來自鹿場(4件)、汽車旅館(1件)、青草店(1件)、美容院(1件)、攤販(1件)及未敘明來源者(5件)。

近年來關務署強力執行非法藥物邊境管制，加強防範偽劣假藥之非法輸入，於貨物通關時運用風險管理機制篩選可疑，並配合X光儀器檢查，當查獲可疑藥物或不明粉末時，以拉曼光譜檢測儀、毒品測試劑進行初步篩檢，並請進口人提供說明，如無法確認來貨，則移請食藥署化驗鑑定是否為偽劣假藥，故來源為關務署之檢體檢出率居高不下。

三、依檢出成分名稱及次數統計

105及106年度各檢體檢出西藥成分名稱、檢出次數及排序如表三。105年度檢出次數達10次以上者，僅有sildenafil西藥成分；106年度檢出次數達10次以上者計4種西藥成分，由高至低依次為sildenafil、phenolphthalein、

sibutramine及chloramphenicol。Sildenafil檢出次數居冠，係因105及106年度關務署送驗之外包裝標示簡體字或產地標示為大陸且宣稱具有壯陽功效之檢體所致。106年度來自關務署宣稱具壯陽功效之檢體除檢出sildenafil外，另檢出含有phenolphthalein及sibutramine，致此2種成分之檢出次數攀升。

四、依檢體類別統計

參考食藥署建議檢驗方法「中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法」所載表一之檢驗類別進行統計，105及106年度依檢出件數佔檢出總件數比率排序，詳如表四。105年度檢出率居首位為補腎滋養類(壯陽類)之86.2% (100/116)，其次為風濕鎮痛類3.4% (4/116)、感冒類3.4% (4/116)等；106年度檢出率居首位為補腎滋養類之82.8% (130/157)，其次為止痛類5.1% (8/157)、外用局部麻醉劑3.2% (5/157)、類固醇類3.2% (5/157)等。

105及106年度中藥摻加西藥檢驗案件分析

表三、105及106年度受理中藥摻加西藥依檢出成分次數統計

編號	檢出成分	105年度		106年度	
		檢出 次數	(排序)	檢出 次數	(排序)
1	Sildenafil	96	(1)	130	(1)
2	Phenolphthalein	-	-	60	(2)
3	Sibutramine	2	(7)	43	(3)
4	Chloramphenicol	8	(3)	11	(4)
5	Ibuprofen	2	(7)	7	(5)
6	Caffeine	3	(6)	6	(6)
7	Piroxicam	4	(5)	6	(6)
8	Prednisolone	-	-	6	(6)
9	Betamethasone	1	(18)	5	(9)
10	Furosemide	1	(18)	5	(9)
11	Oxethazaine	2	(7)	5	(9)
12	Acetaminophen	9	(2)	4	(12)
13	Dicyclomine	2	(7)	4	(12)
14	Tetracaine	2	(7)	4	(12)
15	Chlordiazepoxide	-	-	3	(15)
16	Ethoxybenzamide	-	-	2	(16)
17	Clozapine	-	-	1	(17)
18	Dexamethasone	1	(18)	1	(17)
19	Diclofenac	2	(7)	1	(17)
20	Hydrochlorothiazide	5	(4)	1	(17)
21	Imidazosagatriazinone	-	-	1	(17)
22	Indomethacin	3	(6)	1	(17)
23	Ketoprofen	-	-	1	(17)
24	Lidocaine	1	(18)	1	(17)
25	Methyl salicylate	1	(18)	1	(17)
26	Procaine	-	-	1	(17)
27	Sulfadiazine	-	-	1	(17)
28	Sulfathiazole	-	-	1	(17)
29	Aminopyrine	2	(7)	-	-
30	Dipyron	2	(7)	-	-
31	Noraminyprine	2	(7)	-	-
32	Tadalafil	2	(7)	-	-
33	Chlorpheniramine	1	(18)	-	-
34	Famotidine	1	(18)	-	-

表三、105及106年度受理中藥摻加西藥依檢出成分次數統計(續)

編號	檢出成分	105年度		106年度	
		檢出 次數	(排序)	檢出 次數	(排序)
35	Glibenclamide	1	(18)	-	-
36	Mefenamic acid	1	(18)	-	-
37	Phenformin	1	(18)	-	-
38	Prilocaine	1	(18)	-	-

表四、105及106年度受理中藥摻加西藥依檢驗類別之檢出件數及排序統計

年度	排序	檢體類別	件數	百分比(%)
				(件數/總檢出件數)
105	1	補腎滋養類(壯陽類)	100	86.2
	2	風濕鎮痛類	4	3.4
	2	感冒類	4	3.4
	4	外用局部麻醉劑	3	2.6
	5	外用膏、粉類	1	0.9
	5	健胃類	1	0.9
	5	跌打損傷類	1	0.9
	5	解毒類	1	0.9
	5	類固醇類	1	0.9
		總件數	116	
106	1	補腎滋養類(壯陽類)	130	82.8
	2	止痛類	8	5.1
	3	外用局部麻醉劑	5	3.2
	3	類固醇類	5	3.2
	5	外用膏、粉類	3	1.9
	6	風濕鎮痛類	2	1.3
	7	動情激素類	1	0.6
	7	減肥類	1	0.6
	7	解毒類	1	0.6
	7	精神安定類	1	0.6
	總件數	157		

五、依檢出西藥成分個數統計

105及106年度依檢出西藥成分個數及佔總

表五、105及106年度受理中藥參加西藥之檢出西藥個數及佔總檢出數比率

年度	檢出成分數	1	2	3	4	5
105	檢出件數	89	19	3	2	3
	佔總檢出件數百分比(%)	76.7	16.4	2.6	1.7	2.6
106	檢出件數	63	45	37	11	1
	佔總檢出件數百分比(%)	40.1	28.7	23.6	7.0	0.6

檢出件數比率統計(表五)。105年度以檢出1種西藥成分最多，高達76.7%；其次為檢出2種西藥成分，佔16.4%；106年度亦以檢出1種西藥成分最多，高達40.1%；其次為檢出2種西藥成分，佔28.7%。

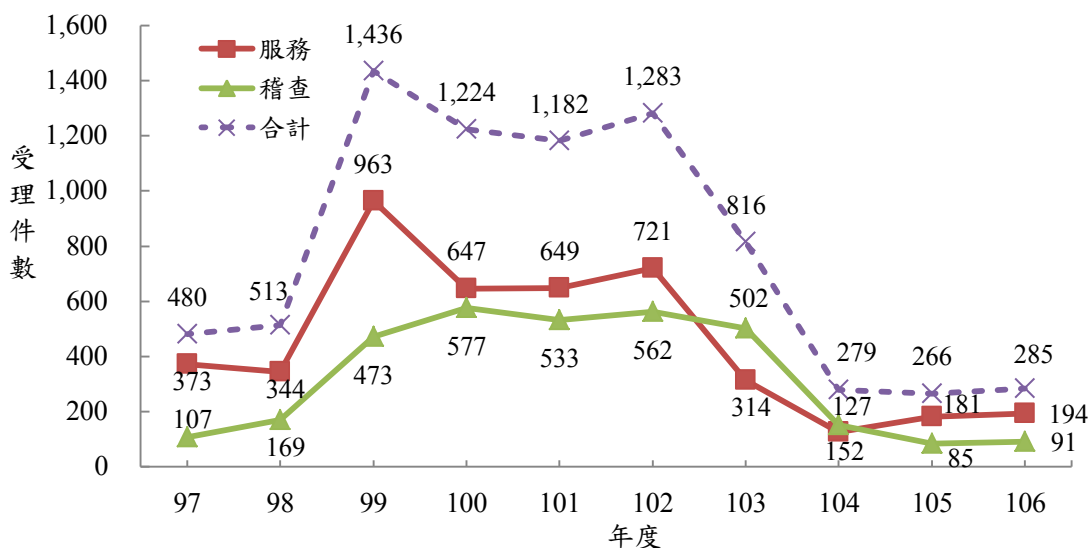
105年度有3件檢體檢出5種西藥成分，1件來自衛生局送驗，檢出acetaminophen、famotidine、hydrochlorothiazide、oxethazaine及piroxicam成分；1件來自檢察署送驗，檢出chlorpheniramine、dicyclomine、hydrochlorothiazide、indomethacin及mefenamic acid成分；1件來自法院送驗，檢出caffeine、dexamethasone、hydrochlorothiazide、indomethacin及piroxicam成分。106年度有1件檢體檢出5種西藥成分，來自衛生局送驗，檢

出acetaminophen、caffeine、dexamethasone、hydrochlorothiazide及indomethacin成分。

不肖業者參加西藥成分於中藥丸及藥粉中，誑騙民眾具治療感冒、鼻炎、筋骨痠痛、腰背痛等療效，一件檢體內參加多種西藥成分，因藥品間存在交互作用，民眾在不知情的狀況下服用，所造成的危害無法預期。政府單位應持續加強宣導教育，健全消費者生病看醫師的正確觀念，不服用來源不明、標示不清之藥品及誇大不實、宣稱療效之補品。

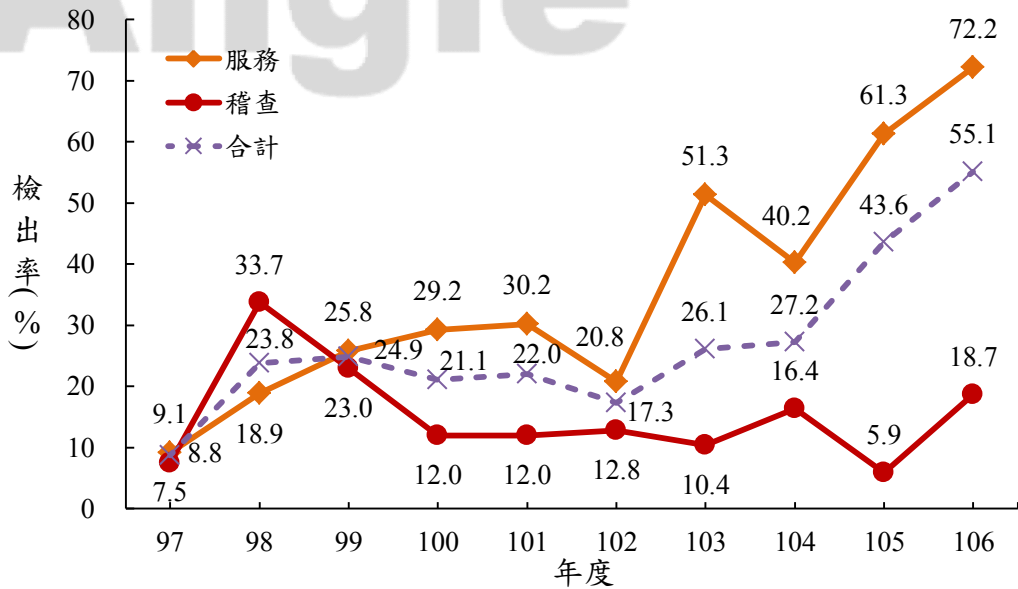
六、97至106年度中藥參加西藥結果統計

比較97至106年度中藥參加西藥情況，其受理件數及檢出率分別列示於圖一及二。



圖一、97至106年度中藥參加西藥之受理件數

105及106年度中藥參加西藥檢驗案件分析



圖二、97至106年度中藥參加西藥之檢出率

為加強查緝不法藥物，行政院於99年3月22日成立專案，院長指派政務委員督導成立跨部會之「偽劣假藥聯合取締小組」，由前行政院衛生署(現為衛生福利部)署長召集法務部、內政部、財政部、通傳會、新聞局及海岸巡防署等機關共同合作，致99至102年送驗檢體數暴增，其稽查案件之檢出率亦從專案成立後之次年(100)至106年維持在10.4 - 18.7%之間。

另從103年度起，中藥及食品參加西藥成分檢驗業由直轄市政府衛生局自行檢驗，必要時再送食藥署協助確認。因此，受理件數由103年度開始減少，104至106年度維持在266 - 285件之間。

服務案件之檢出率自103年開始大幅上升，106年度甚至高達72.2%，遠高於98至102年間之18.9 - 30.2，係因財政部關務署及警政機關等單位送驗之檢體有八成以上均檢出壯陽西藥成分sildenafil所致。

上述財政部關務署送驗之不合格產品重複性極高，且多以快遞郵包方式企圖夾帶闖關，

除被關務署攔截外，亦出現在自網路價購之送驗檢體中，顯示這類不法產品在市面流通，可能產生的健康風險不可忽視。食藥署提醒消費者，有病看醫師，用藥問藥師，並服用合法製藥廠所製造之產品，切勿購買及食用來路不明、標示不清或誇大療效之產品，若有使用之需求，除應先洽詢醫師或藥師意見，購買前也可先至食藥署網站不合格產品專區(<http://www.fda.gov.tw>不合格產品專區\藥品\檢驗不合格產品)瀏覽產品有無違規紀錄，以免破財又傷身。

參考文獻

1. 劉宜祝、林哲輝。1991。中藥檢驗方法專輯(四)中藥製劑參加西藥之檢驗。行政院衛生署藥物食品檢驗局，台北。
2. 溫國慶、蔡明哲、顧祐瑞、曾木全等。1995。中藥檢驗方法專輯(七)中藥參加西藥數據圖譜(I)。行政院衛生署藥物食品檢驗

- 局，台北。
3. 溫國慶、蔡明哲、顧祐瑞、曾木全等。1996。中藥檢驗方法專輯(十)中藥摻加西藥數據圖譜(II)。行政院衛生署藥物食品檢驗局，台北。
 4. 溫國慶、朱芳玉、楊玉美、陳玉儀等。1996。歷年來中藥檢出西藥成分及來源變遷分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，14: 223-232。
 5. 賴國誌、王依婷、曾木全、林美智等。2009。97年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 118-130。
 6. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞等。2010。98年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，1: 212-223。
 7. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞等。2011。九十九年調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，2: 339-349。
 8. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞等。2012。100年調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，3: 358-365。
 9. 呂康祖、李蕙君、林美智、顧祐瑞等。2013。101年調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，4: 187-195。
 10. 呂康祖、李蕙君、蔡麗瑤、陳品秀等。2014。102年調製劑中藥摻加西藥成分之分析。食品藥物研究年報，5: 183-191。
 11. 蔡麗瑤、李蕙君、陳品秀、黃昱綺等。2016。103及104年度中藥摻加西藥檢驗案件分析。食品藥物研究年報，7: 150-157。
 12. 食品藥物管理局。2013。建議檢驗方法。中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法。食品藥物管理署官網[<http://www.fda.gov.tw>業務專區\研究檢驗組\建議檢驗方法]。

Survey on Chemical Drug Adulteration in Chinese Medicinal Preparations during 2016 to 2017

LI-YAO TSAI, HUI-CHUN LEE, PIN-HSIU CHEN, YU-CHI HUANG,
YOU-WEI YEN, CHIA-FEN TSAI, MEI-CHIH LIN, DER-YUAN WANG
AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

In this report, 551 samples of Chinese medicinal preparations (CMP) were analyzed for the presence of pharmaceutical adulterants between 2016 and 2017. The results showed that 49.5% (273/551) of the samples were adulterated. Among them, 375 samples were from consumer service centers of the local health authorities and other governmental institutions, and the adulterant rate was 66.9% (251/375). Twelve point five percent (22/176) of the inspected samples from local health authorities were found adulterated. Samples from legal manufacturers and medical units such as hospitals, clinics and dealers of traditional Chinese medicine showed 5.0% (7/141) adulteration rate. Samples from unlicensed retailers such as customs administration, Chinese kung-fu institutes, personals and others showed 64.9% (266/410) adulteration rate. Sildenafil, an erectile dysfunction treatment, was the most common adulterated preparations found in this study, followed by phenolphthalein and sibutramine. The report would be forwarded to relevant administration authorities as references for policy making.

Key words: adulteration of Chinese medicines with Western chemical drug, kidney nourishment, treatment for erectile dysfunction