

九十六年度中藥廠申請中藥製劑查驗登記 所附原料藥材誤用之分析

黃坤森 黃成禹 林哲輝

中藥製劑之中藥材屬原料藥，由於來自天然物，故常有誤用及混用情形發生，對中藥製劑之品質、標準化均有所影響，因此中藥材基原正確與否為中藥品質管制之重要課題。中藥廠向行政院衛生署中醫藥委員會申請中藥製劑查驗登記案時，必須檢附全處方之藥材送本局檢驗。該等藥材若經鑑定有誤用情形即函知中醫藥委員會行政處理。若發現藥材標示不清，則函知藥廠應將正確藥材名稱註明在成品檢驗規格表內，以規範其製造時每批使用之藥材均能一致，以達效用一致，亦利於衛生單位日後進行抽樣檢驗時之參考。

衛生署於 96 年公告中藥廠送驗資料不符之處理原則，送驗中藥材經判定為誤用或混用者，除五加皮、木防己、青蒿、兒茶(豆科)、桑寄生、海桐皮、骨碎補、貫眾、槐枝、蒹蓄、藕節、鐵線透骨草等目前市面上不易購得之中藥材外，將判定不合格，並停止新案送件 6 個月。而上述不易購得之中藥材經判定為誤用或混用者與非藥用部位過多之中藥材者，得申請重新試製，惟以一次為限。

96 年度中藥製劑查驗登記案件誤用或混用藥材種類分析如表一，其中川牛膝、川貝母、五加皮、生薑、石菖蒲、麝香酮、地骨皮、西紅花、沙苑蒺藜、沒藥、防己、防風、黃耆、金櫻子、青蒿、枯礬、香附、桑寄生、柴胡、海桐皮、密蒙花、鹿茸、菟絲子、槐枝、橘紅、澤蘭、懷牛膝等 27 種藥材於 89-95 年度發現有誤用或混用藥材之情形；而肉蓯蓉、沉香、南鶴虱、骨碎補、鐵線透骨草等 5 種藥材則屬新增發生誤用之品項，合計兩者共 32 種藥材。至於 89-95 年度誤用或混用藥材的種類而 96 年度未再發生者共有 109 種藥材。

96 年度中藥廠商申請中藥製劑查驗登記總案件數為 583 件，每件平均以 10 種藥材計算，583 案件中藥材共有 5830 種次，經鑑定結果誤用或混

用藥材共計 61 種次(其中包括 15 種次摻雜非藥用部位過多的情形)(表二、三)，相當於 5830 種次之 1.05%，與 90 至 95 年度的誤用或混用藥材之種次比例相較(表四)，呈現逐年下降的趨勢，惟 94 及 95 年度有異常升高的情形，探討其原因，係該年度之處方中，黃耆藥材大多以紅耆代用所致外，另以平貝母當作川貝母藥材使用者佔多數。

為提升中藥廠品管人員對藥材的鑑別能力，本局先後出版「易混淆及誤用藥材之鑑別(一、二)」，且於 92-96 年度，每年均舉辦一次為期兩天「易混淆及誤用中藥材」相關之研習會。本(97)年進一步將上述兩本鑑別書內容張貼在本局網站，便於各界之參考，8、9 月間將再舉辦「中藥材鑑別技術研習會」，課程採理論與實務並重方式，讓參與學員除聽課之外，更能實際以五官鑑別及顯微鏡檢辨識中藥材正品與誤用品。

表一、96 年度與 89-95 年度誤用藥材品目之比較

89-95 年度誤用但 96 年度未誤用之藥材						96 年度與 89-95 年度均有誤用之藥材		96 年度新增誤用之品目
丁香	代赭石	牡蠣	桃仁	紫蘇	蓮鬚葉蔥	懷牛膝	海桐皮	肉苁蓉
入石	冬蟲夏草	芒硝	海帶	紫蘇子	蔥白	川牛膝	密蒙花	沉香
三七	北五味子	赤茯苓	烏樟	菊花	豬膽	川貝母	鹿茸	骨碎補
大豆黃卷	半夏	乳香	烏藥	訶子	龍腦	五加皮	菟絲子	鐵線透骨草
大戟	半夏麴	兒茶	珠貝	黃芩	龍膽	生薑	黃耆	鶴虱
小茴香	母丁香	昆布	真珠	黃連	龜板	石菖蒲	槐枝	
小麥	白前	松香	茵陳蒿	滑石	膽南星	麝香酮	橘紅	
山茱萸	白茅根	金不換	栝樓	煨薑	薄荷	地骨皮	澤蘭	
山慈姑	白膠香	阿魏	旋覆花	粳米	薏苡仁	西紅花		
山藥	白蘘	青黛	晚蠶砂	椿根皮	蟪蟲	沙苑蒺藜		
川烏	石膏	扁柏	梔子	篇蓄	藕節	沒藥		
巴豆霜	石蓮子	柳枝	貫眾	蒿本	蘆薈	防己		
木防己	石蓮肉	秋石	陳皮	蒲公英	蘇木	防風		
木通	自然銅	紅芽大戟	鹿角	蒼朮	麝香	金櫻子		
木鱉子	血竭	紅花	鹿角霜	製白附子		青蒿		
牙硝	忍冬	胡麻仁	麥芽	蒺藜		枯礬		
牛黃	杏仁	苦參	琥珀	豨莶		香附		
牛膽	決明子	郁李仁	紫花地丁	蓮花		桑寄生		
王不留行	沈香	苦蕒	番木鱉	樟腦		柴胡		

表二、藥材誤用情形

藥材名	正品藥材之植物名稱及學名	科名	誤用藥材名稱	誤用藥材之植物名稱及學名	科名	件數
麝香酮 (Muscone)	-	-	musk ketone	-	-	1
川牛膝	川牛膝 <i>Cyathula officinalis</i> Kuen	莧科 Amaranthaceae	味牛膝	腺毛馬藍 <i>Strobilanthes forrestii</i> Diels	爵床科 Acanthaceae	1
			懷牛膝	懷牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl.		1
川貝母	川貝母 <i>Fritillaria cirrhosa</i> D. Don、暗紫貝母 <i>Fritillaria unibracteata</i> Hsiao et K.C. Hsia、甘肅貝母 <i>Fritillaria przewalskii</i> Maxim.、梭砂貝母 <i>Fritillaria delavayi</i> Franch.	百合科 Liliaceae	平貝母	平貝母 <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.	百合科 Liliaceae	4
			伊貝母	伊犁貝母 <i>Fritillaria pallidiflora</i> Schrenk.		1
五加皮	細柱五加 <i>Acanthopanax gracilistylus</i> W. W. Smith	五加科 Araliaceae	香加皮	杠柳 <i>Periploca sepium</i> Bge.	蘿藦科 Asclepiadaceae	2
石菖蒲	石菖蒲 <i>Acorus gramineus</i> Soland.	天南星科 Araceae	九節菖蒲	阿爾泰銀蓮花 <i>Anemone altaica</i> Fisch	毛茛科 Ranunculaceae	1
地骨皮	枸杞 <i>Lycium chinense</i> Mill. 或寧夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L.	茄科 Solanaceae	摻雜香加皮	摻雜杠柳 <i>Periploca sepium</i> Bge.	蘿藦科 Asclepiadaceae	1
肉苁蓉	肉苁蓉 <i>Cistanche deserticola</i> Y.C.Ma 或管花肉苁蓉 <i>Cistanche tubulosa</i> (Schrenk) Wight	列當科 Orobanchaceae	玄參	玄參 <i>Scrophularia ningpoensis</i> Hemsl.	玄參科 Scrophulariaceae	1
西紅花	番紅花 <i>Crocus sativus</i> L.	鳶尾科 Iridaceae	紅花	紅花 <i>Carthamus tinctorius</i> L.	菊科 Compositae	1
沙苑蒺藜	扁莖黃耆 <i>Astragalus complanatus</i> R. Brown	豆科 Leguminosae	紫雲英	紫雲英 <i>Astragalus sinicus</i> L.	豆科 Leguminosae	1
沒藥	沒藥樹 <i>Commiphora myrrha</i> Engler 或同屬他種植物	橄欖科 Burseraceae	琥珀	松屬植物 <i>Pinus spp.</i>	松科 Pinaceae	1
防己	倒地拱 <i>Stephania tetrandra</i> S. Moore	防己科 Menispermaceae	小果微花藤	小果微花藤 <i>Iodes ovalis</i> Bl. var. <i>vitiginea</i> (Hance) Gragnep.	茶茱萸科 Icacinaceae	3
防風	防風 <i>Saposhnikovia</i>	繖形科 Umbelliferae	馬英子防風	葛縷子 <i>Carum carvi</i> L.	繖形科 Umbelliferae	2

藥材名	正品藥材之植物名稱及學名	科名	誤用藥材名稱	誤用藥材之植物名稱及學名	科名	件數
	<i>divaricata</i> (Turcz.) Hiroe		摻雜馬英子防風	摻雜葛縷子 <i>Carum carvi</i> L.		1
金櫻子	金櫻子 <i>Rosa laevigata</i> Michx.	薔薇科 Rosaceae	小金櫻	小金櫻 <i>Rosa cymosa</i> Tratt.	薔薇科 Rosaceae	1
青蒿	黃花蒿 <i>Artemisia annua</i> L.	菊科 Compositae	茵陳蒿	茵陳蒿 <i>Artemisia capillaris</i> Thunb.	菊科 Compositae	1
香附	香附 <i>Cyperus rotundus</i> L.	莎草科 Cyperaceae	粗根莖莎草	粗根莖莎草 <i>Cyperus stoloniferus</i> Retz	莎草科 Cyperaceae	2
桑寄生	桑寄生 <i>Scurrula chinensis</i> (Dc.) Danser	桑寄生科 Loranthaceae	槲寄生	槲寄生 <i>Viscum cololatum</i> (Komar.) Nakai	桑寄生科 Loranthaceae	1
海桐皮	刺桐 <i>Erythrina variegata</i> L. var. <i>orientalis</i> (L.) MERR. 或喬木刺桐 <i>Erythrina arborescens</i> Roxb.	豆科 Leguminosae	食茱萸	食茱萸 <i>Zanthoxylum ailanthoides</i> Sieb. & Zucc.	芸香科 Rutaceae	1
骨碎補	槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm.	水龍骨科 Polypodiaceae	大葉骨碎補	大葉骨碎補 <i>Davallia formosana</i> Hayata	骨碎補科 Davalliaceae.	2
密蒙花	密蒙花 <i>Buddleja officinalis</i> Maxim.	馬錢科 Loganiaceae	結香	結香 <i>Edgewartha chrysantha</i> Lindl.	瑞香科 Thymelaeaceae	1
菟絲子	菟絲子 <i>Cuscuta chinensis</i> Lam.	旋花科 Convolvulaceae	人工偽製品	-	-	3
黃耆	蒙古黃耆 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 或膜莢黃耆 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.	豆科 Leguminosae	紅耆	多序岩黃耆 <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz.	豆科 Leguminosae	3
			摻有紅耆	摻雜多序岩黃耆 <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz.		1
橘紅	橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco	芸香科 Rutaceae	柳丁	柳丁 <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck	芸香科 Rutaceae	1
澤蘭	毛葉地瓜兒苗 <i>Lycopus lucidus</i> Turcz. var. <i>hirtus</i> Regel	唇形科 Labiatae	菊科植物	-	唇形科 Labiatae	1
鐵線透骨草	黃花鐵線蓮 <i>Clematis intricata</i> Bge.	毛茛科 Ranunculaceae	銹毛鐵線蓮	銹毛鐵線蓮 <i>Clematis leschenaultiana</i> DC.	毛茛科 Ranunculaceae	1
			卷柏科	<i>Selaginella</i> sp.	卷柏科 Selaginellaceae	1
			活血丹	活血丹 <i>Glechoma longituba</i> (Nakai) Kupr.	唇形科 Labiatae	2

藥材名	正品藥材之植物名稱及學名	科名	誤用藥材名稱	誤用藥材之植物名稱及學名	科名	件數
南鶴虱	野胡蘿蔔 <i>Daucus carota</i> var. <i>sativus</i> .	繖形科 Umbelliferae	華南鶴虱	竊衣 <i>Torilis japonica</i> (Houtt.) DC.	繖形科 Umbelliferae	1
懷牛膝	牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl.	莧科 Amaranthaceae	味牛膝	腺毛馬藍 <i>Strobilanthes forrestii</i> Diels	爵床科 Acanthaceae	1
合計						46

表三、藥材非藥用部位情形

藥材名	藥材之植物名稱及學名	科名	誤用藥材名稱	件數
生薑	薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.	薑科 Zingiberaceae	乾薑	2
沉香	白木香 <i>Aquilaria sinensis</i> (Lour.) Gilg	瑞香科 Thymelaeaceae	劣質品	2
枯礬	去水硫酸鉀鋁	-	明礬	1
柴胡	柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC. 或狹葉柴胡 <i>Bupleurum scorzonerifolium</i> Willd.	繖形科 Umbelliferae	非藥用部位太多	4
鹿茸	馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L.或梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck	鹿科 Cervidae	鹿角	1
槐枝	槐 <i>Sophora japonica</i> L.	豆科 Leguminosae	非嫩枝過多	2
			槐之果梗	1
橘紅	橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco 的乾燥外層果皮	芸香科 Rutaceae	陳皮	2
合計				15

表四、中藥製劑查驗登記誤用藥材之統計表

	送驗案件數(件)	誤用藥材 種類數 (種)	誤用種次數(次)	誤用種次 比例 (%)
89 年度	483	33	85	1.76
90 年度	845	51	236	2.79
91 年度	826	59	163	1.97
92 年度	716	45	110	1.54
93 年度	625	29	64	1.02
94 年度	632	40	114	1.80
95 年度	572	39	97	1.70
96 年度	583	32	61	1.05