

藥物食品簡訊

月刊

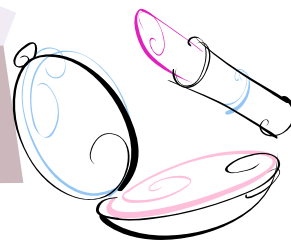
王金城主編

第 312 期

日期：民國 95 年 12 月 20 日

發行人：陳樹功 出版者：行政院衛生署藥物食品檢驗局 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
電話：(02) 26531318 網址：<http://www.nlfd.gov.tw>

市售化粧品微生物 含量品質調查



為瞭解市售化粧品微生物品質現況，本局委由各縣市衛生局自藥局、美容美髮行及化粧品量販店等地，抽樣 95 年 4 月之前製造的化粧品共 51 件；其中包括眼部用品 8 件、嬰兒用品 9 件、面膜 9 件、面霜乳液類 17 件及唇膏 8 件進行微生物品質檢驗。結果均未檢出可能致病的大腸桿菌、綠膿桿菌及金黃色葡萄球菌，僅 3 件化粧品檢體之生菌數含量偏高，惟仍符合規定。相關資訊已刊登於本局網站 <http://www.nlfd.gov.tw>。

化粧品成分複雜富含營養，容易造成微生物污染繁殖及產品變質。衛生署特於 94 年 9 月 23 日公告，自 95 年 4 月 1 日起凡製造或輸入販售之化粧品均需符合微生物容許量基準：嬰兒用及使用於接觸黏膜部位之化粧品，其生菌數均應在 100 CFU/g 以下，其他類化粧品其生菌數均應在 1000 CFU/g 以下，且皆不得檢出大腸桿菌、綠膿桿菌或金黃色葡萄球菌等。

本調查旨在了解市售化粧品在「化粧品中微生物容許量」新基準施行前微生物含量之背景值，作為本局日後加強輔導與監控之重點。本次調查所發現生菌數偏高的 3 件化粧品均已由轄區衛生局輔導業者主動下架，並赴製造廠查核，督促業者落實品管制度。

本局建議消費者在選購化粧品時，應至專櫃、藥粧店等合法通路購買有品牌、標示完整之產品。並特別呼籲製造及輸入業者，重視「化粧品中微生物容許量基準」之實施！在台灣高溫多濕的氣候下，要特別注意化粧品之原料、製程及貯存的條件管控，以免化粧品微生物繁殖。今後本局仍將針對化粧品持續監測，以保護消費者的健康及權益。



戴奧辛類化合物毒性 當量因子之評估與訂定

鄭維智

世界衛生組織（WHO）於 2006 年 7 月 7 日 更新了戴奧辛類化合物（Polychlorinated dibenzo-*p*-dioxins (PCDDs)、polychlorinated dibenzofurans (PCDFs)）及擬似戴奧辛多氯聯苯化合物（Dioxin like PCBs, DL-PCBs）之毒性當量因子（toxic equivalency factors, TEFs），如表所示⁽¹⁾，並建議即刻起採用。

為了協調國際上對於 PCDDs/Fs 及 DL-PCBs 之 TEFs 之使用，自 1990 年，WHO 透過化學安全國際計畫（International Programme on Chemical Safety, IPCS）召開專家諮詢會議，著手建立戴奧辛類化合物之 TEFs，並依據新的研究結果，每隔 5 年定期重新評估，TEFs 已經被各國廣泛的應用於評估戴奧辛類化合物之健康風險及管理。

有關 TEFs 之制定，1993 年首先經由 Ahlborg 等學者評估⁽²⁾，訂定了 2, 3, 7, 8-PCDDs、PCDFs 及部份 PCBs 對於人類及哺乳動物之 TEFs 值；1997 年由 van den Berg 等學者針對哺乳動物的部份⁽³⁾，更新了其中數個戴奧辛同源物之 TEFs，並且取消了原列於 DL-PCBs 之雙鄰位多氯聯苯（di-*ortho* PCBs）之 TEFs 值，該次會議更首次針對鳥類及魚類提出 TEFs 值，其內容於 1998 年發表於期刊中，一般稱為 WHO 1998 TEF。至今 WHO/IPCS 專家諮詢會議已就 PCDDs/Fs 及 DL-PCBs 提出 2 次的重新評估，2005 年 WHO 於瑞士日內瓦總部召開 WHO/IPCS 專家諮詢會議，其評估結果報告亦於毒物學科學期刊（2006 年 7 月 7 日）中發表⁽⁴⁾，WHO 於日前在網路上公布周知，除希望各界參考之外，亦建議立即採納新的 TEFs 值來計算戴奧辛類化合物之毒性當量。

在此次會議中，諮詢專家採用系統性決定流程（systematic decision scheme）方法重新評估 1997 年所修定的 WHO-TEFs，並將毒性當量值由原來的等級（scale）如 0.01、0.05、0.1 等改為半對數等級如 0.03、0.1、0.3 等，此方式有助於描述 TEFs 的不確定度。例如，當 TEF 0.1 時，其不確定度的範圍介於 0.03 及 0.3 之間；當 TEF 0.3 時，其不確定度的範圍介於 0.1 及 1 之間。TEF 值的意義除了其所代表之毒性當量之外，還包含一個對數範圍的不確定

度，而此 TEF 值則位於該不確定度的中間值，因此 TEF 值不再是單純的一個數值。

除了審閱相關新的研究報告之外，此次評估過程中，比較特別的是與 2006 年 Haws 等學者所建立之體內 (*in vivo*) 及體外 (*in vitro*) 相對影響潛力 (Relative effect potency, REP) 資料庫比對⁽⁵⁾，再決定如何更新 1997 年所修定之戴奧辛類化合物 TEFs 值。因此，諮詢專家最後決定將 octachlorodibenzo-p-dioxin (OCDD)、octachlorodibenzofuran (OCDF) 及 3,4,4',5-tetrachlorophenyl (PCB 81) 之 TEF 值由 0.0001 調整為 0.0003；3,3,4,4',5,5'-hexachlorobiphenyl (PCB 169) 之 TEF 則由 0.01 調整為 0.03。另外，部份同源物則調降其 TEF 值，包括 1,2,3,7,8-pentachlorodibenzofuran (PeCDF) 及 2,3,4,7,8-pentachlorodibenzofuran (PeCDF) 分別由 0.05 及 0.5 調整為 0.03 及 0.3；而單鄰位取代多氯聯苯 (mono-*ortho* substituted PCBs) 則全數調整為 0.00003。

列舉數例說明 TEF 值之評估與調整原則，WHO/IPCS 專家指出，雖然 OCDD 及 OCDF 之毒性可能比目前所訂定之毒性當量高，但是從文獻之研究結果並不足以將 OCDD 及 OCDF 之毒性當量由目前的 0.0001 調高 10 倍。然而，由 2006 年 Haws 等人之 *in vivo* REP 結果比較⁽⁵⁾，的確有必要加以調高，因此調整其 TEF 值至 0.0003。至於 PCB 169，WHO 1998 TEF 值為 0.01，但是文獻指出其 REP 在不同的研究中分別介於 < 0.01~0.7 及 < 0.001，表示 PCB 169 之 REP 在不同的物種中有著很大的差異，而 PCB 169 亦低於 2006 年 Haws 等學者之 *in vivo* REP 中位數，顯示其過去之 TEF 有低估的情形，學者認為應該調高 PCB 169 之 TEF 值，因此調整其 TEF 值為 0.03。對於 PCB 81，其 WHO 1998 TEF 為 0.0001，雖然學界並沒有新的有關 *in vivo* 方面的研究，但從 *in vitro* 的研究（人類之 hepatoma HepG2 細胞及猴子 hepatocytes）發現，PCB 81 比 PCB 77 的毒性高，PCB 81 亦於野生動物及母乳中發現，其次 PCB 81 之 WHO 1998 TEF 位於 2006 年 Haws 等之 *in vitro* REP 分布的極低端⁽⁵⁾，顯示 WHO 1998 TEF 有低估的情形，因此學者決定提高 PCB 81 之 TEF 為 0.0003。經由此次的更新，所有擬似戴奧辛化合物之毒性當量值均以半對數之等級來區分，且其意義包含不確定度之範圍。

事實上，另一個值得關心的是當戴奧辛類化合物之 TEF 調整之後，各種生物體之戴奧辛類化合物 TEF 是否有差異？2006 年 van den Berg 等學者比較各種生物體指出，包括母乳、脂肪組織、波羅的鯡魚、雞、鱒魚、雞蛋及奶油等，一般而言，以 WHO 2005 TEF 值計算之結果會比以 WHO 1998 TEF 值降低約 10~25%，至於雞則降低約 50%，顯示與 WHO 1998 TEF 之間的差異明顯存在。

由前述了解，經由諮詢專家學者之評估，PCDDs/Fs 及 DL-PCBs 之 TEF 值可能增高、降低或被剔除，然而這需要科學界許多研究的支持與探討，一方面顯示此類化合物之毒性所受到的重視之外，也說明更多的研究有助於釐清及正確的評估戴奧辛類化合物對於動物體影響的角色。2006 年甫於挪威舉辦的第 26 屆戴奧辛年會之「風險管理與政策」一節中，也就此議題邀請 Van den Berg 博士進行專題演講及討論，足見國際間之重視。行政院衛生署已於 95 年訂定「食品中戴奧辛處理規範」⁽⁷⁾，對於訂有戴奧辛限量標準的國家包括歐盟等，應留意國際趨勢並隨之更新，符合國際比較之基準，以作為準確評估風險危害及管理之重要科學基礎。

參考文獻

1. http://www.who.int/ipcs/assessment/tef_update/en/
2. Ahlborg, U. G., Becking, G. C., Birnbaum, L. S., Brouwer, A., Derks, H. J. G. M., Feeley, M., Golog, G., Hanberg, A., Larsen, J. C., Liem, A. K., and al., e. 1994. Toxic equivalency factors for dioxin-like PCBs: Report on WHO-ECEH and IPCS consultation. *Chemosphere* **28**, 1049-1067.
3. Van den Berg, M., Birnbaum, L., Bosveld, A. T., Brunstrom, B., Cook, P., Feeley, M., Giesy, J. P., Hanberg, A., Hasegawa, R., Kennedy, S. W., Kubiak, T., Larsen, J. C., van Leeuwen, F. X., Liem, A. K., Nolt, C., Peterson, R. E., Poellinger, L., Safe, S., Schrenk, D., Tillitt, D., Tysklind, M., Younes, M., Waern, F., and Zacharewski, T. 1998. Toxic equivalency factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for humans and wildlife. *Environ Health Perspect* **106**, 775-792.
4. Van den Berg, M., Birnbaum, L. S., Michael Denison, Vito, M. D., Farland, W., Feeley, M., Fiedler, H., Hakansson, H., Hanberg, A., Haws, L., Rose, M., Safe, S., Schrenk, D., Tohyama, C., Tritscher, A., Tuomisto, J., Tysklind, M., Walker, N., and Peterson, R. E. 2006. The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. *Toxicological Sciences*, in press.
5. Haws, L. C., Su, S. H., Harris, M., Devito, M. J., Walder, N. J., Farland, W. H., Finley, B., and Birnbaum, L. S. 2006. Development of a refined database for mammalian relative potency estimates for dioxin-like compounds, *Toxicol. Sci.* **89**: 4-30.
6. Johansson, N. 2006. Risk management and policy. In "Plenary lecture abstracts and session summaries". 26th International symposium on halogenated persistent

organic pollutants. pp. 114-117.

7. 衛生署。食品中戴奧辛處理規範。中華民國 95 年 4 月 8 日衛署食字第 0950402677 號令發布。

表一、世界衛生組織 1998 毒性當量因子及 2005 毒性當量因子摘要

Compound	WHO 1998 TEF	WHO 2005 TEF
<u>chlorinated dibenzo-p-dioxins</u>		
2,3,7,8-TCDD	1	1
1,2,3,7,8-PeCDD	1	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	0,01
OCDD	0,0001	0,0003
<u>chlorinated dibenzofurans</u>		
2,3,7,8-TCDF	0,1	0,1
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	0,03
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	0,3
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	0,1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	0,01
1,2,3,6,7,8,9-HpCDF	0,01	0,01
OCDF	0,0001	0,0003
<u>non-ortho substituted PCBs</u>		
3,3',4,4'-tetraCB (PCB 77)	0,0001	0,0001
3,4,4',5-tetraCB (PCB 81)	0,0001	0,0003
3,3',4,4',5-pentaCB (PCB 126)	0,1	0,1
3,3',4,4',5,5'-hexaCB (PCB 169)	0,01	0,03
<u>mono-ortho substituted PCBs</u>		
2,3,3',4,4'-pentaCB (PCB 105)	0,0001	0,00003
2,3,4,4',5-pentaCB (PCB 114)	0,0005	0,00003
2,3',4,4',5-pentaCB (PCB 118)	0,0001	0,00003
2',3,4,4',5-pentaCB (PCB 123)	0,0001	0,00003
2,3,3',4,4',5-hexaCB (PCB 156)	0,0005	0,00003
2,3,3',4,4',5'-hexaCB (PCB 157)	0,0005	0,00003
2,3',4,4',5,5'-hexaCB (PCB 167)	0,00001	0,00003
2,3,3',4,4',5,5'-heptaCB (PCB 189)	0,0001	0,00003

*Bold values indicate a change in TEF value.



藥物食品檢驗局 十一月份大事記

11 月 10 日 發布「抗生素膠囊之品質監測調查結果」新聞。

11 月 12 日 派員赴日本，研修「日本官方應用品質管制試驗與臨床監測法進行疫苗毒性之評估體系試驗」及「日本畜產品食品風險分析及執行制度」。

11 月 15 日 舉辦第二階段組織學習「全體共識營」。

11 月 21 日 舉辦專題演講：「化粧品管理趨勢」。

11 月 23 日 舉辦專題研討：「國產及輸入醫療器材查核實務」。

11 月 28 日 舉辦專題演講：「脊椎植入物產品」。

藥材誤用混淆現況分析報告(六)

九十四年度 中藥廠申請查驗登記所附 原料藥材誤用之分析報告



黃坤森 黃成禹 張憲昌 林哲輝

本局於 89 年度起針對申請案件中藥材有誤用、混用的情形加以統計，89-93 年之報告分別刊登在本局藥物食品簡訊第 253、267、279、285、301 期。本報告除針對 94 年度申請藥品查驗登記時出現誤用、混用的種次比例及藥材種類情況加以統計外，並進一步與 89-93 年度的誤用、混用情況分析比較，供藥廠品管人員參考。

94 年度誤用、混用藥材種類有（川牛膝、川貝母、白前、白膠香、白蘂、血竭、沙苑蒺藜、昆布、青黛、苦蕒、桑寄生、柴胡、海桐皮、鹿角、鹿茸、麥芽、菟絲子、槐枝、製白附子、蔥白、菖蒲、豨薟、粉防己、橘紅、澤蘭、龍膽、膽南星、蘆薈等 28 種藥材與 89-93 年度的誤用、混用藥材種類相同，另有入石、小麥、生薑、石蓮子、芒硝、兒茶、炙黃耆、枯礬、紅花、黃耆、粳米、藕節等 12 種藥材則屬新增品項。

總計 94 年度中藥廠商申請查驗登記案件數 632 件，每件平均以 10 種藥材計算，632 案件中藥材共有 6320 種次，經鑑定結果誤用、混用藥材共計 114 種次（其中包括 39 種次摻雜非藥用部位過多的情形）（表一、二），相當於 6320 種次之 1.80%，與 90、91、92、93 年度的誤用、混用藥材之種次比例 2.79%、1.97%、1.54%、1.02%（表三）呈現逐年下降的趨勢做比較，有異常升高的情形。追究其原因，本年度除誤用、混用藥材種類增加多種以外，另有多個處方中，其黃耆或炙黃耆藥材，以紅耆或炙紅耆代用所致，計有 16 種次之多。

衛生署已在 95 年 8 月 4 日以署授藥字第 0950002305 號，發布「藥事法」第 97 條之 1 第 1 項中有關「案件」、「藥物」、「資料不符」於中藥廠應包括之範圍及規定事項。一、所稱「案件」，係指查驗登記及變更登記案件。二、所稱「藥

物」，應包括全處方藥材。三、所稱「資料不符」，應包括送驗藥材經鑑定為混、誤用。四、符合上述情形者，案件判定為不合格，該案予以結案，並依相關法規處置。已和往年因藥材誤用、混用之產品，僅函請廠商購買正確藥材後，申請進行藥品重新試製，再行送驗，顯然不同。為了藥品有效性、均一性、安全性，藥材是不能發生被誤用、混用情形，各藥廠之品管人員應做好正確藥材管制的工作，以確保藥品之品質及療效。

表一、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
入石	華南木防己 <i>Cocculus sarmentosus</i> (Lour.) Diels	防己科 Menispermaceae	丁公藤	丁公藤 <i>Erycibe obtusifolia</i> Benth.	旋花科 Convolvulaceae	1
小麥	小麥 <i>Triticum aestivum</i> L.	禾本科 Gramineae	大麥	大麥 <i>Hordeum vulgare</i> L.	禾本科 Gramineae	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.	莧科 Amaranthaceae	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	川貝母 摻平貝母之幼鱗莖	暗紫貝母 <i>Fritillaria unibracteata</i> Hsiao et K.C. Hsia 摻平貝母 <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.	百合科 Liliaceae	2
			平貝母	平貝母 <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.		5
			浙貝母	浙貝母 <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq.		3

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
			摻多種貝母（伊犁貝母、平貝母、平貝母、爐貝母等）	伊犁貝母 <i>Fritillaria pallidiflora</i> Schrenk、平貝母 <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.及梭砂貝母 <i>Fritillaria delavayi</i> Franch.		1
白前	柳葉白前 <i>Cynanchum stauntonii</i> (Decne.) Schltr. ex. Levl.及芫花葉白前 <i>Cynanchum glaucescens</i> (Decne.) Hand. -Mazz.	蘿藦科 Asclepiadaceae	白薇	白薇 <i>Cynanchum atratum</i> Bunge	蘿藦科 Asclepiadaceae	1
白膠香	楓香樹 <i>Liquidambar formosana</i> Hance	金縷梅科 Hamamelidaceae	未知物	-	-	1
白蘘	白蘘 <i>Ampelopsis japonica</i> (THUNB.) Makino	葡萄科 Vitaceae	木鱉	木鱉子 <i>Momordica cochinchinensis</i> (Lour.) Spr.	葫蘆科 Cucurbitaceae	4
			茅瓜	茅瓜 <i>Melothria heterophylla</i> (Lour.) Cogn.	葫蘆科 Cucurbitaceae	1
石蓮子	蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	睡蓮科 Nymphaeaceae	苦石蓮	喙莢雲實 <i>Caesalpinia minax</i> Hance	豆科 Leguminosae	1
血竭	麒麟血竭 <i>Daemonorops draco</i> Blume	棕櫚科 Palmae	紅土	紅土之偽製品		1
			摻色素	松香（馬尾松 <i>Pinus massoniana</i> Lamb.）及紅色素之偽製品	松科 Pinaceae	1

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
沙苑蒺藜	扁莖黃耆 <i>Astragalus complanatus</i> R. Brown	豆科 Leguminosae	刺蒺藜	蒺藜 <i>Tribulus terrestris</i> L.	蒺藜科 Zygophyllaceae	1
			直立黃耆	直立黃耆 <i>Astragalus adsurgens</i> Pall.	豆科 Leguminosae	1
			紫雲英及豬屎豆	紫雲英 <i>Astragalus sinicus</i> L.及 黃野百合 <i>Crotalaria mucronata</i> Ait.	豆科 Leguminosae	1
芒硝	礦物-主要成分為含水硫酸鈉	-	未知物	-	-	2
兒茶	兒茶 <i>Acacia catechu</i> (L.) Willd.	豆科 Leguminosae	蘆薈	庫拉索蘆薈 <i>Aloe barbadensis</i> Miller	百合科 Liliaceae	1
鹿角	馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L.或 梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck	鹿科 Cervidae	未知物	-	-	2
昆布	海帶 <i>Laminaria japonica</i> Aresch. 及昆布 <i>Ecklonia kurome</i> Okam.	昆布科 Laminariaceae 及翅藻科 Alariaceae	石蓴	石蓴 <i>Ulva lactuca</i> L.	石蓴科 Ulvaceae	1
炙黃耆	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	炙紅耆	多序岩黃耆 <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz.	豆科 Leguminosae	1
青黛	馬藍 <i>Baphicacanthus cusia</i> (Nees.) Bremek 或蓼	爵床科 Acanthaceae 蓼科 Polygonaceae 十字花科	青黛偽製品	染料等之偽製品	-	1

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
	藍 <i>Polygonum tinctorium</i> Ait.或菘藍 <i>Isatis indigotica</i> Fort.之葉或枝 葉經加工製得的乾燥粉末或團塊	Cruciferae				
紅花	紅花 <i>Carthamus tinctorius</i> L.	菊科 Compositae	番紅花	番紅花 <i>Crocus sativus</i> L.	鳶尾科 Iridaceae	2
苦蕒	苦蕒 <i>Physalis angulata</i> L.	茄科 Solanaceae	倒地鈴	倒地鈴 <i>Cardiospermum halicacabum</i> L. var. <i>microcarpum</i> (Kunth.) Blume	無患科 Sapindaceae	1
桑寄生	桑寄生 <i>Taxillus chinensis</i> (DC.) Danser	桑寄生科 Loranthaceae	楓寄生	楓寄生 <i>Aspidixia liquidambari</i> cola (Hay.) 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	木棉	木棉 <i>Bombax malabarica</i> DC. (<i>Gossampinus malabaricum</i> (DC.) Merr.)	木棉科 Bombacaceae	1
			食茱萸	食茱萸 <i>Zanthoxylum ailanthoides</i> Sieb. & Zucc.	芸香科 Rutaceae	3
粉防己	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	5
麥芽	大麥 <i>Hordeum vulgare</i> L.	禾本科 Gramineae	稻穀	稻 <i>Oryza sativa</i> L.	禾本科 Gramineae	1
菟絲	菟絲子 <i>Cuscuta</i>	旋花科 Convolvulaceae	黃芥子	黃芥子 <i>Brassica</i>	十字花科 Cruciferae	1

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
子	<i>chinensis</i> Lam.	e		<i>junceae</i> (L.) Czern. et Coss.		
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	14
			摻雜多量紅耆	蒙古黃耆 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao 摻雜多量多序岩黃耆 <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz.	豆科 Leguminosae	1
菖蒲	石菖蒲 <i>Acorus gramineus</i> Soland. (<i>A. tatarinowii</i> Schott)	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
粳米	稻 <i>Oryza sativa</i> L.	禾本科 Gramineae	大麥	大麥 <i>Hordeum vulgare</i> L.	禾本科 Gramineae	1
製白附子	獨角蓮 <i>Typhonium giganteum</i> Engl.	天南星科 Araceae	白附片	烏頭 <i>Aconitum carmichaeli</i> Debx.	毛茛科 Ranunculaceae	3
豨薟草	豨薟 <i>Siegesbeckia orientalis</i> Linn.、腺梗豨薟 <i>Siegesbeckia pubescens</i> Makino、毛梗豨薟 <i>Siegesbeckia glabrescens</i> Makino	菊科 Compositae	魚針草	魚針草 <i>Anisomeles ovata</i> R. Br.	唇形科 Labiatae	1
澤蘭	毛茛地瓜兒苗 <i>Lycopus lucidus</i> Turcz. var. <i>hirtus</i> Regel	唇形科 Labiatae	菊科植物	<i>Eupatorium</i> sp.	菊科 Compositae	3

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
蘆薈	庫拉索蘆薈 <i>Aloe barbadensis</i> Miller、好望角蘆薈 <i>Aloe ferox</i> Miller 或其他同屬近源植物的汁液濃縮乾燥物	百合科 Liliaceae	未知物	-	-	2
總計						77

表二、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
枯礬	礦物-主要成分為含水硫酸鉀鋁	-	明礬	1
柴胡	柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC.或狹葉柴胡 <i>Bupleurum scorzonrifolium</i> Willd.	繖形科 Umbelliferae	非藥用部分過多	11
鹿茸	馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L.或梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck	鹿科 Cervidae	已鈣化部份過多	7
槐枝	槐 <i>Sophora japonica</i> L.	豆科 Leguminosae	槐果梗	3
			槐枝摻果梗	1
橘紅	橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco	芸香科 Rutaceae	陳皮	3
龍膽	龍膽 <i>Gentiana scabra</i> Bge.、三花龍膽 <i>Gentiana triflora</i> Pall.、條葉龍膽 <i>Gentiana manshurica</i> Kitag.及堅龍膽 <i>Gentiana regescens</i> Franch.	龍膽科 Gentianaceae	非藥用部份過多	1
蔥白	蔥 <i>Allium fistulosum</i> L.	百合科 Liliaceae	蔥葉	4
膽南星	天南星 <i>Arisaema erubescens</i> (Wall.) Schott.、異葉天南星 <i>Arisaema heterophyllum</i> Blume、東北天南星 <i>Arisaema amurense</i> maxim.	天南星科 Araceae	製南星	2
藕節	蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	睡蓮科 Nymphaeaceae	藕	2
合計				37

表三、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

