

108 - 109年度食品摻加西藥檢驗案件分析

蔡麗瑤 黃昱綺 林福胤 施如佳 李蕙君 林雅姿 林美智 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

食品藥物管理署於108 - 109年度受理食品摻加西藥檢驗案件共計675件檢體，其中268件檢出西藥成分，檢出率為39.7%。依受理案件類別統計，屬縣市政府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600件，檢出248件(41.3%)；屬衛生行政機關送驗之抽查案件有75件，檢出20件(26.7%)。依檢體標示或送驗單位指定之檢驗類別進行統計，檢出件數最多者為補腎滋養類(壯陽類) (204件)，其次為減肥類(57件)。依檢出成分頻率排序，前3名依序為sildenafil、sibutramine及tadalafil。檢出成分除了一般西藥成分外，108至109年度亦檢出壯陽西藥成分sildenafil及tadalafil類緣物共7種，相關檢驗結果及趨勢分析可提供行政管理單位制定政策之參考。

關鍵詞：摻加西藥、壯陽類、減肥類

前 言

近年我國保健食品、營養補充食品的市場蓬勃發展，但常有不肖業者為求凸顯功效或規避查緝，會將添加西藥成分之不法產品偽裝成食品樣態，在市面或網路上宣稱效能，以吸引消費者購買。依食品藥物管理署(以下稱食藥署)歷年執行食品摻加西藥成分之檢驗結果顯示，黑心廠商違法添加西藥成分之情事源源不絕且花招百出，消費者在未經專業醫師評估症狀及病史的情況下，長期或過量服用這些刻意添加西藥成分的產品，輕則造成肝腎損傷，重則危及性命，已成為消費者之健康隱憂，亦為各國共同面臨之不法行為。

自88年初，治療男性性功能障礙藥品威而鋼核准上市以來，食品違法添加壯陽成分案例持續上升。在檢驗過程中，屢屢發現號稱具有

壯陽效果之檢體卻摻加未知西藥成分類緣物之情形。壯陽西藥成分Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil雖能治療男性勃起功能障礙，但對服用有機硝酸鹽類之心血管疾病患者，會促進降血壓效果。歷年檢驗結果顯示這些壯陽成分之類緣物層出不窮，該等類緣物與已上市之壯陽西藥成分主結構相同，僅部分側鏈變動，因具有類似之化學結構，其藥理作用及副作用依結構活性關係(SAR)推論應與上市壯陽西藥成分相似。

因食藥署之檢驗資訊多以開放資料形式揭露於官網，致使不肖業者得以參考現有檢驗方法品項及分析技術，於不法產品中添加未列於篩檢資料庫中之西藥成分，甚至透過結構修飾等手法合成新類緣物成分，以規避既有檢驗方法之篩檢。這類未列於篩檢資料庫之不明成分往往無法在第一時間即經由例行性檢驗方法進

行確認，造成檢驗工作之困擾。為善盡國家實驗室職責，食藥署持續蒐集西藥成分及類緣物標準品，以擴充現有檢驗資料庫，讓非法產品無所遁形；另對於檢驗過程中所發現之未知類緣物成分持續進行分離純化與結構鑑定，並於食藥署官網提供相關資訊供各檢驗及學術單位參考，讓不法行為無僥倖空間。

食品摻加西藥檢驗案件分析，溯自93年度起，截至107年度止之資料，詳載於前藥物食品檢驗局(現為食藥署)出版第24至第27號調查研究年報⁽¹⁻⁴⁾及食藥署出版食品藥物研究年報第1至第4期及第6、8、10期⁽⁵⁻¹¹⁾。本報告除提供108 - 109年度檢驗結果分析外，並進行100 - 109年度檢出狀況之趨勢分析，提供行政管理單位制定政策之參考。

材料與方法

一、檢體來源

108 - 109年度受理各衛生行政機關抽驗案件、縣市政府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食品檢體共675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108 - 109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案件)及抽查案件(縣市衛生局及食藥署抽查後送驗案件)。

108年度服務案件共408件，檢出196件(48.0%)；抽查案件共55件，檢出17件(30.9%)，合計共463件，檢出213件(46.0%)。109年度服務案件共192件，檢出52件(27.1%)；抽查案件共20件，檢出3件(15.0%)，合計共212件，檢出55件(25.9%)。

108 - 109年度不合格之服務案件檢體計有248件，其中高達9成(223件)為海關送驗，該等不合格檢體重複性極高，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。

二、依檢體來源分佈統計

將檢體來源以海關抽驗(關務署)、郵購或網購、民宅、公司、海巡署商港抽檢、製造廠及其他進行統計分析(表一)，108 - 109年度均以來自海關抽驗(關務署)之受理件數最多，檢出率分別為49.6%及29.8%。108年度檢出率最

表一、108 - 109年度受理食品摻加西藥依檢體來源分析統計

類別	108年度			109年度		
	檢出 件數	受理 件數	檢出率 (%)	檢出 件數	受理 件數	檢出率 (%)
海關抽驗 (關務署)	186	375	49.6	37	124	29.8
郵購或網購	11	26	42.3	5	10	50.0
民宅	2	17	11.8	5	13	38.5
公司	2	9	22.2	1	6	16.7
海巡署商港 抽檢	1	1	100.0	4	10	40.0
製造廠	0	0	0.0	0	7	0.0
其他	0	4	0.0	0	3	0.0
未敘明來源	11	31	35.5	3	39	7.7
合計	213	463	46.0	55	212	25.9

高的前3名依序為海巡署商港抽檢、海關抽驗(關務署)及郵購或網購；109年度檢出率最高的前3名則依序為郵購或網購、海巡署商港抽檢及民宅。

其他項的檢體來源包含西醫診所、一般商店/雜貨店/零售店、超級市場、廟宇/神壇/道場、藥局/藥房/藥粧店等。

三、依檢出成分名稱及次數統計

108 - 109年度各檢體檢出成分名稱、檢出次數及排序如表二。108年度檢出成分種類數計20種，檢出次數達20次以上者計2種西藥成分，由高至低依次為Sildenafil及Sibutramine；109年度檢出成分種類數計19種，檢出次數達20次以上者之西藥成分僅有Sildenafil。

109年度檢出2個新成分，分別為Alverine及Flunarizine。Alverine是一種平滑肌鬆弛劑，

其檢體來源為海巡署在商港拆檢貨物時查獲的不明粉包，該檢體除檢出Alverine成分外，另檢出Acetaminophen、Chlorpheniramine、Sulfamethoxazole及Trimethoprim成分；Flunarizine為一種鈣離子阻斷劑，可改善末梢血管循環，其檢體來源亦為海巡署在商港拆檢貨物時查獲的不明粉包，該檢體除檢出Flunarizine成分外，另檢出Acetaminophen, Chlorpheniramine及Furosemide成分。

四、依檢驗類別統計

依檢體標示或送驗單位指定檢驗效能類別，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，108年度依各別效能檢出件數佔檢出總件數(213件)比例排名，以補腎滋養類(壯陽類)之76.1% (162/213)居首位，其次為23.0%

表二、108 - 109年度受理食品摻加西藥依檢出成分次數統計

編號	檢出成分名稱	108年度		109年度	
		檢出次數	(排序)	檢出次數	(排序)
1	Sildenafil	129	(1)	33	(1)
2	Sibutramine	25	(2)	6	(3)
3	Desmethyl carbodenafil	17	(3)	0	-
4	Nortadalafil	12	(4)	0	-
5	Tadalafil	11	(5)	8	(2)
6	Sennosides	9	(6)	1	(8)
7	Phenolphthalein	8	(7)	0	-
8	Yohimbine	5	(8)	1	(8)
9	Kawain	2	(9)	1	(8)
10	Propoxyphenyl hydroxyhomosildenafil	2	(9)	0	-
11	Acetaminophen	1	(11)	4	(4)
12	Vardenafil	1	(11)	1	(8)
13	N-ethyltadalafil	1	(11)	0	-
14	Fenofibrate	1	(11)	0	-
15	2-Hydroxypropyl nortadalafil	1	(11)	0	-
16	N-3-hydroxypropylnortadalafil	1	(11)	0	-
17	Metformin	1	(11)	0	-

表二、108 - 109年度受理食品摻加西藥依檢出成分次數統計(續)

編號	檢出成分名稱	108年度		109年度	
		檢出次數	(排序)	檢出次數	(排序)
18	Methoxsalen	1	(11)	0	-
19	Orlistat	1	(11)	0	-
20	Propoxyphenyl aildenafil	1	(11)	0	-
21	Chlorpheniramine	0	-	4	(4)
22	Ciprofloxacin	0	-	2	(6)
23	Furosemide	0	-	2	(6)
24	Alverine ^a	0	-	1	(8)
25	Diclofenac	0	-	1	(8)
26	Flunarizine ^a	0	-	1	(8)
27	Fluoxetine	0	-	1	(8)
28	Indomethacin	0	-	1	(8)
29	Metronidazole	0	-	1	(8)
30	Sulfamethoxazole	0	-	1	(8)
31	Trimethoprim	0	-	1	(8)

^a為109年度新檢出成分

(49/213)之減肥類；109年度依各別效能檢出件數佔檢出總件數(55件)比例排名，以補腎滋養類(壯陽類)之76.4% (42/55)居首位，其次為14.5% (8/55)之減肥類(表三)。

統計顯示補腎滋養類(壯陽類)及減肥類之食品摻加違法西藥比例最高，且兩者108年度受理量即佔本業務之90.1% (417/463)；109年度受理量亦佔本業務之67.9% (144/212)。

五、依檢出成分個數統計

每件檢體檢出成分個數及佔總檢出件數比率統計結果如表四所示。108年度以檢出1種成分者最多，高達93.4%；其次為檢出2種成分者，佔5.2%；109年度亦以檢出1種成分者最多，高達87.3%；其次為檢出2種成分者，佔5.5%。

表三、108 - 109年度受理食品摻加西藥依檢驗類別之檢出件數及排序統計

年度	排序	檢驗類別	檢出件數	受理件數	百分比(%)(件數/總檢出件數)
108	1	補腎滋養類(壯陽類)	162	314	76.1
	2	減肥類	49	103	23.0
	3	精神安定類	2	19	0.9
		總檢出件數	213		
109	1	補腎滋養類(壯陽類)	42	123	76.4
	2	減肥類	8	21	14.5
	3	健胃類	3	12	5.5
	4	精神安定類	1	27	1.8
	4	風濕鎮痛類	1	3	1.8
		總檢出件數	55		

表四、108 - 109年度受理食品摻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
108	檢出件數	199	11	3	0	0
	占總檢出件數百分比(%)	93.4	5.2	1.4	0.0	0.0
109	檢出件數	48	3	0	3	1
	占總檢出件數百分比(%)	87.3	5.5	0.0	5.5	1.8

109年度有1件檢體檢出5種成分，為海巡署在商港拆檢貨物時查獲之檢體，檢出acetaminophen、alverine、chlorpheniramine、sulfamethoxazole及trimethorprim成分。此類非法添加藥品的食品，民眾在不知情的狀況下服用，所造成的危害無法預期，稽查單位應加強追蹤其來源並由源頭管理，期能確保民眾之健康安全。

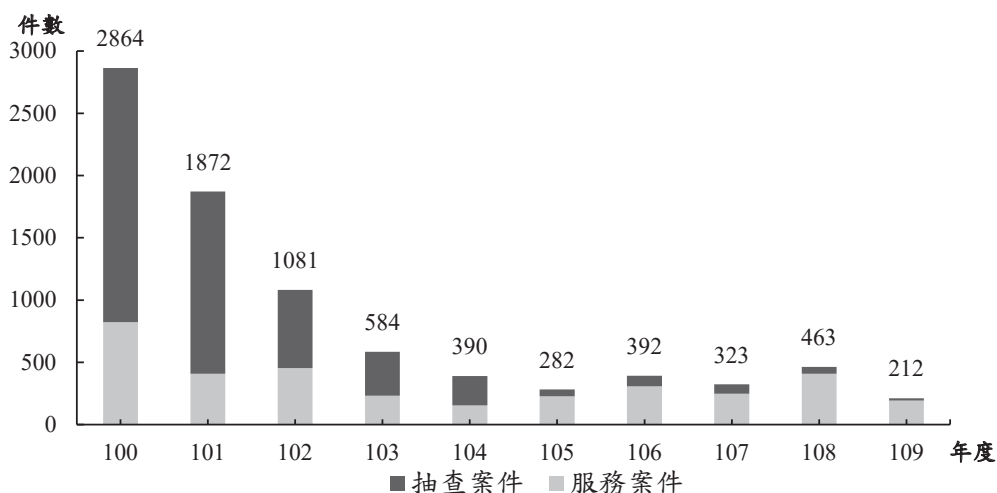
六、100至109年度食品摻加西藥結果統計

比較100至109年度食品摻加西藥情況，其受理件數、檢出率及類緣物成分種類數分析如

圖一至三所示。

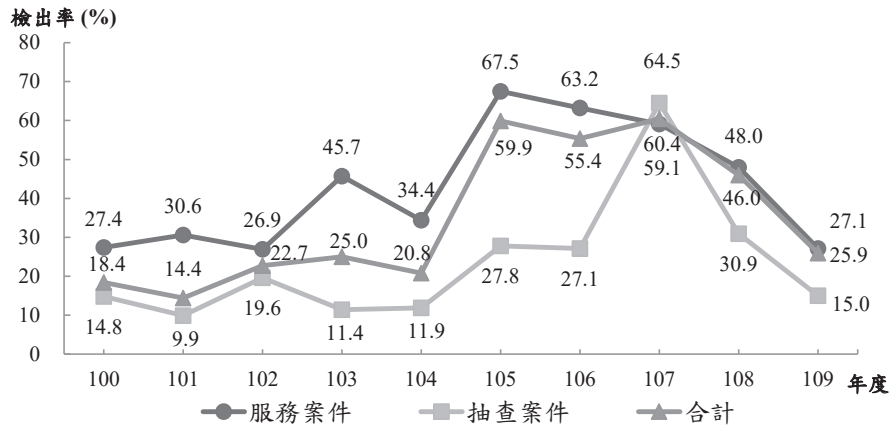
為加強查緝不法藥物，行政院於99年3月22日成立專案，院長指派政務委員督導成立跨部會之「偽劣假藥聯合取締小組」，由前行政院衛生署(現為衛生福利部)署長召集法務部、內政部、財政部、通傳會、新聞局及海岸巡防署等機關共同合作，致100年送驗檢體數高達2千多件。另，受理件數由原本的上千件銳減至2 - 3百件推測可能原因為(1)中藥及食品摻加西藥成分檢驗業務自103年度起由6個直轄市政府衛生局自行檢驗，必要時再送食藥署協助確認；(2)法務部調查局體系內單位所查扣檢體自行檢驗；(3)食藥署自109年度起針對關務署送驗檢體辦理食品藥物化粧品檢驗收費，致關務署送驗檢體件數驟降…等。

抽查案件之受理件數自105年起大幅減少，降低至每年100件以下，109年度之受理件數更僅有20件，而其檢出率除109年度外，遠高於100 - 104年間之9.9 - 19.6%，推測可能原因為105 - 108年度之抽查檢體多為衛生行政機關配合檢警調單位偵辦疑涉違反藥事法案件，於民宅或廠商處進行抽查之檢體或衛生行政機關自網路購價宣稱效能之疑涉違反藥事法檢

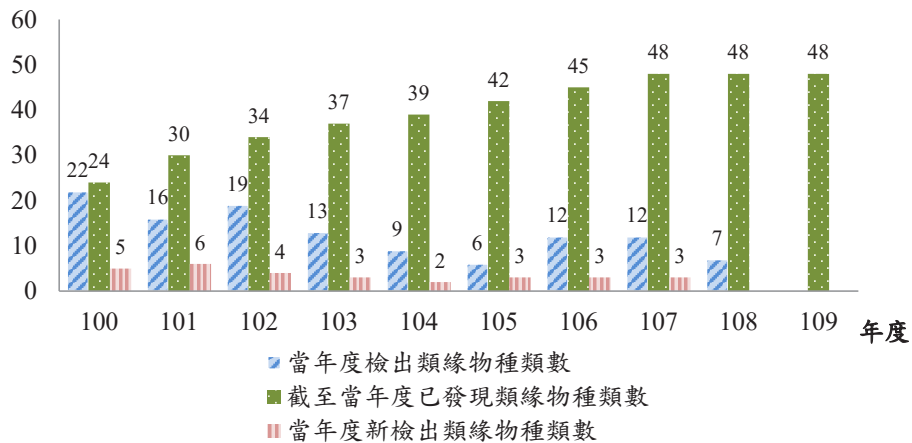


圖一、100 - 109年度食品摻加西藥之受理件數

108 - 109年度食品摻加西藥檢驗案件分析



圖二、100 - 109年度食品摻加西藥之檢出率



圖三、100 - 109年度食品摻加類緣物成分種類數分析

表五、105 - 109年度壯陽類及減肥類之檢出件數及占比

年度	檢出件數			總檢出件數	占比(%) (合計件數/總檢出件數)
	壯陽類	減肥類	合計		
105	63	105	168	169	99.4
106	107	106	213	217	98.2
107	75	112	187	195	95.9
108	162	49	211	213	99.1
109	42	8	50	55	90.9

體，故檢出率較高。

在西藥類緣物方面，108年度檢出壯陽西藥成分Sildenafil類緣物3種及Tadalafil類緣物4種，總計7種，未檢出新的類緣物；109年度則是未檢出任何類緣物。

105至109年度檢出違法摻加西藥成分之案件，以宣稱壯陽或減肥功效者為大宗，合計佔總檢出件數之比例高達9成以上(表五)，前述2類成分檢出之次數列示於表六及七。

表六、105 - 109年度受理食品添加壯陽類成分之種類及檢出次數統計

成分名稱	檢出次數 / 年度		105	106	107	108	109
Aminotadalafil	1	13	1	0	0	0	0
Avanafil	0	1	0	0	0	0	0
Chloropretadalafil	0	10	1	0	0	0	0
Demethylpiperazinyl sildenafil sulfonic acid	1	0	1	0	0	0	0
Descarbonsildenafil	1	1	0	0	0	0	0
Desethyl carbodenafil	0	1	1	0	0	0	0
Desmethyl carbodenafil	0	4	0	17	0	0	0
Diethylaminopretadalafil	0	1	1	0	0	0	0
3,5-Dimethylpiperazinyl dithio-desmethylcarbodenafil	0	0	2	0	0	0	0
Dimethylsildenafil	0	1	0	0	0	0	0
Dipropylaminopretadalafil	0	1	4	0	0	0	0
Dithio-desmethyl carbodenafil	2	2	1	0	0	0	0
N-ethyltadalafil	0	0	0	1	0	0	0
2-Hydroxypropyl nortadalafil	0	0	1	1	0	0	0
N-3-hydroxypropyl nortadalafil	0	0	1	1	0	0	0
Imidazosagatriazinone	1	2	1	0	0	0	0
Nortadalafil	0	1	1	12	0	0	0
Propoxyphenyl aildenafil	0	0	0	1	0	0	0
Propoxyphenyl hydroxyhomosildenafil	0	0	0	2	0	0	0
Sildenafil	57	83	57	129	33	0	0
Tadalafil	3	6	11	11	8	0	0
Thiodimethylsildenafil	0	1	0	0	0	0	0
Vardenafil	0	0	0	1	1	0	0
Yohimbine	3	0	15	5	1	0	0

結 論

從檢出成分之統計分析結果發現，歷年食品檢出違法西藥成分之比例一直居高不下，其

表七、105 - 109年度受理食品添加減肥類成分之種類及檢出次數統計

成分名稱	檢出次數 / 年度		105	106	107	108	109
Cetilistat	1	3	0	0	0	0	0
2-(Diphenylmethyl) pyrrolidine (Desoxy-D2PM)	2	6	1	0	0	0	0
Fenfluramine analogue (分子量245)	1	0	0	0	0	0	0
Lorcaserin	0	0	1	0	0	0	0
Orlistat	0	7	2	1	0	0	0
Phenolphthalein	26	24	24	8	0	0	0
Sennosides	2	10	9	9	1	0	0
Sibutramine	85	92	66	25	6	0	0

中又以宣稱具壯陽或減肥功效者最多，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，政府部門仍將持續食品添加西藥檢驗業務。

參考文獻

- 顧祐瑞、曾淑萍、賴國誌、劉宜祝等。2006。九十三及九十四年度保健食品檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，24: 166-179。
- 顧祐瑞、蔡麗瑤、曾木全、林美智等。2007。九十五年度保健食品檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 90-97。
- 顧祐瑞、蔡麗瑤、曾木全、林美智等。2008。保健食品檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，26: 86-97。
- 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、楊禮安等。2009。保健食品檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 131-142。

5. 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、賴國誌等。2010。九十八年度食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，1: 200-211。
6. 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、賴國誌等。2011。九十九年食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，2: 350-359。
7. 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、徐雅慧等。2012。100年度食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，3: 348-357。
8. 顧祐瑞、蔡麗瑤、林美智、徐雅慧等。2013。101年度食品檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，4: 196-205。
9. 蔡麗瑤、李蕙君、陳品秀、黃詩珊等。2015。102及103年度食品摻加西藥檢驗案件分析。食品藥物研究年報，6: 200-210。
10. 蔡麗瑤、李蕙君、陳品秀、黃昱綺等。2017。104及105年度食品摻加西藥檢驗案件分析。食品藥物研究年報，8: 76-86。
11. 蔡麗瑤、李蕙君、陳品秀、黃昱綺等。2019。106 - 107年度食品摻加西藥檢驗案件分析。食品藥物研究年報，10: 157-167。
12. 食品藥物管理署。2020。建議檢驗方法。中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法。[<http://www.fda.gov.tw>業務專區\研究檢驗組\建議檢驗方法]。

Analysis on Pharmaceutical Adulterants in Dietary Supplements Cases from 2019 to 2020

LI-YAO TSAI, YU-CHI HUANG, FU-YIN LIN, RU-CHIA SHIH,
HUI-CHUN LEE, YA-TZE LIN, MEI-CHIH LIN, SU-HSIANG TSENG
AND DE-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

This report summarized the results of 675 samples of commercial dietary supplements received from 2019 to 2020 and analyzed for the presence of pharmaceutical adulterants. The results showed that 39.7% (268/675) of the samples were adulterated. Among them, six hundred samples from consumer service centers of the local health authorities and other governmental institutions were found 41.3% (248/600) adulterated. The 75 inspection samples from local health authorities were found 26.7% (20/75) adulterated. The most adulterated supplements, were used for erectile dysfunction (204 samples) and weight loss (57 samples). The top three adulterants found were sildenafil, sibutramine and tadalafil. In addition to pharmaceutical chemicals, seven analogues of sildenafil and tadalafil were found. This report will be provided to the administrative authorities as reference for policy making.

Key words: adulterant, erectile dysfunction, weight loss