

106-110年度中藥製劑查驗登記中藥材混誤用狀況分析

謝嘉芸 黃詩珊 徐珮琪 徐思敏 吳采容 林雅姿 黃守潔 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

中藥材分為植物、動物及礦物3大類，種類繁多，外觀相近，各地使用方式及名稱皆有些許不同，且從種植、養殖、開採、炮製至運送、儲存等過程，經歷人為及環境等多重因素影響，易造成混用及誤用情形，然而藥材藥性各有不同，因此中藥材正確與否實屬重要且刻不容緩的議題。本調查針對中藥查驗登記時送驗藥材之正確性，彙整106-110年度之檢驗結果，分別依誤用藥材、夾雜物過多、炮製方法有誤及其他類型混誤用等4大面向進行分析。結果顯示，5年間發現新混誤用之中藥材共有17品目，而藿香、石斛及五加皮等27品目藥材在此年間仍持續出現錯誤。整體案件數雖下降，惟混誤用案百分比仍有2.4-4.4%，顯示中藥從業人員對部分藥材之判斷能力仍有待提升。本調查提供中藥材之正確基原，希藉此提升中藥製劑品質，及供衛生相關單位管理與稽查之參考。

關鍵詞：中藥材、混誤用藥材、查驗登記

前 言

中藥製劑於上市前須向中央主管機關申請查驗登記，依據藥品查驗登記審查準則等相關規範逐步進行審核，有關原料藥材部分，依據前述準則第83條所載，需檢附原藥材3份(足夠3次檢驗之數量)，另外，如有變更處方內容者，亦須提供並鑑定藥材是否符合規定。

中藥材種類繁多，外觀相似，且部分藥材為多物種之基原，再加上各地使用方式與名稱皆有些許不同，導致混淆及誤用的風險增加，此外，從栽培、採摘、收割及炮製等環節，除常見之農藥、重金屬及二氧化硫等污染殘留問題外，運送及儲存不當也容易使藥材品質下降，而影響民眾用藥安全及療效，因此中藥材之正確與否實屬重要且刻不容緩的議題。

藥材品質辨別不外乎「真、偽、優、劣」四大階段，前兩者為基原正確性，包含正確之物種及藥用部位，在品質管控中最為重要，如使用錯誤基原藥材入藥，即違中醫師原開立處方之用意；後兩者為品質程度上之好壞，包括含量是否足夠、異常物質等是否符合規範，並且不得黏附致病微生物與混有昆蟲、其他動物殘渣及其分泌物或類似之他種中藥材，當然，更不得混有劇毒之他種中藥材，而其色澤及臭味均應純正，並不得發黏、生黴或呈腐敗現象⁽¹⁾。

藥材品質好壞關乎其療效，若發現與藥品許可證所載藥材不同、非藥用部位過多或不符該廠所制定原料之規格等情況，均逐案函復衛生福利部中醫藥司。本篇調查統計106-110年度中藥製劑查驗登記出現混誤用品目、次數情

況及總送驗案件數，並將不符合規範者以誤用藥材、夾雜物過多、炮製方法有誤及其他類型混誤用等4大面向個別分述，以及比對89-105年度間混誤用藥材情形，將各年首次發現混誤用藥材載於列表中。此篇除呈現近年混誤用藥材情形，供各藥廠加強品質管控以提升製藥品質及確保療效外，並可作為衛生相關單位藥政管理及稽查之參考。

材料與方法

一、材料

- (一)對照藥材：食品藥物管理署(簡稱食藥署)中藥材標本室收集品。
- (二)檢體：106-110年度GMP中藥廠查驗登記送驗原料藥材。

二、分類方法

- (一)誤用藥材：非屬藥典規範之物種或藥用部位使用有誤。
- (二)夾雜物過多
 - 1. 含有不符合原動、植物規定之藥用部位。
 - 2. 與該生藥完全無關之其他礦物、動、植物雜質或其分泌物，如泥土、石塊等。
- (三)炮製方法有誤：依申請案之需求規範，其查驗登記送驗藥材如涉及炮製，其形態需與主管機關核准處方成分一致。除另有規定外，一般中藥材需以乾品入藥。
- (四)其他：非以上分類者。

結果與討論

為了保障民眾用藥安全及因應國際趨勢與發展等因素，衛福部中醫藥司於107年11月2日公告臺灣中藥典第三版⁽¹⁾，並增減品項至中藥材355品目及中藥製劑2品項。此外，於110年9月13日公告臺灣中藥典第四版⁽²⁾，將於今(111)

年6月1日生效，共收載中藥材355品目、中藥材飲片30品目及中藥製劑9品項。本調查之藥材基原判定係依前行政院衛生署96年7月13日署授藥字第0960002028號函辦理，以臺灣中藥典為第一優先，其次依序為中華人民共和國藥典(簡稱中國藥典)⁽³⁾、日本藥局方、中華本草、常用中藥鑑定大全、中國中藥材真偽鑑定圖典；中藥材夾雜物過多之判定係依臺灣中藥典第三版凡例「中藥材之夾雜物，如本藥典或其他各國藥典未收載其夾雜物限量者，應不得超過5%」；另，未收載於藥典者，則依98年前行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組第七次會議紀錄，非屬毒劇類藥材者，應不得超過5%來判定。

一、中藥製劑查驗登記混誤用藥材概況

中藥製劑產品上市前，須申請查驗登記取得藥品許可證，新案申請或變更處方者，須於審查時送驗原料藥材至食藥署進行檢驗。從98-105年度中藥製劑查驗登記中藥材混誤用狀況分析⁽⁴⁾比對106-110年度申請查驗登記案統計結果發現，申請送驗案件數由最多2,313件(101年)下降至近5年平均275件。另，混誤用藥材案件數、品目及次數雖皆有下降，惟5年間各項平均仍有9件、9品目及11次，混誤用案百分比介於2.4-4.4間(表一)，與101-105年(2.0-5.4%)不相上下，顯示中藥從業人員對部分藥材於辨識上仍須加強。

相較於先前混誤用狀況分析，106至110年度首次發現混誤用之藥材如大青葉、豨薟草、阿膠(2)、山葡萄、大棗、蘼艾、海狗腎、桑白皮、大黃、防風(2)、細辛、冰片、北板藍根、阿魏及人參等共15種17品目，其中2件阿膠，1件未檢出鹽特徵離子對，屬藥材誤用，1件則混有牛皮膠，屬其他類型；2件防風，1件夾雜物過多，另1件則內含活體昆蟲及其分泌物，且部分藥材已蟲蛀，亦屬其他類型。

表一、中藥製劑查驗登記混誤用情形統計表

年度	送驗案 ^a	混誤用藥材案 ^b	混誤用藥材品目(首次發現) ^c	混誤用藥材次數 ^d	混誤用藥材案百分比(%) ^e
106	273	12	16 (3)	16	4.4
107	377	9	9 (3)	10	2.4
108	220	6	7 (2)	7	2.7
109	244	7	6 (4)	7	2.9
110	261	11	9 (5)	14	4.2
平均	275	9	9 (3)	11	3.3

^a 廠商申請查驗登記總案件數^b 發生混誤用藥材案件數，當案如有一味以上藥材有混誤用時，仍以1案計算^c 每一種藥材，算1品目，如有重複出現在不同分類中，另外計算^d 以發生混誤用藥材次數計總，當年度同一種藥材如重複出現多次，以實際發生次數計之^e 混誤用藥材案/送驗案 × 100%

二、常見混誤用藥材之分析

經比對89-105年間混誤用藥材品目⁽⁴⁻¹³⁾，於106-110年間曾有混誤用前例之品目數介於每年2-13品目，其中106年誤用品目龜板膠及鹿角膠雖曾有誤用，因以往多以PCR-DNA定序方法進行藥材鑑驗，本團隊於106年首次採以特徵多肽鑑別法⁽³⁾進行膠類藥材確認，解決了此類藥材其製程經高溫熬煮易造成DNA的破壞，如以PCR-DNA定序方法，可能導致DNA陰性結果之困境，運用特徵多肽鑑別法可更準確鑑驗是否為龜、鹿或驢等所煎煮、濃縮製成的固體膠；107年誤用品目白芍屬情況罕見，係廠商送驗時於「白芍」藥材之外袋標示「甘草」，人為疏失居多。此外，仍有許多混誤用情形不斷重複出現，誤用品目包含藿香使用廣藿香、石斛使用非正品或流蘇金石斛、五加皮使用香加皮等共22品目藥材，其中以大黃發生5次為最多，其次為藿香3次；夾雜物過多者有蒲黃、菟絲子及金銀花；炮製方法有誤

(使用鮮品)者則有乾生薑及辣椒。

無法分類於上述類型者歸納於「其他」項，分別有冰片、阿膠、阿魏、防風及人參等5品目藥材，其中冰片於廠商送審資料中發現「不揮發物」項除數據計算錯誤外，檢驗結果已逾該廠規格，後經本署檢驗該項結果亦不符合；阿膠藥材檢出驢及牛之特徵離子對，可顯示此藥材摻混較便宜之牛皮膠；阿魏為樹脂藥材，稍作破碎，以顯微鏡觀察竟混有非該物會出現之澱粉粒與以往檢出未知物類型不同；防風及人參2品目於剛送驗時，即發現活體昆蟲及其分泌物，此現象已違反臺灣中藥典凡例「不得混有昆蟲、其他動物殘渣及其分泌物」之規範。

將106-110年度查驗登記送驗藥材依誤用、夾雜物過多、炮製法有誤及其他等4類型分別統計，並詳列正品、誤用品藥材基原、混誤用情形及件數如表二-五所示。

結 論

整體而言，106-110年間藥材混誤用情形除部分藥材仍持續出現外，近年來由於檢驗設備及技術不斷提升，以往無法確認者現逐步能以高階儀器鑑別，不同類型混誤用情形也不斷被發現。

本署持續針對混誤用藥材進行探討，並於110年11月出版「易混淆及誤用藥材多元鑑別」⁽¹⁴⁾，更於期刊發表市售中藥材混誤用狀況分析⁽¹⁵⁾，並配合衛福部中醫藥司講授多場次易混淆中藥材辨識研討會之教育訓練，但仍有許多中藥材混誤用之情形發生。本調查將混誤用品項資料加以彙整，提供中藥從業人員及各界了解，提升其對藥材正確判斷之敏銳度，並能選擇正確藥材製藥，以提升中藥製劑之品質。

表二、106-110年度藥材誤用分析

正品藥材		誤用品藥材		件數
藥材名稱	藥材基原	藥材名稱	藥材基原	
槐枝	豆科植物槐 <i>Sophora japonica</i> L.之嫩枝	槐枝	同物種，非嫩枝	1
松香	松科植物馬尾松 <i>Pinus massoniana</i> Lamb.、油松 <i>Pinus tabulaeformis</i> Carr.或其同屬植物樹幹中取得的油樹脂，經蒸餾除去揮發油後的遺留物	乳香	橄欖科植物卡氏乳香樹 <i>Boswellia carterii</i> Birdw.及其同屬植物樹皮部滲出的油膠樹脂	1
鹿角	鹿科動物梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck或馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L.之已骨化之角或鋸茸後翌年春季脫落的角基	馴鹿	鹿科動物馴鹿 <i>Rangifer tarandus</i> 之已骨化之角	1
大青葉 ^a	十字花科植物菘藍 <i>Isatis indigotica</i> Fortune之葉	馬藍葉	爵床科植物馬藍 <i>Strobilanthes cusia</i> Kuntze之葉	1
滑石	矽酸鹽類礦物滑石族滑石，主要為含水矽酸鎂 $[Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2]$	石膏	含水硫酸鈣 $(CaSO_4 \cdot 2H_2O)$ 之礦石	1
豨薟草 ^a	菊科植物豨薟 <i>Sigesbeckia orientalis</i> L.、腺梗豨薟 <i>Sigesbeckia pubescens</i> Makino或毛梗豨薟 <i>Sigesbeckia glabrescens</i> Makino之地上部分	魚針草	唇形科植物魚針草 <i>Anisomeles indica</i> Kuntze之全草	1
鐵線透骨草	毛茛科植物黃花鐵線蓮 <i>Clematis intricata</i> Bge.之全草	非正品 ^b		1
海桐皮	豆科植物刺桐 <i>Erythrina variegata</i> L. var. <i>orientalis</i> Merr.或喬木刺桐 <i>Erythrina arborescens</i> Roxb.之莖皮	非正品 ^b		1
龜板膠	龜科動物烏龜 <i>Chinemys reevesii</i> 之背腹甲經水煎煮、濃縮製成的固體膠	未檢出龜板膠m/z 631.3→546.4、m/z 631.3→921.4之離子對		1
鹿角膠	鹿角經水煎煮、濃縮製成的固體膠	未檢出鹿角膠m/z 765.4→554.0、m/z 765.4→733.0之離子對		1
阿膠 ^a	馬科動物驢 <i>Equus asinus</i> L.之乾燥皮或鮮皮經煎煮、濃縮製成的固體膠	未檢出阿膠m/z 539.8→612.4、m/z 539.8→923.8之離子對		2
藿香	唇形科植物藿香 <i>Agastache rugosa</i> Kuntze之地上部分	廣藿香	唇形科植物廣藿香 <i>Pogostemon cablin</i> Benth.之地上部分	3
石斛	蘭科植物石斛 <i>Dendrobium nobile</i> Lindl.、粉花石斛 <i>Dendrobium loddigesii</i> Rolfe.、黃草石斛 <i>Dendrobium chrysanthum</i> Wall. ex Lindl.、馬鞭石斛 <i>Dendrobium fimbriatum</i> Hook.、鐵皮石斛 <i>Dendrobium officinale</i> Kimura et Migo、鼓槌石斛 <i>Dendrobium chrysotoxum</i> Lindl.或黃花石斛 <i>Dendrobium tosaense</i> Makino之新鮮或乾燥莖	非正品 ^b		1
		流蘇金石斛	蘭科植物流蘇金石斛 <i>Ephemerantha fimbriata</i> P.F.Hunt. et Summerh.之新鮮或乾燥莖	1
白芍	毛茛科植物芍藥 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.之去皮根	外袋標示為甘草		1
山葡萄 ^a	葡萄科植物細本山葡萄 <i>Vitis thunbergii</i> Sieb. & Zucc.的根	山葡萄	葡萄科植物葡萄屬 (<i>Vitis</i> spp.)植物莖部	1
鶴蝩	菊科植物天名精 <i>Carpesium abrotanoides</i> L.之成熟果實	華南鶴蝩	繖形科植物竊衣 <i>Torilis japonica</i> DC.之成熟果實	1

106-110年度中藥製劑查驗登記中藥材混誤用狀況分析

表二、106-110年度藥材誤用分析(續)

正品藥材		誤用品藥材		件數
藥材名稱	藥材基原	藥材名稱	藥材基原	
蘼艾 ^a	菊科植物蘼艾 <i>Crossostephium chinense</i> Makino之全草	非正品 ^b		1
皂莢	豆科植物皂莢 <i>Gleditsia sinensis</i> Lam.之成熟果實	豬牙皂	豆科植物皂莢 <i>Gleditsia sinensis</i> Lam.之不育果實	1
兒茶 ^d	豆科植物兒茶 <i>Acacia catechu</i> Willd.心材水煎煮濃縮之乾燥浸膏或茜草科植物兒茶鉤藤 <i>Uncaria gambir</i> Roxb.帶葉嫩枝水煎煮濃縮之乾燥浸膏。	與廠商所訂規格(豆科兒茶)不符，此案使用茜草科植物兒茶鉤藤 <i>Uncaria gambir</i> Roxb.帶葉嫩枝水煎煮濃縮之乾燥浸膏		1
五加皮	五加科植物細柱五加 <i>Acanthopanax gracilistylus</i> W. W. Smith之根皮	香加皮	蘿藦科植物杠柳 <i>Periploca sepium</i> Bunge之根皮	1
茵陳蒿	菊科植物濱蒿 <i>Artemisia scoparia</i> Waldst. et Kit.或茵陳蒿 <i>Artemisia capillaris</i> Thunb.之(帶花蕾)地上部分	綿茵陳	同物種，幼苗地上部分	1
海狗腎 ^c	海狗科動物海狗 <i>Callorhinus ursinus</i> 或海豹科動物海豹 <i>Phoca vitulina</i> 之乾燥陰莖及睪丸	狗陰莖	犬科犬 <i>Canis lupus familiaris</i> 之乾燥陰莖	1
大黃 ^f	蓼科植物掌葉大黃 <i>Rheum palmatum</i> L. (北大黃)、唐古特大黃 <i>Rheum tanguticum</i> Maxim. ex Balf.或藥用大黃 <i>Rheum officinale</i> Baill. (南大黃)去外皮之乾燥根及根莖	檢出Rhaponticin (土大黃苷)		5
金錢草	報春花科植物過路黃 <i>Lysimachia christinae</i> Hance之全草	廣金錢草	豆科植物金錢草 <i>Desmodium styracifolium</i> Merr.之地上部分	1
木通	木通科植物五葉木通 <i>Akebia quinata</i> Decne.、三葉木通 <i>Akebia trifoliata</i> Koidz.或白木通 <i>Akebia trifoliata</i> Koidz. var. <i>australis</i> Rehd.之藤莖	川木通	毛茛科植物小木通 <i>Clematis armandii</i> Franch.或繡球藤 <i>Clematis montana</i> Buch.-Ham.之莖	1
沒藥 ^e	橄欖科植物沒藥樹 <i>Commiphora myrrha</i> Engl.或哈地丁樹 <i>Commiphora molmol</i> Engl. ex Tschirch及同屬植物樹幹皮部滲出之油膠樹脂(分為「天然沒藥」和「膠質沒藥」)	與廠商所訂規格(天然沒藥)不符		1
炙甘草	豆科植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.、脹果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Batalin或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.之經蜜炙根及根莖	甘草	同物種，未經蜜炙之根及根莖	1

^a 106年首次發現^b 非正品-非藥典或相關規範所載基原，然目前無法確認物種^c 107年首次發現^d 兒茶與方兒茶-98年中藥製劑小組第8次會議紀錄：處方之原料名稱應依實際使用藥材標示^e 108年首次發現^f 109年首次發現^g 沒藥與膠質沒藥-99年中藥製劑小組第6次會議紀錄：沒藥成分之查驗登記案件，得以膠質沒藥取代沒藥，惟應註明其成分及基原

表三、106-110年度藥材夾雜物過多分析

藥材名稱	藥材基原	混誤用情形	件數
蒲黃	香蒲科植物水燭香蒲 <i>Typha angustifolia</i> L.、東方香蒲 <i>Typha orientalis</i> C.Presl 或同屬植物之花粉	摻雄蕊	1
菟絲子	旋花科植物南方菟絲子 <i>Cuscuta australis</i> R. Br. 或菟絲子 <i>Cuscuta chinensis</i> Lam. 之成熟種子	摻其他植物莖枝、種子及石頭	1
金銀花 ^a	忍冬科植物忍冬 <i>Lonicera japonica</i> Thunb.、紅腺忍冬 <i>Lonicera hypoglauca</i> Miq.、山銀花 <i>Lonicera confusa</i> DC. 或毛花柱忍冬 <i>Lonicera dasystyla</i> Rehd. 之乾燥花蕾	摻帶初開的花	1
桑白皮 ^b	桑科植物桑 <i>Morus alba</i> L. 之除去栓皮層根皮	非藥用部分過多	1
細辛 ^c	馬兜鈴科植物北細辛 <i>Asarum heterotropoides</i> F. Schmidt f. <i>mandshuricum</i> (Maxim.) Kitag.、華細辛 <i>A. sieboldii</i> Miq. 或漢城細辛 <i>A. sieboldii</i> Miq. var. <i>seoulense</i> Nakai 之根	非藥用部分過多	1
防風 ^{d,e}	繖形科植物防風 <i>Saposhnikovia divaricata</i> Schischk. 之根	非藥用部分過多	3
北板藍根 ^e	十字花科植物菘藍 <i>Isatis indigotica</i> Fortune 之根	非藥用部分過多	1

^a 本案適用臺灣中藥典第二版^b 108年首次發現^c 109年首次發現^d 本案適用臺灣中藥典第三版^e 110年首次發現

表四、106-110年度藥材炮製法有誤分析

藥材名稱	藥材基原	混誤用情形	件數
辣椒	茄科植物辣椒 <i>Capsicum annuum</i> L. 之果實	送驗藥材為鮮品	2
大棗 ^a	鼠李科植物棗 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. 之成熟果實	送驗藥材為黑棗	2
乾生薑	薑科植物薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc. 之根莖	送驗藥材為鮮品	1

^a 107年首次發現

表五、106-110年度藥材其他類型混誤用分析

藥材名稱	藥材基原	混誤用情形	件數
冰片 ^a	龍腦香科植物龍腦香樹 <i>Dryobalanops sumatrensis</i> Kosterm. 經蒸餾冷卻而得的結晶，又稱梅片；市面上多為合成冰片，為樟腦經氫化反應製成	不揮發物項檢驗數據超過原廠規格	1
阿膠 ^a	馬科動物驢 <i>Equus asinus</i> L. 的乾燥皮或鮮皮經煎煮、濃縮製成的固體膠	檢出阿膠 m/z 539.8 → 612.4、m/z 539.8 → 923.8 之離子對及牛皮膠 m/z 641.3 → 726.2、m/z 641.3 → 783.3 之離子對	1
阿魏 ^b	繖形科植物新疆阿魏 <i>Ferula sinkiangensis</i> K. M. Shen 或阜康阿魏 <i>Ferula fukanensis</i> K. M. Shen 之樹脂	摻雜澱粉	1
防風 ^b	繖形科植物防風 <i>Saposhnikovia divaricata</i> Schischk. 之根	混有昆蟲及其分泌物	1
人參 ^b	五加科植物人參 <i>Panax ginseng</i> C.A.Mey. 之根及根莖	混有昆蟲及其分泌物	1

^a 109年首次發現^b 110年首次發現

參考文獻

1. 衛生福利部臺灣中藥典第三版編輯工作小組。2018。臺灣中藥典(第三版)。衛生福利部，臺北市。
2. 衛生福利部臺灣中藥典第四版編修委員。2021。臺灣中藥典(第四版)。衛生福利部，臺北市。
3. 國家藥典委員會。2015。中華人民共和國藥典。中國醫藥科技出版社，北京。
4. 謝嘉芸、林雅姿、黃詩珊及徐珮琪等。2017。98-105年度中藥製劑查驗登記中藥材混誤用狀況分析。食品藥物研究年報，8: 103-116。
5. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2002。藥材誤用混淆現況分析報告(一)八十九年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材之現況分析。藥物食品簡訊，253: 4-6。
6. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2003。藥材誤用混淆現況分析報告(二)九十年中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，267: 8-12。
7. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2004。藥材誤用混淆現況分析報告 九十一年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，279: 2-5。
8. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2004。藥材誤用混淆現況分析報告(四)九十二年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，285: 2-6。
9. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2006。藥材誤用混淆現況分析報告(五)九十三年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，301: 11-15。
10. 黃坤森、黃成禹、張憲昌、林哲輝。2006。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。藥物食品簡訊，312: 7-14。
11. 黃坤森、黃成禹、林哲輝。2007。95年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，324: 9-15。
12. 黃坤森、黃成禹、林哲輝。2008。九十六年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，330: 7-11。
13. 黃坤森、曾木全、林哲輝。2009。97年度中藥廠申請查驗登記所附原料藥材誤用之分析報告。藥物食品簡訊，341: 4-11。
14. 食品藥物管理署。2021。易混淆及誤用藥材多元鑑別。衛生福利部食品藥物管理署，臺北市。
15. 謝嘉芸、黃詩珊、徐珮琪及徐思敏等。2020。105-108年度市售中藥材混誤用狀況分析。食品藥物研究年報，11: 189-195。

Analysis of the Confusion and Misuse of Chinese Herbs in the Registration of Chinese Medicinal Preparations

CHIA-YUN HSIEH, SHIH-SHAN HUANG, PEI-CHI HSU, SI-MIN HSU,
 TSAI-JUNG WU, YA-TZE LIN, SHOU-CHIEH HUANG, SU-HSIANG TSENG
 AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

Traditional Chinese herbs can be divided into three categories: plants, animals and minerals. However, the confusion and misuse of herbs may occur due to the large variety of species, similar outward appearances, the usage and names may be different in various regions. As each herb has different innate properties, precise use of herb is important in Chinese herbal preparations. This study collated the investigation results for Chinese herbs submitted for registration by pharmaceutical companies from 2017 to 2021. An analysis was done based on four aspects including the misuse of herbs, excessive impurities, improper processing and the others. According to the results, a total of 17 new misuse items were found. Besides, some herbs such as *Agastachis Herba*, *Dendrobii Caulis*, and *Acanthopanax Cortex* have been misused year after year, and the misuse percentage is still 2.4 to 4.4%. The study provides information on the correct origin and the probable confusion or misuse of Chinese herbs. It helps to enhance the quality of Chinese herbal preparations, and serves as a reference to the relevant health departments in their management and inspections.

Key words: Traditional Chinese Herbs, misused and confused of Chinese herbs, registration