

## 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、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 Convolvulacea	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	毛葉地瓜兒苗 <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 scorzonerifolium</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

