

藥材誤用混淆現況分析報告(二)

九十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

中藥原料藥材均來自天然物，天然物產品之品質管理以源頭管理為首要。中藥廠向行政院衛生署中醫藥委員會申請藥品查驗登記案時，必須檢附該申請案之藥材送本局檢驗。經鑑定，本局發現其中部份藥材偶有誤用或標示不清的情形。若係誤用藥材，本局則函知藥廠向中醫藥委員會申請重新試製，並購買正確之藥材試製後再送驗。至於標示不清之藥材，本局則函知藥廠應依其所附之藥材名稱註明在成品檢驗規格表內，以規範其製造該處方時每批使用之藥材均能一致，以達效用一致，同時亦利於衛生單位日後進行抽樣檢驗藥材時之參考。

針對八十九年度之申請案，本局曾報導部份廠商之三七、木鱉子、山梔子、川牛膝、川貝母等 30 種藥材有誤用或標示不清的情形。(詳見本局 91 年元月 20 日藥物食品簡訊第 253 期「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」)

九十年度本局仍持續該鑑定藥材之工作。由於藥廠配合行政院衛生署中醫藥委員會之公告：“含穿山甲、熊

膽、麝香、羚羊角、龜板等保育類中藥材之中藥藥品許可證應辦理變更換證”，因此該年度申請之查驗登記案件及變更查驗案件之送驗件數高達 845 件，每件處方組成以平均約含有 10 種藥材，總計藥材次數約有 8450 種次。經核對後，發現其計有 251 種次發生藥材誤用或標示不清情形，其中誤用藥材 236 種次，包括有三七、木鱉子、大豆黃卷、大戟、山梔子等 48 個藥材種類(如表一)，佔全部 8450 種次之 2.8%；另 15 種次屬藥材標示不清，有防己(未標示粉防己、廣防己) 3 件、木通(未標示川木通、關木通) 7 件、寄生(未標示桑寄生、槲寄生) 4 件(如表二)，佔總藥材 8450 種次之 0.38%。

鑑於目前藥材誤用的情形仍常發生，本局已於 91 年 6 月出版中藥檢驗方法專輯(十二)「易混淆及誤用藥材之鑑別」¹，內容包括藥材外觀，組織鏡檢，粉末鏡檢，薄層層析法等供鑑別之參考。又行政院衛生署中醫藥委員會亦於 91 年 8 月至 9 月間委託中華中草藥發展協會在北、中、南部分別舉辦各兩場共計六場次有關中藥材鑑別之課程，廠商品管人員均熱烈

參與。本局預定本(92)年度將再舉辦相關課程，希望藥廠能使用正確之藥

材，且每批製劑品質均能維持一致，以提升中藥製劑的品質。

表一、藥材誤用情形

藥材名	正品藥材基原	科名	誤用藥材名稱	誤用藥材基原	科名	件數
三七	三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen	五加科 Araliaceae	未知物	-	-	1
木鱉子	木鱉子 <i>Momordica cochinchinensis</i> (Lour.) Spr.	葫蘆科 Cucurbitaceae	番木鱉	番木鱉樹 <i>Strychnos nux-vomica</i> L.	馬錢科 Loganiaceae	3
大豆黃卷	大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merr.	豆科 Leguminosae	大豆(芽已發育過長)	大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merr.	豆科 Leguminosae	1
大豆黃卷	大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merr.	豆科 Leguminosae	菜豆未發芽	菜豆 <i>Phaseolus vulgaris</i> L.	豆科 Leguminosae	1
大豆黃卷	大豆 <i>Glycine max</i> (L.) Merr.	豆科 Leguminosae	菜豆已發芽	菜豆 <i>Phaseolus vulgaris</i> L.	豆科 Leguminosae	1
紅大戟	紅大戟 <i>Knoxia valerianoides</i> Thorel et Pitard.	茜草科 Rubiaceae	滇丹參	滇丹參 <i>Salvia yunnanensis</i> C. H. Wright	唇形科	2
山梔子	梔子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis	茜草科 Rubiaceae	水梔子	大花梔子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis var. <i>grandiflora</i> Nakai	茜草科 Rubiaceae	3
山梔子	梔子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis	茜草科 Rubiaceae	摻雜水梔子	大花梔子 <i>Gardenia jasminoides</i> Ellis var. <i>grandiflora</i> Nakai	茜草科 Rubiaceae	2
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> Diel	爵床科 Acanthaceae	8
川牛膝	川牛膝 <i>Cyathula officinalis</i> Kuen	莧科 Amaranthaceae	懷牛膝	懷牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl.	爵床科 Acanthaceae	1
川貝母	川貝母 <i>Fritillaria cirrhosa</i> D. Don	百合科 Liliaceae	浙貝母	浙貝母 <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq.	百合科 Liliaceae	1
木通	小木通 <i>Clematis armandii</i> Franch.	毛茛科 Ranunculaceae	關木通(衛署成製字號)*	木通馬兜鈴 <i>Aristolochia manshuriensis</i> Kom.	馬兜鈴科 Aristolochiaceae	9
牛黃	牛 <i>Bos taurus domesticus</i> Gmelin	牛科 Bovidae	人工合成牛黃形狀(未知物)	-	-	5
牛黃	牛 <i>Bos taurus domesticus</i> Gmelin	牛科 Bovidae	摻大量澱粉之粉末	-	-	3
牛膝	懷牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl.	莧科 Amaranthaceae	川牛膝	川牛膝 <i>Cyathula officinalis</i> Kuen	莧科 Amaranthaceae	12
牛膝	懷牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl.	莧科 Amaranthaceae	味牛膝	腺毛馬藍 <i>Strobilanthes forrestii</i> Diel	爵床科 Acanthaceae	12
牛膝	懷牛膝 <i>Achyranthes bidentata</i> Bl.	莧科 Amaranthaceae	味牛膝及未知物	腺毛馬藍 <i>Strobilanthes forrestii</i> Diel 等	爵床科 Acanthaceae	1
王不留行	麥藍菜 <i>Vaccaria segetalis</i> (Neck.) Garcke.	石竹科 Caryophyllaceae	未知物	-	-	1
代赭石	Haematitum	三方晶係	未知礦物	-	-	1
冬蟲夏草	冬蟲夏草 <i>Cordyceps sinensis</i> (Berk.) Sacc. 寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲之複合體	麥角菌科 Clavicipitaceae	冬蟲夏草菌絲培養	冬蟲夏草 <i>Cordyceps sinensis</i> (Berk.) Sacc.	麥角菌科 Clavicipitaceae	1
冬蟲夏草	冬蟲夏草 <i>Cordyceps sinensis</i> (Berk.) Sacc. 寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲之複合體	麥角菌科 Clavicipitaceae	冬蟲夏草摻雜草石蠶等	冬蟲夏草 <i>Cordyceps sinensis</i> (Berk.) Sacc. 寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲之複合體 & <i>Stachys geobombicis</i>	麥角菌科 Clavicipitaceae 及唇形科 Labiatae	1

藥材名	正品藥材基原	科名	誤用藥材名稱	誤用藥材基原	科名	件數
				C. Y. Wu		
半夏	半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.	天南星科 Araceae	未知物	-	-	1
母丁香	丁香 <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.	桃金娘科 Myrtaceae	丁香	丁香 <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.	桃金娘科 Myrtaceae	1
白前	柳葉白前 <i>Cynanchum stauntonii</i> (Decne.) Schltr. ex Level.	蘿藦科 Asclepiadaceae	白薇	白薇 <i>Cynanchum atratum</i> Bunge	蘿藦科 Asclepiadaceae	2
血竭	麒麟血竭 <i>Daemonorops draco</i> Blume	棕櫚科 Palmae	血餘	人 <i>Homo sapiens</i> Linne	人科 Hominidae	1
血竭	麒麟血竭 <i>Daemonorops draco</i> Blume	棕櫚科 Palmae	紅土製成	-	-	2
西紅花	番紅花 <i>Crocus sativus</i> L.	鳶尾科 Iridaceae	蓮蕊染色	蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	睡蓮科 Nymphaeaceae	1
忍冬(金銀花)	忍冬 <i>Lonicera japonica</i> Thunb.	忍冬科 Caprifoliaceae	忍冬藤	忍冬 <i>Lonicera japonica</i> Thunb.	忍冬科 Caprifoliaceae	2
沙苑子	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
沙苑子	扁莖黃耆 <i>Astragalus complanatus</i> R. Brown	豆科 Leguminosae	豬屎豆	黃野百合 <i>Crotalaria pallida</i> Ait.	豆科 Leguminosae	2
沈香	白木香 <i>Aquilaria sinensis</i> (Lour.) Gilg	瑞香科 Thymelaeaceae	沈香之藥材外表有上漆	白木香 <i>Aquilaria sinensis</i> (Lour.) Gilg	瑞香科 Thymelaeaceae	1
防己	粉防己 <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	1
防己	粉防己 <i>Stephania tetrandra</i> S. Moore	防己科 Menispermaceae	木香	木香 <i>Aucklandia lappa</i> Decne.	菊科 Compositae	1
防己	粉防己 <i>Stephania tetrandra</i> S. Moore	防己科 Menispermaceae	廣防己 (衛署成製字號)*	廣防己 <i>Aristolochia fangchi</i> Y.C.	馬兜鈴科 Aristolochiaceae	4
防風	防風 <i>Saposhnikovia divaricata</i> (Turcz.) Hiroe	繖形科 Umbelliferae	摻雜多量馬英子防風	葛縷子 <i>Carum carvi</i> L.	繖形科 Umbelliferae	5
乳香	卡氏乳香樹 <i>Boswellia carterii</i> Birdwood	橄欖科 Burseraceae	未知物	-	-	2
乳香	卡氏乳香樹 <i>Boswellia carterii</i> Birdwood	橄欖科 Burseraceae	摻有松香之製品	馬尾松 <i>Pinus massoniana</i> Lamb	松科 Pinaceae	4
松香	馬尾松 <i>Pinus massoniana</i> Lamb	松科 Pinaceae	甘松	甘松 <i>Nardostachys chinensis</i> Batal.	敗醬科 Valerianaceae	5
阿魏	新疆阿魏 <i>Ferula sinkiangensis</i> K. M. Shen	繖形科 Umbelliferae	未知物	-	-	1
青黛	靛藍 <i>Isatis indigotica</i> Fort.	爵床科 Acanthaceae	合成品	-	-	22
柳枝	柳 <i>Salix babylonica</i> L.	楊柳科 Salicaceae	未知物	-	-	7
柳枝	柳 <i>Salix babylonica</i> L.	楊柳科 Salicaceae	紅瓶刷子樹	紅瓶刷子樹 <i>Callistemon rigidum</i> R. Br.	桃金娘科 Myrtaceae	1
柳枝	柳 <i>Salix babylonica</i> L.	楊柳科 Salicaceae	徐長卿	徐長卿 <i>Cynanchum paniculatum</i> (Bge.) Kitag	蘿藦科 Asclepiadaceae	1
胡麻仁	芝麻 <i>Sesamum orientale</i> L.	胡麻科 Pedaliaceae	亞麻仁	亞麻 <i>Linum usitatissimum</i> L.	亞麻科 Linaceae	2
苦參	苦參 <i>Sophora flavescens</i> Ait.	豆科 Leguminosae	苦參子	鴉膽子 <i>Brucea javanica</i> (L.) Merr.	苦木科 Simarubaceae	5
桑寄生	桑寄生 <i>Scurrula chinensis</i> (Dc.) Danser	桑寄生科 Loranthaceae	未知物	-	-	1
桑寄生	桑寄生 <i>Scurrula chinensis</i> (Dc.) Danser	桑寄生科 Loranthaceae	桑枝	桑 <i>Morus alba</i> L.	桑科 Moraceae	5

藥材名	正品藥材基原	科名	誤用藥材名稱	誤用藥材基原	科名	件數
桑寄生	桑寄生 <i>Scurrula chinensis</i> (Dc.) Danser	桑寄生科 Loranaceae	桑枝及未知物	桑 <i>Morus alba</i> L.	桑科 Moraceae	1
桑寄生	桑寄生 <i>Scurrula chinensis</i> (Dc.) Danser	桑寄生科 Loranaceae	楓寄生	柿寄生屬 <i>Aspidixia</i> spp.	桑寄生科 Loranaceae	1
柴胡	柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC.	繖形科 Umbelliferae	非藥用部位過多	柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC.	繖形科 Umbelliferae	4
桃仁	桃 <i>Prunus persica</i> (Linn.) Batsch.	薔薇科 Rosaceae	杏仁	杏 <i>Prunus armeniaca</i> L.	薔薇科 Rosaceae	4
烏藥	烏藥 <i>Lindera strychnifolia</i> (Sieb. et Zucc.) Villar	樟科 Lauraceae	未知物	-	-	2
珠貝	浙貝母 <i>Fritillaria thunbergii</i> Miq.	百合科 Liliaceae	川貝母	川貝母 <i>Fritillaria cirrhosa</i> D. Don	百合科 Liliaceae	2
茵陳蒿	茵陳蒿 <i>Artemisia capillaris</i> Thunb.	菊科 Compositae	北茵陳	牛至 <i>Origarum vulgare</i> L.	唇形科 Labiatae	7
旋覆花	旋覆花 <i>Inula japonica</i> Thunb.	菊科 Compositae	茶花	茶 <i>Camellia sinensis</i> O. Ktze.	茶科 Theaceae	1
連翹葉蔥	蔥 <i>Allium Fistulosum</i> L.	百合科 Liliaceae	蓮蕊	蓮 <i>Nelumbo nucifera</i> Gaertn.	睡蓮科 Nymphaeaceae	1
蔥(帶鬚)	蔥 <i>Allium Fistulosum</i> L.	百合科 Liliaceae	蔥葉	蔥 <i>Allium Fistulosum</i> L.	百合科 Liliaceae	1
蔥白	蔥 <i>Allium Fistulosum</i> L.	百合科 Liliaceae	蔥葉	蔥 <i>Allium Fistulosum</i> L.	百合科 Liliaceae	3
鹿角	梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck	鹿科 Cervidae	鹿角霜	梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck	鹿科 Cervidae	1
鹿角霜	梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck	鹿科 Cervidae	龍骨	哺乳動物骨骼化石	哺乳動物類	1
鹿茸	梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck	鹿科 Cervidae	摻雜多量大部份已鈣化之鹿角片	梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck	鹿科 Cervidae	26
紫花地丁	紫花地丁 <i>Viola yedoensis</i> Makino	堇菜科 Violaceae	廣地丁	華南龍膽 <i>Gentiana loureiri</i> (D. Don) Griseb.	龍膽科 Gentianaceae	1
紫蘇	紫蘇 <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.	唇形科 Labiatae	紫蘇子	紫蘇 <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.	唇形科 Labiatae	1
煨薑	薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.	薑科 Zingiberaceae	乾薑	薑 <i>Zingiber officinale</i> Rosc.	薑科 Zingiberaceae	1
篇蓄	篇蓄 <i>Polygonum aviculare</i> L.	蓼科 Polygonaceae	小飛揚	小飛揚 <i>Euphorbia thymifolia</i> L.	大戟科 Euphorbiaceae	1
槐枝	槐 <i>Sophora japonica</i> L.	豆科 Leguminosae	木香	木香 <i>Aucklandia lappa</i> Decne.	菊科 Compositae	1
槐枝	槐 <i>Sophora japonica</i> L.	豆科 Leguminosae	未知物	-	-	6
蒲公英	蒲公英 <i>Taraxacum mongolicum</i> Hand.-Mazz.	菊科 Compositae	兔兒菜	兔兒草 <i>Ixeris chinensis</i> (Thunb.) Nakai	菊科 Compositae	1
豨薟草	豨薟 <i>Siegesbeckia orientalis</i> L.	菊科 Compositae	魚針草	魚針草 <i>Bidens bipinnata</i> L.	菊科 Compositae	1
豬膽	豬 <i>Sus scrofa domestica</i> Brisson	豬科	摻有大量澱粉及結晶之粉末	未知物	-	1
製白附子	獨角蓮 <i>Typhonium giganteum</i> Engl.	天南星科 Araceae	附子	烏頭 <i>Aconitum carmichaeli</i> Debx.	毛茛科 Ranunculaceae	12
龍腦	龍腦香樹 <i>Dryobalanops aromatica</i> Gaertn. F.	龍腦科 Dipterocarpaceae	薄荷腦	龍腦薄荷 <i>Mentha arvensis</i> Linne forma	唇形科 Labiatae	1
薏苡仁	薏苡 <i>Coix lacryma-jobi</i> L. var. <i>ma-yuen</i> (Roman.) Stapf	禾本科 Gramineae	未知物	-	-	1
蘆薈	蘆薈 <i>Aloe vera</i> L. var. <i>chinensis</i> (Haw.)	百合科 Liliaceae	未知物	-	-	1

藥材名	正品藥材基原	科名	誤用藥材名稱	誤用藥材基原	科名	件數
	Berger					
蘆薈	蘆薈 <i>Aloe vera</i> L. var. <i>chinensis</i> (Haw.) Berger	百合科 Liliaceae	血餘	人 <i>Homo sapiens</i> Linne	人科 Hominidae	1
共計 236 件						

附註：* 表示中藥許可證屬衛署成製字號者其處方組成中防己或木通僅能使用粉防己和川木通，若屬衛署藥製字號者，則防己可使用粉防己，廣防己等藥材，木通可使用川木通及關木通等藥材，但處方規格表中應詳細註明所使用之藥材名稱。

表二、藥材標示不詳備之情形

	藥 材	標 示 不 當 情 形	件 數
1	防己*	未標示藥材係粉防己，基原為 <i>Stephania tetrandra</i> S. Moore，屬防己科(Menispermaceae)或廣防己，基原為 <i>Aristolochia fangchi</i> Y.C.，屬馬兜鈴科(Aristolochiaceae)	4
2	寄生	未標示基原係桑寄生，基原為 <i>Scurrula chinensis</i> (Dc.) Danser 或槲寄生，基原為 <i>Viscum cololatum</i> (Komar.) Nakai，同屬桑寄生科 Loranthaceae	4
3	木通*	未標示藥材係川木通，基原為 <i>Clematis armandii</i> Franch，屬毛茛科(Ranunculaceae)或關木通，基原為 <i>Aristolochia manshuriensis</i> Kom.，屬馬兜鈴科(Aristolochiaceae)	7
	共 計		15

附註：* 如表一附註



藥物食品檢驗局九十二年二月大事記

- 2 月 11 日 辦理抗生素-Gentamycin 檢驗技術交叉訓練(食品中殘留抗生素檢測種子訓練)，為期二天。
- 2 月 12 日 邀請挪威立恩威 DNV 國際驗證股份有限公司資深稽查員洪哲章藥師蒞局，講授「醫療器材相關產業之滅菌及環境管制」課程 I。(2 月 19 日講授課程 II)。
- 2 月 19 日 辦理食品中殘留抗生素類別檢測訓練，為期二天。
科長潘志寬出席陳建銘立法委員舉辦之「珍珠粉產品真偽說明會」。
- 2 月 20 日 整理「珍珠粉之鑑別」相關資訊登錄本局網頁，提供消費者參考。
- 2 月 21 日 技士邱秀蘭、研究助理陳君怡參加「亞太地區感染症之現況與挑戰之學術研討會」，發表壁報論文二篇。
- 2 月 22 日 科長邱進益赴美參加「國際生物技術暨奈米技術研討會」，為期八天。
科長陳惠芳、技士楊依珍赴法參加「細胞治療與基因治療產品之品質管理與標準」會議，為期八天。
- 2 月 25 日 辦理「實驗室品質管理訓練班」，為期二天半，共計 20 個衛生局 35 人參加。
邀請台大醫院皮膚科朱家瑜醫師蒞局，就「防曬劑過敏」，專題演講。