

103及104年度中藥摻加西藥檢驗案件分析

蔡麗瑤 李蕙君 陳品秀 黃昱綺 廖韻慈
蔡佳芬 陳玉盆 周秀冠 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

食品藥物管理署於103及104年度受理中藥摻加西藥檢驗案件共計1,095件檢體，其中289件檢出西藥成分，檢出率為26.4%。依受理案件類別統計，屬縣市衛生局轉送消費者申請案件及司法檢警調機關送驗之服務案件有441件，檢出212件(48.1%)；屬衛生行政機關送驗之稽查案件有654件，檢出77件(11.8%)。依檢體來源統計，屬合法廠商及醫療機構者572件，檢出39件(6.8%)；屬依法不得販售及提供藥品者523件，檢出250件(47.8%)。檢出西藥成分之檢體依檢驗類別排序，檢出率最高為補腎滋養類(壯陽類)，佔總檢出件數之66.8%。西藥成分檢出頻率前三名依序為Sildenafil、Acetaminophen及Caffeine。相關檢驗結果及趨勢分析將提供行政管理單位制定政策之參考。

關鍵詞：中藥摻加西藥、補腎滋養類、壯陽類

前 言

一般認為中藥屬天然物，其療效較西藥緩和，但常有不法業者為求速效，於中藥產品摻加西藥成分，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，依法不得於中藥產品摻加西藥成分。

摻西藥檢驗業務始於民國62年，由前藥物食品檢驗局(以下簡稱藥檢局)開始執行中藥摻加西藥檢驗業務迄今；為確保民眾之用藥安全，前藥檢局亦依據數十年經驗，積極開發建立中藥摻西藥之檢驗方法，並出版多冊摻加西藥檢驗方法專輯⁽¹⁻³⁾供各界參考。

近年來非法摻加方式日趨高明，挑戰傳統分析技巧，經檢驗除摻加已知西藥成分外，尚有意圖規避藥品管理，而有添加西藥類緣物成

分之情事。倘於受理案件中發現未知新類緣物成分時，因無相關對照品確認比對，常造成檢驗工作上的困擾，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)為善盡國家實驗室職責，肩負檢驗技術領航者角色，以基礎科學方法，將歷年發現的未知類緣物成分自檢體中純化分離、鑑定結構，並發表類緣物成分研究結果⁽⁴⁻¹³⁾，與各界交流分享。

中藥摻加西藥統計分析，溯自72年度起，截至102年度止之資料，詳載於前藥檢局第14至第27號調查研究年報及食藥署食品藥物研究年報第1至第5期。本報告除提供103及104年度檢驗結果分析外，並進行95至104年度檢出狀況之趨勢分析，提供行政管理單位作為制定政策之參考。

材料與方法

一、檢體來源

103及104年度受理各衛生行政機關抽驗、縣市衛生局消費者服務中心及司法檢警調機關等送驗之中藥檢體共1,095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」⁽¹⁴⁾予以檢驗。

三、統計分析

本報告以103及104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機關與地方衛生行政機關，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機關送驗)及稽查案件(衛生局)。103年度服務案件共314件，檢出率為51.3%、稽查案件共502件，檢出率為10.4%，合計共816件，檢出率為26.1%；104年度服務案件共127件，檢出率為40.2%、稽查案件共152件，檢出率為16.4%，合計共279件，檢出率為27.2% (表一)。

表一、103及104年度受理中藥參加西藥案件類別與檢出率

案件類別	103年度			104年度		
	受理 件數	檢出 件數	檢出率 (%)	受理 件數	檢出 件數	檢出率 (%)
服務案件	314	161	51.3	127	51	40.2
稽查案件	502	52	10.4	152	25	16.4
合計	816	213	26.1	279	76	27.2

103年度檢出西藥成分之服務案件共計161件，檢出率高達51.3%，係因臺北市警察警局刑事警察大隊、內政部警政署保安警察第三總隊第一大隊及財政部關務署臺北關等單位送驗之127件檢體中，有高達113件(89.0%)檢出西藥成分；104年度檢出西藥成分之服務案件共計51件，檢出率高達40.2%，係因財政部關務署臺北關送驗之31件檢體中，有26件(83.9%)檢出西藥成分。該等檢出西藥成分之檢體，其外包裝普遍標示簡體字或產地標示為大陸，且其圖示或說明強調具壯陽功效，檢出之西藥成分以Sildenafil居冠。

二、依檢體來源分佈統計

檢體依來源進行分類可分為：第一類(合法廠商及醫療機構)，包括中醫醫院、中醫診所、藥房及藥廠等四種；第二類(依法不得販售及提供藥品者)，包括國術館、青草店、非專業人員、海關及其他等，非專業人員係指來源記載為人名、地址或民宅者。有關103及104年度中藥參加西藥檢出情形依檢體來源分析如表二。

103年度第一類檢體共458件，計34件檢出摻加西藥成分，平均檢出率為7.4%，其中以來源為藥房之檢出率(20.1%)最高；第二類檢體共358件檢體，179件檢出，平均檢出率為50.0%，其中以來源為海關之檢出率(78.3%)最高，其次為其他來源(54.9%)，其他來源為檢體來自公司企業、商店、推銷員、蛇店、拍賣網站、廟宇、擇日館、攤販及未敘明來源者，其中未敘明來源者有232件，包括170件為法院、檢、警、調送驗，其餘則來自縣市衛生局及中醫藥司。

104年度第一類檢體共114件，計5件檢出摻加西藥成分，平均檢出率為4.4%，其中以來源為藥廠之4件檢體檢出率(75.0%)最高，該等檢體均標示為同一家藥廠所產製；第二類檢體共165件檢體，71件檢出，平均檢出率為

表二、103及104年度受理中藥摻加西藥依檢體來源分析統計

類別	103年度			104年度		
	受理 件數	檢出 件數	檢出 率(%)	受理 件數	檢出 件數	檢出率 (%)
合法廠商及醫療機構(第一類)						
中醫醫院	0	0	0.0	0	0	0.0
中醫診所	271	3	1.1	61	1	1.6
藥房	154	31	20.1	49	1	2.0
藥廠	33	0	0.0	4	3	75.0
小計	458	34	7.4	114	5	4.4
依法不得販售及提供藥品者(第二類)						
國術館	27	10	37.0	20	5	25.0
青草店	12	0	0.0	0	0	0.0
非專業人員	28	4	14.3	18	3	16.7
海關	23	18	78.3	31	26	83.9
其他	268	147	54.9	96	37	38.5
小計	358	179	50.0	165	71	43.0
合計	816	213	26.1	279	76	27.2

43.0%，其中以來源為海關之檢出率(83.9%)最高，其次為其他來源(38.5%)，其他來源為檢體來自公司企業、神壇、商店、拍賣網站、攤販及未敘明來源者，其中未敘明來源者有61件，包括37件為檢察署及警察局送驗，其餘則來自縣市衛生局。

第二類檢體之檢出率遠高於第一類檢體，推論此現象應為藥廠及中醫診所等由專業人士執業，受醫藥相關法規規範，不願輕易違法。而由第二類之檢出率及受理件數顯示，國人容易接受推銷建議或聽信坊間傳言耳語，接受或購買非合格醫療院所所開立之藥方或誇大不實宣稱療效之藥品及補品，使不法業者有機可趁，應持續加強宣導教育消費大眾，並加強查緝，以生嚇阻效用。

三、依檢出西藥種類數及其平均數統計

依檢出西藥成分種類數及每件檢出檢體平

均含西藥成分個數統計，103年度檢出西藥成分種類數計52種；檢出西藥各成分次數總計419次，除以總檢出檢體件數213件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為2.0個；104年度檢出西藥成分種類數計32種；檢出西藥各成分次數總計132次，除以總檢出檢體件數76件，則平均每件檢出檢體含西藥成分個數為1.7個。綜觀95至104年度間檢出西藥成分種類介於32至60種，仍涵蓋多種效能，顯見中藥所摻加西藥成分朝向多樣化的趨勢不變。

四、依檢出成分名稱及次數統計

103及104年度各檢體檢出西藥成分名稱、檢出次數及排序如表三。103年度檢出次數達10次以上者計9種西藥成分，由高至低依次為Sildenafil、Acetaminophen、Caffeine、Ethoxybenzamide、Hydrochlorothiazide、Dicyclomine、Indomethacin、Chlorpheniramine及Lidocaine；104年度檢出次數達10次以上者，僅有Sildenafil西藥成分。Sildenafil檢出次數居冠，係因103及104年警政單位及關務署送驗之外包裝標示簡體字或產地標示為大陸之檢體所致。

五、依檢體類別統計

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，103及104年度依檢出件數佔檢出總件數比率排序，詳如表四。103年度檢出率居首位為補腎滋養類(壯陽類)之65.7% (140/213)，其次為止痛類8.0% (17/213)、感冒類6.6% (14/213)、外用膏、粉類5.2% (11/213)等；104年度檢出率居首位為補腎滋養類之69.7% (53/76)，其次為外用膏粉類10.5% (8/76)、外用局部麻醉劑3.9% (3/76)、風濕鎮痛類3.9% (3/76)等。補腎滋養類(壯陽類)檢出率居冠，係因103及104年警政單位及關務署送驗之外包裝

表三、103及104年度受理中藥摻加西藥依檢出西藥成分次數統計

編號	檢出西藥成分	103年度		104年度		編號	檢出西藥成分	103年度		104年度	
		檢出 次數	(排序)	檢出 次數	(排序)			檢出 次數	(排序)	檢出 次數	(排序)
1	Sildenafil	136	(1)	51	(1)	30	Betamethasone	1	(29)	1	(19)
2	Acetaminophen	43	(2)	4	(6)	31	Betamethasone valerate	1	(29)	-	-
3	Caffeine	35	(3)	6	(4)	32	Bromhexine	1	(29)	-	-
4	Ethoxybenzamide	23	(4)	1	(19)	33	Celecoxib	1	(29)	-	-
5	Hydrochlorothiazide	18	(5)	8	(2)	34	Chlormezanone	1	(29)	-	-
6	Dicyclomine	17	(6)	4	(6)	35	Chloropretadafafil	1	(29)	-	-
7	Indomethacin	11	(7)	4	(6)	36	Diazepam	1	(29)	-	-
8	Chlorpheniramine	10	(8)	1	(19)	37	Diprophylline	1	(29)	-	-
9	Lidocaine	10	(8)	4	(6)	38	Econazole	1	(29)	-	-
10	Dextromethorphan	8	(10)	-	-	39	Furosemide	1	(29)	-	-
11	Tadalafil	8	(10)	-	-	40	Homosildenafil	1	(29)	-	-
12	Chlorzoxazone	7	(12)	2	(14)	41	Lysozyme	1	(29)	-	-
13	Phenolphthalein	7	(12)	3	(11)	42	Meloxicam	1	(29)	-	-
14	Guaiacol glyceryl ether	6	(14)	-	-	43	Oxethazaine	1	(29)	-	-
15	Imidazosagatriazinone	6	(14)	-	-	44	Phenobarbital	1	(29)	-	-
16	Methyl salicylate	6	(14)	8	(2)	45	Prilocaine	1	(29)	-	-
17	Piroxicam	6	(14)	6	(4)	46	Scopolamine	1	(29)	-	-
18	Ibuprofen	5	(18)	1	(19)	47	Sibutramine	1	(29)	3	(11)
19	Methyltestosterone	5	(18)	-	-	48	Sulfadiazine	1	(29)	2	(14)
20	Prednisolone	5	(18)	-	-	49	Sulfathiazole	1	(29)	1	(19)
21	Diclofenac	4	(21)	1	(19)	50	Tetracaine	1	(29)	2	(14)
22	Chloramphenicol	3	(22)	4	(6)	51	Theophylline	1	(29)	-	-
23	Cinnarizine	3	(22)	-	-	52	Tolnaftate	1	(29)	-	-
24	Oxyphenyclimine	3	(22)	-	-	53	Ciprofloxacin	-	-	1	(19)
25	Salicylic acid	3	(22)	2	(14)	54	Ethinylestradiol	-	-	1	(19)
26	Sulfanilamide	3	(22)	2	(14)	55	Hydroxythiohomosildenafil	-	-	1	(19)
27	Dexamethasone	2	(27)	3	(11)	56	Norgestrel	-	-	1	(19)
28	Dibucaine	2	(27)	1	(19)	57	O-desethyl sildenafil	-	-	1	(19)
29	Aminotadalafil	1	(29)	1	(19)	58	Sulfadimethoxine	-	-	1	(19)

標示簡體字或產地標示為大陸之檢體所致。

六、依檢出西藥成分個數統計

103及104年度依檢出西藥成分個數及佔總

檢出件數比率統計(表五)。103年度以檢出1種西藥成分最多，高達60.6%；其次為檢出2種西藥成分，佔17.8%；104年度亦以檢出1種西藥成分最多，高達67.1%；其次為檢出2種西藥成

表四、103及104年度受理中藥參加西藥依檢驗類別之檢出件數及排序統計

年 度	排 序	檢體類別	件數	百分比(%) (件數/總檢 出件數)
103	1	補腎滋養類(壯陽類)	140	65.7
	2	止痛類	17	8.0
	3	感冒類	14	6.6
	4	外用膏、粉類	11	5.2
	5	外用局部麻醉劑	8	3.8
	6	風濕鎮痛類	7	3.3
	6	類固醇類	7	3.3
	8	跌打損傷類	3	1.4
	9	抗過敏類	2	0.9
	9	減肥類	2	0.9
	11	春藥、麻醉藥類	1	0.5
	11	氣喘類	1	0.5
總件數			213	
104	1	補腎滋養類(壯陽類)	53	69.7
	2	外用膏、粉類	8	10.5
	3	外用局部麻醉劑	3	3.9
	3	風濕鎮痛類	3	3.9
	3	解毒類	3	3.9
	3	類固醇類	3	3.9
	7	春藥、麻醉藥類	1	1.3
	7	動情激素類	1	1.3
	7	減肥類	1	1.3
總件數			76	

分，佔15.8%。

103年度有4件檢體檢出9種西藥成分，係衛生局送驗之檢體，均檢出Acetaminophen、Caffeine、Chlorpheniramine、Dextromethorphan、Dicyclomine、Ethoxybenzamide、Guaiacol glyceryl ether、Hydrochlorothiazide及Prednisolone；另

表五、103及104年度受理中藥參加西藥之檢出西藥個數及佔總檢出數比率

檢出 西藥 成分數	103年度		104年度	
	檢出 件數	佔總檢出 件數百分 比(%)	檢出 件數	佔總檢出 件數百分 比(%)
1	129	60.6	51	67.1
2	38	17.8	12	15.8
3	15	7.0	4	5.3
4	12	5.6	3	3.9
5	6	2.8	3	3.9
6	8	3.8	3	3.9
7	1	0.5	0	0.0
8	0	0.0	0	0.0
9	4	1.9	0	0.0

有1件檢體檢出7種西藥成分，亦為衛生局送驗之檢體，檢出Acetaminophen、Caffeine、Chlormezanone、Dicyclomine、Hydrochlorothiazide、Ibuprofen及Indomethacin。

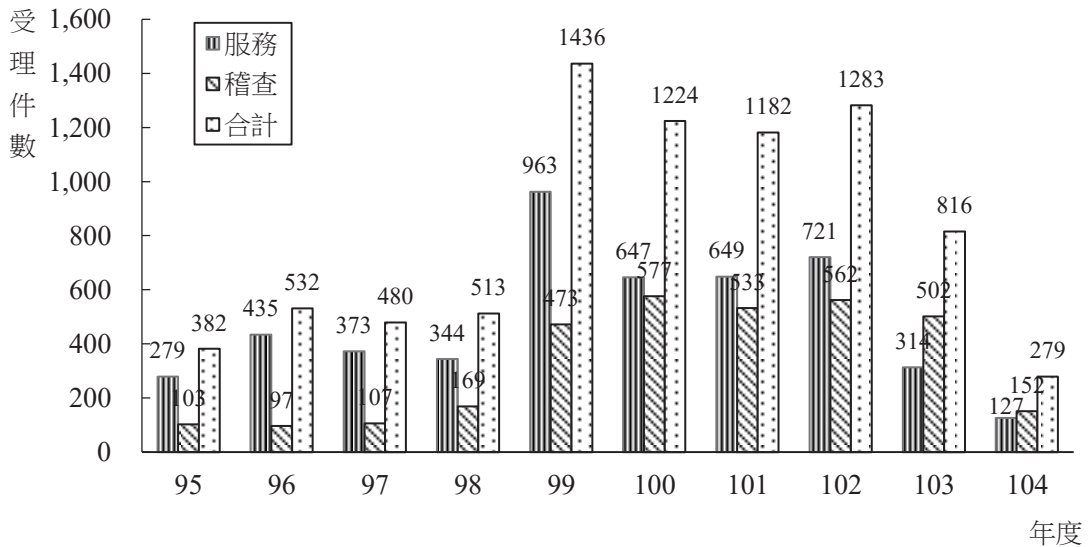
不肖業者參加西藥成分於中藥丸及藥粉中，誑騙民眾具治療感冒、鼻炎、筋骨痠痛、腰背痛等療效，一件檢體內摻加多種西藥成分，因藥品間存在交互作用，民眾在不知情的狀況下服用，所造成的危害無法預期。政府單位應持續加強宣導教育，健全消費者生病看醫師的正確觀念，不服用來源不明、標示不清之藥品及誇大不實、宣稱療效之補品。

七、95至104年度中藥參加西藥結果統計

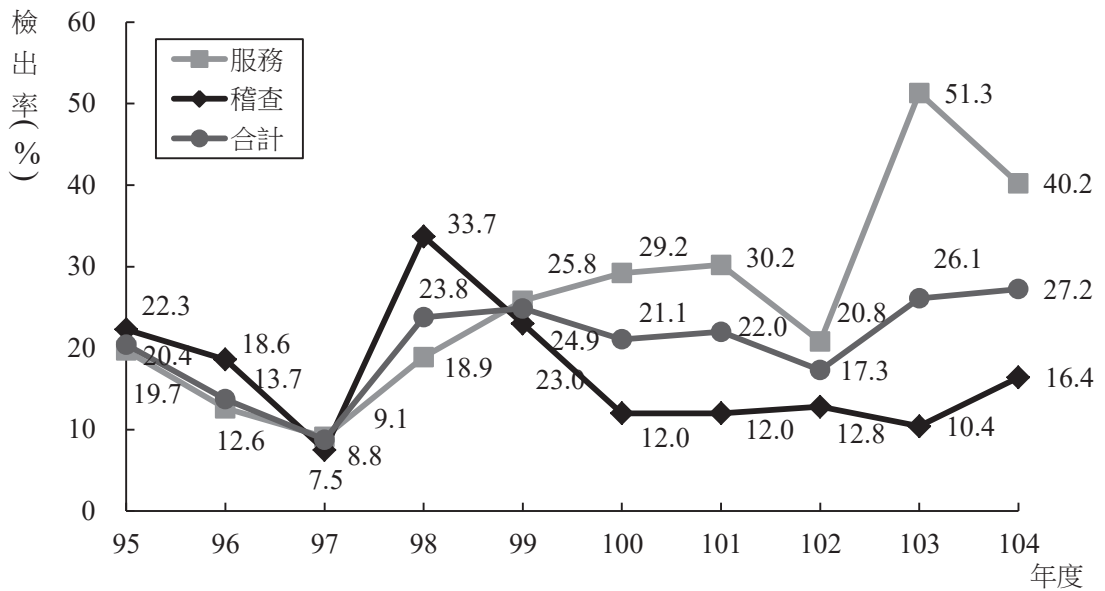
比較95至104年度中藥參加西藥情況⁽¹⁵⁻²²⁾，其受理件數、不合格率分別列示於圖一及二。

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

103及104年度中藥參加西藥檢驗案件分析



圖一、95至104年度中藥參加西藥之受理件數



圖二、95至104年度中藥參加西藥之檢出率

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99至102年送驗檢體數暴增，其稽查案件之檢出率亦從專案成立後之次(100)年至103年維持在10.4 - 12.8%之間，惟

104年度略微上升至16.4%。

另從103年度起，中藥及食品參加西藥成分檢驗業由直轄市政府衛生局自行檢驗，必要時再送食藥署協助確認。因此，受理件數由103年度開始減少，104年度僅剩279件。

結 論

由95至104年度中藥摻加西藥檢驗結果看來，於中藥產品摻加西藥成分之情形仍時有所見，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，政府部門仍將持續中藥摻加西藥檢驗業務。

參考文獻

1. 劉宜祝、林哲輝。1991。中藥檢驗方法專輯(四)中藥製劑摻加西藥之檢驗。行政院衛生署藥物食品檢驗局，臺北。
2. 溫國慶、蔡明哲、顧祐瑞、曾木全等。1995。中藥檢驗方法專輯(七)中藥摻加西藥數據圖譜(I)。行政院衛生署藥物食品檢驗局，臺北。
3. 溫國慶、蔡明哲、顧祐瑞、曾木全等。1996。中藥檢驗方法專輯(十)中藥摻加西藥數據圖譜(II)。行政院衛生署藥物食品檢驗局，臺北。
4. Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C. and *et al.* 2006. Isolation and identification of a sildenafil analogue illegally added in dietary supplements. *J. Food Drug Anal.* 14: 19-23.
5. Lin, M. C., Liu, Y. C. and Lin, J. H. 2006. Identification of a sildenafil analogue adulterated in two herbal food supplements. *J. Food Drug Anal.* 14: 260-264.
6. Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C. and *et al.* 2007. Isolation and identification of a sibutramine analogue in a healthy food for weight loss. *J. Food Drug Anal.* 15: 20-24.
7. Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C. and *et al.* 2007. Isolation and identification of a varde-nafil analogue in a functional food marketed for penile erectile dysfunction. *J. Food Drug Anal.* 15: 133-138.
8. Lai, K. C., Liu, Y. C., Tseng, M. C. and *et al.* 2007. Isolation and identification of a varde-nafil analogue in a dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 15: 220-227.
9. Lin, M. C., Liu, Y. C., Lin, Y. N. and *et al.* 2008. Isolation and Identification of a Novel Sildenafil Analogue Adulterated in Dietary Supplements. *J. Food Drug Anal.* 16:15-20.
10. Lin, M. C., Liu, Y. C., Lin, Y. N. and *et al.* 2009. Identification of a tadalafil analogue adulterated in a dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 17: 451-458.
11. Lai, K. C., Liu, Y. C., Liao, Y. C. and *et al.* 2010. Isolation and identification of three thiosildenafil analogues in dietary supplement. *J. Food Drug Anal.* 18: 269-278.
12. Liao, Y. C., Lai, K. C., Lee, H. C. and *et al.* 2013. Isolation and Identification of New Sildenafil Analogues from Dietary Supplements. *J. Food Drug Anal.* 21: 40-49.
13. Huang, Y. C., Lee, H. C., Lin, Y. L. and *et al.* 2016. Separation and identification of a novel tadalafil analogue adulterant in a dietary supplement. *Food Additives & Contaminants: Part A.* 33(2): 179-185.
14. 食品藥物管理局。2013。建議檢驗方法。中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法。食品藥物管理署官網[<http://www.fda.gov.tw>]業務專區\研究檢驗組\建議檢驗方法。
15. 賴國誌、范振一、曾木全、林美智等。2007。九十五年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，25: 80-89。
16. 賴國誌、王依婷、曾木全、林美智等。2008。調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，26: 74-85。
17. 賴國誌、王依婷、曾木全、林美智等。

- 2009。97年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 118-130。
18. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞等。2010。98年度調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，1: 212-223。
19. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞等。2011。九十九年調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，2: 339-349。
20. 賴國誌、廖永智、林美智、顧祐瑞等。2012。100年調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，3: 358-365。
21. 呂康祖、李蕙君、林美智、顧祐瑞等。2013。101年調製劑中藥檢出西藥成分之分析。食品藥物研究年報，4: 187-195。
22. 呂康祖、李蕙君、蔡麗瑤、陳品秀等。2014。102年調製劑中藥摻加西藥成分之分析。食品藥物研究年報，5: 183-191。

Survey on Chemical Drug Adulteration in Chinese Medicinal Preparations during the Fiscal Year 2014/15

LI-YAO TSAI, HUI-CHUN LEE, PIN-HSIU CHEN, YU-CHI HUANG,
YUN-TSZ LIAO, CHIA-FEN TSAI, YU-PEN CHEN,
HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

To investigate the chemical drug adulteration in Chinese medicinal preparations (CMP), 1095 samples were collected between 2014 and 2015. The statistic results showed that 26.4% (289/1095) samples were adulterated. Samples submitted by the consumer service centers of local health authorities and judicial organizations showed 48.1% (212/441) adulteration rate. Samples submitted by local health bureaus confiscated from local markets showed 11.8% (77/654) adulteration rate. The data also processed by the legality of drug selling place. Samples from legal manufacturers and medical units such as hospitals, clinics and dealers of traditional Chinese medicine showed 6.8% (39/572) adulteration rate. Samples from unlicensed retailers such as Chinese kung-fu institutes, herbal stores, personals and others showed 47.8% (250/523) adulteration rate. Sildenafil, an erectile dysfunction treatment, was the top adulterant found in this study, followed by acetaminophen and caffeine. The report has provided to related administration authorities for to reference of policy making.

Key words: Chinese medicinal preparations, synthetic chemical drug adulteration, erectile dysfunction