



97 年度 中藥廠申請中藥製劑查驗登記 所附原料藥材誤用之分析

黃坤森 曾木全 林哲輝

自 89 年度起，本局持續對中藥廠申請中藥製劑查驗登記所附原料藥材誤用、混用之情形做整理與統計，迄今已有 9 年。本(97)年度誤用或混用藥材種類分析如表一，其中川貝母、五加皮、石菖蒲、沉香、防己、乳香、桑寄生、烏藥、骨碎補、栝樓、鹿角、鹿茸、紫蘇子、菟絲子、槐枝、蒺藜及澤蘭等 17 種藥材於 89 年度至今同樣都有誤用或混用藥材之情形；而石斛、枳實、鹿角膠、紫蘇葉、訶子肉、龜板膠、薺芎等 7 種藥材則屬新增發生誤用之品項，合計兩者共 24 種藥材。至於 89-96 年度發生誤用或混用藥材的種類而 97 年度未再發生者共有 124 種藥材。

97 年度中藥廠商申請中藥製劑查驗登記總案件數為 390 件，每件平均以 10 種藥材計算，390 案件中藥材共有 3900 種次，經鑑定結果誤用或混用藥材共計 35 種次(其中包括 10 種次摻雜非藥用部位過多的情形)(表二、三)，相當於 3900 種次之 0.90%，與 90 至 96 年度的誤用或混用藥材之種次比例相較(表四、圖一)，呈現下降的趨勢，惟 94 及 95 年度有異常升高的情形，探討其原因，係該年度之處方中，黃耆藥材大多以紅耆代用及以平貝母當作川貝母藥材使用者佔多數所致。

從個別藥材誤用情形來看，89 至 97 年度中，早期常發生誤用或混用的藥材，慢慢誤用率變低或不再發生誤用，例如青黛、木通、製白附子、牛膝、白朮、血竭、川牛膝……等等藥材隨後之數年各廠商均能使用正品(表五)。另菟絲子在 89 年度有誤用沙苑蒺藜、菟絲子摻雜人造泥塊及

石粒等共 3 次，90-93、95 年度未發現誤用，但 96、97 年度陸續發現送驗菟絲子藥材有人工製成形狀、大小、顏色均類似正品菟絲子的偽製品，不同於早期的誤用品。

另早期市場上有些不容易購得的藥材，如澤蘭、青蒿、藕節、白薮、骨碎補、王不留行、鐵線透骨草、五加皮、篇蓄、大豆黃卷、槐枝、山慈姑、製白附子、青黛、貫眾、椿根皮等藥材正品，現在已都可購得。

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。避免中藥材誤用及混用，就是確保中藥製劑的品質、療效及安全。本局多年來除先後出版「易混淆及誤用藥材之鑑別(I、II)」並連續舉辦有關中藥材正品及誤用品鑑別之講習課程以及對查驗登記時送驗原料中藥材的把關，加上各藥廠強化品管人員對中藥材真偽辨別能力，中藥材年度誤用率逐漸降低，中藥品質之提昇得到相當的成效。

表一、97 年度與 89-96 年度誤用藥材品目之比較

89-96 年誤用藥材品目							97 年與 89-96 年 均有發 生誤用 之藥材	97 年新 發生誤 用之藥 材品目
丁香	半夏	沒藥	桑寄生	琥珀	蓮鬚葉蔥	兒茶	川貝母	石斛
三七	半夏麴	牡蠣	柴胡	番木鱉	蔥白	枯礬	五加皮	枳實
大豆黃 卷	母丁香	赤茯苓	桃仁	紫花地 丁	豬膽	紅花	石菖蒲	鹿角膠
大戟	白前	防風	海桐皮	紫蘇	橘紅	黃耆	沉香	紫蘇葉
小茴香	白茅根	乳香	烏樟	紫蘇子	澤蘭	粳米	防己	訶子肉
山茱萸	白膠香	昆布	烏藥	菊花	龍腦	藕節	乳香	龜板膠
山慈姑	白薮	松香	珠貝	菟絲子	龍膽	牙硝	桑寄生	薺芩
山藥	石菖蒲	金不換	真珠	訶子	龜板	北五味 子	烏藥	
川牛膝	石膏	金櫻子	防己	黃芩	膽南星	蒺藜	骨碎補	
川貝母	石蓮肉	阿魏	茵陳蒿	黃連	薏苡仁	香附	枯樓	
川烏	麝香酮	青蒿	枯樓	煨薑	蜈蚣(土 鼈蟲)	海帶	鹿角	

89-96 年誤用藥材品目

97 年與
89-96 年
均有發
生誤用
之藥材

97 年新
發生誤
用之藥
材品目

五加皮	地骨皮	青黛	密蒙花	椿根皮	懷牛膝	陳皮	鹿茸
巴豆霜	自然銅	扁柏	旋覆花	蕭蓄	蘆薈	滑石	紫蘇子
木防己	血竭	柳枝	晚蠶砂	槐枝	蘇木	蓮花	菟絲子
木通	西紅花	秋石	梔子	蒿本	麝香	薄荷	槐枝
木鱉子	忍冬	紅芽大戟	貫眾	蒲公英	入石	鶴虱	蒺藜
牛黃	杏仁	胡麻仁	鹿角	蒼朮	小麥	肉苁蓉	澤蘭
牛膽	沙苑蒺藜	苦參	鹿角霜	製白附子	生薑	沉香	
王不留行	沈香	苦蕒	鹿茸	豨薟	石蓮子	骨碎補	
代赭石	決明子	郁李仁	麥芽	樟腦	芒硝	鐵線透骨草	
冬蟲夏草							

表二、藥材誤用情形

藥材名稱	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
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	平貝母	平貝母 <i>Fritillaria ussuriensis</i> Maxim.	百合科 Liliaceae	1

藥材名稱	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
五加皮	細柱五加 <i>Acanthopanax gracilistylus</i> W. W. Smith	五加科 Araliaceae	香加皮	杠柳 <i>Periploca sepium</i> Bge.	蘿藦科 Asclepiadaceae	1
石斛	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.、馬鞭石斛 <i>Dendrobium fimbriatum</i> Hook. var. <i>oculatum</i> Hook 或鐵皮石斛 <i>Dendrobium candidum</i> Wall. ex Lindl	蘭科 Orchidaceae	流蘇金石斛	流蘇金石斛 <i>Ephemerantha fimbriata</i> (Bl.) Hunt et Summerh.	蘭科 Orchidaceae	1
石菖蒲	石菖蒲 <i>Acorus gramineus</i> Soland.	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
			水菖蒲	菖蒲 <i>Acorus calamus</i> L.	天南星科 Araceae	1
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	1
乳香	卡氏乳香樹 <i>Boswellia carterii</i> Birdwood	橄欖科 Burseraceae	乳香 摻木塊	卡氏乳香樹 <i>Boswellia carterii</i> Birdwood 摻雜木塊	橄欖科 Burseraceae 及其他	1
枳實	酸橙 <i>Citrus aurantium</i> L. 及甜橙 <i>Cirtus sinensis</i> Osbeck	芸香科 Rutaceae	綠衣枳實	枸橘 <i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	芸香科 Rutaceae	1
桑寄生	桑寄生 <i>Taxillus chinensis</i> (DC.) Danser	桑寄生科 Loranthaceae	槲寄生	槲寄生 <i>Viscum cololatum</i> (Komar.) Nakai	桑寄生科 Loranthaceae	3
烏藥	烏藥 <i>Lindera strychnifolia</i> (Sieb. et Zucc.)	樟科 Lauraceae	未知物	-	-	1

藥材名稱	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
	Villar					
骨碎補	槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm.	水龍骨科 Polypodiaceae	大葉骨碎補	大葉骨碎補 <i>Davallia formosana</i> Hayata	骨碎補科 Davalliaceae.	1
			光葉槲蕨	光葉槲蕨 <i>Drynaria propinqua</i> (Wall.) J. Sm.	水龍骨科 Polypodiaceae	2
			骨碎補摻雜光葉槲蕨	槲蕨 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J. Sm.摻雜光葉槲蕨 <i>Drynaria propinqua</i> (Wall.) J. Sm.	水龍骨科 Polypodiaceae	1
鹿角	馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L.或梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck	鹿科 Cervidae	馴鹿	馴鹿 <i>Pangifer tarandus</i> L.	鹿科 Cervidae	1
紫蘇子	紫蘇 <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.	唇形科 Labiatae	紫蘇子摻雜莢絲子及人工偽製品	紫蘇 <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.摻雜莢絲子 <i>Cuscuta chinensis</i> Lam.及人工偽製品	唇形科 Labiatae 及 旋花科 Convolvulaceae	1
莢絲子	莢絲子 <i>Cuscuta chinensis</i> Lam.	旋花科 Convolvulaceae	人工偽製品	-	-	1
			莢絲子摻雜人工偽製品	莢絲子 <i>Cuscuta chinensis</i> Lam.摻雜人工偽製品	旋花科 Convolvulaceae	3
蒺藜	蒺藜 <i>Tribulus terrestris</i> L.	蒺藜科 Zygophyllaceae	沙苑蒺藜	扁莖黃耆 <i>Astragalus complanatus</i> R. Brown	豆科 Leguminosae	1
澤蘭	毛葉地瓜兒苗 <i>Lycopus lucidus</i> Turcz. var. <i>hirtus</i> Regel	唇形科 Labiatae	澤蘭摻雜菊科植物	毛葉地瓜兒苗 <i>Lycopus lucidus</i> Turcz. var. <i>hirtus</i> Regel 及 <i>Eupatorium</i> sp.	唇形科 Labiatae 及 菊科 Compositae	1

藥材名稱	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
薺苳	杏葉沙參 <i>Adenophora hunanensis</i> Nannf.	桔梗科 Campanulaceae	川明參	川明參 <i>Chuanminshen violaceum</i> Sheh et Shan	繖形科 Umbelliferae	1
合計						25

表三、藥材非藥用部位情形

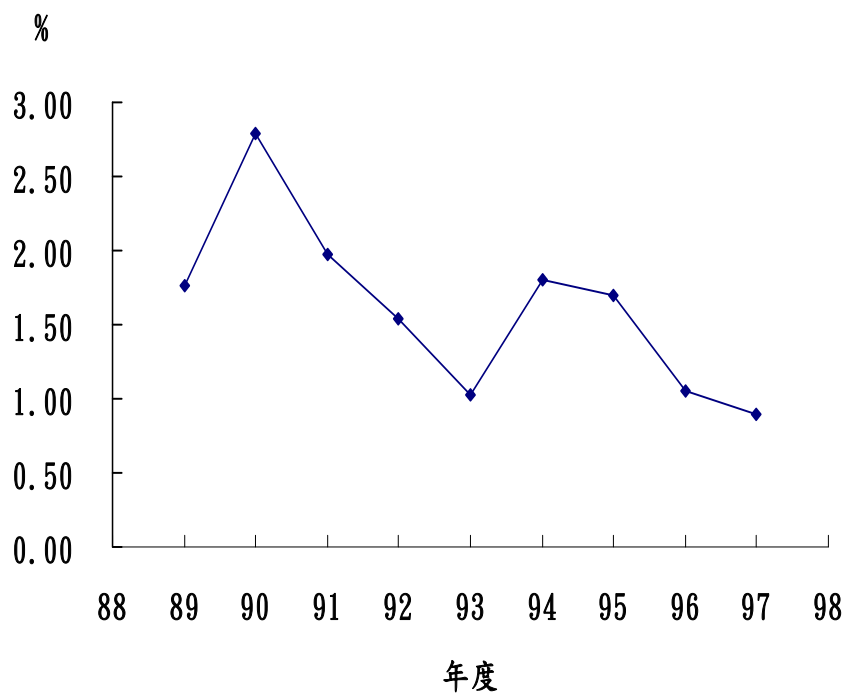
藥材名稱	藥材之植物名稱及學名	科名	誤用藥材名稱	件數
沈香	白木香 <i>Aquilaria sinensis</i> (Lour.) Gilg	瑞香科 Thymelaeaceae	沈香(熱醇浸出物低於 10%)	1
栝樓	栝樓 <i>Trichosanthes kirilowii</i> Maxim. 或雙邊栝樓 <i>Trichosanthes rosthornii</i> Harms 的果實	葫蘆科 Cucurbitaceae	栝樓仁(種子)	2
鹿角膠	馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L.或梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck 鹿角水煎煮,濃縮的固體膠	鹿科 Cervidae	鹿角膠(液體)	1
鹿茸	馬鹿 <i>Cervus elaphus</i> L.或梅花鹿 <i>Cervus nippon</i> Temminck 未骨化密生茸毛之幼角	鹿科 Cervidae	鹿角片(已骨化)	1
紫蘇葉	紫蘇 <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt.	唇形科 Labiatae	紫蘇葉摻紫蘇梗	2
訶子肉	訶子 <i>Terminalia chebula</i> Retz. or 絨毛訶子 <i>Terminalia chebula</i> Retz. var. <i>tomentella</i> Kurt.的去核果實	使君子科 Combretaceae	訶子(未去核)	1
槐枝	槐 <i>Sophora japonica</i> L.	豆科 Leguminosae	非嫩枝過多	1
龜板膠	烏龜 <i>Chinemys reevesii</i> (Gray)龜甲水煎煮,濃縮的固體膠	龜科 Trionychidae	龜板膠(液體)	1
合計				10

表四、中藥製劑查驗登記誤用藥材之統計表

	送驗案件數 (件)	送驗藥材總* 種次數(次)	誤用藥材 種類數(種)	誤用種次數 (次)	誤用種次 比例(%)
89 年度	483	4830	33	85	1.76
90 年度	845	8450	51	236	2.79
91 年度	826	8260	59	163	1.97
92 年度	716	7160	45	110	1.54
93 年度	625	6250	29	64	1.02
94 年度	632	6320	40	114	1.80
95 年度	572	5720	39	97	1.70
96 年度	583	5830	32	61	1.05
97 年度	390	3900	24	35	0.90

備註：*送驗案件平均以 10 種藥材計。

圖一、中藥製劑查驗登記誤用藥材(種次)之統計圖



表五、89-97 年度廠商申請查驗登記案件數種藥材誤用情形

	89 年	90 年	91 年	92 年	93 年	94 年	95 年	96 年	97 年
青黛	1	21	9	4	0	1	1	0	0
木通	6	16	8	8	0	0	0	0	0
製白附子	-	12	13	2	1	3	1	0	0
牛膝	14	25	10	3	1	0	0	1	0
白藜	-	-	-	8	8	5	4	0	0
血竭	-	3	2	1	0	2	0	0	0
川牛膝	2	9	5	2	2	2	2	2	0
菟絲子	3	0	0	0	0	1	0	3	4

