

107 - 108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 顏宥幃
林雅姿 蔡佳芬 林美智 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

食品藥物管理署於107及108年度受理中藥摻加西藥檢驗案件共計219件檢體，其中88件檢出西藥成分，檢出率為40.2%。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海關等機關送驗之服務案件有151件，檢出72件(47.7%)；屬衛生行政機關送驗之抽查案件有68件，檢出16件(23.5%)。依檢體來源統計，屬合法廠商及醫療機構者62件，檢出4件(6.5%)；屬依法不得販售及提供藥品者157件，檢出84件(53.5%)。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)(69件)。西藥成分檢出頻率前3名依序為sildenafil、sibutramine及phenolphthalein。相關檢驗結果及趨勢分析將供制定政策之參考。

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，其療效較西藥緩和且無副作用，但常有不肖業者為求速效，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。

摻加西藥檢驗業務始於62年，由前藥物食品檢驗局(下稱藥檢局)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加西藥之檢驗方法，並出版多冊摻加西藥檢驗方法專輯⁽¹⁻³⁾供各界參考。

早期的摻加西藥檢驗業務係使用薄層層析法搭配紫外光分光光度法及呈色法與對照標準

品進行比對確認，隨著檢驗科學儀器之精進，氣相層析質譜儀及液相層析串聯質譜儀等儀器，也陸續地應用於摻加西藥檢驗。為擴大檢驗量能及減少檢驗時程，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)仍持續精進相關檢驗方法，並購置新的西藥標準品，不斷擴充現有檢驗資料庫項目，讓非法產品無所遁形，確保國人健康。

中藥摻加西藥統計分析，溯自72年度起，截至106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、第7期及第9期。本報告除提供107及108年度檢驗結果分析外，並進行99至108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

107及108年度受理各衛生行政機關抽驗、縣市衛生局消費者申請案件及司法檢警海關等機關送驗之中藥檢體共219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」⁽⁴⁾予以檢驗。

三、統計分析

本報告以107及108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海關等機關與衛生行政機關，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海關等機關送驗)及稽查案件(衛生局)。107年度服務案件共100件，檢出率為57.0%、稽查案件共43件，檢出率為27.9%，合計共143件，檢出率為48.3%；108年度服務案件共51件，檢出率為29.4%、稽查案件共25件，檢出率為16.0%，合計共76件，檢出率為25.0%(表一)。

107年度之服務案件檢出率高達57.0%，係因關務署送驗之73件檢體中，有高達52件

表一、107及108年度受理中藥摻加西藥案件類別與檢出率

案件類別	107年度			108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	100	57	57.0	51	15	29.4
稽查案件	43	12	27.9	25	4	16.0
合計	143	69	48.3	76	19	25.0

(71.2%)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)，包括中藥房、中西藥局、中醫診所及中醫醫院等4種；第二類(依法不得販售及提供藥品者)，包括關務署、國術館、一般商店、非專業人員及其他等，非專業人員係指來源記載為人名、地址或民宅者。有關107及108年度中藥摻加西藥檢出情形依檢體來源分析如表二。

107年度第一類檢體共31件，計3件檢出摻加西藥成分，平均檢出率為9.7%，其中僅來源為中藥房者有檢出，檢出率(11.1%)，且3件不合格檢體均來自同一家中藥房；第二類檢體共112件，66件檢出，平均檢出率為58.9%，其

表二、107及108年度受理中藥摻加西藥依檢體來源分析統計

類別	107年度			108年度		
	受理 件數	檢出 件數	檢出 率(%)	受理 件數	檢出 件數	檢出 率(%)
<u>合法廠商及醫療機構(第一類)</u>						
中藥房	27	3	11.1	19	0	0.0
中西藥局	1	0	0.0	6	1	16.7
中醫診所	3	0	0.0	5	0	0.0
中醫醫院	0	0	-	1	0	0.0
小計	31	3	9.7	31	1	3.2
<u>依法不得販售及提供藥品者(第二類)</u>						
關務署	73	52	71.2	19	10	52.6
國術館	8	6	75.0	0	0	-
一般商店	6	3	50.0	0	0	-
非專業人員	6	0	0.0	0	0	-
其他	19	5	26.3	26	8	30.8
小計	112	66	58.9	45	18	40.0

中以來源為國術館之檢出率(75.0%)最高，關務署次之(71.2%)，其他來源為檢體來自公司(1件)、青草店(1件)、網購(2件)、廟宇(3件)及未敘明來源者(12件)。

108年度第一類檢體共31件，計1件檢出摻加西藥成分，平均檢出率為3.2%，僅來源為中西藥局之檢體檢出1件；第二類檢體共45件

表三、107及108年度受理中藥摻加西藥依檢出成分次數統計

編號	檢出成分	107年度		108年度	
		檢出 次數	(排序)	檢出 次數	(排序)
1	Sildenafil	43	(1)	13	(1)
2	Sibutramine	11	(2)	-	-
3	Phenolphthalein	10	(3)	-	-
4	Piroxicam	7	(4)	2	(3)
5	Oxethazaine	4	(5)	2	(3)
6	Furosemide	4	(5)	1	(6)
7	Prednisolone	3	(7)	-	-
8	Hydrochlorothiazide	2	(8)	1	(6)
9	Dicyclomine	2	(8)	-	-
10	Methyl salicylate	2	(8)	-	-
11	Trimethoprim	2	(8)	-	-
12	Tetracaine	1	(12)	2	(3)
13	Caffeine	1	(12)	1	(6)
14	Cimetidine	1	(12)	-	-
15	Dexamethasone	1	(12)	-	-
16	Dibucaine	1	(12)	-	-
17	Imidazosagatriazinone	1	(12)	-	-
18	Ketoprofen	1	(12)	-	-
19	Lidocaine	1	(12)	-	-
20	Ciprofloxacin	-	-	4	(2)
21	Acetaminophen	-	-	1	(6)
22	Chlorpheniramine	-	-	1	(6)
23	Diclofenac	-	-	1	(6)
24	Ethoxybenzamide	-	-	1	(6)
25	Guaifenesin	-	-	1	(6)
26	Miconazole	-	-	1	(6)

檢體，18件檢出，平均檢出率為40.0%，其中以來源為關務署之檢出率(52.6%)最高，其次為其他(30.8%)，其他來源為檢體來自公司(1件)、青草店(1件)、郵購或網購(2件)、情趣店(1件)及未敘明來源者(21件)。

近年來關務署強力執行非法藥物邊境管制，加強防範偽劣假藥之非法輸入，於貨物通關時運用風險管理機制篩選可疑，並配合X光儀器檢查，當查獲可疑藥物或不明粉末時，以拉曼光譜檢測儀、毒品測試劑進行初步篩檢，並請進口人提供說明，如無法確認來貨，則移請食藥署化驗鑑定是否為偽劣假藥，故來源為關務署之檢體檢出率居高不下。

三、依檢出成分名稱及次數統計

107及108年度各檢體檢出西藥成分名稱、檢出次數及排序如表三。107年度檢出次數達10次以上者計3種西藥成分，由高至低依次為sildenafil、sibutramine及phenolphthalein；108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107及108年度關務署送驗之外包裝標示簡體字或產地標示為大陸且宣稱具有壯陽功效之檢體所致。107年度來自關務署宣稱具壯陽功效之檢體除檢出sildenafil外，另檢出含有phenolphthalein及sibutramine，致此2種成分之檢出次數攀升。

四、依檢體類別統計

檢體依其宣稱效能或來函指定之檢驗類別，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，107及108年度依檢出件數佔檢出總件數比率排序，詳如表四。107年度檢出率居首位為補腎滋養類(壯陽類)之79.7% (55/69)，其次為治尿酸痛風類5.8% (4/69)；108年度檢出率居首位亦為補腎滋養類，檢出率73.7% (14/19)。

107 - 108年度中藥參加西藥檢驗案件分析

表四、107及108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)	檢出成分
107	1	補腎滋養類(壯陽類)	55	79.7	imidazosagatriazinone、phenolphthalein、sibutramine、sildenafil、trimethoprim
	2	治尿酸痛風類	4	5.8	furosemide、oxethazaine、piroxicam
	3	外用膏、粉類	3	4.3	methyl salicylate、prednisolone
	3	類固醇類	3	4.3	caffeine、dexamethasone、ketoprofen、piroxicam、prednisolone
	5	外用局部麻醉劑	2	2.9	dibucaine、lidocaine、tetracaine
	6	止痛類	1	1.4	cimetidine、dicyclomine、hydrochlorothiazide、piroxicam
	6	風濕鎮痛類	1	1.4	dicyclomine、hydrochlorothiazide、piroxicam
總件數			69		
108	1	補腎滋養類(壯陽類)	14	73.7	ciprofloxacin、sildenafil、tetracaine
	2	止痛類	1	5.3	acetaminophen、caffeine、chlorpheniramine、diclofenac、ethoxybenzamide、guaifenesin、hydrochlorothiazide
	2	外用局部麻醉劑	1	5.3	tetracaine
	2	外用膏、粉類	1	5.3	miconazole
	2	降壓、利尿類	1	5.3	furosemide、oxethazaine、piroxicam
	2	類固醇類	1	5.3	oxethazaine、piroxicam
總件數			19		

表五、107及108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

年度	檢出成分數	1	2	3	4	7
	檢出件數	51	9	7	2	0
107	佔總檢出件數百分比(%)	73.9	13.0	10.1	2.9	0.0
	檢出件數	12	5	1	0	1
108	佔總檢出件數百分比(%)	63.2	26.3	5.3	0.0	5.3

五、依檢出西藥成分個數統計

107及108年度依檢出西藥成分個數及佔總檢出件數比率統計(表五)。107年度以檢出1種

西藥成分最多，高達73.9%；其次為檢出2種西藥成分，佔13.0%；108年度亦以檢出1種西藥成分最多，高達63.2%；其次為檢出2種西藥成分，佔26.3%。

107年度有2件檢體檢出4種西藥成分，均來自衛生局送驗，1件指定檢驗是否含有類固醇及止痛西藥成分的檢體，檢出caffeine、dexamethasone、ketoprofen及piroxicam成分；另1件宣稱可治療筋骨酸痛的檢體，檢出cimetidine、dicyclomine、hydrochlorothiazide及piroxicam成分。108年度有1件宣稱可治療骨刺、神經痛的檢體檢出7種西藥成分，來自衛生局送驗，檢出

acetaminophen、caffeine、chlorpheniramine、diclofenac、ethoxybenzamide、guaifenesin及hydrochlorothiazide成分。

不肖業者參加西藥成分於中藥丸或中藥粉中，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。

六、99至108年度中藥摻加西藥結果統計

比較99至108年度中藥摻加西藥情況⁽⁵⁻¹⁰⁾，其受理件數及檢出率分別列示於圖一及二。

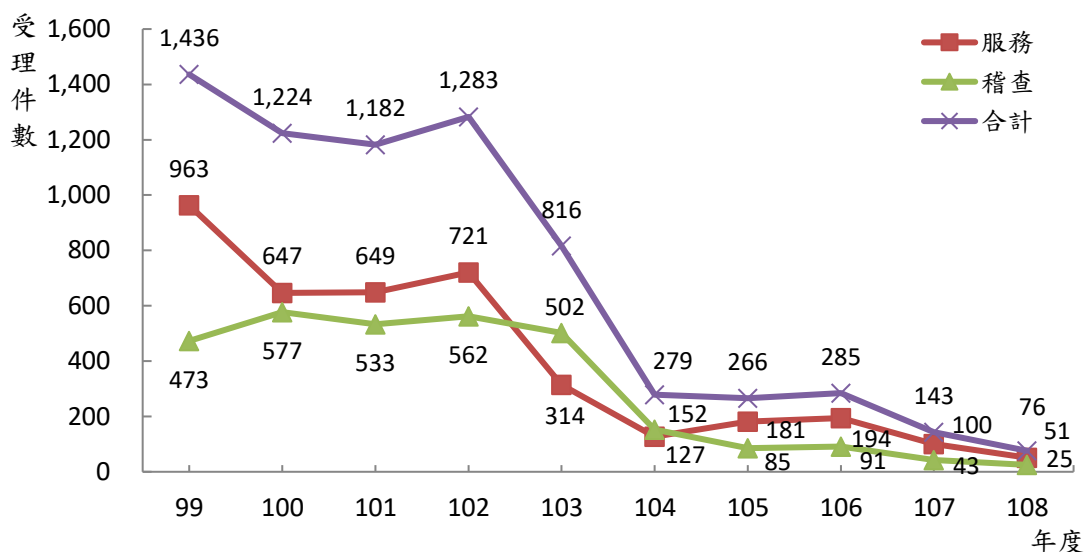
為加強查緝不法藥物，行政院於99年3月22日成立專案，院長指派政務委員督導成立跨部會之「偽劣假藥聯合取締小組」，由前行政院衛生署(現為衛生福利部)署長召集法務部、內政部、財政部、通傳會、新聞局及海岸巡防

署等機關共同合作，致99至102年送驗檢體數高達上千件，遠超出食藥署可負荷之檢驗量能。

為加速檢驗時效，從103年度起，各直轄市政府衛生局之中藥及食品摻加西藥成分檢驗案，業由各直轄市政府衛生局自行檢驗，必要時再送食藥署協助確認。另送驗檢體若為完整包裝，來自大陸、越南、泰國等東南亞地區，依其檢體包裝標示可判定以藥品管理者，由於已違反藥事法，可逕予行政處理，食藥署不再檢驗是否摻加西藥成分，故自103年度起，受理之檢驗件數逐漸降低。

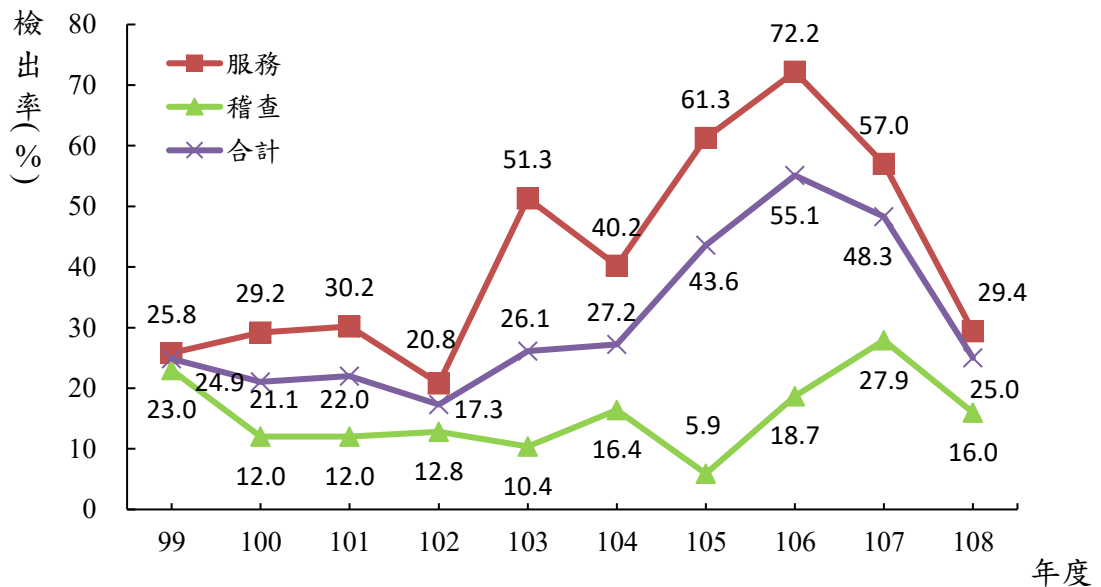
服務案件之檢出率自103年開始大幅上升，106年度甚至高達72.2%，遠高於99至102年間之20.8 - 30.2，係因財政部關務署送驗之檢體有7、8成均檢出壯陽西藥成分sildenafil所致。

上述財政部關務署送驗之不合格產品重複性極高，且多以快遞郵包方式企圖夾帶闖關，除被關務署攔截外，亦出現在自網路價購之送驗檢體中，顯示這類不法產品在市面流通，可



圖一、99至108年度中藥摻加西藥之受理件數

107 - 108年度中藥摻加西藥檢驗案件分析



圖二、99至108年度中藥摻加西藥之檢出率

能產生的健康風險不可忽視。食藥署提醒消費者，有病看醫師，用藥問藥師，並服用合法製藥廠所製造之產品，切勿購買及食用來路不明、標示不清或誇大療效之產品，若有使用之需求，除應先洽詢醫師或藥師意見，購買前也可先至食藥署網站不合格產品專區(<http://www.fda.gov.tw>不合格產品專區\藥品\檢驗不合格產品)瀏覽產品有無違規紀錄，以免破財又傷身。

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. 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)。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 蔡麗瑤、李蕙君、陳品秀、黃昱綺等。

2016。103及104年度中藥摻加西藥檢驗案件分析。食品藥物研究年報，7: 150-157。

10. 蔡麗瑤、李蕙君、陳品秀、黃昱綺等。

2018。105及106年度中藥摻加西藥檢驗案件分析。食品藥物研究年報，9: 228-235。

Survey on Pharmaceutical Adulterants in Chinese Medicinal Preparations from 2018 to 2019

LI-YAO TSAI, HUI-CHUN LEE, PIN-HSIU CHEN, YU-CHI HUANG,
YOU-WEI YEN, YA-TZE LIN, CHIA-FEN TSAI, MEI-CHIH LIN,
SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

This report summarized the results of 219 samples of Chinese medicinal preparations (CMP) analyzed for the presence of pharmaceutical adulterants from 2018 to 2019. In total, 40.2% (88/219) of the samples were adulterated. Among them, 151 samples were from consumer service centers of local health authorities and other governmental institutions, and the adulteration rate was 47.7% (72/151). A lower rate of 23.5% (16/68) of the inspected samples from local health authorities were found adulterated. Samples from lawful manufacturers and medical units such as hospitals, clinics and dealers of traditional Chinese medicine showed 6.5% (4/62) adulteration rate. Samples from unlicensed retailers showed 53.5% (84/157) adulteration rate. Sildenafil, was the most common adulterant found, followed by sibutramine and phenolphthalein. The report would be forwarded to relevant administration authorities as references for policy making.

Key words: adulteration of Chinese medicinal preparations with western chemical drug, kidney nourishment, treatment for erectile dysfunction