

# 三總藥訊

## (ISGH Pharmacy Newsletter)

(76) 國報字第〇〇一號

三軍總醫院 臨床藥學部 藥物諮詢室 洪乃勻藥師主編  
藥事委員會 出版

中華民國 75 年 12 月創刊

中華民國 95 年 11 月

### 本期要目：

本院「中藥摻西藥檢驗」業務介紹與成果報告

## 本院「中藥摻西藥檢驗」業務介紹與成果報告

藥物品管室 盧孟珊藥師

### 【前言】

相對現代醫學中的西醫與西藥，中醫和中藥則是國人面對疾病治療的另一選擇，傳統中藥多使用天然藥物(動、植、礦物)，且不似西藥多為單一成分組成，中藥大多為複方之方劑。一般民眾認為中藥作用較為緩和，副作用較少；再者，目前之西藥對於諸多疑難病症，仍有其極限，因此，有相當多的病患轉而使用中藥，甚至求助秘方、偏方，遂常有不肖之徒利用人性病急亂投醫的弱點，而於中藥製劑中不當摻雜西藥，以達獲得療效的假象。本院早期透過行政院衛生署之計畫，開辦「中藥摻西藥檢驗」業務，對於同時併服來歷不明中藥且整體醫療效果不彰，或有不預期副作用之病患，經醫師提出需求針對懷疑之

中藥檢測是否摻雜西藥成分；後來進而針對有需求之民眾，定期於每年 3,6,9,12 月四個月份開放受理「中藥摻西藥檢驗」業務服務民眾。本文擬就國內目前針對中藥摻西藥問題之處理，以及本院此項業務近年之成果作一整理以期讓院內同仁和一般民眾更為了解此一業務之實質內容。

### 【國內政策-中醫藥之管轄與中藥檢出西藥業務受理】

行政院衛生署為保護國民之用藥安全，不准許中醫師處方西藥，藥品查驗登記審查原則上也不核准中藥製劑之處方內添加西藥成分。中藥之製造管理仍受藥事法、優良藥品製造規範、藥品查驗登記審查準則等法律管轄(與西藥相同)，但另有專門之「中藥藥品許可證」。行政院衛生署下設「中醫藥委員會」，編制有主任秘書室、中醫組、中藥組、研究發展組、資訊典籍組、秘書室、人事、會計等組織架構，並成立任務編組之「科技政策小組」。其中中藥組掌理下列事項：

- 一、關於中藥政策方案之研擬、策劃、修正及指導事項。
- 二、關於中藥廠商之輔導、獎勵及國家標準審查事項。
- 三、關於中藥藥品製造、品管之指導事項。
- 四、關於中藥材品管安全之管制事項。
- 五、關於中藥從業人員在職進修之輔導事項。
- 六、關於中藥廣告管理事項。
- 七、其他有關中藥行政事項。

舉凡中藥藥品許可證之查詢、中醫藥機關團體、中草藥臨床試驗等相關中醫藥業務等，皆可由中醫藥委員會所設立之「中醫藥資訊網」網站查詢得到。

為配合行政管理取締非法，中藥摻加西藥之檢驗，一向為行政院衛生署「藥物食品檢驗局」之重點工作。自民國六十三年起，藥物食品檢驗局於其前身台灣省衛生試驗所時期，即著手中藥摻加西藥之檢驗研究及調查。定期出版每年度中藥檢出西藥之成份分析報告，並先後出版「中藥檢驗方法專輯(四)中藥製劑摻加西藥之檢驗<sup>1991</sup>」、「中藥檢驗方法專輯(七)中藥摻加西藥數據圖譜(I)<sup>1995</sup>」、「中藥檢驗方法專輯(十)中藥摻加西藥數據圖譜(II)<sup>1996</sup>」等書冊，以作為相關檢驗之參考依據。藥物食品檢驗局受理申請檢驗之對象，為司法檢警情治機關與地方衛生行政機關，檢體依其類別區分為服務案件及抽查案件

兩類。平時各地衛生行政機關(如直轄市衛生局，各地衛生所)則為對民眾之受理申請單位，接受民眾之申請檢驗，相關規定亦可洽各衛生行政機關查詢。

### 【本院中藥摻西藥檢驗業務介紹】

三軍總醫院臨床藥學部自民國81年年底開始，在本著保障民眾用藥權益及促進整體醫療安全品質的前提下，加入行政院衛生署藥物食品檢驗局之計畫，開始進行求診患者自行使用中藥其摻加西藥情形之篩檢試驗，試驗方法依照藥物食品檢驗局出版之中藥檢驗方法專輯(四)記載，進行定性之確認實驗，但計畫執行期間僅開放醫師申請；至民國83年計畫結束，臨床藥學部上簽經院部核准繼續此項業務之進行，並開放民眾申請中藥摻西藥檢驗，更於民國86年納入為本部常規性業務之一。

目前此業務採每季開放，分別於每年3、6、9、12月提供有需求之民眾，於門診開放時間由門診藥局處領取表格填妥，透過批價系統繳納每件(一種代檢藥物算一件)新台幣1,000元整之檢驗費用，並需檢附一日量(至少2次服用量)藥品，最後由門診藥局確認無誤代收，於次日轉本部藥物品管室進行檢驗。在此特別注意的是，若具有中藥許可字號之藥品屬依法核准之藥品，其製程依法由相關衛生主管機關稽查與檢驗，故不在本部收件範圍內；同理具藥字號許可之成藥、非藥物之健康食品(由食品衛生管理法管轄)，皆不在本部收件檢驗內容；本部僅就未明之中藥製劑提供定性篩檢服務，且由於設備問題，舉凡液劑、含軟膏基劑、以及須煎煮之中藥材等，均不在本部收件範圍。

### 【本院中藥摻西藥篩檢實驗方法介紹】

本部對照品項現有77種西藥成分，方法參考中藥檢驗方法專輯(四)並改良如下：取一日服用量之檢體，經處理後加適量溶媒(氣仿: 95%乙醇= 1:1)浸泡(圖一)，以超音波於室溫振盪萃取30分，靜置，取上澄清液過濾供作檢液(圖二)。取檢液若干，點注於薄層層析板，以兩種各為不同極性之中性溶媒，於展開槽展開分離(圖三)，展開溶媒系分別為甲苯：乙醇(9:1, v/v)、及乙酸乙酯：乙醚(4:1, v/v)。薄層層析板取出風乾後，以紫外燈254 nm及366 nm檢視(圖四)，刮取層析板上可疑斑點，加95%乙醇溶解，離心並過濾，所得濾液再以紫外光分光光度計測其吸收圖譜(圖五)，並與西藥標準品圖譜比對，篩選出摻加之可疑西藥成分。針對現有判別方式無法有效確認之成分，本室計畫研擬後續以呈色劑鑑別，或進一步以氣相層析質譜儀、高效液相層析儀等儀器進行追查確認。

## 【成果分析與結論】

本實驗室目前收案方式為民眾親自來院繳交檢品，藥物來源可區分為(1)中醫診所就醫取得，(2)跌打損傷等傳統國術館，(3)中草藥店，(4)友人介紹，(5)中國或其他國外自購品項。隨著旅遊開放，近年尤以來源(4)與(5)之件數在送驗品項中有升高之趨勢；顯見國人對於自身用藥安全的意識雖然增加，但相對的關於如何正確判別藥品合法性與用藥知識的教育，則仍有待加強。

由歷年來的檢出數據統計，平均驗出西藥比率由民國 82 年至民國 93 年第三季的 21.13%- 39.65%，到近 3 年檢出率為 24.04-28.76% (表一、二)，顯示中藥摻加西藥之情形未見改善，在此呼籲民眾勿服用來源不明或標示不清的藥品，以免出現不可知的嚴重副作用，危害健康。

相較於收件總數統計，計劃開始之初(民國 82-84 年)為全年度收件，從民國 82 年到 88 年收件總數每年均維持於二百件以上，至民國 89 年由於本室人力與作業問題，改為一年中僅每季固定開放最後一個月份收件(3, 6, 9, 12 月)，總件數由制度變更之 89 年下降至不足六十件，之後再穩定回升至每年一百五十件以上，此部份之變化乃由於整體收件方式之改變造成，但其檢出比率則未受總收件數之影響，可見中藥摻加不明來源西藥成分的情況仍所在多有。

檢出西藥成份統計結果，前三名仍以最常見之中樞神經興奮劑(如 caffeine)，非類固醇類止痛劑(如 diclofenac sodium)及 acetaminophen，和類固醇藥物(如 prednisolone)為主要類別。但近年在所謂壯陽固腎中藥中陸續檢出西藥成分 sildenafil citrate(商品名 Viagra)與 tadalafil(商品名 Cialis)，以及減肥瘦身藥物中檢出可抑制血清胺素與腎上腺素再吸收的中樞神經藥物 sibutramine(商品名 Reductil)，其檢出率逐漸攀升，也開始列於常見添加藥物之中；不肖業者利用國人追求外在美觀與滿足生理需求的心態，妄自添加相關西藥品成分以達成產品效果，枉顧藥物於人體內可能發生之藥物交互作用及毒性作用，其惡劣行徑可見一斑。

目前因本院之篩檢業務本著服務民眾需求為依歸，對於其購自國外的藥品或由不明管道得來的藥品仍將其歸在受理檢驗範圍，其來源大多屬於依法不得販售及提供藥品者。此現象已存在數十年，顯示國人由非法管道購得藥品，及聽從非醫藥專業人員指示使用藥品之習慣未見改善。要預防及減少這種情形或是現象，應從教導民眾何者為合法藥品及不合法藥品之危險性的根本教育著手，進而提高民眾的警覺性，杜絕不肖業者利用民眾心理殘害國民健康的行為。

歷年來之檢出率統計數據顯示了中藥內違法摻加西藥之普遍性及嚴重性；為免偽禁藥氾濫，是否考慮大幅提高罰則，以達嚇阻效果，確保國人健康，值得有關單位思考。本品管室僅能就實際統計出之數據作一分析提供參考，也請民眾及各位醫護同仁提高對於不明藥品使用上的警覺。

【圖表】



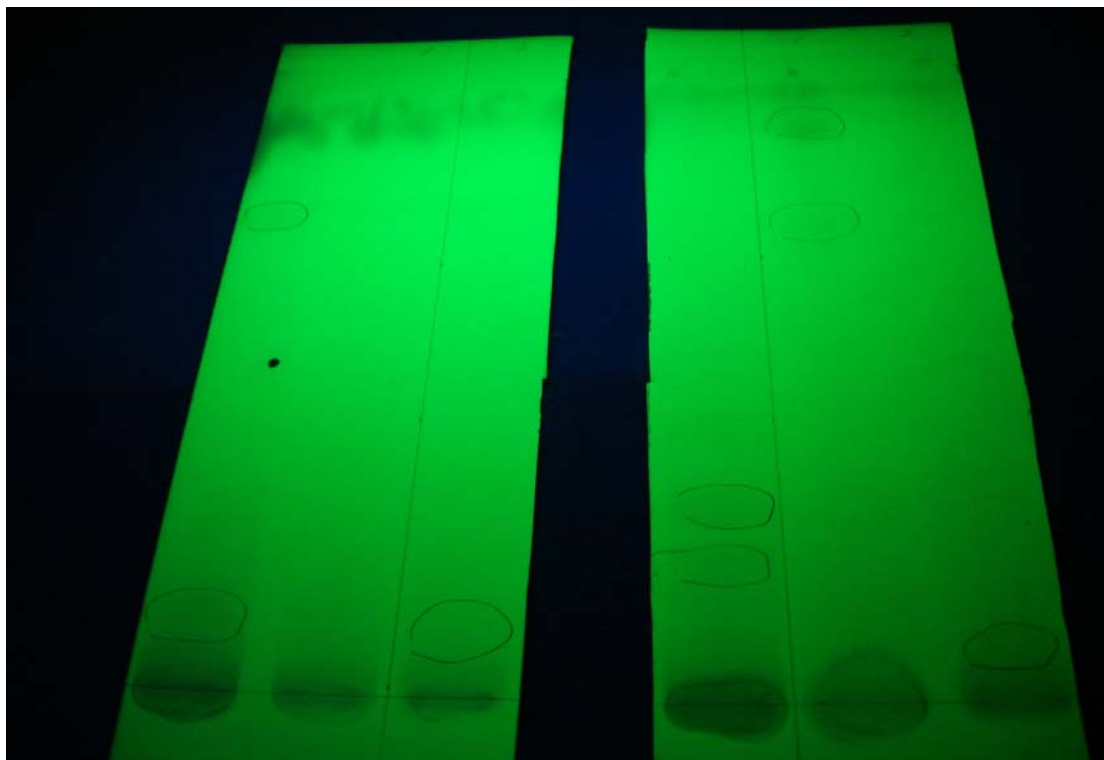
圖一、待測檢品須先經處理(研磨成適當大小)，準備以溶媒浸泡。



圖二、溶媒萃取液過濾後取得澄清部分檢液。



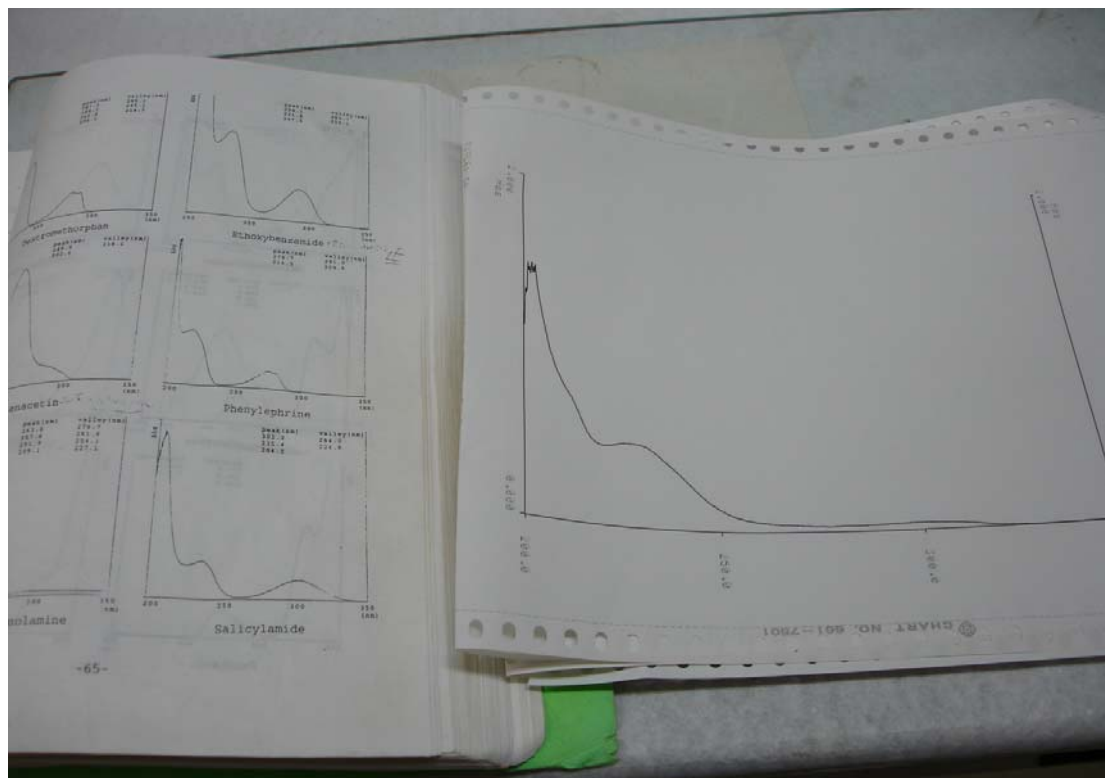
圖三、以不同極性展開液進行液相薄層層析。



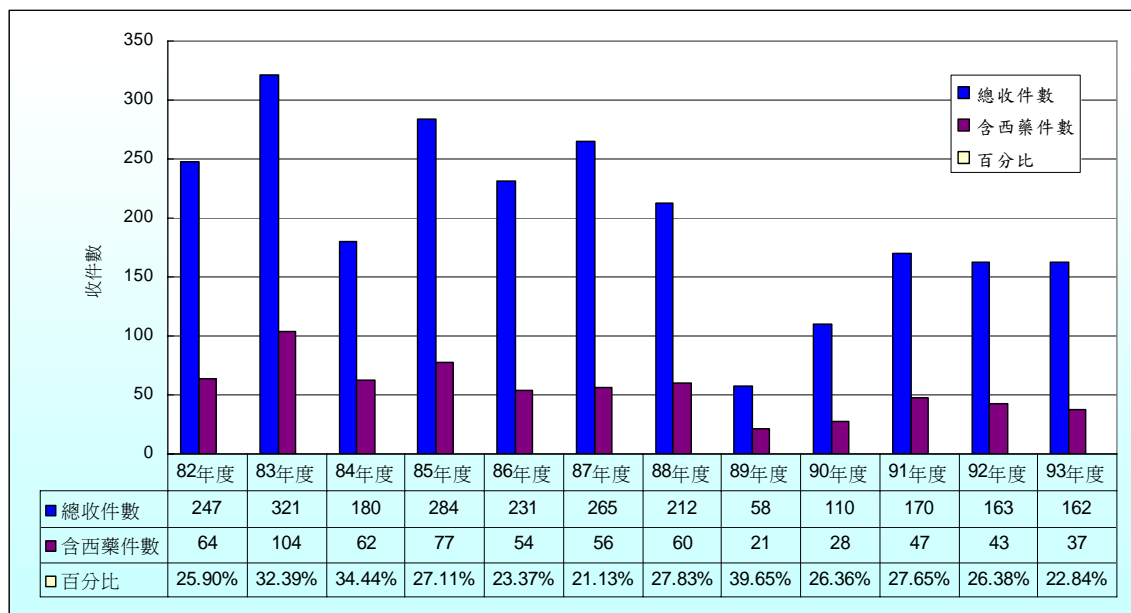
圖四、薄層層析板以紫外燈(254nm, 365nm)檢視可疑成分。



圖五、可疑成分以 95%乙醇溶解離心，取上清液用紫外光可見光分光光度計檢測其吸收光譜。

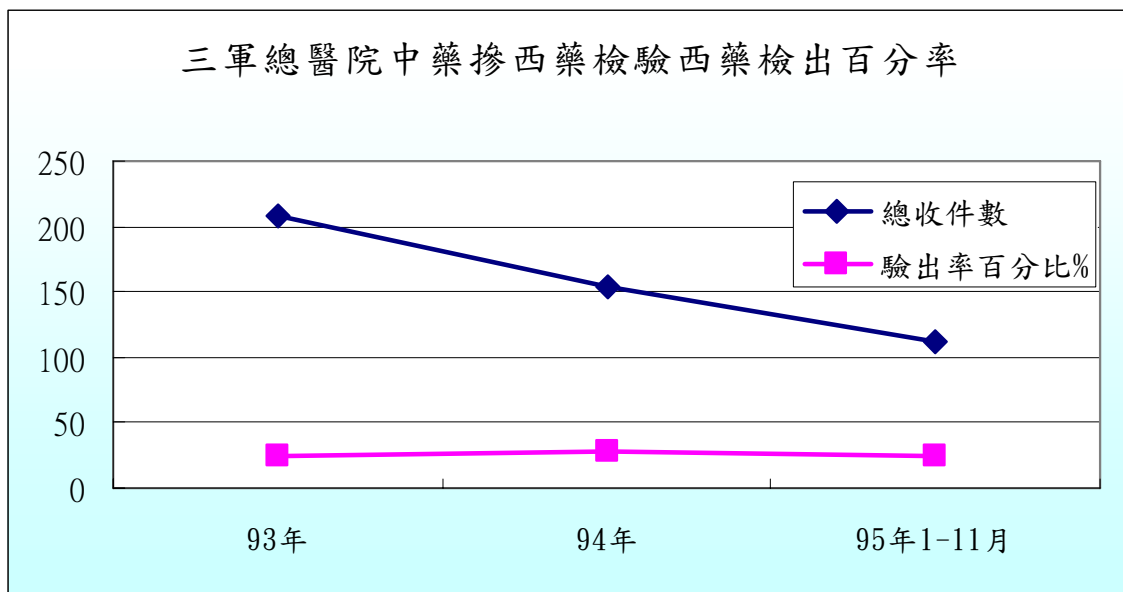


圖六、與西藥之標準圖譜比對判讀，篩選可疑之成份。



表一、本院歷年中藥摻西藥檢驗檢出百分比(民 82 年-93 年第三季)。





	93年	94年	95年1-11月
總收件數	208	153	112
含西藥件數	50	44	28
驗出率百分比(%)	24.04	28.76	25

表二、本院近三年中藥摻西藥檢驗檢出百分比(民93-95年11月)。

檢出西藥成份數 成份排名	93年(84)	94年(76)	95年1-11月(41)
檢出數第一位	caffeine (10)	caffeine (10)	sildenafil citrate (4)
檢出數第二位	diclofenac sodium (8)	acetaminophen (9)	diclofenac sodium (3)
檢出數第三位	tadalafil (7) & chlorzoxazone (7)	prednisolone (7)	sibutramine HCl (3)

表三、本院近三年中藥摻西藥檢驗檢出成份前三項。

【參考資料】

1. 中醫藥資訊網<http://www.ccmp.gov.tw/>
2. 藥物食品檢驗局資訊網<http://www.nlfd.gov.tw/>
3. 台北市衛生局健康網<http://www.healthcity.net.tw/>
4. 中藥檢驗方法專輯(四)中藥製劑摻加西藥之檢驗，1991，行政院衛生署藥物食品檢驗局出版。
5. 中藥檢驗方法專輯(七)中藥摻加西藥數據圖譜(I)，1995，行政院衛生署藥物食品檢驗局出版。
6. 中藥檢驗方法專輯(十)中藥摻加西藥數據圖譜(II)，1996，行政院衛生署藥物食品檢驗局出版。