

## 衛生福利部

### 「111 年度上市中藥監測計畫」-中藥藥政稽查執行成果

- 一、本計畫係本部依「上市中藥監測辦法」訂定之年度中藥監測計畫，由各地方政府衛生局執行中醫醫療機構及中藥販賣業稽查，及抽驗市售中藥材與中藥製劑，以加強市售中藥之品質及安全監測。
- 二、中醫醫療機構及中藥販賣業之藥政查核結果：
- (一) 查核中醫醫療機構 2,353 家次(查核比率占全國 55.1%)，其中 2,341 家次合格，合格率為 99.5%，共計裁處 12 件違規案件，包括行政處分 11 件(含非法調劑 10 件、藥袋標示不符 1 件)及司法移送 1 件(偽藥)。
- (二) 查核中藥販賣業 6,355 家次(查核比率占全國 62.6%)，其中 6,302 家次合格，合格率 99.2%，共計裁處 53 件違規案件，包括行政處分 50 件(含劣藥 14 件、包裝標示不符 6 件、無照藥商 20 件、違規廣告 1 件及其他 9 件)及司法移送 3 件(含偽藥 3 件)。
- 三、市售藥品之抽測結果：
- (一) 抽測中藥材 300 件，271 件合格，合格率 90.33%，29 件不合格(含二氧化硫超標 9 件、重金屬超標 5 件及經鑑定藥材基原不符規定或非藥用部位過多 15 件)，不合格品項如表 1。

表 1、111 年度中藥材抽測不合格品項明細			
產品名稱	不合格件數	不合格項目	備註
延胡索	2	二氯化硫	不合格案件均依藥事法規定裁處。
獨活	1		
款冬花	1		
白芷	1		
天花粉	3		
桔梗	1		
五加皮	1	重金屬	
通草	3		

續斷	1	經鑑定藥材 基原不符規 定或非藥用 部位過多	
柴胡	7		
防己	3		
菟絲子	3		
茵陳	1		
五加皮	1		

(二)抽驗中藥製劑 110 件，經檢驗異常物質(總重金屬、分項重金屬、微生物限量試驗、大腸桿菌及沙門氏菌)，其中 107 件合格、3 件不合格(好氧性微生物總數超標)，合格率 97.27%，不合格品項如表 2。

產品名稱	不合格件數	不合格項目	備註
地骨皮濃縮細粒	1	好氧性微生物總數	不合格案件均依藥事法規定裁處。
赤小豆濃縮顆粒	1	好氧性微生物總數	
消痔丸	1	好氧性微生物總數	

四、抽查中醫診所經調劑之病人藥品抽驗，共查核 27 件藥品，其中 26 件符合規定，1 件不符合規定(重金屬鎘不符規定)，合格率达 96.3%，不合格品項如表 3。

機構名稱	不合格件數	不合格項目	備註
○中醫診所	1	重金屬	依藥事法相關規定處理。

五、抽查中藥材包裝標示，共查核 1,144 件產品，其中 1,140 件標示符合規定，4 件標示不符合規定(含未標示類別 2 件、製造日期不符 2 件)，合格率达 99.65%。