

打擊偽藥，維護國人用藥安全

謝明杰^{1,2}、李炳鈺^{1,3}、鄭奕帝^{1,4}、謝右文^{1,5}、陳世欽^{1,6}、賴雅韻^{1,7}、鄧新棠^{1,8}
¹社團法人臺灣打擊不法藥物行動聯盟²長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院藥劑科技術組長³長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院藥劑科總藥師⁴藥劑科主任⁵中國醫藥大學附設醫院藥劑部主任⁶行政院衛生署台中醫院藥劑科主任⁷國立臺南護專化妝品應用科副教授⁸長庚醫療財團法人長庚紀念醫院藥劑部主任

自藥物問世以來，便有藥物品質的顧慮。早在西元前四世紀，便有文章針偽藥的危險提出警告，到了西元一世紀時，希臘醫師 Dioscorides發現偽藥，並成為偽藥檢驗顧問。儘管這些年來在這方面已有長足進步，但這項顧慮仍然存在。近幾年來，製藥產業大幅成長，良莠不齊，所生產的藥品也造成各種嚴重度不一的問題，而偽藥只是其中之一。

近幾年來，新聞不時報導警方破獲業者販售偽藥，引起衛生機構、政府相關機構及社會大眾的注意。例如2007年12月震驚醫藥界的「脈優錠 (Novarsc®)」偽藥案主羅姓主嫌交保後重出江湖，檢警兵分三路大舉搜索其在嘉義的倉庫、包裝場，查獲包括維骨力、普拿疼等高達二百萬顆由中國進口之偽藥。¹2008年1月調查局中機組查獲全省3處偽藥製造包裝廠，包括家庭常用的胃藥、正露丸、維他命E、維骨力、威而鋼…等偽藥成品高達70大箱，共一百多萬顆，市價高達五千萬元。²2009年9月台南地檢署檢察官會同警方查扣第四台和地下電台販售含勃起障礙藥(俗稱壯陽藥)成份的大批偽藥，價值約三千萬。

³2011年12月嘉義市衛生局抽查市面及網購食品61件，竟有18件違法添加西藥，查獲率近三成；其中以勃起障礙藥最多、減肥藥次之。⁴這其中最令人震驚的是，曾經因為販售偽藥而被捕的羅姓嫌犯，居然三度交保、三度再犯，完全無視於法律之存在。

偽藥害人不淺

何謂偽藥？在我國藥事法第二十條有明確定義：「本法所稱偽藥，是指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、未經核准，擅自製造者。二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。三、將他人產品抽換或摻雜者。四、塗改或更換有效期間之標示者。」⁵至於各國或機構對於偽藥之定義不盡相同，但仍大致吻合。例如WHO對偽藥的定義為蓄意以不實或錯誤標示藥品說明或來源。⁶

至於偽藥的成份到底為何？在WHO 1999~2000年的統計資料中發現，查緝到的偽藥中有32.1%不含有效成分，20.2%有效成分含量不正確，21.4%含有其他成分，15.6%有效成分含量正確但包裝仿冒，另有8.5%含有大量的雜質。⁷而國內的偽藥來源部分原料由大陸買進，在台灣自己打錠、製造及包裝的類型或非法進口的藥品。這些偽藥一般可歸類為三類：一、藥品中完全不含有效成分，以普通澱粉、或是玉米澱粉打錠後冒充使用；二、藥品中含些微有效成分，但其分

量不足或是滲入其他雜質；三、藥物中不僅含有有效成分，同時含有其他不應有之成分或雜質。⁸

在多數情況下，偽藥的品質、安全性和療效都不可靠，即使偽藥的品質正常或有效成份含量正確，其製造和配銷無法受到衛生主管機關管理，這表示如果有任何相關缺失或不良反應，都不容易確認或監控，必要時也無法有效回收該藥品。

服用偽造藥品可能導致治療失敗，甚至是死亡。各種藥品都有可能遭到偽造，包括治療危及性命症狀的藥品、便宜的止痛劑和抗組織胺。新型且昂貴的藥品，例如荷爾蒙、皮質類固醇、癌症治療藥物或抗反轉錄病毒藥物都是工業化國家中最容易遭到偽造的藥品；工業化國家中其他常見的偽藥類型為用於治療性功能障礙、禿頭或肥胖等改善生活型態的藥物（lifestyle drugs），以及治療精神科常見藥物，包括含鴉片成分為主的止痛藥、鎮靜劑、興奮劑等。（表一）

表一、偽藥實例

偽藥	國家/年代	報告
Glibenclamide（降血糖藥）	中國，2009	含有比正常劑量高出六倍的glibenclamide（導致2人死亡，9人住院） ⁹
Metakelfin（抗瘧藥）	坦尚尼亞共和國，2009	查獲40家藥局：缺乏有效成分 ⁸
Viagra & Cialis（勃起障礙治療藥）	泰國，2008	從不明來源走私進入泰國 ¹⁰
Xenical（減肥藥）	美國，2007	未含有效成分，透過在美國境外

		營運的網站賣到美國境內 ¹¹
Zyprexa (燥鬱症和精神分裂症用藥)	英國, 2007	在合法供應鍊中查獲偽藥: 缺乏足夠的有效成分 ¹²
Lipitor (降血脂藥)	英國, 2006	在合法供應鍊中查獲偽藥: 缺乏足夠的有效成分 ¹³

偽藥市佔率難以評估

偽藥的市場到底有多大，根據世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 推估，其可能的銷售金額從2005年的390億美元成長到2010年的750億美元，成長幅度高達92%。¹⁴這樣的數據顯示因為偽藥市場存在龐大的商機，導致不法集團不顧觸法而製造及販售偽藥。而各國偽藥市佔率到底是多少，從WHO所提供之數據中發現，從具嚴格藥品管理之美、歐、澳、加、日、紐等國家的低於1%到奈及利亞的48%都有，數據相差甚大。⁸ (表二)

表二、各國偽藥市佔率概估情形

國家	偽藥比例
奈及利亞	48%
巴基斯坦	40~50%
肯亞	30%
菲律賓	30%
印尼	25%
印度	10~20%
墨西哥	10%

俄羅斯	10%
泰國	8.5%
中國	8%
具嚴格藥品管理之美、歐、澳、加、日、紐等國家	1%

由於偽藥的定義和流通率計算，世界各國尚無一致的標準，WHO 認為界定偽藥的範圍是有困難的，其中包括以下原因：(1)偽藥市佔率統計資料來源不一，可能來自官方的藥品監管部門、執法機關，或非官方的製藥公司、研究機構、民間團體等，且由於研究方法的不同，將加深資料彙整比較的難度；(2)偽藥仿冒技術日新月異，調查所取得之數據只能反應該次或之前的情形，待研究報告公布時，數據可能又與實際有所落差；(3)許多偽藥案件，必須依法律程序調查結束後才能公開，或因特定因素無法公開，將導致所公布之數據無法真實反應實際發生情形。

打擊不法藥物行動聯盟利用衛生署補助購買的近紅外線光譜分析儀（Near Infrared Spectroscopy, NIRS）（圖一）在2009~2010兩年配合各地方衛生局至藥局抽檢、派員到藥局購買、及接受廠商及民眾送驗等方式調查發現，在社區藥局所取得之198件藥品中僅一件（Viagra 100mg）為偽藥，比例為0.5%。今年在社區藥局共購買檢測302件藥品，檢測結果都合格。若將三年內在社區藥局所取得或購得

之500項藥品作為計算基礎，因僅檢測一件為偽藥，偽藥市佔率降低為0.2%。



圖一、近紅外線光譜分析儀

另本聯盟在2010年派員在2家情趣商店所購買之Viagra 100mg，皆為偽藥；接受民眾送驗36件藥品中，發現5件疑似偽藥。總共在236件的檢測藥品中，發現8件疑似偽藥，其中5件為Viagra 100mg，其餘為Stilnox 10mg、Cerenin 40mg及Sutonwerin。若將三年內不分藥品來源，本聯盟主動或被動檢測之藥品538項中，發現8件疑似為偽藥為計算基礎，則偽藥市佔率為1.49%。

在本聯盟執行台灣偽藥市佔率之研究中發現，研究執行中抽樣的方式、時間、樣本數、到最後數據分析的取捨，將使市佔率呈現之數據大大不同。偽藥市佔率可以是100%（偽藥在情趣商店之比例），

或是0.2%（偽藥在社區藥局之比例），兩者相差500倍。這也是為什麼偽藥市佔率數據難以取得或估算之原因之一。

打擊偽藥刻不容緩

在國際上打擊偽藥策略主要從四個方向進行，第一、法規執行，第二、藥廠管理，第三、加強防偽設計、第四、消費者教育與零售商認知。推動打擊偽藥不只要從政府端、供應商端，更重要的是從零售商端提升專業知識教育訓練，並拒絕販售偽藥，從消費者端宣導正確購藥，不購買來路不明的藥品及不貪小便宜，如此一來，方可全面性地降低偽藥流通。因此未來工作應可加強藥師及民眾之教育訓練，從消費面減少偽藥之流通，亦是防制偽藥之有效可行之策略。

在國內，衛生署早於2003年成立跨部會「打擊不法藥物專案會報」，邀集法務部、高檢署、調查局、警政署、關稅總局、交通部電信總局及經濟部智慧財產局等單位，建立不法藥物查緝合作模式。2010年行政院成立跨部會「偽劣禁藥聯合取締小組」，結合衛生署、法務部及國家通訊傳播委員會（NCC），強制掃蕩、打擊不法偽劣藥。

在法規修訂及執行上，於2004年修訂「藥事法」，提高偽禁藥相關之罰責，製造或輸入偽禁藥處以10年以下有期徒刑、1,000萬元以下罰金；販賣供應偽禁藥處以7年以下有期徒刑、500萬元以下罰金。同時，衛生署於2005年函請司法院對偽藥犯罪，從重量刑。2007年「藥

師法部分條文修正案」經總統公布施行，新修訂第21條「對於明知偽禁而販賣之藥師，最重可處撤銷藥師證書及執業執照處分」。

另外，衛生署於2005年啟用藥物資訊網，提供藥物實體外觀辨識資訊，及常見偽藥辨識圖檔，供藥師、醫護人員及民眾參考。2006年起，對過去三年曾有販售偽、禁藥品違規紀錄之藥品販售業者，建立起「黑名單」。並參考美、日等國制度，建立優良藥品供應規範（GSP），強化通路商管理，並將強化醫院採購管理，列入醫院評鑑要項。同時為建立民眾正確用藥觀念，衛生署於社區大學、小學及電台進行一系列的教育宣導。¹⁵

由於政府的積極作為，在2010年3月取締小組成立前，平均每月查獲不法藥物件數為190件，小組成立後則為每月281件，查獲績效成長47.9%。而相關案件移送法辦的件數則從小組成立前的每月43件，到成立後的每月186件，增幅高達3.33倍，打擊成效相當卓著。¹⁶期許在政府、藥廠、醫療專業人員、民眾等各層面相關人員的互相配合及努力下，能打造一個優質用藥環境，保障民眾用藥權益及健康，使不法藥物對民眾的傷害降到最低。

參考文獻

1. 自由時報電子報，<http://www.libertytimes.com.tw>
2. 聯合新聞網，<http://mag.udn.com>
3. 今日新聞網，<http://www.nownews.com>
4. 中央通訊社，<http://www2.cna.com.tw>
5. 台灣高等法院台中分院檢察署網頁，<http://www.tch.moj.gov.tw>
6. CEFIC, <http://ec.europa.eu>
7. 太平洋新聞網，<http://www.pacificnews.com.tw>
8. World Health Organization, <http://www.who.int/en>
9. 於培明，假藥劣藥判斷問題探討/亞洲社會學，中國藥物化學雜誌，第6頁，2007，2(1)
10. Food and Drug Administration, <http://www.fda.gov>
11. United Nations Economic Commission for Europe ,
<http://live.unece.org>
12. Criminal Intelligence Service Canada, <http://www.cisc.gc.ca>
13. European Alliance for Access to Safe Medicine ,
<http://www.eaasm.eu>
14. International Chamber of Commerce, <http://www.icc-ccs.co.uk>
15. 行政院經濟建設委員會網站，<http://www.cepd.gov.tw>
16. 行政院新聞局網站，<http://info.gio.gov.tw>