

減肥製劑中含安非他命類藥物之調查

簡俊生 林春惠 孫慈悌

在 1990 年 8、9 月間，衛生署藥物食品檢驗局受理由中華民國消費者文教基金會檢送消費者提供各處中醫診所、減肥中心等 99 件減肥藥物檢體，檢驗是否含有安非他命類藥物。檢驗結果檢出有安非他命類藥物者 33 件（33.3%），其中以含 Diethylpropion 者 19 件最多，依次是 Phentermine 11 件，Methamphetamine 2 件及 Phenylpropanolamine 1 件，進一步分析顯示，在 99 件檢體中，有 52 件檢體來自 24 家中醫診所（藥房），佔最大部份（52.5%）；其中 13 件檢體（25%），取自 12 家中醫診所（50%），經檢驗出含有安非他命類藥物，對於隨意輕信媒體廣告，欲減肥之紳士、仕女實應格外小心。

Key Words: *Diethylpropion, Phentermine, Methamphetamine, Phenylpropanolamine.*

（中華衛誌 1992；11（1）：44-48）

前 言

具安非他命基本結構之安非他命類（Amphetamine-like）藥品如 Methamphetamine, Diethylpropion 等，係屬中樞神經興奮劑，醫療上之用途為支氣管擴張劑，食慾抑制劑等〔1〕。惟此類藥品服用後，會產生耐藥性，依賴性，欣快感等現象，其嚴重的慢性中毒，會引起精神變態等副作用，經衛生署公告禁止使用〔2〕。因其具有抑制食慾之作用，所以為部份不肖業者濫用為減肥劑，摻加於各類製劑中，以快速達到其廣告宣稱之減肥效果，部份中醫診所及減肥中心，常於媒體刊載“保證達成減肥”等誘惑廣告，據聞深信廣告而受影響之仕女為數不少，且由一些仿間之傳聞，中醫診所、中藥房、減肥中心所陳售之藥品或低熱量食

品中，可能含有禁用之安非他命類藥物成分。本局乃針對此類報章雜誌之誇大廣告，逐一追蹤，為進一步確實瞭解其減肥製劑是否摻加安非他命類藥物，若由本局員工赴中醫診所或報名減肥中心，既花錢又費時，又恐不易取得客觀之檢體，乃與中華民國消費者文教基金會合作，由該會籲請消費者提供現服食之減肥製劑，悉數移送本局檢驗是否摻有禁用之安非他命類藥物等成分。

方 法

一、檢品取樣方法：

首先，除於各大報醫藥版刊登廣告，籲請消費者對於現正服食之減肥製劑有所疑問，可將藥品送至消費者文教基金會外，該會並連續在 79 年 8 月 5 日，9 月 5 日兩期出版之消費者報導雜誌刊登減肥製劑含安非他命類成分檢驗委託申請表，對消費者自己或親人在減肥中心，藥房及中醫診所等地

點購買之減肥製劑有所疑問，可將樣品送至該會，除檢具樣品外並填具委託書，內容含委託者姓名，服藥動機，發生症狀，藥品來源，藥品服用法等送消基會彙整，再轉送本局檢驗。本調查報告，雖非本局全面性派員至各地減肥中心、藥房及中醫診所抽驗，但由消費者主動提供檢體，可評估消費者主要之檢體來源。

二、檢驗分析方法：

送驗檢體或為粉劑、或為錠劑、膠囊劑，經乙醇浸泡、抽取後，以常用於減肥作用之安非他命類藥物如 Diethylpropion, Phentermine, Phendimetrazine, Fenfluramine, Methamphetamine, Phenylpropanolamine 等作為指標成分，經薄層層析法展開與各種標準品比對後，刮取相同 R_f 值部分之層析板上粉末，浸於適當溶媒，測定各種光譜與標準品之光譜比對，如有非指標成分（不同 R_f 值）之可疑斑點，亦

以相同的方法加以追蹤鑑定其可疑成分，其結果如表一。

結 果

統計兩個月期間計受理 85 位消費者提供之 99 件檢體，有 33 件檢體消費者不願具體提供來源，無法歸類外，檢體來源如表二，除不詳者外，有 2 件稱係購自大陸地區，餘皆來自台灣地區，表中可知半數檢體（52 件，52.5%）來自 24 家中醫診所（中藥房），佔最大部份，減肥（美容）中心者 3 家 7 件檢體（7.1%），次之；可見來自中醫診所（中藥房），為提供消費者減肥製劑來源之最大宗。99 件檢體中經檢出安非他命類藥物 33 件（33.3%），除來源不詳者外，來自中醫診所（中藥房）者有 13 件，經檢驗出安非他命類藥物，最多（見表二）。

表 1：各成分薄層層析 R_f 值及其紫外光最大吸收波長

化 合 物		薄層層析 R _f 值					紫外光最大吸收 波長（nm） （aqueous acid）	氣相層 析質譜 儀
		展 開 溶 媒						
		A	B	C	D	E		
1	Methamphetamine HCl	0.35	0.23	0.57	0.73	0.64	252,257,263	與標準 品之滯 留時間 、質譜 斷裂情 形比對 鑑別。
2	Amphetamine	0.37	0.22	0.60	0.77	0.70	251,257,263	
3	Diethylpropion	0.87	0.88	0.94	0.97	0.52	253,	
4	Phentermine HCl	0.00	0.00	0.00	0.13	0.57	247,251,257,263	
5	Phenylpropanloamine HCl	0.11	0.09	0.36	0.63	0.71	251,257,262	
6	Ephedrine HCl	0.08	0.09	0.30	0.55	0.56	251,257,263	

A. Chloroform : Ethyl acetate : Ethanol : Strong ammonia water = 75 : 25 : 5 : 1

B. n-Hexane : Ethyl acetate : Ethanol : Strong ammonia water = 40 : 50 : 5 : 1

C. Benzene : 1,4-Dioxane : Ethanol : Strong ammonia water = 50 : 40 : 5 : 1

D. Ethyl acetate : Methanol : Strong ammonia water = 17 : 2 : 1

E. n-Butanol : Acetic acid : Water = 7 : 1 : 2

表 2：檢體來源分類及檢驗結果：

件 檢 體 來源	送 驗 件 數		檢 出 安 非 他 命 類		
	件數（家數）	百分比	件數（家數）	件 數 百分比	家 數 百分比
中醫診所（中藥房） ^{註 1）}	52（24）	52.5	13（12）	25.0	50.0
減肥（美容）中心 ^{註 1）}	7（3）	7.1	1（1）	14.3	33.3
藥 局	2	2.0	1	50.0	
大 陸 ^{註 2）}	2	2.0	1	50.0	
夜 市（場）	3	3.0	1	33.3	
不 詳	33	33.4	16	44.5	
合 計	99		33	33.3	

註：1. 總數 99 件扣除 33 件不詳者，餘 66 件檢體中，52 件檢體來自中醫診所（中藥房），佔 78.8%。7 件來自減肥（美容中心），佔 10.7%。

2. 兩件消費者稱來自大陸之檢體中，一件標示品名“碧麗芝”，製造廠“中國上海中醫製藥廠”，另一件係無標示之紅棕色藥丸。

33 件檢出安非他命類藥物之檢體中以含 Diethylpropion 成分 19 件（57.6%），而大部份來自中醫診所（中藥房）；Phentermine 11 件（33.3%），Methamphetamine 2 件（6.1%），Phenylpropanolamine 1 件（3.0%），詳見表三。

討 論

經由消費者隨檢體之來函中獲知，大都稱有良好之減肥效果，惟使用後有如不眠、心悸等神經興奮現象，由表二之高陽性率之安非他命檢驗結果顯示，其可獲得之快速減肥效果，不難而知。而不同來源之檢體都有檢出安非他命類藥物，消費者不管服食任何來源之減肥製劑時實應深思熟慮，避免安非他命危害。常於新聞媒體刊登廣告，而為減肥製劑最大宗來源之中醫診所（中藥房），表二中發現 24 家中醫診所（中藥房）減

肥製劑檢體，經檢驗出含有安非他命類藥物者有 12 家（50.0%），比率極高，實為輕信媒體廣告者之戒，取自大陸之一件安非他命陽性檢體，經檢驗出係含有 Diethylpropion 成分，而本局在該類產品中偶亦檢出 Diazepam 等安眠鎮靜成分，購買大陸藥品之前實應謹慎。

衛生署曾於民國六十六年核准含減肥成分 Diethylpropion 之製劑上市，當時之適應症“脂肪過多積蓄所引起之病症”，原核准之藥品許可證處方中尚含 Nicotinamide，而此次經本局檢驗出含 Diethylpropion 成分之檢體中，部份亦含有 Nicotinamide 成分，兩者之間是否有關連，因未進一步追蹤查證，無法得知。該項藥品依 69.12.8. 衛署藥字第 301124 號公告禁止使用，即自該日起禁止輸入、製造，及自民國 70 年 6 月 1 日起禁止販賣，且持有此藥品許可證之廠商，應於民國 69 年 12 月

表 3：33 件陽性檢體之成分類別

	成 分 名 稱	件數	百分比	備 註
減 肥 作 用 成 分	Diethylpropion	19	57.6%	1. 部份檢出 Diethylpropion 者 另檢出 Nicotinamide 成分 2. 12 件檢體來自 11 家中醫診所 (中藥房)
	Phentermine	11	33.3%	1 件檢體來自中醫診所(中藥房)
	Methamphetamine	2	6.1%	檢體標示中文品名：賜汝益膠囊， 衛署藥輸字第 07131 號，成分： Phendimetrazine Pamoate 120 mg
	Phenylpropanolamine	1	3.0%	檢體標示衛署藥輸字第 10307 號

31 日以前自動繳銷該藥品許可證。美國對管制藥品之分類分成五類，Diethylpropion 係屬第四類，有廣泛醫療用途，其成癮及濫用危險性不大之藥品〔3〕，另含 Phentermine 成分之製劑從未在國內核准上市，但此類製劑可能會對循環系統發生類如原發性肺血管高血壓（Primary vascular pulmonary hypertension）之影響，且可能有如服食安非他命類藥品之副作用發生，我國亦不准申請該項藥品之查驗登記，Phentermine 亦屬美國管制藥品分類中之第四類，在另外檢出甲基安非他命（Methamphetamine）之兩件陽性檢體中，其檢體外盒標示成分為 Phendimetrazine Pamoate，並有衛生署核可之藥輸許可字號，惟依據 TLC、UV、GC、GC/MS 等檢驗結果係甲基安非他命，查 Phendimetrazine Pamoate 與 Diethylpropion 同樣，亦在 69.12.8. 衛署藥字第 301124 號公告中禁止使用，並已註銷該項許可證，甲基安非他命係屬美國管制藥品分類之第二類，即具有某些治療價值，但有高度成癮及濫用危險性，因尚有某些醫療用途，故未禁止使用〔3〕，僅需要嚴密管制，美國雖未全面禁止

之使用，但甲基安非他命卻為國內近兩年來最為濫用之安非他命類藥物，亦掀起了我國反毒之浪潮，由於其會產生類似精神分裂症之錯覺、幻覺，更具有暴力攻擊及反社會行為等傾向，情形極為嚴重，尤以戒解不易，其毒害不在其他煙毒之下。七十九年十月九日衛生署正式公告安非他命列為麻醉藥品管理條例第二條第四款所定『化學合成類麻醉藥品』管理，並禁止於醫療上使用，非法持有吸食者，移送法辦〔4〕。Phenylpropanolamine 雖為唯一核可之減肥製劑“脂肪積蓄過多所引起之肥胖症”，為醫師處方用藥，經檢驗出之該件 Phenylpropanolamine 陽性檢體，來源不詳，是否係醫師處方用藥亦無法得知。在本次之減肥製劑之檢體中，雖以安非他命類藥物為指標成分，但亦有發現業者摻加 Acetaminophen, Diazepam 等西藥成分，嚴重違反藥物藥商管理法有關規定。

在國民所得日益增高，而有營養過剩，導致肥胖欲減肥者，運動減肥實為最上策，服食減肥藥則儘量避免。

誌 謝

完成本調查報告之際，講向消費者文教基金會邱董事長清華，陳執行秘書慧文等該會相關人員及本局黃局長文鴻給予之各項協助，另本局蔡式堂、黃明坤技士及方燕嬌、黃錫敏技佐執行檢驗工作，備極辛勞，深致謝意。

參考文獻：

1. Goodman Gilman A, Rall TW, Nies AS, Taylor

P eds. Goodman and Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics 8th ed. New York: Member of Maxwell Macmillan Pergamon Publishing Corporation, 1990: 210-214.

2. 行政院衛生署 69.12.8. 衛署藥字第 301124 號公告。
3. Gennaro AR, Chase GD, Gibson MR, Granberg CB et al.eds. Remington's Pharmaceutical Sciences 17th ed. Easton, Pennsylvania: Mack Publishing company, 1985: 1910-1911.
4. 行政院衛生署 79.10.9. 衛署藥字第 904142 號函。

REPORT ON THE SURVEY OF ADULTERATION OF AMPHETAMINE-LIKE DRUGS IN THE ANOREXIANT PREPARATIONS

CHUN-SHENG CHIEN, CHUNG-HWEI LIN, TSI-TEE SUEN

The adulteration of traditional chinese medicine preparation with chemical substance which was banned by the health authority for the reason of public safety has been a serious problem in Taiwan. The public in general are unaware of the seriousness of this problem. In the past, amphetamines, amphetamine-like drugs including amphetamine and its related substances such as diethylpropion, phendimetrazine, etc, were used to treat narcolepsy and hyperkinetic child. Our recent observation indicated that the appetite suppressive effect of this banned substance and its derivatives was utilized to treat obesity. The danger of potential drug abuse and severe side effect of these chemicals were well documented. From 99 samples of anorexiant preparations, we have found that 33 samples were adulter-

ated by the amphetamine-like drugs. 52 out of the 99 samples came from 24 traditional chinese medicinal practitioners or chinese herbal drug stores. In addition, 13 samples (25%) which were found containing amphetamines were collected from 12 traditional chinese medicinal practitioners or chinese herbal drug stores. Among those 33 amphetamine-like drug adulterated samples, 19 samples contain diethylpropion which is the most widely used one. The result from this study indicated that the adulteration of these chemical substances among the traditional chinese medical practice has reached an alarming state. It requires strict enforcement to curtail such illegal and dangerous activities. (*J Natl Public Health Assoc (ROC): 1992;11(1):44-48*).

National Laboratories of Foods and Drugs, Department of Health, Executive Yuan

Taiwan Public Health Association
台灣公共衛生學會