

## 調 查 意 見

壹、案由：據報載，軍方已使用數十年之「神經毒劑解毒針」，係未經核准擅自製造之「偽藥」。

貳、調查意見：

本院為調查有關國防部所屬各單位使用已數十年之「神經毒劑解毒針」，是否係未經核准擅自製造之「偽藥」及所購藥品已逾效期之情形乙案。經向審計部、國防部、行政院國軍退除役官兵輔導委員會（下稱退輔會）、行政院衛生署（下稱衛生署）、桃園縣政府衛生局調取相關卷證審閱，並詢問國防部林次長於豹、軍醫局范局長保羅、衛生署食品藥物管理局（下稱藥管局）簡副局長俊生、退輔會周處長薰蕙及呂處長立群等相關人員後，調查竣事，茲將調查意見臚陳如下：

一、退輔會長期以來任原榮民製藥廠製造未依藥事法規定取得藥品許可證之神經毒劑解毒針偽藥，未善盡督導之責，確有怠失

（一）查民國（下同）59年制定並公布施行之原「藥物藥商管理法」第43條規定，製造藥品應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造。該法於82年修正為藥事法，同法第39條亦規定製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後（下稱藥證），始得製造或輸入。又查藥品未經核准，擅自製造者，即為原藥物藥商管理法第14條規定及現行藥事法第20條規定之偽藥，按藥事法第82條規定：「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。...因過失犯第一

項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金」。另查國防部軍醫局（下稱軍醫局）所屬醫療單位及基層衛生單位所用藥品，亦須遵循藥事法規定辦理，並未特別規範軍事用途之藥品不適用藥事法及其相關規定。

- (二)桃園縣政府衛生局於 98 年 3 月 30 日會同藥管局稽查榮民製藥股份有限公司（下稱榮民製藥公司），現場查獲未領有藥證之藥品神經毒劑解毒針 94 支，其成分含量為每支 Atropine Sulfate 2mg 及 Toxogonin 150mg。經查此產品係由國防部委託製造，作為國軍戰時遭受神經毒劑攻擊時自救、互救之急救用途。另依據衛生署 98 年 4 月 17 日衛署藥字第 0980009930 號函釋，按其成分、含量、劑型及規格資料顯示，應以人用藥品列管，並經核准取得製造或輸入藥品許可證後，始可製造或輸入、販售。
- (三)榮民製藥公司係由原榮民製藥廠於 95 年間移轉民營，有關神經毒劑解毒針委託製造之相關權利義務，即由該公司繼受。另依據退輔會提供資料，榮民製藥公司董事會設 11 席董事、2 席監察人，其中 4 席董事及 1 席監察人，係由退輔會依股權選任，該會並推荐總經理，經董事會通過後聘任。目前榮民製藥公司資本額為新台幣 3 億 2 千萬元，信東生技股份有限公司持股 54%，退輔會持股 40%，另榮友貿易股份有限公司持股 6%。
- (四)詢據退輔會業管周薰蕙處長稱：原榮民製藥廠及現榮民製藥公司未曾接獲國防部有關承製神經毒劑解毒針解密文件之通知，亦未獲告知需有藥證方能承製，榮民製藥公司僅屬接受國防部委託代工製造者云云。惟查：

- 1、依據衛生署西藥、醫療器材及含藥化妝品許可證查詢系統 (<http://203.65.100.151/DO8180.asp>) 資料顯示，榮民製藥公司目前擁有硫酸阿托品注射液許可證（衛署藥製字第 018694 號）及硫酸阿托平注射劑 2 公絲/公撮許可證（衛署藥製字第 025482 號），前者發證日期為 68 年 9 月 13 日，距國防部 68 年 4 月 11 日將含阿托平成分之神經毒劑解毒針技轉退輔會榮民製藥廠生產製造僅相距 5 個月。後者係「限供軍用」，於 71 年 5 月 27 日取得藥證。
  - 2、榮民製藥公司目前最大股東係信東生技股份有限公司，該公司亦早於 63 年 9 月 25 日即取得衛生署核發硫酸阿托品注射液藥證（衛署藥製字第 004951 號）；96 年 9 月 19 日另申請取得含 Atropine Sulfate 成份之藥證（衛署藥製字第 049030 號）。
  - 3、國防部 95 年度軍需工業動員準備計畫之生產計畫表載明，神經毒劑解毒針之材料（元件）為「解毒『藥物』溶液」。
- (五)原榮民製藥廠在 74 年間即經衛生署核定為 GMP（即 Good Manufacturing Practices，藥品優良製造規範）藥廠，核准生產之劑型包括無菌製劑及非無菌製劑產品，該公司（廠）既為 GMP 藥廠，對於藥事法規定，製造工廠須取得藥證方能生產諸如含阿托品成份注射液之人用藥品，應知之綦詳，況原榮民製藥廠更早於 68 及 71 年間即曾分別取得含硫酸阿托品成分注射劑之藥證，又國防部 95 年度軍需工業動員準備計畫之生產計畫表亦載明神經毒劑解毒針之材料（元件）為解毒藥物溶液，綜上，退輔會所稱該軍品屬國軍軍品中之化學類個人防護

裝備，榮民製藥公司僅屬接受國防部委託代工製造者，該公司並未接獲國防部告知需有藥證方能承製等語，顯係推卸之詞，不足採信。

- (六)榮民製藥公司目前已為民營公司，退輔會雖非最大股東，但仍得選任 4 席董事及 1 席監察人，對於該公司製造偽藥之違失，仍應負監督之責，況榮民製藥公司民營化前，早於 68 年即由國防部技轉代工製造未取得藥證之神經毒劑解毒針，退輔會既為該藥廠之上級機關，尤應負督導之責，但長期以來卻任原榮民製藥廠製造未取得藥證之神經毒劑解毒針，確有怠失。

二、國防部多年來將神經毒劑解毒針以化學裝備籌備，而不以人用藥品列管，便宜行事，顯有疏失；復未依藥事法規定取得藥證即委託製造，招致製造偽藥訾議，斷傷政府威信甚巨，亦有違失

- (一)神經毒劑解毒針係於 65 至 68 年間，由國防醫學院第一試驗所（現為預防醫學研究所）與中山科學研究院合作研發，並於 68 年技術移轉退輔會原所屬榮民製藥廠量產製造。依據原藥物藥商管理法第 43 條及該法於 82 年修正為藥事法之第 39 條規定，取得藥證後，始得製造或輸入。然是項神經毒劑解毒針並未取得衛生署核准之藥證，國防部亦從未將神經毒劑解毒針以藥品籌補，緣溯自 70 年間進行陸軍化學戰攻擊能力整備案時，即將其納歸化學裝備籌補，目前則依國防部 90 年戌成字第 0001 號訂頒之「國軍通用核生化防護裝備修訂配賦基準表」配賦每人 2 支。

- (二)然查神經毒劑解毒針之研發、技轉與製造，均涉及人體藥理作用機轉之研究及後續藥廠製藥技術之

配合方能達成，因此參與之單位或為國防醫學院、或為榮民製藥廠，而非一般化學工廠；且採購招標文件之性能規格需求書，亦載明是項裝備依美國藥典第 20 版規定檢驗驗收，歷年實際上亦均由國防醫學院檢驗合格後始配發部隊使用。故從研發與製造機構屬性、採購招標文件內容及驗收方式言之，國防部暨所屬對於神經毒劑解毒針之管理，部分措施即係以藥品方式處理，但其多年來竟以化學裝備籌備而不以人用藥品列管，便宜行事，顯有疏失；復未依藥事法規定取得藥證即委託製造，招致製造偽藥訾議，斲傷政府威信甚巨，亦有違失。

三、國防部未汰舊更新效期之神經毒劑解毒針，且配發國軍使用劣藥，漠視國軍戰備需求，核有違失

- (一)按藥事法第 21 條規定略以：「本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：...六、超過有效期間或保存期限者....」。
- (二)審計部前派員抽查陸軍司令部辦理 98 年神經毒劑解毒針採購案，發現該司令部暨所屬迄 98 年 10 月 23 日止，各單位經管之神經毒劑解毒針之現有數為 90,409 劑，在 97 年 9 月以後，皆已逾 3 年效期；另依據國防部函報本院資料，截至 99 年 10 月 15 日止，聯勤資訊帳籍所載神經毒劑解毒針數量為 40 萬 5,466 劑，其中除後備司令部及憲兵司令部於 97 年採購之 1 萬 4,579 劑，其效期至 100 年而尚未逾限外，其餘均已逾效期。
- (三)國防部業將前項已逾效期之神經毒劑解毒針逐批送國防醫學院實施成分含量及毒性檢測，現完成之 8 批檢測結果，均無毒性反應，且其中 5 批成分含量大於 50%。另國防部按其成分含量，分成 3 部分

管制：含量若達 80% 以上者為有效成分，優先使用；有效成分低於 50% 以下者之藥性已無效，按期程銷毀；至於有效成分介於 50-80% 者，需視情況由國防部核准，始得使用。

- (四) 查 97 年起，國防部暨所屬購得之神經毒劑解毒針，多數已逾有效期限，該部卻漠視國軍戰備需求，將已逾期屬劣藥之神經毒劑解毒針權充期限內軍品使用，核有違失。

#### 四、退輔會未有效督導轉投資之榮民製藥公司，配合國防政策，謀求建立神經毒劑解毒針之合法產製措施，亟需檢討改進

- (一) 國防部於 68 年 4 月 11 日核定將神經毒劑解毒針技轉退輔會所屬原榮民製藥廠生產製造，迄 88 年政府採購法施行，國防部各軍總司令部爰依政府採購法辦理神經毒劑解毒針之公開招標，歷年均由榮民製藥公司得標。嗣原榮民製藥廠於 95 年間移轉民營，有關神經毒劑解毒針委託製造之相關權利義務，即由榮民製藥公司繼受，可知該公司已具備神經毒劑解毒針之製造技術與能力，且多年來均接受委託製造。
- (二) 陸軍司令部於衛生署 98 年 4 月 17 日將神經毒劑解毒針產品屬性函釋以人用藥品列管後，遂函請榮民製藥公司依藥事法相關規定完成相關許可證申請，並於契約所訂期限內完成交貨。榮民製藥公司礙於無法於契約交貨期限內，申請取得衛生署核發之藥品許可證，復於 98 年 8 月 19 日函文陸軍司令部後勤處，要求研辦相關事宜並解除契約，雙方並於 98 年 9 月 8 日依法完成相關程序，完成採購契約解除。

(三)綜上，退輔會轉投資之榮民製藥公司，已具備神經毒劑解毒針之製造技術，且多年來接受委託製造，卻於國防部要求取得神經毒劑解毒針許可證之時，率爾要求研辦解除契約，退輔會未予有效督導該公司配合國防政策，謀求建立合法產製措施，亟需檢討改進。

五、衛生署藥管局係藥政管理之主管機關，卻未能全力協助國防部儘速完成神經毒劑解毒針之籌補，以應戰備需求及國軍人員用藥安全，應予檢討改進

(一)國軍現有之神經毒劑解毒針，前經衛生署示釋係屬藥事法所稱之偽藥，依據該法第 39 條之規定，未取得藥證，不得製造。榮民製藥公司於衛生署釋疑後，以無法取得藥證為由，於 98 年 8 月 19 日要求與國防部解除契約，在完成相關程序後，全案已於同年 9 月 8 日解除契約在案。且國防部在該藥品未取得許可證前，不得再委託製造；至於已配賦之藥品，得否再使用於國軍，亦有疑慮；復因目前國軍購得之神經毒劑解毒針多數已逾效期，為應戰備需求，國防部應儘速建立健全之籌補機制。惟查國防部研發神經毒劑解毒針係作為國軍戰時遭受神經毒劑攻擊時自救、互救之急救用途，其目的是作為軍事需求之用，而非商業用途，自有其特殊性，且過去 30 餘年來，尚無發現其製造技術及品質有所疏失，並影響國軍健康之疑慮。因此，對於此類國軍所必需，且非作為商業用途使用之戰備物資，其製造或委託製造之管制方式，究應適用藥事法之規定或訂定此類戰略物資例外之管制措施，尚非無疑義，國防部應詳加研議。

(二)國防部前委託榮民製藥公司製造之神經毒劑解毒

針，其成分與北約組織使用之 Atropine、Obidoxime 成分相同，然 Obidoxime 在國內屬新藥，若由國防部自行研發、申請藥品許可證至量產，需時至少 10 年，故國防部去（98）年曾以公開徵求採購方式辦理，惟無廠商有意願代理進口並申請藥證經銷。另該部亦評估現行美軍使用之神經毒劑解毒針亦可作為籌補來源之一，但因其在美國屬戰略物資，為管制軍品，需美國政府同意出口始有機會籌補。另榮民製藥公司製造之神經毒劑解毒針每支單價約 228 元，美軍自動注射治療神經戰劑解毒針（ATNAA）每劑之價格卻達新台幣 2,000 元左右，故無論就美軍戰略物資或購買價格之考量，採購 ATNAA 之可行性，亦非無疑慮。

- （三）美軍目前使用之神經毒劑解毒針，其成分為 Atropine 及 Pralidoxime，衛生署核發之藥品許可證中，已有含 Atropine 及 Pralidoxime 成分之藥品，故國防部與藥管局藥品組於 99 年 9 月達成共識，未來可由軍醫局指導國防醫學院研發部，成立專案研究小組依美軍現有規格尋求國內藥廠（商）合作承製，以備貨源。
- （四）詢據藥管局簡副局長俊生陳稱：對於國防部目前處理神經毒劑解毒針適法性及安全性之問題，該局會依該部需求輔導籌補；復據該局許技正倩文陳稱：國防部長久解決之道是要申請藥證，衛生署可依藥事法以專案輔導方式協助，另亦可由美方專案進口提供，端賴國防部評估各種方式之可行性，再由衛生署協助；至於申請藥證需時 6 至 9 個月，係基於療效及安全性之考量，審查時程若要再予壓縮有所困難，但該局會予全力配合輔導、加速審查。
- （五）查衛生署於 98 年 4 月 17 日函釋神經毒劑解毒針係

屬人用藥品以來，迄今已逾 1.5 年，國防部於此期間並未購得是項藥品，對於此問題之處理亦未見具體進展，然基於國防自主，國防部理應思考朝自行承製方向著手並尋求國內藥廠合作，但要妥善解決此問題，尚需有業者之配合或由國內藥商取得藥證，然此非國防部所能獨力解決，亟需藥管局在藥廠查廠及藥品查驗登記審查二方面全力協助，始能早日完成神經毒劑解毒針之籌補，以應戰備需求。