

調 查 報 告

壹、案由：中醫為我國國粹，政府對中醫藥之長遠策略為何？對中藥材品質之管理及把關機制為何？有無輕忽中醫藥之輔導？確有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

本院為調查行政院衛生署（下稱衛生署）及教育部對於中醫藥研究發展與長遠策略之落實，及中藥材品質把關有無違失乙案，經分別向衛生署、教育部、國立陽明大學、國立中國醫藥研究所（下稱中醫所）調閱相關資料，並諮詢專家學者，以及約詢衛生署蕭副署長美玲、中醫藥委員會黃主任委員林煌、食品藥物管理局（下稱 TFDA）康局長照洲，已調查竣事。茲將調查意見臚陳如下：

- 一、衛生署長期以來重視西醫藥、輕忽中醫藥之發展，且未積極改善中醫執業環境及法令限制，復未導引中醫藥人才從事研究，因而使中華民國憲法增修條文第 10 條所明訂對於傳統醫藥之研究發展未能具體實現，核有違失：
 - （一）歐美各國近年對於「傳統醫學」持逐漸開放態度，傳統醫藥在國際上亦備受關注。世界衛生組織（WHO）並曾發表「2002-2005 年傳統醫學全球策略」、「2004-2007 年全球醫藥策略」、「WHA 56.31C 號決議」及「北京宣言（2008 年 11 月）」，呼籲各國政府重視傳統醫藥發展，並將其納入國家醫藥政策，顯見發展傳統醫藥已蔚為國際趨勢。
 - （二）中醫藥為我國傳統瑰寶，歷經數千年薈萃傳承。時至今日，民眾日常生活仍多所利用，以 98 年為例，國人使用全民健保中醫門診者約有 699 萬人，申報中藥藥費金額亦達 63 億元；又促進傳統醫藥之研究發展，為中華民國憲法增修條文第 10 條所明訂，為我國基本國策之一；另為推動中醫、中藥各項行政事務及研究發展工作，衛生署於 84 年 11 月 1 日成立中醫藥委員會，下設中醫組、中藥組、研究發展組及資訊典籍組，工作目標包括：「中醫現

代化」、「中藥科學化」、「中西醫一元化」及「中醫藥國際化」。

(三)查中醫藥委員會置委員 15 人，主任委員 1 人，主任秘書 1 人，下設中醫組、中藥組、研究發展組及資訊典籍組，99 年之預算員額為 53 人（含技工工友 5 人、聘用 1 人），截至 99 年 1 月 31 日之實際員額為 49 人，該會之人力有限，卻要掌握全國之中醫藥事務，顯然力有未逮。另查衛生署 96 年至 98 年之預算分別為 516.55 億元、535.8 億元及 551.5 億元，中醫藥委員會之預算分別為 2.24 億元、2.32 億元及 2.37 億元，僅各占衛生署預算之 0.433%、0.432% 及 0.429%，中醫藥委員會在人力編置及預算編列上均甚為短缺。

(四)國內中醫藥政策尚非中醫藥委員會單獨管轄或規劃，衛生署醫事處及所屬食品藥物管理局等相關單位或機關，亦負有中醫、中藥政策規劃或管理之部分權責，包括：

1、醫事處主辦中醫政策與中醫師人力規劃之事項，包括：醫事法令研修定及解釋；中醫證書之核發；中醫藥之財團法人許可與法人之監督事項；不列入醫療管理相關人民團體之設立審查事項；中醫師人力規劃。

2、食品藥物管理局主辦中藥管理之事項，包括：藥事法令（暨藥師法）研修定及解釋、藥事人事監督輔導事項、藥物違規廣告之查處督導事項。

(五)國內 97 年執業之醫師人數為 53,347 人，包括：西醫師 37,142 人，中醫師 5,112 人、牙醫師 11,093 人，故中醫師之占率為 9.58%，但全民健保 96 年至 98 年間之醫療費用支出金額分別約 4,416 億元、4,601 億元及 4,780 億元，中醫門診之支出金額分別

為 182 億元、187 億元及 192 億元，中醫門診占醫療費用之占率分別為 4.13%、4.07% 及 4.03%。至於中醫師人數之年增率，97 年為 5.1%，但中醫門診 96 年至 98 年之健保總額成長率分別為 2.48%、2.74% 及 2.95%，中醫師人數占率或成長情形均大於全民健保給付中醫門診之占率及成長率，可見全民健保對於中醫醫療費用給付之金額及成長率，少於整體健保總額之平均值。

- (六) 依據衛生署之說明，為維護國民健康、發展傳統醫藥及符合國際趨勢，該署對於中醫藥已有長遠發展策略，包括：健全中醫師臨床訓練制度與執業環境；建構與國際接軌之中藥審查制度與中藥藥政管理制度；持續發展中醫藥現代化科技，積極參與國際傳統醫學交流等。惟該署亦表示，國內推動中醫藥工作，遭遇若干困難，包括：中醫界與西醫界從醫學學生時代起即相互敵視，對於中西醫學整合與中西醫合作議題，難以進行溝通；對於中醫師應用西醫技術方面有較多之法規限制，對於中西醫學整合亦缺乏誘因；再以中醫藥發展在國內未受足夠重視，管理亦未能落實，若干來路不明或違法販售之非法中藥，或攙雜西藥或含有害物質，不僅嚴重影響民眾用藥安全，亦傷害到合法優質中藥之形象。
- (七) 復據本案諮詢委員之說明表示，目前國人仍普遍認為中醫次於西醫，且查衛生署歷任署長及副署長中，均無具有完整之中醫藥資歷者，故該署對於醫事及藥事政策之擘劃，均從西醫藥之角度考量，並不重視中醫藥，該署雖設置中醫藥委員會，但該會為衛生署內之弱勢機關，對於中醫研究發展之建言未必獲得重視。且對於與中醫藥長遠發展密切相關之具中西醫師雙重資格者需否限制擇一執業登記之

問題、中醫臨床訓練體系之建立、中醫醫院、診所及綜合醫院附設中醫部門之醫院評鑑及中醫以現代化科學醫療儀器協助診斷及檢驗之法令限制等之修正，尚須整合醫事處之政策規劃；對於中藥品質之管理及市售中藥材含重金屬之檢驗進度、中藥材之查驗登記等事項，則需配合 TFDA 之管制作為；至於中醫住院臨床試驗之辦理及中醫師集中於診所開業之問題，亦需健保局之政策引導，始能導正。上開事項若未能獲得有效處理，純由中醫藥委員會推動工作事項，要能發展國內中醫藥，於實際未見切合。

(八)為維護國民健康、發展傳統醫藥及符合國際趨勢，衛生署應整合資源，甚至於可研酌是否由具中醫藥背景者擔任一位副署長，始能宏觀擘劃並具體落實中醫藥之長遠策略。惟衛生署長期以來重視西醫藥、輕忽中醫藥之發展，且未積極改善中醫執業環境及法令限制，復未導引中醫藥人才從事中醫藥之研究，因而使中華民國憲法增修條文第 10 條所明訂對於傳統醫藥之研究發展未能具體實現，核有違失。

二、衛生署辦理之中醫醫事人員臨床訓練制度未臻健全，中醫訓練品質良莠不齊，確有疏失：

(一)按醫療法第 18 條規定：醫療機構應置負責醫師 1 人，對其機構醫療業務，負督導責任。私立醫療機構，並以其申請人為負責醫師。前項負責醫師，以在中央主管機關指定之醫院、診所接受 2 年以上之醫師訓練並取得證明文件者為限。爰醫師要自行開業擔任負責醫師，需先於指定醫院完成訓練，目前西醫師之訓練需在教學醫院完成，但中醫師部分，

由於衛生署將各中醫醫院、診所及綜合醫院附設中醫部門，均視為指定之訓練醫院、診所，並未規定需在經評鑑合格之醫院或教學醫院受訓 2 年，始得開業，故多數中醫師選擇於診所接受訓練，或在所執業之中醫醫療院所進行住院醫師訓練。

(二)衛生署為改善中醫臨床教學訓練環境，建立中醫師臨床訓練制度，於 91 年擬具「建構中醫整體臨床教學體系 CCMP2002-2008 計畫」，另於 92 年度辦理「中醫醫院暨醫院附設中醫部門訪查計畫」，為建立中醫醫院評鑑制度暖身，並於 95 年度正式辦理評鑑。嗣於 98 年開始推動「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」，為建立中醫醫療機構負責醫師訓練制度鋪路。

(三)惟查目前教學醫院評鑑仍未將中醫見、實習醫學生及中醫師訓練場所納入評鑑對象，故中醫醫療機構之教學組織、師資、設施、訓練模式、訓練計畫及教材，其質量是否符合中醫師臨床訓練之需，顯有疑義；另目前中醫整體臨床教學體系尚建構中，仍未能提供有系統之臨床訓練，仍承襲傳統師徒制為主要訓練模式，且多數中醫師選擇於診所接受訓練，或在執業之中醫醫療院所進行住院醫師訓練，故訓練目的無法落實，訓練品質亦良莠不齊，影響中醫競爭力。爰衛生署應加速落實新進中醫師之臨床訓練機制，改善中醫臨床教學訓練環境，評鑑（選）合格之中醫醫院或附設中醫部門醫院作為中醫見、實習醫學生及中醫師訓練場所，俾健全中醫師培育環境。

三、衛生署應研擬鼓勵中醫藥人才投入中醫藥研究之具體措施：

- (一)截至 97 年底，國內執業中醫師 5,099 人。在西醫醫院中醫部門執業者 417 人，中醫醫院 109 人，中醫診所 4,573 人，中醫師在中醫診所服務者，約占 89.7%，在中醫醫院或西醫醫院之中醫部門服務者，僅占 10.3%，多數中醫師選擇於基層中醫診所執業，提供中醫臨床服務。
- (二)惟本案諮詢學者認為，無論中醫現代化、中藥科學化及中西醫一元化，均需建立在中醫藥研究發展之基礎上，然國內醫療機構目前僅醫學中心之中醫部門有能力進行中醫藥之研究發展，但國內中醫藥人才，卻多數服務於中醫診所，其等之時間及心力主要用於從事臨床醫療服務，相對使願意從事中藥療效及中西醫併用臨床評估之研究人才流失，並影響國內中醫實證醫學之研究及中藥之產業發展。
- (三)按中醫藥之研究發展，實賴中醫藥研究人員，將傳統醫藥之精髓，帶入現代科學研究與技術方法，開發以實證為基礎之現代中醫藥醫療服務或產品。且中醫藥在全球市場之成長潛力甚佳，尤其對癌症、肝病之疾病管理及生活品質之提昇，已漸獲消費者信心，故國內中醫藥研究者應整合傳統中醫之治療方式，引進疾病管理原則，同時進行中西藥整合之規劃，當能開創中醫藥產業之市場先機，並藉由現代化、科學化之中醫藥，維護民眾健康。惟目前國內中醫師執業於基層院所之人數明顯較多，在醫學中心從事中醫藥研究者相對較少。中醫師雖得依自身考量自由選擇執業處所，但若國內中醫藥人力於臨床及研究領域之分布失衡，確有影響中醫藥長遠研究發展之虞。為提昇中醫研究能力與促進中藥之現代化及科學化發展，衛生署應研擬鼓勵中醫藥人才從事中醫藥研究之具體措施，使其發揮所能，促

進傳統醫藥之研究發展。

四、衛生署應研議鼓勵中醫醫院或醫院中醫部門發展住院醫療之可行措施：

- (一)全民健保給付之範圍，包括：牙醫、西醫基層、醫院及中醫服務，但中醫服務部分僅限於門診，中醫住院則未納入健保給付。財團法人長庚紀念醫院已於林口分院設置中醫病床 50 床，但其所收治者均為自費病人，占床率約在 60% 左右。健保雖未將中醫住院納入給付，但民眾仍願意全額自費接受中醫住院治療，表示部分民眾對於中醫住院確有需求。
- (二)本案諮詢委員表示，國內中醫臨床訓練多為門診訓練，因病人通常需 1 星期或 1 個月後始回診，不可能天天回診，其間之病程變化，醫師難以精確掌握，故相對於中醫住院之臨床訓練而言，門診訓練較為片斷、不連貫。若病患接受中醫住院治療，早晨給予藥物，下午或晚間即可觀察療效變化，對於中醫臨床研究而言，透過對患者在中醫住院期間病程或療效變化過程之隨時觀察，能提供對中藥藥效及中醫療法效果之實證支持，故中醫住院對於中醫之研究發展，確有其重要性。
- (三)中醫藥委員會為評估將中醫住院納入健保給付範圍之可能性，前於 86 年 1 月擬定「住院病人使用中藥中藥療效評估計畫」，經與相關醫學會及健保局等單位研商達成共識，由健保局於 87 年 10 月 1 日起執行，試辦期間為期 3 年。該計畫選擇 2 種疾病：慢性 B 型肝炎急性發作，由中國醫藥大學附設醫院執行；腎病症候群，由台北市立中醫醫院執行。慢性 B 型肝炎急性發作部分，實際執行 22 人，執行率 20%；在腎病症候群方面，實際執行 9 人，執

行率僅達 1%，由於計畫執行成效不彰，所以暫不考慮將中醫住院列入健保給付。

- (四) 國內中醫藥研究多未針對住院病人使用中醫藥之療效，作多層面之評估，及進行與中西醫結合、西醫治療效益之比較，其原因係中醫並未如西醫有完整之住院治療過程，難以提出實證數據佐證中醫、中藥之臨床療效，亦使中醫藥之臨床發展受到限制。然中醫現代化需建立在實證醫學基礎上，若無完善之住院系統支持臨床評估，即無法完整觀察住院患者之治療反應及療效評估。又臨床中醫師在提供中醫住院病人臨床照護之過程中，可強化整體臨床照護能力，間接提昇中醫醫療照護品質，故中醫住院醫療之執行對於中醫師臨床能力之提昇及中醫藥之研究發展，確有助益。惟全民健保未將中醫住院列入健保給付範圍，多數中醫醫院及附設中醫部門之醫院僅提供病患中醫門診診療服務，對中醫見實習醫學生及住院醫師，無法提供會診及住院診療訓練環境，中藥藥效及中醫療法效果之實證研究亦受限制，爰衛生署應研議鼓勵或協助措施，俾促使中醫醫院或醫院之中醫部門發展中醫住院醫療。

五、衛生署應予研議修正現行法令規定限定中醫以現代化科學醫療儀器協助診斷及檢驗所為諸多限制之必要性：

- (一) 國內中醫藥之發展長期以來未受國人重視，論其原因，主要在於中醫藥未能現代化，中醫師之診斷方法至今仍沿用古老之望、聞、問、切（切脈、按脈）四診，並依據人體正氣盈虧、病邪性質盛衰，疾病部位深淺、歸納為陰、陽、表、裏、寒、熱、虛、實之八綱辨證論治，缺乏現代化、科學化之醫療儀

器，協助診斷及檢驗。中醫師及相關團體雖迭向衛生署請求放寬執行判讀 X 光片等業務，然衛生署歷次函釋之內容仍予限制如次：

- 1、82 年 10 月 1 月衛署醫字第 8254618 號函：特考及格之中醫師，因缺乏正規醫學教育養成背景，不得為病人開具檢驗單。
- 2、84 年 11 月 28 日衛署醫字第 84062300 號函：同一人兼具醫師、中醫師雙重資格者，而以中醫師資格開（執）業者，得執行檢驗、心電圖、X 光檢查單之開具與判讀，但不得交付西藥。
- 3、91 年 2 月 1 日衛署醫字第 0900069665 號函：中醫學系（含學士後中醫學系）畢業之中醫師，得執行醫事檢驗單之開具與判讀。

(二)按現行全民健康保險法等相關法令規定，健保局與健保特約診所或特約中醫診所簽約之對象為該診所負責醫師，又該負責醫師必須執業登記在該醫療機構，且醫師執業登記以一處為限之限制，爰不會有醫師同時成為健保局特約之診所及中醫診所之情形發生，故兼具西醫師及中醫師身分但以中醫師身分開業者，即使執行檢驗、心電圖、X 光檢查單之開具與判讀，亦不能獲得健保給付。

(三)為維護民眾就醫安全，中醫師若要從事檢驗、心電圖及 X 光檢查單之開具與判讀之業務，自當接受完整之訓練，並通過嚴謹之考試及認證，其能力始足當之。然目前衛生署仍禁止特考及格中醫師使用西式醫療儀器及判讀 X 光，主要原因在於其等未接受正規之醫學教育訓練；另對於同一人兼具醫師、中醫師雙重資格者，而以中醫師資格開（執）業者，以及中醫學系（含學士後中醫學系）畢業之中醫師，目前已放寬得執行醫事檢驗單之開具與判讀，然

執行上開業務之中醫師，尚不能獲得健保給付，均影響中醫師引進醫療設備以輔助診斷之意願，故中醫診斷方法至今仍沿用古老四診及八綱辨證論治，缺乏現代化之科學醫療儀器，協助診斷及檢驗，使中醫現代化及科學化之進展遲滯。綜上，衛生署現行之法令規定，限制中醫以現代化科學醫療儀器協助診斷及檢驗，使中醫醫療技術水準難以提昇，應予研議修正相關法令規定之必要性。

六、衛生署應研議中藥業者於進口中藥時檢附檢驗報告或認證文書之必要性，並積極研修中藥藥典，以及訂定各種中藥材之炮製規範，中藥飲片之標籤及包裝管理，以及中藥材之衛生標準。

(一)中藥材約 90% 源自境外輸入，其中又以中國大陸為大宗。因中藥材係自動、植物及礦物之農（牧、礦）產品而來，受人為或環境等因素影響，常有「同物異名」及「異物同名」之混淆與誤用，其來源及品質較難掌握，其中基原、品質及安全問題一直受到關注。而中藥之銷售，多由大盤商採購，或由藥廠自行進口，有許多藥材在採集地仍係野生或半野生狀態，或是由不同地方之產品混合，不易分辨真偽，且目前中藥之銷售均以傳統中藥店為主，中藥製品難以規格化、標準化。

(二)國外其他使用中藥材之國家中，除中國大陸以外，日本、韓國、香港等，皆已對中藥材執行進口檢驗管制。但目前國內中藥材之進口，不需檢附檢驗合格證明即可進口。

(三)另現行中醫藥委員會針對中藥材污穢物質之限量規範，係採逐次公告限量標準之作法，究其主因，應係中藥材受大地環境背景因素影響層面較大，故

部分項目之標準化有其困難性。惟相關中藥材之標準訂定除可參考國際規範外，亦可透過大規模調查農藥、微生物及有害重金屬（砷、鉛、汞、鎘、銅），以建立背景參考值，據以訂定適用之限量標準。惟查 TFDA 自 95 年起，即針對中藥材之品質安全評估進行重金屬、有機氯劑農藥殘留及黃麴毒素等項目進行背景值監測計畫，但已完成之背景值監測項目，尚有部分未經中醫藥委員會完成限量標準之訂定，或訂定標準與該局完成之檢驗結果存有落差之處，顯見衛生署中醫藥委員會對於訂定中藥材限量標準，尚有改善之處。

- (四) 國內於 83 年出版台灣第一部中藥藥典—「臺灣傳統藥典（原中華中藥典）」，惟藥典之編修係採委外發包方式進行，不同單位編修理念之一致性，應予整合；且台灣部分傳統中藥具有珍稀性，且有實證醫學基礎及品質標準，亦應加速納入中藥藥典，或透過兩岸合作機制，與大陸藥典。
- (五) 由於中藥材之來源具多元性，若未規格化、標準化將產生用藥安全危機，且中藥材之品質難以管控，加上國內多數進口商對於藥材之品質管制觀念薄弱，故常見販售中藥材基原與成分含量標示不明，且無檢驗證明，致民眾使用中藥材或製劑之安全衛生未能獲得保障。進口中藥若能於源頭即進行管制，可避免不符衛生標準之中藥流入市場販售，且業者對於其提供商品或服務之健康與安全應予重視，況衛生署對中國大陸中藥材之生長與收成品質難加控管，故該署宜責成國內廠商共負監控品質之責，於進口中藥時檢附合法之檢驗報告或認證文書。又為保障中藥產品之品質之規格化及標準化，衛生署應加速研修台灣傳統藥典，並研訂各種中藥材之

炮製規範，中藥飲片之標籤及包裝管理，更應積極訂定或要求業者標示中藥材品項所含重金屬、黃麴毒素、農藥殘留、微生物之限量標準等。

七、教育部長期漠視國立中國醫藥研究所經費及預算員額不足之問題，影響中醫藥之研究發展工作，應予檢討改進：

- (一)國立中國醫藥研究所於 52 年 10 月成立，該所組織條例嗣於 83 年元月 17 日經立法院三讀通過，組織係隸屬於教育部，掌理有關中醫藥之研究、實驗及發展事宜。該所之定位為中醫藥學術研究機構，發表學術論文為績效之重要指標，經查 96 至 98 年間發表 158 篇論文，平均每位研究人員每年至少發表兩篇以上論文，且多數論文均發表於具有 SCI 之國際期刊，其中有三分之一以上之研究論文發表在各該學門領域排名前 20% 之期刊，且 3 年內提出 9 件國內專利申請，其中 6 件已獲核准。
- (二)中醫所為國內唯一依法律設立之中醫藥研究機構，惟查近幾年來之歲出預算逐年下降，已自 95 年之 1.51 億元，降至 99 年之 1.45 億元，恐影響中醫藥之研究發展；另編制之研究人員最多可達 54 人（包括：研究員及副研究員 20 人至 30 人，助理研究員 18 人至 24 人），其組織條例中亦規定為學術研究及實驗之需要，得設中醫醫院或中醫診所。但該所現有研究人員僅 26 人（包括：研究員 10 人、副研究員 8 人、助理研究員 8 人），且擬設立之中醫醫院或中醫診所亦遲未能開設，業務發展受到極大限制，難以肩負中醫藥研究發展之重責。
- (三)另依據本案諮詢委員提供鄰近國家發展中醫藥研

究之資料，韓國政府於 1994 年成立韓醫學研究院（Korea Institute of Oriental Medicine），隸屬科學技術部，該研究院 2005 年時即有 140 名研究人員，研究經費約新台幣 28 億元；中國大陸除中央政府設立中國中醫科學院與附設中醫院，以及獨立之中醫藥大學外，許多省亦設立頗具規模之中醫藥研究院、中醫藥大學及附設中醫院。爰在國外積極發展傳統中醫同時，教育部長期未補實中醫所之研究人力，該所近年之預算亦呈現減少趨勢。

（四）綜上，中醫所為國內唯一專責進行中醫藥研究之公立機構，對於國內中醫藥之研究發展具有指標意義，惟在韓國、中國大陸積極投入資源發展中醫藥研究之同時，教育部卻長期漠視該所於經費及預算員額匱乏，自始未能滿足該所之員額需求，導致該所研究人力長期間以原有編制員額(26 人)從事相關研究工作，並使該所擬設立之中醫臨床研究組與附設門診亦遲未能開設，又逐年降低編列之預算經費，影響中醫藥之研究發展工作，應予檢討改進。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一、二，提案糾正行政院衛生署。
- 二、調查意見三至六，函請行政院衛生署檢討改進見復。
- 三、調查意見七，函請教育部檢討改進見復。
- 四、檢附派查函及相關附件，送請財政及經濟、教育及文化委員會聯席會議處理。