

## 糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院衛生署中醫藥委員會。

貳、案由：行政院衛生署中醫藥委員會對於國內藥廠生產、遭國外以重金屬不符限量標準要求下架之中藥，未實地清查同批藥品流向，復未建立周妥之處理機制；且訂定之中藥重金屬之限量標準失諸寬鬆，且多數中藥未訂定砷、鉛、鎘、汞等單一重金屬之標準，難以保障民眾健康與權益，確有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

本案經調取相關卷證審閱，並詢問行政院衛生署中醫藥委員會（下稱中醫藥委員會）相關人員後，發現確有下列違失：

一、衛生署中醫藥委員會對於國內藥廠生產、遭國外以重金屬不符限量標準要求下架之中藥，未實地清查同批藥品流向，復未建立周妥之處理機制，難以保障民眾健康與權益，實欠允當。

（一）查國內勝昌製藥廠生產之中藥濃縮製劑「血府逐瘀湯」，於民國（下同）98年11月間在香港被驗出含鉛量不符當地衛生標準遭勒令回收。衛生署接獲通報後，即依藥事法第71條之規定，於98年11月19日函請台北市及桃園縣政府衛生局進行市售藥品之抽驗，桃園縣政府衛生局遂於11月25日（檢體1，為市售藥品）及12月10日（檢體2，為香港退回之藥品）、台北市政府衛生局亦於11月27日（檢體3，為市售藥品）抽檢相關檢體，並送交原衛生署藥物食品檢驗局進行化驗。上開檢體1、3為同一批號，檢驗結果為「總重金屬30ppm以下、

鉛含量為 12.1ppm」；檢體 2 之檢驗結果為「總重金屬 30ppm 以下、鉛含量為 14.9ppm」。

- (二)按現行中醫藥委員會訂定之中藥含重金屬限量標準，血府逐瘀湯之總重金屬在 100ppm 以下，即符合國內標準；至於香港地區之標準為每日砷(As)1,500  $\mu$ g (微克，1g=1,000,000  $\mu$ g)、鎘(Cd) 3,500  $\mu$ g、鉛(Pb) 179  $\mu$ g、汞(Hg) 36  $\mu$ g，如以鉛含量 14.9ppm 乘以該藥品每日服用量 15g 計算，單位換算後，服用該藥品 1 日所攝入之鉛元素量為 0.2235mg (毫克，1g=1,000mg)。因各國就藥品之管理，採屬地主義，故該批血府逐瘀湯雖符合國內標準，但不符合香港地區之衛生標準。
- (三)詢據中醫藥委員會黃主任委員林煌如何處理該批之血府逐瘀湯，據其表示：報載此事件當日，即於上午 9 時 45 分去電藥廠要求藥品下架，但業者認為該批藥品符合國內之標準，嗣 10 時許，始回電表示已全部下架。惟再詢問藥品下架後，若未當場銷毀，是否可能更改製造批號流入市面，復經黃主任委員表示雖擬實地清查藥品流向，但目前查無類似事件處理之標準作業程序，亦未必有執行公權力之法源依據，故對於國內現行法令如何處理類似之事件，尚需研議。
- (四)綜上，國內生產、輸往國外之中藥，若不符國外標準卻能繼續於國內販售，對於國內民眾之保障即有不足，亦不合理。另勝昌製藥廠生產之血府逐瘀湯不符合香港地區之衛生標準，爰經香港政府要求下架，惟衛生署未實地清查國內同批藥品流向，復未建立周妥之處理機制，難以保障民眾健康與權益，實欠允當。

二、衛生署中醫藥委員會訂定之中藥重金屬之限量標準失諸寬鬆，且多數中藥未訂定砷、鉛、鎘、汞等單一重金屬之標準，未能保障民眾健康，確有違失。

(一)衛生署近年來對於中藥重金屬限量之相關規定：

1、93年1月13日公告「杜仲等7種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」，自93年2月1日起，杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等7種中藥材，須加做重金屬（鎘、鉛、汞）檢測，其限量標準為：鎘 2ppm 以下、鉛 30ppm 以下、汞 2ppm 以下。

2、97年9月15日公告「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量」為 100ppm 以下。同日公告加味逍遙散、疏經活血湯、葛根湯、辛夷清肺湯、川芎茶調散、獨活寄生湯、麻杏甘石湯、小青龍湯、六味地黃丸、龍膽瀉肝湯等 10 個處方，含總重金屬之限量為 50 ppm 以下，含砷重金屬之限量為 5ppm 以下。

3、98年7月14日公告之「補中益氣湯等濃縮製劑含總重金屬及砷含量之限量」，並自99年1月1日生效：

(1)總重金屬：

<1>30ppm 以下：補中益氣湯、柴苓湯、大黃甘草湯、苓桂朮甘湯、桂枝茯苓丸、半夏厚朴湯、甘草、馬錢子、葶藶根、桔梗。

<2>20ppm 以下：連翹、黃芩。

(2)砷：

<1>3ppm 以下：連翹。

<2>2ppm 以下：補中益氣湯、柴苓湯、大黃甘草湯、苓桂朮甘湯、桂枝茯苓丸、半夏厚朴湯。

4、衛生署於 98 年 7 月 22 日訂定「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」，並自 99 年 1 月 1 日生效，其標準如附件。

- (二)經詢據中醫藥委員會黃主任委員林煌 93 年間何以選定杜仲等 7 種藥材加做重金屬檢測之原因，據表示其係新任職，尚不知選定之原因，惟其認為上述中藥材並非國人常用之中藥，至於國人日常生活中常使用之紅棗、枸杞、人參、黃耆、菊花，目前未訂定重金屬限量標準，但確有訂定之必要。
- (三)又查日本中藥製劑總重金屬之上限為 30ppm，中國大陸為 25ppm，國內有 10 方濃縮製劑之標準為 50ppm，其餘為 100ppm，且多數中藥未訂定砷、鉛、鎘、汞等單一重金屬之標準。另據中醫藥委員會黃主任委員林煌表示，現行標準確過於寬鬆，然該會已預告中藥總重金屬限量標準擬將上限調整為 30ppm，並適用於 20 個需作指標成分之常用健保中藥濃縮製劑，並陸續將其他 180 多種中藥濃縮製劑納入規範。
- (四)綜上，衛生署中醫藥委員會訂定之中藥重金屬之限量標準失諸寬鬆，且多數中藥未訂定砷、鉛、鎘、汞等單一重金屬之標準，未能保障民眾健康，確有違失。

據上論結，行政院衛生署中醫藥委員會對於國內藥廠生產、遭國外以重金屬不符限量標準要求下架之中藥，未實地清查同批藥品流向，復未建立周妥之處理機制；且訂定之中藥重金屬之限量標準失諸寬鬆，且多數中藥未訂定砷、鉛、鎘、汞等單一重金屬之標準，難以保障民眾健康與權益，確有違失，爰依監察法第 24 條提案糾正，移送行政院衛生署督促所屬確實檢討改善見復。

附件 地龍等中藥藥材含污穢物質之限量

污穢物質	限量(ppm)	適用範圍
總重金屬	30 以下	地龍、龜板膠、鹿角膠、阿膠
	20 以下	白礬、玄明粉、澤瀉、龍骨
	10 以下	芒硝、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃耆、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朮、羌活、苦參、茯苓、山藥、升麻、川芎、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、半夏、白芷、附子、茅根、防風、良薑、地黃、白芍、生薑、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬
	5 以下	冰片
鉛	5 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍
鎘	0.3 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍
汞	0.2 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍
銅	20 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍
砷	20 以下	玄明粉
	10 以下	芒硝、龍骨
	5 以下	澤瀉、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、黃連、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朮、羌活、苦參、山藥、紫根、乾薑、升麻、川芎、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、吐根、防風、半夏、白芷、白朮、附子、矛根、防風、木香、良薑、菘菴根、細辛、地黃、芍藥、生薑、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬、茯苓
	3 以下	阿膠
	2 以下	鹿角膠、甘草、冰片、金銀花、石膏、黃耆、丹參、白芍、紅參、人參