

調 查 報 告

壹、案由：據悉，109年7、8月間陸續發生民眾因服用中醫診所處方之中藥粉，因醫師以硃砂入藥，致出現中毒現象。按硃砂早於十多年前即經衛生福利部（時為衛生署）以潛存汞中毒風險，明定禁止入藥使用，然時隔十餘年卻又有服用摻有硃砂之中藥中毒事件發生！又查本院於98、99年間即提案糾正國內某藥廠生產中藥藥劑含鉛量超標被勒令回收與消基會受理民眾送驗中藥摻入西藥等違法物質，並督促相關機關檢討改善。惟時隔多年仍有相同事件發生，相關主管機關於稽查管理與制度設計有無善盡職責，值得了解；按國人除以中藥治療疾病外，也多有日常保健需要而使用，中藥與民眾健康關係至巨，爰主管機關對於中藥藥材稽查管制及中醫診所、中藥行及藥廠之管理是否確實，均有深入瞭解之必要。

貳、調查意見：

案經函請衛生福利部（下稱衛福部）、衛福部中央健康保險署（下稱健保署）、衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）、海洋委員會海巡署、財政部關務署（下稱關務署）、臺中市政府衛生局（下稱臺中市衛生局）、臺灣臺中地方檢察署（下稱臺中地檢署）說明並調取卷證資料，並於民國（下同）109年9月11日下午邀請中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授、華泰中醫診所施純全醫師、臺北市立聯合醫院藥劑部中藥組吳宗修博士到院諮詢，嗣於同年12月18日詢問衛福部石崇良常務次長、臺中市衛生局陳南松副局長、行政院環境

保護署毒品及化學物質局（下稱化學局）陳淑玲副局長及業務相關人員，已完成調查，茲綜整調卷¹、諮詢及詢問所得，臚列調查意見如后：

- 一、衛福部於94年4月29日公告自94年5月1日起禁止中藥用「硃砂」製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列，該公告使中藥用硃砂為藥事法第22條第1項第1款規定之禁藥之構成要件明確，且一般民眾得以合理預見違法者之處罰範圍。詎該部仍對中藥GMP廠複方製劑未予禁用硃砂，顯未能依法行政，置政府公權力於不顧；又對於含硃砂成分之藥品許可證之清查未確實，公告禁用之中藥仍在市面流通，甚至導致病人重金屬中毒，該部未能落實執法，使法令規範淪為具文，對於人民權益之維護顯有不力：

- (一)按藥事法第22條第1項第1款規定：「本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。」另按同法第82條第1項規定，製造或輸入偽藥或禁藥者，處10年以下有期徒刑，得併科新臺幣（下同）1億元以下罰金；同法第83條第1項規定，明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處7年以下有期徒刑，得併科5千萬元以下罰金。

- (二)依衛福部查復說明，案內「硃砂」是硫化汞（HgS）的天然礦石，中藥功效及用途為治療心火亢盛所致心神不安、胸中煩熱、驚悸不眠、瘡瘍腫毒、瘰癧諸症，且尚有宗教畫符、彩繪、顏料等一般用途，但依動物實驗結果，口服硃砂有導致動物小腦大量

¹海洋委員會海巡署109年9月8日署情三字第1090021011號函、關務署同年9月14日台關業字第1091020501號函、臺中市衛生局9月15日局授衛食藥字第1090097613號函、衛福部食藥署9月16日FDA北字第1099031626號函、衛福部9月24日衛部中字第1090132591號函。

的汞累積引發神經毒性；至於「鉛丹」為四氧化三鉛（ Pb_3O_4 ）的天然礦石，中藥功效及用途為外用解毒止癢、收濕生肌，內服治療瘡疾，另有油漆等一般用途。惟前行政院衛生署（下稱前衛生署）於80年9月18日即函知中醫師全聯會、中藥商全聯會、製藥公會、藥師全聯會及各地方衛生局等機構（關）硃砂、鉛丹2種重金屬藥材，不得使用於調製口服藥品，違者將依醫師法及藥物藥商管理法（立法院80年2月5日通過修正名稱為藥事法）相關規定處辦²。復以衛福部鑑於硃砂違法使用仍有偶聞，究其原因或因硃砂僅禁止調製口服製劑，外用或宗教等用途仍未明文禁止，恐或有中藥商予以濫用，爰再於94年4月29日公告自94年5月1日起禁止中藥用「硃砂」製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列³（下稱94年禁止硃砂中藥用公告），透過禁止中醫醫療院所及中藥房（局）以硃砂調劑（配）製劑，中藥房（局）亦不得販售硃砂，以刑責遏止混誤用等不法行為。

- (三)再據衛福部查復稱：經調閱前開94年將硃砂公告為禁藥之原卷，其中併陳之原簽意旨係禁用「單方硃砂」，未禁用「複方製劑」，原因為單方硃砂之品質非檢驗無法判定，而一般中醫醫療院所或中藥局（房）皆無檢驗設備，無從判定品質優劣及其是否具有毒害性，爰禁用之；另複方製劑源自中藥GMP廠，較能勝任檢驗量能，惟仍需配合行政指導及查核，確保品質安全無虞。迄前衛生署中醫藥委員會於101年1月17日函相關公會及廠商有關含硃砂成分藥品許可證之後續管理機制，若欲刪除許可證硃

² 衛署藥字第990010號。

³ 衛生署94年4月29日署授藥字第0940002424號公告。

砂成分者，需申辦變更換證事宜，若欲保留許可證
硃砂成分者，需檢具安全性資料提送前衛生署中藥
藥物諮詢委員會中藥製劑小組審查⁴。又衛福部於
109年8月13日依行政程序法第151條第1項⁵規定再
預告訂定「禁止含鉛丹口服用中藥之製造、調劑、
輸入、輸出、販賣或陳列」草案⁶，實施日期並欲溯
自前公告之80年9月18日起生效，以完備法制程序。

(四) 惟查：

- 1、臺中市議會張議員於109年7月8日急診住院，經醫院檢查其血中鉛濃度達 $88 \mu\text{g/dL}$ ，且家人血中鉛濃度亦檢出 $55.86\text{-}364.87 \mu\text{g/dL}$ 區間，遠高於正常值 $10 \mu\text{g/dL}$ ，嗣經臺中市衛生局人員檢驗張議員提供「盛唐中醫診所」交付之中藥粉藥包，亦檢出疑似含鉛量最高達 $15,281\text{ppm}$ ，含汞量最高達 $2,553 \text{ppm}$ 。另該診所坦承曾以硃砂入藥調劑予張議員及其雙親，嗣張議員父親之藥包檢出含汞量最高為 872ppm ，其母之藥包最高達 $11,874 \text{ppm}$ （108年5月6日開立），另張議員及其父、母、姐4人血中鉛濃度均高於正常值，血中汞濃度則符合標準值，臺中市衛生局依據診所醫師及業者之說詞，推斷係使用硃砂或鉛丹所致。
- 2、臺中市白姓民眾長期服用九福中醫診所處方及調劑中藥，其女於中國醫藥大學附設醫院（下稱中國附醫）住院期間，被檢驗出血中鉛濃度超標，白姓民眾全家另3人亦於之後接受檢查，結果為血中鉛濃度均高於正常值 $10 \mu\text{g/dL}$ ，且白姓

⁴ 衛生署中醫藥委員會101年1月17日署授藥字第1010000284號函。

⁵ 行政程序法第151條第1項：

行政機關訂定法規命令，除關於軍事、外交或其他重大事項而涉及國家機密或安全者外，應依本法所定程序為之。但法律另有規定者，從其規定。

⁶ 衛福部109年8月13日衛部中字第1091861327號預告。

民眾服用九福中醫診所交付之五寶散經檢驗鉛含量105,500 ppm⁷。

- 3、除張議員及其家人外，有22名曾至盛唐中醫診所就醫之病人血鉛濃度（25-118.24 $\mu\text{g/dL}$ ）超過正常值，有8名調劑予患者之藥包含汞量（78-5,437 ppm）超過正常值；另除百姓民眾及其家人外，有8名曾至九福中醫診所就醫之病人血鉛濃度（25.32-173.29 $\mu\text{g/dL}$ ）超過正常值。
- 4、臺中市衛生局於109年7月31日在盛唐中醫診所查獲硃砂30克、在欣隆藥業有限公司（下稱欣隆藥業）查獲硃砂710克；同年8月6日在欣隆藥業查獲鉛丹320克、硃砂粉685克、硃砂石2袋各200克及620克；同日在盛唐中醫診所負責人呂○○醫師住宅查獲揮硃砂273.55克（含罐重）、在九福中醫診所查獲珍珠五寶散（含硃砂成分）1大瓶34.6克、16小瓶35克、天王補心丹（使用硃砂當外衣）2小瓶共30粒。
 - （1）盛唐中醫診所呂○○醫師稱其於109年6月底左右，使用水飛過的硃砂調劑予病患使用^{8、9}。
 - （2）九福中醫診所使用含硃砂之中藥製劑「五寶散」，該藥劑係由欣隆藥業攜帶相關中藥材至該診所現場調製¹⁰。
 - （3）康然中醫診所醫師於106年間曾向欣隆藥業購買硃砂，作為診所病人帶狀泡疹、癢或濕疹時之外用藥使用¹¹，查該診所曾於106年10月5日

⁷ 臺中市政府衛生局109年8月4日中市衛醫字第1090085519號函、同年8月6日中市衛醫字第10900865021號行政裁處書。

⁸ 臺中市政府衛生局109年8月6日中市衛醫字第1090086627號行政裁處書。

⁹ 臺灣臺中地方檢察署檢察官109年度偵字第24074、24075、24076、35302及35304號起訴書，盛唐中醫診所自107年1月3日起至109年6月19日止對188人（總計987人次）看診後，以禁藥硃砂入藥以取代朱代粉之功效。

¹⁰ 臺中市政府約詢查復資料。

¹¹ 臺中市政府衛生局109年8月10日局授衛食藥字第1090087694號函、同年8月12日中市衛醫

及107年5月30日將使用硃砂調配外用藥予李姓病患。

(4) 欣隆藥業販賣禁藥硃砂之情形¹²：

〈1〉106年間某日以每臺斤新臺幣（下同）4,800元販賣硃砂2臺斤予康然中醫診所；再於106年底或107年初某日以同樣價格販賣1臺斤硃砂予該診所。

〈2〉106年間某日以每臺斤4,800元販賣硃砂1臺斤予盛唐中醫診所，嗣於109年6月16日再以相同價格販售誤以為係硃砂，實則為鉛丹之中藥材予該診所。

〈3〉負責人於105年7月前之某日、105年12月28日、106年6月20日及107年間某日共4次攜帶硃砂等中藥材及研磨機等器具至九福中醫診所3樓製造含硃砂成分之「五寶散（或名珍珠五寶粉、加味五寶散或五寶丹）」，製成後再販賣予該診所。嗣於108年10月20日攜帶誤以為係硃砂，實則為鉛丹等之中藥材及器具，再至該診所製造五寶散再販賣予該診所。

5、「莊松榮天王補心丸」（衛署藥製字第027826號）之藥品許可證係前衛生署於88年2月25日核發，持有者為「莊松榮製藥廠有限公司」，該藥證列載每丸1,000mg含5mg之「辰砂」（為硃砂別稱），該公司竟未刪除許可證硃砂成分，亦未檢具安全性資料送審，遲至109年8月7日始去函衛福部註銷該藥證，該部始於同年8月18日撤銷藥證。據衛福部查復稱：97年5月清查含有硃砂成分之藥品許可證，莊松榮天王補心丸之藥證未列載於該

字第10900879451號及1090087945行政裁處書。

¹² 依據臺灣臺中地方檢察署檢察官109年度偵字第24074、24075、24076、35302及35304號起訴書。

清冊中。該部出席詢問之人員稱：未列於清冊中，係因清查當時該部不知「辰砂」係硃砂之別名等語，顯見已失衛生主管機關之專業知能。

(五)以文義解釋前衛生署94年禁止硃砂中藥用公告，係將硃砂之用途禁止於「中藥用」，而未將禁止之中藥種類限縮於「中藥材」或「製劑」；亦難以片面解釋該公告只禁用「單方硃砂」，未禁用「複方製劑」；至禁止之作為包括「製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列」，而中藥GMP廠有製造、輸入、輸出、販賣等作業程序，故誠難作成該公告未將中藥GMP廠納為適用對象之解釋。且該公告之性質為前衛生署發布之職權命令，而前衛生署中醫藥委員會101年1月17日有關含硃砂成分藥品許可證之後續管理機制之函示亦非修正該公告之規定，顯見前衛生署94年禁止硃砂中藥用公告係禁止作為中藥材及中藥製劑用途甚明，該公告已使中藥用硃砂為藥事法第22條第1項第1款規定之禁藥之構成要件明確，且使一般民眾得以合理預見可能違法者之處罰範圍。

(六)綜上，衛福部於94年4月29日公告自94年5月1日起禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列，該部卻逕憑內部簽辦之處理原則未予禁用中藥GMP廠複方製劑使用硃砂，顯未能依法行政，已置政府公權力於不顧；又對於含硃砂成分之藥品許可證之清查未確實，迄109年仍有含硃砂之中藥製劑許可證未予註銷，公告禁用之中藥仍在市面流通，甚至發生中藥商欣隆藥業違法販售硃砂，盛唐、九福及康然中醫診所違法調劑含硃砂及鉛丹之中藥，導致病人重金屬中毒，該部未能落實執法，使法令規範淪為具文，對於人民權益之維護顯有不

力，核有違失。

二、衛福部於94年5月1日起禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列，卻未清點當時國內硃砂庫存數量、回收銷毀或進行流向管制，顯未落實藥事法第76條規定；且於106年始規定輸入硃砂需取得核發之進口同意文件，但之前未對硃砂從源頭進行有效管理，喪失將可能作為中藥用途之硃砂阻絕於境外之先機，而95年以後已有12,020公斤硃砂原礦輸入國內，但數量及其流向之登錄資料闕如，有被流供作為中藥用途之虞，使中藥安全未能獲得充分保障，顯有失當：

(一)依藥事法第76條規定，經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

(二)衛福部於94年公告禁止硃砂中藥用之時，除請業者自律外，是否曾對當時硃砂的庫存進行清點、追蹤未用罄的硃砂流向及清點截至目前之庫存數量，以及如何處理或回收銷毀庫存之中藥用硃砂等事項，據該部查復稱：硃砂在民間尚有顏料著色及宗教禮儀等用途，尚難採稽查方式確認中藥用途流向。又透過地方衛生局於例行稽查時，查核中藥商及中醫醫療機構有無違法使用硃砂，但均未查獲等語；另該部出席詢問之人員稱：硃砂產品因為其實不單是中藥用，不做藥用的部分我們沒有權力回收銷毀等語；或稱：在禁用硃砂後，沒有相關流用及流向的普查資料等語，顯見對流向管控尚非周延。

(三)硃砂進口時如為原礦礦石型，歸列專屬貨品分類稅

則號列「2617.90.11.00-9」之中文貨名「辰砂、硃砂」，輸入規定501，即應檢附衛福部核發之同意進口文件，且藥用或非藥用者皆依同一貨品分類稅則號列申請輸入查驗，但供非藥用用途，須於申報時另予說明。惟前開需取得衛福部核發之進口同意文件之規定係於106年開始實施，實施迄今無硃砂申請進口案件。據衛福部出席詢問之人員稱：98年當時海關通關申報係採紙本進行，因當時沒有中藥相關輸入規定，報關資料不會經衛福部審核管制，所以無從管理，但因為見市面仍有一些含硃砂貨品流通，爰自106年起訂定中藥之輸入規定等語。

(四) 依關務署查復資料，衛福部於94年禁止硃砂中藥用公告後，從95年開始計算，仍有12,020公斤硃砂原礦進口，惟本案函請該署提供進口報單資料，據復：依貨物通關自動化實施辦法第17條第1項規定，通關網路或單一窗口記錄於電腦之報單及其相關檔案自進出口貨物放行之翌日起保存5年，期滿予以銷毀，爰報單資料已逾5年保存年限，無從提供相關進口報單影本等語。因此，106年之前，國內對輸入硃砂之源頭未加管理，94年禁止硃砂中藥用公告後才輸入之硃砂亦流向不明。

(五) 綜上，衛福部於94年5月1日起禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列，卻未清點當時國內硃砂庫存數量、回收銷毀或進行流向管制，顯未落實藥事法第76條規定；且於106年始規定輸入硃砂需取得核發之進口同意文件，但之前未對硃砂從源頭進行有效管理，喪失將可能作為中藥用途之硃砂阻絕於境外之先機，而95年以後已有12,020公斤硃砂原礦輸入國內，但數量及其流向之登錄資料闕如，有被流供作為中藥用途之虞，使中藥安全

未能獲得充分保障，顯有失當。

三、各縣市衛生局對於中醫診所進行之實地訪查及依年度中藥稽查計畫之查核，側重依作業規範之查核，未充分運用相關管理系統，致難以有效發覺高風險之藥商及中醫診所，亦未能有效查緝業者違法使用禁藥情事，允應檢討改進：

- (一)衛福部為保障中藥用藥安全，業訂定中藥材及中藥製劑之品質管理規範，執行中藥材邊境查驗，並整合全國衛生機關之稽查檢驗量能，該部中醫藥司基於風險管理精神，每年針對市面上常見且用量多之中藥訂定「中藥稽查計畫」，由各縣（市）政府衛生局稽查轄內中醫診所、中藥販賣業者及市集是否有使用（販賣）不法藥品之情事，並稽查市售之中藥材及中藥製劑包裝標示，以及抽樣市售中藥材及中藥製劑，交由食藥署檢驗中藥材之重金屬（分項重金屬、總重金屬）、二氧化硫、黃麴毒素及農藥等項目，以及中藥製劑重金屬（分項重金屬、總重金屬）及微生物（大腸桿菌、沙門氏菌及微生物總生菌數）等項目，對不符標準者依法裁處。
- (二)衛福部中醫藥司109年度稽查計畫內容之「伍、成果彙報」一節載明，係需由衛生局藥政業務承辦同仁依附表格式彙整計畫執行成果送衛福部中醫藥司備查。其中附表6-1-2「衛生福利部中醫藥司109年度稽查計畫中醫醫療機構查核成果彙報表（2/3）」，以及6-2-2「衛生福利部中醫藥司109年度稽查計畫中藥販賣業查核成果彙報表（2/3）」之「處分案件違規情節統計」，均將「禁藥」納入需彙報查核成果之項目，爰稽查計畫所訂各縣市衛生局於查核中醫醫療機構之查檢內容，自當包括是否有調劑供應

禁藥項目，而對於中藥販賣業者之查核亦包括藥品買賣之適法性及是否有販售禁藥等項目，確實對禁藥項目進行查核後，始能將成果彙報送衛福部中醫藥司。

(三)衛福部訂定之中藥稽查計畫抽驗之品項及數量，104年至108年間抽驗中藥材342件至367件間，中藥製劑則為249件至272件間。抽驗品項係將歷年監測結果及國際監測資訊依風險程度加以調整，中藥材部分再參考歷年進口量多寡等因素，而抽驗件數則依檢驗預算額度決定。市售中藥材抽驗占率於108年已達年進口量涵蓋率31.7%以上，另邊境抽驗中藥涵蓋率約為46.6%。至於102年至108年中藥材及中藥製劑抽驗件數如下：

單位：件、%

年 度	中藥材			中藥製劑		
	抽驗 件數	不合格 件數	不合格 率	抽驗 件數	不合格 件數	不合格 率
102	328	4	1.2	130	0	0
103	246	3	1.2	121	0	0
104	367	2	0.5	249	2	0.8
105	355	35	9.9	272	3	1.1
106	344	21	6.1	250	1	0.4
107	342	49	14.3	250	0	0
108	352	18	5.1	250	5	2.0

資料來源：衛福部接受本案詢問查復資料。

(四)臺中市衛生局除每年依據年度中藥稽查計畫辦理查核外，亦定期辦理中醫診所督導考核，該考核採行2階段方式實施，第一階段全面書面自我檢視，第二階段實地至診所訪查，該局前曾於106年10月24日至盛唐中醫診所進行實地訪查，同年11月16日至九福中醫診所訪查，兩家訪查結果均符合法令規範，據該局出席詢問之人員稱當時純粹進行督導考核，主要項目包括：市招或廣告、藥袋標示、病歷記載、收據開立及交付及醫師親自診等項目，並未

針對禁藥問題進行瞭解等語；另該局前於107年8月11日及109年5月14日曾至欣隆藥業稽查，並無查獲違規事證，據出席詢問之人員稱：有關中藥販賣業稽查部分，都依照中醫藥司的稽查計畫，販賣組稽查人員都不會事先通知，行政稽查和檢查搜索強度不同，我們稽查員僅能就查檢表內容去檢查，因為稽查是基於藥事法第20、22條規定，我們是就此做行政稽查，並訂有計畫，故依據計畫之規定品項做稽查，也會做部分抽驗，就目視所能及的範圍進行稽查等語。

- (五)臺中市發生3家中醫診所使用禁藥及毒劇藥事件後，衛福部才考量中醫師於急重症及癌症患者有使用固定處方之習慣，爰使用醫事管理系統，篩選與盛唐中醫診所同一體系之診所，及盛唐、九福及康然中醫診所負責人與該等診所之其他中醫師曾報備支援之診所等三類納入稽查對象；另為調查是否有其他中醫診所使用砒砂之情事，再利用全民健康保險資料庫，篩選出近2年經診斷為砒砂適應症（精神神經系統疾病、痛症）且後續有鉛、汞中毒之病人，所曾就診之中醫診所，及僅鉛、汞中毒之個案於首次診斷前所就診之中醫診所等二類納入稽查對象；亦將全國藥物不良反應通報系統中，通報為重金屬中毒病人之就診中醫診所納入稽查對象，總計篩檢出109家高風險中醫診所交由各縣市衛生局稽查，各縣市衛生局擴大稽查至134家，未查獲有使用禁藥情形。顯見衛福部可透過相關之管理系統或資料庫篩檢高風險之中醫診所及中藥販賣業者，無論民眾是否額外自費購買中藥或處方上無使用禁藥之紀錄，日後有重金屬中毒現象，亦可勾稽出高風險診所，派員至現場抽查陳列之藥品、

中藥材及調劑完畢擬交付病人之藥包，檢驗是否有重金屬超標之情事，惟該部長期以來卻未積極辦理。又據衛福部查復，截至109年8月31日止，各縣市衛生局多年來並未查獲非法使用硃砂及鉛丹等禁用藥材調製藥品而依藥事法規定裁處之情形；另禁藥項目為查核中醫醫療機構及中藥販賣業者後需彙報之成果，惟現行行政稽查之方式，僅能依業者之說明認定有無違反不使用禁藥之規定，而未能確實有效發現查核對象有無違規情事。

(六)綜上，各縣市衛生局長期以來對於中醫診所進行之實地訪查及依年度中藥稽查計畫之查核，側重依行政作業規範之查核，未充分運用管理系統或資料庫篩檢高風險之中醫診所及中藥販賣業者，派員至現場抽查陳列之藥品、中藥材及調劑完畢擬交付病人之藥包，檢驗是否有重金屬超標之情事，查核方法未能切中要點，致難以有效發覺高風險之藥商及中醫診所，亦未能有效查緝業者違法使用禁藥情事，應予檢討改進。

四、衛福部對於硃砂、鉛丹未進行流向調查，亦未透過跨部會合作進行溯源管理，僅賴業者自律及中藥查驗，未能落實管控硃砂由其他途徑流供中藥製程，以及鉛丹流供口服製劑使用，使中藥安全性之疑慮未消除，允應檢討改進：

(一)案內欣隆藥業販賣之硃砂源頭，據臺中市衛生局查復以：藥業負責人歐○○陳述表示為「協隆蔘藥行」，該蔘藥行負責人張○○約5年前過世後，其子女請歐○○承接處理留下之中藥，但並未留存任何單據。因協隆蔘藥行於104年12月29日已申請歇業，且負責人已離世，難以考究其硃砂來源為進口

或國產。另依該局稽查紀錄及臺中地方檢察署檢察官起訴書對案內硃砂粉之流向，說明如下：

- 1、康然中醫診所醫師之妻於5-6年前曾買3臺斤，宣稱外用。
- 2、中國醫藥學大學藥學院李○○榮譽教授於108年7月、8月及109年6月各購買1臺斤，為畫符用。
- 3、不知本名之民眾Yuki於109年6月購買1臺斤，為畫符用。
- 4、盛唐中醫診所李組長於108年8月（無憑據）及109年6月（有憑據）各購買1臺斤，為製作香包用。
- 5、九福中醫診所於106年（無憑據）及108年（有憑據）分別購入4兩，並與其他藥材現場研磨混合後裝入塑膠袋中。

(二)本案發生後，衛福部已函關務署提供94年1月1日至109年7月31日止有關貨品稅則分類號列2617.90.19.00-1「其他汞礦（水銀礦）石及精砂」之貨品進口資料¹³；並函財政部財政資訊中心提供欣隆藥業自104年1月1日至108年12月31日之上下游交易紀錄等資料¹⁴；函勞動部職業安全衛生署、行政院環境保護署廢棄物管理處與空氣品質保護及噪音管制處及經濟部工業局提供94年1月1日至109年7月31日，業者輸入、製造、使用或處置硃砂、黃丹及紅丹之紀錄等資料，以利相關貨品流向調查¹⁵；亦函財政部賦稅署提供欣隆藥業之上下游交易紀錄¹⁶等。

(三)據衛福部查復稱其溯源調查硃砂及鉛丹不法藥物之結果如下：

¹³ 衛福部109年8月14日衛部中字第1091861377號函。

¹⁴ 衛福部109年8月19日衛部中字第1091861416號函。

¹⁵ 衛福部109年8月19日衛部中字第1091861417號函。

¹⁶ 衛福部109年8月31日衛部中字第1090131064號函。

- 1、按關務署提供資料，進口自然汞項目僅有4筆，且查無進口硃砂。
 - 2、財政部財政資訊中心提供欣隆藥業之營業稅進銷項資料，並未查得有硃砂及鉛丹等貨品項目。
 - 3、臺北市及高雄市政府衛生局所進硃砂係供貨給國畫、宗教使用，非中藥用途。
 - 4、依環保署化學雲之硃砂等資料，已請臺北市等9家衛生局實地查核鉛丹等是否涉及中藥用途。共稽核22家業者，並無違法使用硃砂或鉛丹情事。
- (四)衛福部以硃砂及鉛丹等物質，若不當運用或處理，有危害人體健康及造成環境汙染之虞，其等具有毒性及關注化學物質管理法所稱「關注化學物質」之特性，爰於109年8月21日函化學局，建議將硃砂、鉛丹、黃丹、白降丹、砒石、砒霜、紅升丹及雄黃等物質公告為關注化學物質¹⁷，以協助對不法中藥物進行溯源調查。惟化學局及衛福部於109年9月7日召開之「衛生福利部建議將『硃砂(硫化汞 HgS)』等物質公告為關注化學物質研商會」會議結論，衛福部建議列管之物質皆屬天然礦石類，非屬毒性化學物質管理法規範之人為有意產製或於產製過程中無意衍生之化學物質，將由該部釐清建議列管物質之毒理、生態毒理及危害性等資料，提供進行後續評估。亦即依前開會議之結論，然是否將硃砂及鉛丹公告為關注化學物質，尚未有定論。
- (五)衛福部為強化對中藥禁藥及毒劇中藥之監管力道，110年度中藥稽查計畫將進行中藥販賣業普查，加強稽查是否有陳列、販賣或寄藏中藥禁藥(含硃砂)等情形，盤點非藥用硃砂庫存數量並錄案管理，並查察毒劇中藥列冊管理規定；另研擬將鉛丹列入毒

¹⁷ 衛福部109年8月21日衛部中字第1091861437號函。

劇中藥項目列管，使其購存、使用列簿冊管理，以落實管控其口服製劑使用之限制規定，完善高風險藥品管理制度，保障國人用藥安全。

(六)綜上，硃砂在民間尚有顏料著色及宗教禮儀等用途，鉛丹可作為工業用途，亦得用於外用中藥製劑，案內欣隆藥業有管道取得中藥用硃砂，盛唐、九福及康然中醫診所亦知購買硃砂的管道，硃砂仍在市面流通，但無論中央或地方衛生主管機關竟不知情，且迄今欣隆藥業販賣之硃砂亦無法證實確定之上游業者；另鉛丹可作為工業用途，亦得用於外用中藥製劑，並未全面禁止市售。惟衛福部對於硃砂、鉛丹未進行流向調查，亦未透過跨部會合作進行溯源管理，僅賴業者自律及中藥查驗，未能落實管控硃砂由其他途徑流供中藥製程，以及鉛丹流供口服製劑使用，使中藥安全性之疑慮未消除，允應檢討改進。

五、衛福部對於中醫師有關中醫藥管理法規知能及醫學倫理之繼續教育、病歷紀錄之正確性及醫療機構對於中藥不良反應之通報及民眾正確用藥觀念宣導，仍有不足之處，應予檢討並強化；臺中市衛生局亦應落實本案發生後所提推動中醫藥5層防護網，加強稽查計畫與高風險之藥品管理制度，以提升中醫藥管理，維護民眾用藥安全：

(一)硃砂及鉛丹為傳統中藥，因含汞、鉛曾造成內服中毒事件，案內中醫師仍使用，可能係為求短期見效，忽視其對人體影響，已有個人醫德問題；另可能為醫學專業及法規認知不足，未與時精進所造成，顯見中醫師中藥用藥知能及醫學倫理，猶待強化。

(二)依據藥事法第45條之1規定，醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報。臺中市衛生局於109年8月間回溯轄下醫院1年間有9名病患血鉛濃度超標，其中5名為盛唐中醫診所患者，4名為九福中醫診所患者，9名案例均已達不良反應通報標準，其中1名患者於109年5月住院，與其另3名家人均被檢出血鉛濃度超標，但卻於109年8月盛唐中醫診所被揭露使用禁藥及毒劇藥事件後始通報，顯見對於通報之敏感度不足，不利於評估及分析事件發生之根本原因，預防不良反應事件再度發生。

(三)依據臺中市衛生局之行政調查結果，相關機構除調劑及販賣禁藥外，尚有下列違規情事：

- 1、盛唐中醫診所開立之處方用藥內，會額外加給民眾其他藥材使用，且未詳實記載於病歷內。且案內自費藥粉「硃砂」為禁藥，亦未詳實記載於病歷¹⁸；另當場查獲該診所未具藥事人員及中醫師資格之人交付藥品予病患，違反藥師法第24條規定情事¹⁹。
- 2、臺中市白姓民眾1家4人長期服用九福中醫診開立中藥，其女兒於中國附醫住院期間，經中國醫藥大學公共衛生學系對該院109年5月15日送驗之藥粉，於同年6月1日提出檢測報告，發現鉛含量105,500ppm，嗣經該院於109年8月3日通報²⁰。另該診所販售予病患之五寶散有未記載於病歷內而違反醫師法第12條規定之情事²¹，而該診所

¹⁸ 臺中市政府衛生局109年8月6日中市衛醫字第1090084502號行政裁處書。

¹⁹ 臺中市政府衛生局109年8月20日中市衛醫字第1090090717號行政裁處書、同年9月7日中市衛醫字第1090099404號行政裁處書。

²⁰ 臺中市政府衛生局109年8月6日中市衛醫字第1090086502號函。

²¹ 臺中市政府衛生局109年8月25日中市衛醫字第1090093275號行政裁處書。

使用含硃砂之中藥製劑五寶散係由欣隆藥業攜帶相關中藥材至該診所現場調製²²

- 3、康然中醫診所以硃砂入於中藥供病患外用擦拭，卻未將全部使用之藥品記載於病歷，僅記載「青黛」取代之²³。
- 4、欣隆藥業負責人為藥事法第103條第2項規定之中藥從業人員，接受九福中醫診所委託調配五寶散，已違反藥事法第39條第1項²⁴規定。

(四)臺中市衛生局為提升中醫藥管理，維護民眾用藥安全，已推動「中醫藥5層防護網」，主要內容為：

- 1、嚴懲不法，杜絕使用：

109年8月7日函文重申並轉知8大中醫藥商公會禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列及鉛丹內服亦違反規定。如查獲屬實，依藥事法第82條、第83條移送檢調偵辦。

- 2、加大中醫藥監管力道：

執行中醫診所及中藥販賣業稽查抽驗專案，速查速辦，109年8月下旬全數完成中藥販賣業業者稽查，計1,213家，未查獲違法使用禁藥；10月底全數完成784家中醫診所督導考核。

- 3、健全通報與檢驗醫療網絡：

由臺中市臺中榮民總醫院、中國附醫、中山醫學大學附設醫院、衛福部臺中醫院、澄清綜合醫院、澄清醫院中港分院、李綜合社團法人大甲李綜合醫院、童綜合醫院及光田醫院等9家醫院負

²² 臺中市政府約詢查復資料。

²³ 臺中市政府衛生局109年8月12日中市衛醫字第1090087945行政裁處書。

²⁴ 藥事法第39條第1項規定：

製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，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，始得製造或輸入。

責鉛中毒個案回報，並提供民眾醫療、諮詢服務，儘早發現儘早治療。

4、廣設中醫藥小學堂：

結合臺中市29區衛生所、區公所、鄰里活動或關懷據點深入社區擴大辦理共33場中醫藥安全宣導，計1,906人參加，建立民眾正確用藥及就醫觀念。

5、中醫中藥自律聯盟行動：

中醫師公會已於8月辦理3場毒劇、禁用、慎用中藥等研討課程。另中醫、中藥商公會為加強自主管理，成立「安全中藥抽驗中心」補助所屬會員150件中藥檢驗。

(五)綜上，衛福部對於中醫師有關中醫藥管理法規知能及醫學倫理之繼續教育、病歷紀錄之正確性及醫療機構對於中藥不良反應之通報及民眾正確用藥觀念宣導，仍有不足之處，應予檢討並強化；臺中市衛生局亦應落實本案發生後所提推動中醫藥5層防護網，加強稽查計畫與高風險之藥品管理制度，以提升中醫藥管理，維護民眾用藥安全。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一及二，糾正衛生福利部。
- 二、調查意見三，函請衛生福利部檢討改進並督促各縣市政府衛生局檢討改進見復。
- 三、調查意見四、五，函請衛生福利部檢討改進見復。
- 四、調查意見五，函請臺中市政府督促所屬衛生局檢討改進見復。
- 五、檢附派查函及相關附件，送請內政及族群委員會議處理。

調查委員：王麗珍、林郁容、蘇麗瓊

中 華 民 國 1 1 0 年 1 月 1 5 日