

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：衛生福利部。

貳、案 由：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；且衛福部於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；又於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，均核有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

案經調閱衛生福利部（下稱衛福部）、衛福部中央

健康保險署、衛福部食品藥物管理署、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）卷證資料¹，並於 109 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陳淑玲副局長及業務相關人員，以及諮詢專家學者後，已完成調查。茲綜合上揭調卷、詢問、諮詢等相關卷證，發現確有下列違失：

- 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，核有違失：

- (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

¹ 包括：衛福部 109 年 9 月 24 日衛部醫字第 1090132591 號函、同年 12 月 31 日 1091862256 號函；衛福部中央健康保險署 109 年 9 月 25 日健保醫字第 1090012416 號函；衛福部食品藥物管理署 109 年 9 月 16 日 FDA 北字第 1099031626 號函；海洋委員會海巡署 109 年 9 月 8 日署情三字第 1090021011 號函；財政部關務署 109 年 9 月 14 日台關業字第 1091020501 號函、同年 11 月 27 日台關業字第 1091033330 號函；臺中市政府衛生局 109 年 9 月 15 日局授衛食藥字第 1090097613 號函；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。

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、瘴瘧諸症，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的汞累積引發神經毒性；至於「鉛丹」為四氧化三鉛(Pb₃O₄)的天然礦石，中藥功效及用途為外用解毒止癢、收濕生肌，內服治療瘧疾，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

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。

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 µg/dL，且家人血中鉛濃度亦檢出55.86-364.87 µg/dL區間，遠高於正常值10 µg/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15,281ppm，含汞量最高達2,553 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 ppm

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。

(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 µg/dL，且白姓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 µg/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；另除白姓民眾及其家人外，有8名曾至九福中醫診所就醫之病人血鉛濃度（25.32-173.29 µg/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}。

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。

- (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。

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。

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，所以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。

綜上所述，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；且衛福部於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；又於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，均核有違失，爰依憲法第97條第1項及監察法第24條之規定提案糾正，移送衛生福利部確實檢討改善見復。

提案委員：王麗珍、林郁容、蘇麗瓊

中 華 民 國 1 1 0 年 1 月 1 5 日