

調 查 報 告

壹、案由：據報載：國內勝昌製藥廠生產之中藥濃縮製劑「血府逐瘀湯」，於香港被驗出含鉛量超標遭勒令回收，卻仍可在台繼續販售；行政院衛生署對於中藥重金屬含量僅採總量管制，規定重金屬總含量在 100 ppm 內，即屬合法販售，竟未針對單一重金屬訂定標準，引發民眾健康疑慮；主管機關對於中藥含重金屬之管理機制有無怠忽職守，以致危害國人健康，認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中醫藥委員會（下稱中醫藥委員會）對於中藥含重金屬之管理機制有無怠忽職守，以致危害國人健康乙案，經調取相關卷證審閱，並詢問相關人員，茲將調查意見臚陳如下：

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 μ g（微克，1g=1,000,000 μ g）、鎘(Cd)3,500 μ g、鉛(Pb)179 μ g、汞(Hg)36 μ 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50ppm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、莨菪根、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。

- 三、衛生署中醫藥委員會宜檢討現行中藥重金屬含量之檢驗件數、送驗制度，建立周延把關機制，加強對中藥含重金屬之檢測：

衛生署食品藥物管理局 96 至 98 年度受理中藥材及中藥製劑重金屬檢驗之案件，包括：稽查檢驗及消費者送驗計 43 件、民意代表送驗 180 件、自行調查計畫 120 件，合計 343 件，對於中藥含重金屬檢驗件數甚少，且均無不合格者。惟財團法人消費者文教基金會於 96 年進行中藥含重金屬檢測之 150 件樣品中，有 2 件樣品之汞超量，不合格率 1.3%；97 年檢測案件中，檢測鉛者 71 件，有 2 件超量，檢測汞者 61 件，有 1 件超量，不合格率 1.7%，二者檢驗結果有所落差，衛生署宜檢討現行檢驗件數、送驗制度，建立周延把關機制，加強對中藥含重金屬之檢測。

- 四、衛生署中醫藥委員會允宜訂定對進口中藥材之管制機制，並檢討由業者在進口中藥時，檢附合法檢驗報告

或認證文書之可行性：

- (一) 依據輸入食品查驗辦法第 6 條之規定，進口食品欲輸入台灣，報驗義務人應逐批報驗，若是有條件准許輸入，則進行查驗。查驗係以抽批查驗為原則，再依照食品之風險危害程度，調整抽批查驗之比率，若進口食品無不合格紀錄，採「抽批查驗」，一般抽批查驗之抽中機率為 2% 至 5%。若中央主管機關基於衛生安全考量，或一般抽批查驗，經檢驗結果不符合規定，依據同辦法第 8 條之規定，採「加強抽批查驗」，其抽中機率為 20% 至 50%。至於經加強抽批查驗仍不符合規定者，該進口商下一批次相同食品輸入台灣，即改採最嚴格逐批查核，且必須連續 5 批 3 倍量檢驗合格，嗣後輸入相同食品才得以再改回抽批查驗。
- (二) 國內市售之中藥，多數來自中國大陸，因中藥屬於「藥物」，故不適用上開輸入食品查驗辦法之規定，衛生署爰未對進口中藥進行抽驗，亦未建立適當之管理措施，故對於現行進口中藥重金屬含量之安全性幾無把關機制；另進口中藥若能於源頭即進行管制，當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。綜上，為保障民眾權益，衛生署允宜參考對於進口食品抽驗之管理，訂定對進口中藥材之管制機制，並檢討由業者在進口中藥時，檢附合法檢驗報告或認證文書之可行性。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一至二，提案糾正行政院衛生署中醫藥委員會。
- 二、調查意見三、四，函請行政院衛生署督促所屬中醫藥委員會檢討改進見復。
- 三、檢附派查函及相關附件，送請財政及經濟委員會處理。
- 四、影附調查報告送請人權保障委員會參考。

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、茅根、防風、木香、良薑、菝葜根、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