調查報告(公布版)

1. 案　　由：據悉，高雄市政府衛生局執行登革熱防治作業，涉以超過標準劑量方式進行成蟲化學噴藥防治措施，究該特殊環境用藥藥劑種類、使用劑量安全值，及噴灑方式有無明確規範？高雄市政府實施登革熱防治作業過程是否有涉及違失？衛生福利部及環境部身為相關傳染病防治及環境用藥之主管機關，有無評估相關作業流程及藥劑用量管制之安全性？均有深入瞭解之必要案。

# 調查意見：

# 登革熱（Dengue fever）係由登革熱病毒所引起的急性傳染病，經由蚊子傳播給人類，病媒蚊包括埃及斑蚊及白線斑蚊。斑蚊常孳生於容器積水處，孳生源清除為登革熱防治之根本，平時就應做好積水容器清除與管理工作，以避免登革熱之流行。而當發生登革熱散發疫情，除需進行疫情調查及病媒蚊孳生源查核，找出可能之感染源外，亦須評估實施輔助性成蟲化學防治措施之範圍與時機，以達到有效之疫情防治。衛生福利部（下稱衛福部）疾病管制署（下稱疾管署）訂有《登革熱/屈公病防治工作指引》，指引中針對輔助性成蟲化學防治措施之化學藥劑噴灑，列出「超低容量噴灑法（Ultra-low volume spray）」、「熱霧式噴灑法（Thermal fog）」及「煙霧罐殺蟲劑」等3種適宜之空間噴灑方式，供地方政府執行登革熱防治時有所依循。

# 據悉，高雄市政府衛生局執行登革熱防治作業，疑涉以超過標準劑量方式進行成蟲化學噴藥防治措施之情事。案經本院向環境部、衛福部、高雄市政府調閱相關卷證，並於民國（下同）113年12月17日就登革熱成蟲化學防治等議題，諮詢相關專家學者；復就本案爭點於114年1月22日詢問環境部暨該部所屬化學物質管理署（下稱化學署）、疾管署及高雄市政府相關主管、業管人員，業調查竣事，提出調查意見如次：

* 1. **化學署核准之特殊環境用藥標示多以「動力式噴霧機」規範稀釋倍數，與登革熱緊急防治採用「熱煙霧式」執行「空間噴灑」之現況不符，允應針對登革熱防治之環境用藥施用機具差異，訂定明確使用規範供地方政府依循，並鼓勵或協助環境用藥製造業者積極配合地方政府用藥及機具需求，提出環境用藥查驗登記或變更，確實處理縣市政府未依標示說明書規範而使用登革熱防治特殊環境用藥之疑義：**

### 按《環境用藥管理法》第2條規定：「本法所稱主管機關：在中央為行政院環境保護署[[1]](#footnote-1)……」；同法第5條規定，環境衛生用殺蟲劑、殺蟎劑、殺鼠劑、殺菌劑及其他防制有害環境衛生生物之藥品等，均屬環境用藥；另同法第9條第1項規定，製造、加工或輸入環境用藥，應將其名稱、成分、性能、製法之要旨、分析方法、毒理報告、藥效（效力）報告及有關資料或證件，連同標示及樣品，向中央主管機關申請查驗登記，經核發許可證後，始得製造、加工或輸入；同法第10條第1項規定，環境用藥許可證之申請條件、准駁、撤銷、廢止、展延、變更、核（換、補）發及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之；同法第27條規定，環境用藥之標示，其使用或變更，應先經中央主管機關核准。前項標示之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。

### 次按《環境用藥管理法》第10條第1項授權訂定之《環境用藥許可證申請核發作業準則》規定，環境用藥業者於向環境部申請許可時，須依所提藥劑使用方法進行藥效檢測，並符合《環境衛生用藥許可證登記防治性能之藥效檢測結果審查基準》（下稱《環境衛生用藥藥效檢測審查基準》），始得於標示說明書標示使用方法，亦即業者若欲於標示說明書上增加其他器材使用方式，須以該器材進行藥效檢測，再依檢測結果，向環境部提出申請變更標示內容，經環境部審查通過後始得標示於該環境用藥之標示說明書。

### 疾管署就登革熱防治工作訂有《登革熱/屈公病防治工作指引》，該指引定期更新，提供業務相關人員執行登革熱防治工作依循。該署於113年6月編撰最新版指引，其中第4章「散發疫情防治措施」之第5節「輔助性成蟲化學防治措施」針對化學藥劑噴灑方式規範為：「為能迅速有效殺死成蚊，宜採用空間噴灑方式，如超低容量噴灑法、熱霧式噴灑法等（或採煙霧罐殺蟲劑）。最適當之噴霧粒徑大小為10至30微米（μm）。」前述2種噴灑方式，前者使用機具為超低容量噴霧機（下稱超低容量機），後者則使用熱煙霧機，其等之使用情形，比較如下表。然本案諮詢專家學者表示：「藥劑成分可以做成各種劑型，但有顆粒狀或小膠囊或加很多不同的乳化劑或懸浮劑，它們有小顆粒，就不能用熱煙霧機。熱煙霧機是要加溫把要噴出去。」「不是每種藥都能用熱煙霧機，燃燒點要攝氏60幾度以上才可以用，且並非所有的液劑或乳劑均適合熱煙霧機使用，必須具有高閃點（high flash points）者才能使用。」是以，環境用藥業者如欲於標示說明書載明操作機具為熱煙霧機，須提送以熱煙霧機進行之藥效檢測報告，經環境部審查通過，始得標示於環境用藥標示說明書。

1. 化學藥劑噴灑方式比較

| 噴灑方法 | 超低容量噴灑法 | 熱霧式噴灑法 |
| --- | --- | --- |
| 適用機具 | 超低容量機 | 熱煙霧機 |
| 實務噴灑操作 | 屬於冷霧式噴灑，此法為利用動力噴霧器所產生之高速氣流，將殺蟲劑破碎成為霧狀微粒並於空間漂浮，以觸殺飛行中之病媒蚊。 | 係利用加熱原理，使藥液汽化成微小顆粒，經由脈衝管噴出遇周圍冷空氣凝結成白色煙霧狀，藥粒可在空氣中停留一段時間，以觸殺飛行中之病媒蚊。 |
| 優點 | 1. 使用劑量較少，較不會污損室內家具、衣物。
2. 使用劑量較少，使用成本較低。
 | 動力較大，噴灑時間較短。 |
| 缺點 | 動力較小，噴灑時間較長。 | 1. 熱煙霧機在使用時，脈衝管會產生高熱，可能污損室內家具、衣物或造成人員傷害。
2. 因需加入柴油、煤油稀釋或加入助煙劑，使用成本較高。
 |
| 適用情境 | 較適合戶內使用 | 戶內外皆可使用 |
| 操作環境限制 | 1. 需使用電源
2. 對藥劑限制較多
 | 熱煙霧機在使用時，脈衝管會產生高熱，可能污損室內家具、衣物或造成人員傷害。 |

#### 資料來源：衛福部。

### 又，隨使用機具及操作方式不同，藥品噴灑可再細分為空間噴灑及殘效噴灑等2種方式（詳下表）。其中，空間噴灑以防治成蚊為主，殘效噴灑則用於防治停留在物體（如：牆壁、柱子等）上之害蟲或孑孓。據疾管署表示，為迅速有效殺死病媒蚊，登革熱成蟲化學防治主要係以空間噴灑方式執行。復據本案諮詢專家表示：「熱煙霧機與超低容量機噴出的液滴多小於20 μm，可在空中停留較長的時間，而有機會接觸與殺死飛行的昆蟲，所以空間噴灑防治機器通常使用熱煙霧機與冷霧機[[2]](#footnote-2)。……液滴大於50 μm的機器，如動力噴霧機、壓力式噴霧機、農用噴霧機，噴出的液滴在空中停留的時間小於40秒，甚至大於100 μm於空中停留時間只有11秒，主要是用來做殘效噴灑。」「臺灣主要使用熱煙霧機與噴霧罐進行戶內登革熱病媒蚊防治。而戶外化學防治就同時使用空間噴灑與殘效噴灑，使用機器就會多了動力噴霧機跟壓力式噴霧機。」等語，足見噴灑機具之選擇與使用，與登革熱成蟲化學防治成效存有密切關聯。

1. 空間噴灑及殘效噴灑比較表

| 噴灑方式 | 空間噴灑 | 殘效噴灑 |
| --- | --- | --- |
| 原理 | 將藥劑以氣霧形式散布到空間中，藥劑顆粒直徑一般小於50 μm，並能停留於環境中一段時間，增加飛行病媒害蟲與藥劑碰撞的機率，消滅空氣中之病媒害蟲。 | 噴灑藥劑時將細霧液滴噴灑於裂痕、縫隙、牆壁夾層或病媒害蟲藏匿附近，同時形成持久的藥劑殘留，消滅經過或接觸施藥表面之病媒害蟲。 |
| 效果 | 短期效果，主要針對飛行性病媒害蟲。 | 長期效果，主要針對爬行性病媒害蟲。 |
| 適用時機 | 較適用於戶內，快速消滅飛行性病媒害蟲。 | 戶內外皆適用。 |
| 操作方式 | 將藥劑以氣霧形式噴灑到空氣中，形成霧狀雲霧，覆蓋整個空間或特定區域。 | 將藥劑均勻或帶狀噴灑於棲息或出沒之處，使其表面形成藥劑殘留。 |
| 使用機具 | 熱煙霧機、動力式噴霧器、超低容量機、噴霧罐。 | 手動壓縮式噴霧機、動力式噴霧機、超低容量機。 |

### 資料來源：疾管署。

### 詢據環境部接受本案詢問之代表稱：「由業者產製的藥品去做藥效試驗，針對他使用的這個機具做測試，如果有效才會登到標示裡。」「因為機具跟後面的藥效是一致的，噴的數量、時間、空間都有影響。」「針對環境用藥的部分，我們依照業者藥效檢測方式，會依業者提供的做審查。業者如果提供熱煙霧機或是超低容量機的部分，我們就會依照他的試驗結果，放在標示上。」「病媒防治業者使用環境用藥一定要按照說明書來使用。政府是由主管機關去做管理。搭配不對的機具會由主管機關去做督導。」等語；又稱受理業者申請許可，申請內容包括藥效及施作方式與施作機具，許可是依據藥效、施作方式及施作機具一併做許可等語。復依據環境部113年9月23日函示[[3]](#footnote-3)，目前公告之環境用藥藥效檢測方法，係以動力式噴霧方式為基礎，將藥劑以稀釋倍數每平方公尺50毫升之使用劑量進行藥效檢測，檢測結果須符合《環境衛生用藥藥效檢測審查基準》，始得於標示說明書標示使用方法。惟查化學署建置之「環境用藥許可證及病媒防治業網路查詢系統」，計278張有效之特殊環境用藥許可證[[4]](#footnote-4)之防治對象為：「孑孓、白線斑蚊、家蚊、蚊子、斑蚊、臺灣鋏蠓（小黑蚊），鋏蠓，小黑蚊」，然經統計，上開核准之特殊環境用藥，於標示說明書載明可使用「熱煙霧機」者僅20種，占許可藥品7%（詳表11），雖多數登革熱防治相關特殊環境用藥，以噴霧機或噴霧桶做為噴灑機具，但並未於標示說明書載明可使用熱煙霧機。且以110年至113年為例，有19縣市使用熱煙霧機執行登革熱成蟲化學防治。然因現行特殊環境用藥多未於標示說明書載明可使用機具包括熱煙霧機，致多數縣市發生未能依標示說明書規範使用特殊環境用藥之情事（詳表12），顯見環境部所稱病媒防治業者使用環境用藥一定要按照說明書來使用，搭配不對的機具會由主管機關去做督導云云，並未落實執行。

1. 核准之登革特殊環境用藥使用機具種類

##### 單位：張；%

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 使用機具種類 | 熱煙霧機 | 超低容量機 | 噴霧機或噴霧桶 | 噴霧罐 |
| 許可證張數 | 20 | 98 | 257 | 1 |
| 比率 | 7.19 | 35.25 | 92.45 | 0.36 |

備註：環境用藥標示說明使用器材，於同一藥劑可能會有熱煙霧機、超低容量機、噴霧機或噴霧桶，另未標註者均屬噴霧機或噴霧桶。

資料來源：環境部。

1. 110至113年各地方政府使用熱煙霧機執行登革熱成蟲化學防治情形

單位：種

| 縣市 | 以「熱煙霧機」噴灑環境用藥 | 該環境用藥標示說明書內已載明可使用「熱煙霧機」 | 該環境用藥標示說明書內未載明可使用「熱煙霧機」 |
| --- | --- | --- | --- |
| 基隆市 | 1 | 0 | 1 |
| 臺北市 | 13 | 0 | 13 |
| 新北市 | 2 | 0 | 2 |
| 桃園市 | 5 | 1 | 4 |
| 新竹縣 | 1 | 0 | 1 |
| 新竹市 | 1 | 0 | 1 |
| 苗栗縣 | 2 | 0 | 2 |
| 臺中市 | 8 | 0 | 8 |
| 彰化縣 | 1 | 1 | 0 |
| 南投縣 | 1 | 0 | 1 |
| 雲林縣 | 1 | 0 | 1 |
| 嘉義縣 | 6 | 1 | 5 |
| 嘉義市 | 1 | 0 | 1 |
| 臺南市 | 2 | 0 | 2 |
| 高雄市 | 7 | 1 | 6 |
| 屏東縣 | 8 | 1 | 7 |
| 宜蘭縣 | 6 | 1 | 5 |
| 臺東縣 | 1 | 0 | 1 |
| 澎湖縣 | 1 | 0 | 1 |

備註︰110至113年花蓮縣、金門縣及連江縣政府表示未使用「熱煙霧機」執行登革熱成蟲化學防治。

資料來源：疾管署。

### 衛福部與環境部於113年11月5日共同召開之第90次「行政院重要蚊媒傳染病防治聯繫會議」，決議略以：「請化學署鼓勵環境用藥製造業者配合地方政府用藥及機具需求，提出環境用藥查驗登記或變更。」環境部於113年11月25日始函地方政府如欲使用與標示使用方法不同稀釋倍數與器材(如熱煙霧機等)部分，可逕向業者反映需求，由環境用藥業者依環境用藥管理相關法令規定辦理許可證申請或變更[[5]](#footnote-5)；另鼓勵環境用藥業者，依環境用藥管理法等相關規定，配合地方政府用藥及機具需求，辦理許可證查驗登記或標示變更[[6]](#footnote-6)。惟本案詢問時，環境部之代表稱：「我們就只能請業者提出安全性評估，我們負責審查，不可能去說要求業者去多做哪些測試。……環境用藥都是業者申請由我們審查核准，環境用藥有很多種類可供選用。如果有效我們可以鼓勵業者去申請這樣會比較良善。」基此，如環境用藥業者未能自行提出申請變更，則地方政府執行第一線登革熱成蟲化學防治使用之噴灑機具，未能符合環境用藥標示說明書一節，仍難以改善。

### 承前所述，環境部目前公告之環境用藥藥效檢測方法，係以動力式噴霧方式為基礎，將藥劑以稀釋倍數每平方公尺50毫升之使用劑量進行藥效檢測，於符合《環境衛生用藥藥效檢測審查基準》始得於標示說明書標示使用方法，然多數縣市政府為達有效登革熱成蟲化學防治，殺死飛行中之成蚊，以疾管署建議之熱煙霧機作為機具噴灑藥劑。又，目前病媒蚊防治相關之特殊環境用藥，於標示說明書載明可使用熱煙霧機者僅占7%，難與目前環境用藥核准現況相符，致多數縣市政府發生未能依標示說明書規範使用特殊環境用藥之情事，並肇生地方政府防疫執行疑義。綜上，化學署核准之特殊環境用藥標示多以動力式噴霧機規範稀釋倍數，與登革熱緊急防治採用熱煙霧式執行空間噴灑之現況不符，化學署允應針對登革熱防治之環境用藥施用機具差異，訂定明確使用規範供地方政府依循，並鼓勵或協助環境用藥製造業者積極配合地方政府用藥及機具需求，提出環境用藥查驗登記或變更，確實處理縣市政府未依標示說明書規範而使用登革熱防治環境用藥之疑義。

* 1. **高雄市政府以登革熱緊急防治為由，將環境用藥稀釋倍數由藥品標示說明書建議稀釋倍率100至640倍不等，調高至16倍及32倍，卻未針對安全性評估提出科學實證證明，且逕以換算「單位面積有效藥劑量」之方式，作為衡量環境用藥是否合乎安全規範之依據，未考量操作情境與使用機具之差異，部分藥劑用量經計算仍有用量超標之虞，復以該作法未經行政院重要蚊媒傳染病防治聯繫會議肯認，又經環境部函請該府確依環境用藥標示之建議稀釋倍數範圍內使用藥劑，顯見現行稀釋倍數超標之作法非無疑義，且與現行法令規定未符，允應確實遵循行政院相關登革熱防治會議之結論，依環境用藥標示之建議稀釋倍數範圍內使用藥劑：**

### 查行政院衛生署疾病管制局（現改制為疾管署）98年之《登革熱防治工作指引》針對化學防治之藥品稀釋，於第43頁「（三）噴灑技能」說明以：使用濃度應依產品使用說明之稀釋倍數稀釋，或依當地病媒蚊生物檢定結果決定適合當地使用之濃度稀釋等語。可見當時確曾授權地方政府得依當地病媒蚊生物檢定結果決定適合當地使用之藥品濃度稀釋；然現今最新（113年6月）版本《登革熱/屈公病防治工作指引》，已改為要求地方政府使用環境用藥需依標示說明書辦理，其第4章「散發疫情防治措施」之第5節「輔助性成蟲化學防治措施」，針對實施成蟲化學防治原則為：「接到疑似病例通報，以病例可能感染地點及病毒血症期間停留地點為中心，其周圍半徑50公尺為原則，強制執行病媒蚊孳生源清除及查核，並評估是否有實施成蟲化學防治措施之必要。地方政府針對成蟲化學防治措施之實施範圍及時機，應依專業評估且因地制宜辦理，並對民眾及相關對象妥為說明。」以及：「執行化學防治時請依所使用之環境用藥標示，於建議範圍調整稀釋濃度，並適時評估更換藥劑，以減低環境用藥殘留並避免病媒蚊産生抗藥性。」另據疾管署查復[[7]](#footnote-7)表示，防治工作指引並無提到地方政府如因登革熱防治之需致環境用藥噴灑劑量及使用器材與標示不符時，可依工作指引於相關防疫會議作成決議；復表示向來均請地方政府依照環境用藥的標示濃度範圍用藥，從未同意地方衛生單位可以提高環境用藥稀釋濃度使用等語。

### 據高雄市政府表示，因熱霧式噴灑法為疾管署《登革熱/屈公病防治工作指引》列出之化學藥劑噴灑方式，並考量熱煙霧機功能較穩定且霧化效能較佳[[8]](#footnote-8)，該府自91年起，執行登革熱成蟲化學防治時，係使用熱煙霧機噴灑特殊環境用藥，以達到有效防治目的。另據國家衛生研究院國家蚊媒傳染病防治研究中心112年藥效測試報告宣告書，以熱煙霧機模擬「薇舒乳劑」、「攏好清2.8%乳劑」、「猛將乳劑」、「洛畢寧乳劑」、「優客10.6%w/w水基乳劑」等環境用藥於住屋內施藥情形，並使用廠商建議稀釋倍數及藥品使用量進行噴灑，高雄市各區之白線斑蚊及埃及斑蚊30分鐘內擊昏率及24小時死亡率均可達9成以上。依國家衛生研究院測試結果，遵循環境用藥業者標示說明書載明之使用量及稀釋倍率進行藥劑噴灑，已能達到擊殺病媒蚊之效果。

### 高雄市政府各年度選用登革熱成蟲化學防治用藥時，係參酌國家衛生研究院國家蚊媒傳染病防治研究中心執行之藥效測試報告，再由該府衛生局針對預計選用及庫房內之藥品進行藥效測試，並參考緊急防治現場執行「噴藥滅蚊生物檢定」，所測得環境用藥針對成蚊30分鐘擊昏率及24小時死亡率等相關數據，藉此評估登革熱防治成效，作為選用登革熱防治用藥之參考。又高雄市政府衛生局每年都會儲備3種以上不同種類品項的藥劑，以利交互施噴、輪替使用以避免造成病媒蚊產生藥物抗性。至112年係選用賽普寧（主成分賽滅寧12.5%）、立滅寧（主成分賽滅寧9.4%、異亞列寧1.6%）、攏好清（主成分第滅寧2.8%）及雙滅寧（主成分賽滅寧25%）等4種藥劑，113年調整選用立滅寧（主成分賽滅寧9.4%、異亞列寧1.6%）、第滴寧（主成分第滅寧2.8%）及雙滅寧（主成分賽滅寧25%）等不同的環境用藥，以防範病媒蚊產生藥物抗性。惟查高雄市政府110至112年使用熱煙霧機噴灑「賽普寧CY-PRING」時，稀釋倍率均為16倍，然該藥物標示說明書，載有「防治對象蚊子，稀釋倍數200倍，以壓力式噴霧機或熱霧機進行空間噴灑，每20平方公尺使用1公升稀釋液」。對此，高雄市政府說明略以：

### 現行特殊環境用藥標示之空間噴灑方式，係以動力式噴霧機設備，並以「每平方公尺50毫升」使用量規範稀釋倍數；然高雄市政府係使用熱煙霧機噴灑藥品，並依據現場地形地物及空間大小，以「每平方公尺或立方公尺噴灑5毫升以下」計算使用量，因噴灑藥量不同，稀釋倍數自不相同；且倘依瓶身標示每平方公尺噴灑50毫升執行現場家戶室內噴藥，極易造成地板濕滑，導致民眾跌倒之重大意外事件。基上種種因素，改以降低每單位面積藥品噴灑量及調整藥品稀釋倍率之方式，將環境用藥稀釋倍數由原標示說明書建議稀釋倍率100至640倍不等，調高至16倍及32倍（詳下表）。

1. 高雄市政府110至113年使用熱煙霧機執行登革熱成蟲化學防治一覽表

| 年度 | 環境用藥標示說明書內容 | 高雄市政府執行情形 |
| --- | --- | --- |
| 名稱 | 主要成分及含量(w/w) | 載明可使用熱煙霧機 | 稀釋倍數 | 藥品使用量（ml/m2） | 稀釋倍數 | 藥品使用量（ml/m2） |
| 110 | 喜富寧 | 賽飛寧5.1% | 否 | 100~150 | 50 | 16 | 3~4.41 |
| 立滅寧 | 賽滅寧9.4%異亞列寧1.6% | 否 | 400 | 50 | 32 | 3~4.41 |
| 賽普寧 | 賽滅寧12.5% | 是 | 200 | 50 | 16 | 3~4.41 |
| 利舒寧 | 第滅寧2.8% | 否 | 100 | 50 | 16 | 3~4.41 |
| 111 | 立滅寧 | 賽滅寧9.4%異亞列寧1.6% | 否 | 400 | 50 | 16 | 3~4.41 |
| 賽普寧 | 賽滅寧12.5% | 是 | 200 | 50 | 16 | 3~4.41 |
| 攏好清 | 第滅寧2.8% | 否 | 320~640 | 50 | 16 | 3~4.41 |
| 112 | 賽普寧 | 賽滅寧12.5% | 是 | 200 | 50 | 16 | 3~4.41 |
| 立滅寧 | 賽滅寧9.4%異亞列寧1.6% | 否 | 400 | 50 | 16 | 3~4.41 |
| 雙滅寧 | 賽滅寧25% | 否 | 100~400 | 50 | 32 | 3~4.41 |
| 攏好清 | 第滅寧2.8% | 否 | 320~640 | 50 | 16 | 3~4.41 |
| 113 | 雙滅寧 | 賽滅寧25% | 否 | 100~400 | 50 | 32 | 3~4.41 |
| 立滅寧 | 賽滅寧9.4%異亞列寧1.6% | 否 | 400 | 50 | 16 | 3~4.41 |
| 第滴寧 | 第滅寧2.8% | 否 | 100~400 | 50 | 16 | 3~4.41 |

#### 備註：高雄市政府藥劑使用量係高雄市政府經計算該府使用之熱煙霧機流量及噴灑時間而得。

#### 資料來源：本院依環境部、疾管署及高雄市政府查復資料自行彙整。

### 使用熱煙霧機噴灑的有效劑量去換算，還低於標示說明書上計算所得的劑量。這些殺蟲劑是中、低毒性，劑量經過計算，調高濃度，降低噴藥時間，整體劑量還是在安全濃度範圍。

### 每平方公尺只噴1至3毫升，因此可以調整的就只有稀釋濃度，使用熱煙霧機在這樣的計算下，有效劑量是趨近甚至低於標示說明書的有效劑量。

### 濃度越高噴藥時間越短，濃度越低噴藥時間越長。如果每平方公尺要噴50毫升，人會滑倒，那是不可能的事情。採取高濃度低噴藥時間，較能讓民眾接受。緊急防治疫情發生我們才去處理，不是全年到頭都在噴。現在民眾住家都是用一次型噴霧罐，沒有稀釋濃度問題，也不會因為噴灑後地面濕滑跌倒。

### 在法的位階上，《傳染病防治法》是特別法。登革熱在高雄市流行時的確是很緊張的狀況，在地有在地的民情，必須要有相對防治度較高的對應策略。

### 檢視高雄市政府113年執行登革熱成蟲化學防治情形，縱以「單位面積有效藥劑量」計算防治現場施用之有效藥品劑量，該府施用劑量仍有超過標示說明書所載使用方法之虞（詳下表）。以該府使用特殊環境用藥「第滴寧乳劑」為例，該藥品標示說明書載明得分別以「噴霧桶或噴霧機」及「超低容量機」噴灑藥品，如依該標示說明書規範之使用方法進行藥品噴灑，經計算使用該2種不同機具所得之單位面積有效藥劑量分別為「0.004 g/m2至0.014 g/m2」及「0.0028 g/m2」，不同機具噴灑藥物所得之單位面積有效藥劑量並不相同。再者，檢視「第滴寧乳劑」102年核定版之標示說明書，使用機具包括「熱煙霧機」，依該說明書所載使用方法（使用量2 ml/m2，稀釋倍數20倍）計算，單位面積有效藥劑量約為「0.0028 g/m2」；而高雄市政府現行以熱煙霧機噴灑該藥品（使用量3 ml/m2至4.41 ml/m2，稀釋倍數16倍），單位面積有效藥劑量經計算約為「0.005 g/m2至0.008g/m2」，已明顯高於過往該藥劑核准使用「熱煙霧機」時之單位面積有效藥劑量。是以，同一特殊環境用藥，如搭配不同情境以不同機具噴灑，所需單位面積有效藥劑量不盡相同，高雄市政府逕以計算所得之「單位面積有效藥劑量」，而認定該府衛生局用藥劑量符合安全規範，難謂妥適。

1. 高雄市政府113年使用熱煙霧機噴灑特殊環境用藥劑量計算

| 名稱 | 主要成分及含量(w/w) | 標示說明書規範 | 高雄市政府執行方式 |
| --- | --- | --- | --- |
| 雙滅寧乳劑 | 賽滅寧25% | 以**噴霧桶或噴霧機**執行空間噴灑，使用量50 ml/m2，稀釋倍數100至400倍，經計算單位面積有效藥劑量約為**0.031 g/m2至0.125 g/m2**。以**超低容量機**執行空間噴灑，使用量1 ml/m2，稀釋倍數30至60倍，經計算單位面積有效藥劑量約為**0.004 g/m2至0.008 g/m2**。 | 採用**熱煙霧機**，使用量3 ml/m2至4.41 ml/m2，稀釋倍數32倍，經計算單位面積有效藥劑量約為**0.023 g/m2至0.034g/m2**。該府使用熱煙霧機噴灑之單位面積有效藥劑量，雖未超過標示說明書規範以噴霧桶或噴霧機執行空間噴灑時之劑量；惟超過標示說明書規範以超低容量機執行空間噴灑時之劑量。 |
| 立滅寧 | 賽滅寧9.4%異亞列寧1.6%  | 以**噴霧機**執行空間噴灑，使用量50 ml/m2，稀釋倍數400倍，經計算單位面積有效藥劑濃度約為**0.014 g/m2**。檢視**97年核定**版之標示說明書，使用機具包括**熱煙霧機**，使用方式為空間噴灑稀釋200倍，以熱霧噴佈器逐戶內外噴佈，每公升稀釋液噴佈400 m2，（即2.5 ml/ m2），經計算單位面積有效藥劑量約為**0.0014 g/m2**。 | 採用**熱煙霧機**，使用量3 ml/m2至4.41 ml/m2，稀釋倍數16倍，經計算單位面積有效藥劑量約為**0.021 g/m2至0.030 g/m2**。該府使用熱煙霧機噴灑之單位面積有效藥劑量，雖未超過標示說明規範以噴霧機執行空間噴灑時之劑量；惟已超過該藥劑97年核定時，規範以熱煙霧機執行空間噴灑時之劑量。 |
| 第滴寧乳劑 | 第滅寧2.8%  | 以**噴霧桶或噴霧機**執行空間噴灑，使用量50 ml/m2，稀釋倍數100至400倍，經計算單位面積有效藥劑量約為**0.004 g/m2至0.014 g/m2**。以**超低容量機**，使用量1 ml/m2，稀釋倍數10倍，經計算單位面積有效藥劑量約為**0.0028 g/m2**。檢視**102年核定**版之標示說明書，使用機具包括**熱煙霧機**，使用量2 ml/m2，稀釋倍數20倍，經計算單位面積有效藥劑量約為**0.0028 g/m2**。 | 採用**熱煙霧機**，使用量3 ml/m2至4.41 ml/m2，稀釋倍數16倍，經計算單位面積有效藥劑量約為**0.005 g/m2至0.008g/m2**。該府使用熱煙霧機噴灑之單位面積有效藥劑量，雖未超過標示說明書規範以噴霧桶或噴霧機執行空間噴灑時之劑量；惟已超過標示說明書規範以超低容量機執行空間噴灑時之劑量；且超過該藥劑102年核定時，規範以熱煙霧機執行空間噴灑之劑量。 |

#### 備註：高雄市政府藥劑使用量係高雄市政府經計算該府使用之熱煙霧機流量及噴灑時間而得。

### 資料來源：本院依環境部及高雄市政府查復資料自行彙整。

### 然據本案諮詢專家表示：一般殺蟲劑的建議稀釋倍數除了考量藥效外，需考量安全容許量，即「每日容許攝取量ADI（Acceptable daily intake）」和其他因素去計算，一般是以「無明顯不良反應之劑量NOAEL（No Observed Adverse Effect Level）」除以安全係數100的結果，因此任意提高濃度，對環境、非標的生物、尤其是施藥人員會造成極大的風險等語；復表示：不同稀釋濃度會因黏稠度的差異而影響噴霧機噴頭的噴出效果，原始廠商訂定稀釋倍數均有考慮此一因素，若任意提高濃度不但增加人員危險性，亦未必提高效率等語。又表示：最大的問題是對環境和人（特別是施藥人員）安全的評估。毒理要用每日容許量去計算，雖然我們用的藥都是低毒性的，理論上是比較安全，但劑量決定毒性。其前提是依標示使用濃度，並非無限上綱。毒理學的基本原則「劑量決定毒性」，再安全的藥，使用不當時亦可能有危害等語。

### 衛福部與環境部於112年12月27日共同召開之第80次「行政院重要蚊媒傳染病防治聯繫會議」，會中主席裁示略以：「各地方政府於流行疫情期間執行緊急化學防治時，請謹慎使用環境用藥且於建議範圍內調整稀釋濃度，並適時評估更換使用之藥劑，以減低環境殘留及避免產生抗藥性問題」；該防治會議於113年5月1日召開第84次會議，高雄市政府於會中曾表達登革熱化學防治使用藥劑之稀釋濃度有因地制宜作法之需求，經主席提示：「請環境部邀集專家學者與地方政府召開會議，共同研商兼顧環境、人員安全與登革熱防疫需要之可行作法」，嗣環境部經詢專家並於113年5月9日函[[9]](#footnote-9)直轄市、縣（市）環保機關強調請確實依環境用藥標示之建議稀釋倍數範圍內使用藥劑。

### 承前所述，高雄市政府以《傳染病防治法》之規定為由，得採行緊急措施，故噴灑劑量及使用器材與環境用藥標示不同，且稱其計算出依標示使用和依高雄市衛生局稀釋倍數及使用量之單位面積有效成分量約相同云云，或稱臺灣所使用於室內噴灑藥劑，都屬於環境部登記的「環境衛生用藥」，且其毒性較一般的「農藥」低云云，然該府以登革熱緊急防治為由，將環境用藥稀釋倍數由藥品標示說明書建議稀釋倍率100至640倍不等，調高至16倍及32倍，卻未針對安全性評估提出科學實證證明，且逕以換算「單位面積有效藥劑量」之方式，作為衡量環境用藥是否合乎安全規範之依據，未考量操作情境與使用機具之差異，部分藥劑用量經計算仍有用量超標之虞，復以該作法未經行政院重要蚊媒傳染病防治聯繫會議肯認，又經環境部函請該府確依環境用藥標示之建議稀釋倍數範圍內使用藥劑，顯見現行稀釋倍數超標之作法非無疑義，且與現行法令規定未符，允應確實遵循行政院相關登革熱防治會議之結論，依環境用藥標示之建議稀釋倍數範圍內使用藥劑。

# 處理辦法：

## 調查意見一， 函請環境部確實檢討改進見復，並函請衛生福利部疾病管制署及高雄市政府參考。

## 調查意見二，函請高雄市政府確實檢討改進見復，並函請衛生福利部疾病管制署及環境部化學物質管理署參考。

## 調查意見，經委員會討論通過及個資處理後上網公布。

 **調查委員：紀惠容委員**

中 華 民 國　114　年　2　月

1. 行政院環境保護署現改制為環境部。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 冷霧機即超低容量機，下同。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 環境部113年9月23日環化控字第1138008782號函。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 資料統計截至113年11月20日止。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 環境部113年11月25日環部化字第1138124217號函 [↑](#footnote-ref-5)
6. 環境部113年11月25日環部化字第1138124217A號函。 [↑](#footnote-ref-6)
7. 疾管署113年10月15日疾管防字第1130042270號函。 [↑](#footnote-ref-7)
8. 參考行政院衛生署疾病管制局（現改制為疾管署）95年度科技研究發展計畫「噴霧機噴灑技術研究報告（編號：DOH95-DC-2008）」，研究報告。 [↑](#footnote-ref-8)
9. 環境部113年5月9日環部授化字第1138109564號函。 [↑](#footnote-ref-9)