

調 查 報 告

壹、調查緣起：委員自動調查。

貳、調查對象：衛生福利部食品藥物管理署、農業部、衛生福利部中醫藥司。

參、案由：據悉，社團法人台灣消費者保護協會114年8月公布市售枸杞果乾抽驗結果，送驗品項全數檢出鎘、鉛等重金屬殘留物，惟據衛生福利部查復，按農業部網站所載枸杞乾燥率回推換算（以4倍為基準換算），該協會送驗之結果應符合「食品中污染物質及毒素衛生標準」之枸杞重金屬限值。究該回推檢驗方式能否有效評估實際食用風險？現行枸杞等可同時供食品原料使用之中藥材，所含異常物質限量基準及檢驗方法比照食品安全衛生管理等相關標準及規定，是否足以確保國人常用之食藥品質？相關規範有無檢討修正之必要？事涉國民健康與安全維護，均有深入瞭解之必要案。

肆、調查意見：

枸杞、紅棗及人參等兼具食品用途之中藥材，近年來深度融入國人日常飲食習慣，舉凡茶包飲品、食補藥膳與乾燥果乾等型態，均廣見其運用。鑒於此類藥食同源品項常被視為調理或滋補食材，而有頻繁攝取之可能，其原料品質之良窳，及潛藏之重金屬、農藥殘留等異常物質暴露風險，均與國民飲食安全及健康保障密切相關，尤應重視。本案緣為社團法人台灣消費者保護協會（下稱消保協會）於民國（下同）114年8月18日公布該會送驗之30件市售枸杞產品檢驗結果，送驗品項係全數檢出重金屬鎘、鉛，惟據衛生福利部（下稱衛福部）表示，

按農業部網站所載枸杞乾燥率回推換算，該協會送驗之結果，應符合「食品中污染物質及毒素衛生標準」之枸杞重金屬限值。就該回推檢驗方式、現行枸杞等「可同時提供食品使用之中藥材」（下稱藥食同源品項）之重金屬限量基準及相關規範有無未盡周延之處，事涉食品安全與國民健康維護，均有深入瞭解之必要。同年9月10日本院即依報載內容函詢衛福部，嗣於同年12月立案調查，針對該部函復資料¹有待釐清與補充之處，及我國與國際間枸杞之重金屬限量基準、市售枸杞重金屬含量稽查、進口枸杞重金屬含量邊境查驗情形以及重金屬污染監測管制計畫等面向，向衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）、農業部、行政院消費者保護處及審計部調取卷證資料²。

續於115年1月29日就枸杞等多項藥食同源品項之管制規範、重金屬限量基準適用疑義及消保協會送驗結果等情，諮詢輔仁大學餐旅管理學系文講師、國立清華大學化學系凌榮譽教授、消保協會黃主任及義守大學學士後醫學系劉副教授等專家學者。

依據上述卷證，於115年3月16日詢問食藥署姜至剛署長、衛福部中醫藥司（下稱中醫藥司）蘇奕彰司長、農業部農糧署（下稱農糧署）姚士源署長等主管及相關業務人員³，再卷析115年3月27日農業部、食藥署、中醫藥司補充資料⁴，已完成調查，提出調查意見如後：

一、市售枸杞食品均以乾燥型態為主，惟枸杞適用之重金屬限量基準係以生鮮型態規範，囿於我國缺乏生鮮枸

¹衛福部114年9月25日衛授食字第1149065730號函。

²食藥署115年1月22日FDA食字第1159000369號函、農業部115年1月15日農授糧字第1151172027號函、行政院115年1月8日院臺消保字第1151000194號函、審計部115年1月14日台審部三字第1150007203號函。

³農業部115年3月6日農授糧字第1150703902號函、衛福部承辦人115年3月11日電子郵件寄送。

⁴農業部115年3月30日農授糧字第1151172217號函、衛福部115年3月26日衛部中字第1151860626號函、食藥署承辦人115年3月27日電子郵件寄送。

杞含水量、枸杞乾燥倍率等數據資料，致對於合規與否之判定，易因換算標準不一而衍生爭議。徵諸國際間稽查乾燥食品規範，除要求業者提供加工資訊外，亦會參酌或建立明確換算依據，又或針對常見及高風險乾燥加工食品，訂定可逕行適用之標準。然就本案消保協會送驗30件枸杞產品均檢出重金屬一事，食藥署詎未查明，即草率引用網路論壇某民眾表示之乾燥倍數，據以判定案關產品全數合格，復就違法宣稱可供飲用之黑枸杞及部分產地標示有疑義之產品，疏未落實稽查，均有未當。

- (一)邇來食療養生蔚為風潮，依臺灣中藥典所載，枸杞具滋補肝腎，益精明目之效，於日常茶飲藥膳均被廣泛應用。惟枸杞可能受土壤、水源、肥料或工業排放等環境因子污染，為防範民眾暴露於重金屬危害，衛福部依食品安全衛生管理法（下稱食安法）第17條規定訂定「食品中污染物質及毒素衛生標準」，就主要之蔬果植物類別規範其重金屬限量基準。
- (二)據食藥署表示，枸杞並非大宗或大量之作物品類，故並無特定區分其適用規定，係比照「其他未列之蔬菜及水果類」，規範其鮮重型態之鉛限量為0.1 (mg/kg)、鎘限量為0.05 (mg/kg)。倘須針對乾燥枸杞之重金屬含量進行檢驗判定，須依實際乾燥率回推適用之重金屬限值，假設枸杞係由含水率70%脫水至15%，則乾燥枸杞之鎘限量基準為0.14 (mg/kg)，乾燥率為2.8倍；若將枸杞由含水率85%脫水至10%，則乾燥枸杞之鎘限量應為0.3 (mg/kg)，乾燥率為6倍。爰原生鮮枸杞含水量多寡、採用之乾燥倍率，均將影響適用標準值之寬嚴。
- (三)經查，主要先進國家及國際組織，為利稽查及檢驗

乾燥加工食品中污染物質及毒素殘留情形，採取之措施包含請業者提供乾燥率、規範進口業者應申報相關資料，或依相關實證資料據以換算：

- 1、日本要求加工食品業者進口時應檢附包含乾燥率之生產流程說明，若有疑義則再行檢驗；歐盟督請業者提供乾燥、稀釋或加工製成率，若有疑義則主管機關應以保護民眾健康為目標逕行換算；國際食品法典委員會（Codex Alimentarius Commission，下稱Codex）揭示當產品經過濃縮、乾燥或稀釋時，應使用「濃縮或稀釋係數」回推判定，並應採用具參考文獻或科學基礎之係數。
- 2、此外，Codex更於西元2025年（涉及國際年份以西元表示之，下同）針對「香料，乾燥果實與漿果」等大宗、常見或潛藏風險之乾燥品項，訂定得直接適用之重金屬標準。
- 3、歐洲食品安全局（European Food Safety Authority），則就加工產品之農藥殘留檢驗，訂定各類蔬果乾燥脫水後之轉換標準，建立常見產品加工係數換算資料庫。
- 4、要言之，國際間為求檢驗及稽查之客觀公正，對乾燥食品之換算係數皆有嚴謹要求。

(四)再查本案消保協會送驗市售枸杞產品一事，30件產品除均驗出重金屬外，並有4件產品鎘含量、2件產品鉛含量超過鮮果標準。又依消保協會之報告資料，有5件枸杞產品產地或負責廠商地址標示不明，部分產品網頁標示日本，惟產品包裝卻標示中國安徽省；亦有1件「黑枸杞」產品於包裝印有「沖泡時……，請放心飲用」等字樣，惟黑枸杞依食藥署「食品原料整合查詢平臺」資料，屬「未確認安全性尚不得使用之食品原料」，亦未被載列於臺灣中

藥典籍，依法不得作為食品或中藥材販售，然本案卻仍見其以沖泡飲品名義流通於市面，現行包裝規範及稽查作為顯有未及。

- (五) 嗣經消保協會114年8月18日發布結果，食藥署旋於同年9月3日函復並副知地方衛生局，說明消保協會逕以鮮果標準判定超標，核屬有誤，並稱：「……依據枸杞乾燥率（參考農業部網站資料，以4倍為基準）換算，重金屬檢驗值應全數判定合格」等語。然經農業部查復表示，食藥署所稱農業部網站資料，僅為一般民眾或網友交流之「農業知識入口網」，並非農業部所屬農業試驗改良場所之研究試驗文章，又我國尚無以果實利用為主之枸杞相關研究，缺乏生鮮枸杞含水量、枸杞乾燥倍率等數據資料，實務上生鮮枸杞含水量、乾燥方法或產品保存狀態各異，並無絕對之換算標準。
- (六) 對此，食藥署說明該4倍換算基準，係為回應輿情，作為風險溝通參考，稽查時將由業者提供乾燥倍數。惟經本院詢問後續查處作為，食藥署卻仍稱：「……如依規定以枸杞乾燥率（經參考農業部網站資料，以4倍為基準）換算，重金屬檢驗值應全數判定合格。爰未再就該檢驗結果進行後續稽查處置。」顯見該署猶未尋求其它具實證基礎之資料強化換算依據，復未就該6件超過鮮重型態標準之枸杞產品，再行檢驗或請業者提供乾燥率據以換算，亦未查核案內產地標示問題；且就該件宣稱可供飲用之黑枸杞產品，食藥署亦僅查復表示：「……經檢視網頁顯示該賣場已遭蝦皮平臺封鎖或凍結。」是針對民間團體報載枸杞食品檢出重金屬疑有超標等情事，主管機關僅以非官方數據換算後，逕行判定均為合格，事後亦未落實相關稽查，顯欠積極周延。

(七)綜上，市售枸杞食品均以乾燥型態為主，惟枸杞適用之重金屬限量基準係以生鮮型態規範，囿於我國缺乏生鮮枸杞含水量、枸杞乾燥倍率等數據資料，致對於合規與否之判定，易因換算標準不一而衍生爭議。徵諸國際間稽查乾燥食品規範，除要求業者提供加工資訊外，亦會參酌或建立明確換算依據，又或針對常見及高風險乾燥加工食品，訂定可逕行適用之標準。然就本案消保協會送驗30件枸杞產品均檢出重金屬一事，食藥署詎未查明，即草率引用網路論壇某民眾表示之乾燥倍數，據以判定案關產品全數合格，復就違法宣稱可供飲用之黑枸杞及部分產地標示有疑義之產品，疏未落實稽查，均有未當。

二、衛福部雖自105年起，明定枸杞等18項藥食同源品項，其市售中藥材之異常物質限量基準及檢驗方法，均比照食品標準及規定辦理，惟該等品項仍得另以「飼料」、「中藥製劑原料」及其他免食品輸入查驗之途徑進口，而不同名義輸入所適用之管理強度不一，易衍生業者不法操作之空間；復就進口數量龐大之枸杞食品，卻迄至111年始於邊境查驗重金屬含量情形，關於市售產品，近10年間亦僅查核13件，顯見邊境及市售監測機制均有不足。又，食品重金屬限量基準雖然相對嚴格，惟就蔬果類之管制項目卻少於中藥材，致使現行適用食品標準之藥食同源品項，反而免於檢驗重金屬砷及汞含量。衛福部允應偕同農業部，就該等藥食同源品項統一流源頭管控標準，俾減少後端稽查負擔，並保障國人食安與健康。

(一)我國最早於89年公告共12種⁵藥食同源品項，迭經數次討論修正，中醫藥司復於107年2月13日公告計37

⁵百合、荷葉、白木耳、龍眼肉、黑棗、大豆、芝麻、松子、胡桃、綠豆、淡菜、菊花。

項⁶藥食同源品項，並依其用途分別適用食品或中藥材之相關規範。復就國人日常頻繁食用者，如枸杞等18項⁷藥食同源品項，其市售中藥材⁸之異常物質限量基準及檢驗方法，均比照食品安全衛生管理等相關標準及規定辦理，僅有「作為中藥製劑原料」時，適用「中藥材含重金屬限量基準」。是以，民眾於市面上所購得之枸杞產品，均應符合食品標準。

(二)惟查，該等品項仍得另以「飼料」、「中藥製劑原料」及其他免食品輸入查驗之途徑進口，且各用途之稽查管理強度不均：

- 1、依食安法第30條⁹第1項及第3項規定，輸入經中央主管機關公告之食品時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。惟非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗。爰業者輸入之枸杞等18項藥食同源品項，如非供食品用途者，得備齊相關說明文件向食藥署申請「免食品輸入查驗」，由該署准駁其申請。
- 2、查105至114年期間，計有31批（14萬餘公斤）枸杞等18項藥食同源品項，申請免食品輸入查驗：

⁶衛福部107年2月13日衛部中字第1071860124號公告：百合、荷葉、白木耳、山藥、生薑、昆布、薤、馬齒莧、蒜、海藻、小茴香、八角茴香、羅勒、龍眼肉、枸杞、烏梅乾、大棗、山楂、秦椒、胡椒、芡實、淡豆豉、蓮子、赤小豆、薏苡仁、牡蠣殼、菊花、黃精、薄荷、絞股藍、決明子、石斛、陳皮、肉豆蔻、草豆蔻、砂仁及人參花等37項，自107年2月22日生效。

⁷衛福部105年1月14日衛部中字第1051860028號公告：菊花、蓮子、白木耳、龍眼肉、烏梅乾、百合、枸杞、山藥、薄荷、芡實、山楂、肉豆蔻、草豆蔻、砂仁、黃精、絞股藍（七葉膽）、小茴香及八角茴香等18項，自105年3月1日生效。

⁸係為「經中藥廠炮製或加工處理後，供應中醫醫療機構或中藥販賣業之中藥材」或「市售中藥材」。

⁹食安法第30條：「(第1項)輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。(第2項)執行前項規定，查驗績效優良之業者，中央主管機關得採取優惠之措施。(第3項)輸入第1項產品非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗。」

- (1) 供飼料用者共10萬餘公斤（含5批枸杞計10萬公斤、1批薄荷計0.37公斤）。
 - (2) 供藥品用（含中藥製劑或中藥單複方原料用，下稱中藥廠原料使用）者共4萬餘公斤：含8批薄荷計37,370公斤、1批殼砂仁計4,500公斤、3批山楂計1,195公斤、3批山藥乾計1,040公斤、1批乾百合計500公斤、7批小茴香子計200公斤。
 - (3) 1批薄荷計9公斤輸入供薰香用。
 - (4) 2批菊花計1公斤輸入供化粧品用。
- 3、前開免食品輸入查驗之進口品項中，以飼料用枸杞為大宗，其輸入查驗、重金屬含量檢驗係由農業部負責，惟現行就飼料用之枸杞或其他藥食同源品項，並無規範重金屬限量基準，亦未進行相關檢驗：
- (1) 按飼料管理法第4條第2項規定，飼料及飼料添加物成分標準，依國家標準之規定；無國家標準者，於申請檢驗登記時，送請中央主管機關會同有關機關核定之。
 - (2) 查我國僅針對易受到環境背景值影響之礦物質補助飼料（如：磷酸二氫鈣、磷酸氫鈣、磷酸鈣及脫氟磷酸鈣），訂定重金屬鉛、砷、鎘及汞限量基準。
 - (3) 農業部表示，考量除玉米、大豆粕及礦物質補助飼料外，其餘成分添加量皆不高，影響畜禽健康風險較低，且枸杞並非常見作為飼料使用之原料，基於成本考量，現行未針對飼料用枸杞或其他藥食同源品項訂定重金屬限量基準。
 - (4) 本院約詢時，衛福部亦表示「飼料用枸杞可以申請免輸入查驗，就不會檢驗重金屬含量」及「飼料用的管理是農業部負責」等語。

4、再者，進口數量居次之用途為供中藥廠原料使用者，然因枸杞等18項藥食同源品項，並不包含於衛福部公告¹⁰之「應施輸入查驗中藥材品目明細表」，故中藥廠若進口該等原料且獲准免食品查驗者，係由中藥廠自行檢驗並保存紀錄，中醫藥司再定期查驗紀錄：

(1) 依衛福部105年1月14日衛部中字第1051860028號公告，輸入枸杞等18項藥食同源品項，應依照「食品及相關產品輸入查驗辦法」規定，向食藥署申請辦理輸入查驗，故中醫藥司並未將該等品項納入「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」所附之「應施輸入查驗中藥材品目明細表」。

(2) 倘中藥廠自行進口原料，須向中央衛生主管機關申請核准，原料入廠後應依臺灣中藥典或廠內規格自主檢驗，並將各批原料之驗收、取樣、檢驗及審核等紀錄妥善保存備查：

〈1〉按藥事法第16條規定，藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口。

〈2〉復依「藥物優良製造準則」第27條至第29條規定，廠商應依廠內訂定之原料品質規格進行檢驗，並依同準則第26條及第45條規定，中藥廠應記錄各批原料之驗收、標示、儲存、處理、取樣、檢驗及審核等處置情形，並保存紀錄於適當場所。

(3) 中醫藥司則每2年針對GMP中藥廠¹¹進行「後續追蹤管理檢查」，透過抽查廠內原料檢驗規格

¹⁰衛福部105年12月21日衛部中字第1051861847號公告。

¹¹指符合藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice）認證之中藥廠。

書及檢驗報告書等書面紀錄，核實原料重金屬含量情形。

- 5、析言之，若枸杞等18項藥食同源品項，循免食品輸入查驗途徑進口，於飼料用，並無重金屬查驗機制；於中藥廠原料使用，經中央主管機關核准進口後，僅由業者自主檢驗並備查，主管機關則定期查核書面紀錄；該等查驗機制強度皆未如食品輸入均須先抽批查驗始得放行，其源頭管理機制顯較寬鬆、不足。

(三)復依衛福部查復資料，我國每年進口枸杞高達2,668公噸，惟迄至111年始針對邊境輸入枸杞查驗其重金屬含量，且105至114年間，全國亦僅稽查13件市售枸杞產品之重金屬含量情形，相關重金屬監測及後市場管理機制，均有不足：

- 1、受限於我國高溫多濕氣候，採果型枸杞栽培不易且成本高昂，國內市售枸杞多仰賴進口。據食藥署統計資料，105至114年受理枸杞食品輸入查驗計2,710批（2,668萬8,049公斤），每年平均進口2,668公噸，市場需求龐大。又歷年查核批數雖達688批（占總進口量25%），惟查核重金屬含量之批數僅有29批（占總進口量1%），105至110年間重金屬檢驗批數竟為零，迄111年起始有零星抽驗。
- 2、又針對市售枸杞產品之重金屬含量稽查，近10年全國僅抽驗13件，且侷限於臺北市、新北市、彰化縣、高雄市及連江縣等5縣市，就抽查量能低落且分布不均之疑義，食藥署僅答復：「是由縣市自行啟動稽查」等語。是以，針對進口數量龐大之枸杞食品，未及時建立邊境重金屬查驗機制，後市場監測亦明顯不足，復未就地方政府稽查作

為善盡中央統籌督導之責，均有未當。

(四)又查，「食品中污染物質及毒素衛生標準」之重金屬限量基準值相對嚴格，惟其管制項目卻少於「中藥材含重金屬限量基準」，致使現行枸杞等18項藥食同源品項，毋需檢驗「砷」及「汞」含量：

- 1、現行枸杞等18項藥食同源品項，其市售中藥材之異常物質限量基準及檢驗方法，均比照食品標準辦理，惟「食品中污染物質及毒素衛生標準」僅規範重金屬鉛及鎘限量，「中藥材含重金屬限量基準」卻有涵蓋重金屬砷及汞等品項。
- 2、專家學者表示，考量到民眾日常攝取食品的頻率與劑量遠高於中藥材，基於健康風險預防原則，應將中藥材標準中較嚴格的管制限值與項目，沿用至食品法規標準中。

(五)綜上，衛福部雖自105年起，明定枸杞等18項藥食同源品項，其市售中藥材之異常物質限量基準及檢驗方法，均比照食品標準及規定辦理，惟該等品項仍得另以「飼料」、「中藥製劑原料」及其他免食品輸入查驗之途徑進口，而不同名義輸入所適用之管理強度不一，易衍生業者不法操作之空間；復就進口數量龐大之枸杞食品，卻迄至111年始於邊境查驗重金屬含量情形，關於市售產品，近10年間亦僅查核13件，顯見邊境及市售監測機制均有不足。又，食品重金屬限量基準雖然相對嚴格，惟就蔬果類之管制項目卻少於中藥材，致使現行適用食品標準之藥食同源品項，反而免於檢驗重金屬砷及汞含量。衛福部允應偕同農業部，就該等藥食同源品項統一源頭管控標準，俾減少後端稽查負擔，並保障國人食安與健康。

伍、處理辦法：

- 一、調查意見一，函請衛生福利部督促所屬食品藥物管理署檢討改進見復。
- 二、調查意見二，函請衛生福利部及農業部研處見復。
- 三、調查意見，經委員會討論通過、遮隱個資後上網公布。

調查委員：田秋堃委員、

蔡崇義委員

中 華 民 國 1 1 5 年 5 月 2 0 日

本案案名：乾燥枸杞及其他藥食同源食品其重金屬限量基準
適用疑義案

本案關鍵字：枸杞、藥食同源食品、乾燥果乾食品中污染物
質及毒素衛生標準、重金屬限量基準