

中藥是「毒」？還是「藥」？

監委程仁宏、楊美鈴、錢林委員慧君促請衛生福利部
加強中藥重金屬管理及把關

避免民眾花錢又傷身

據前衛生署中醫藥委員會委託調查，我國有一成以上民眾其所習慣之就醫類型為中醫，且超過二成以上民眾有服用中藥習慣，顯見國人對於中醫藥有一定之信賴度與使用程度，但是中藥含重金屬問題卻時有所聞，甚有民眾食用問題中藥而導致腎衰竭，失去健康，到底中藥是「毒」？還是「藥」？如何才能避免民眾花錢又傷身，實在重要，監察院財政及經濟委員會通過 3 位監委提出之「國內主管機關對於中藥重金屬含量管理及把關情形」之調查報告。

監委程仁宏、楊美鈴、錢林慧君表示，衛福部延宕 38 年始訂定中藥製劑重金屬限量標準，且竟以多數市售產品皆可符合之重金屬量值，訂定中藥傳統製劑重金屬限量標準，另早訂有中藥材重金屬限量規定，卻延宕 8 年多才執行中藥材邊境查核，又所訂中藥材重金屬限量標準，較中國大陸及日本寬鬆…等情事核有欠當，相關缺失，分述如下：

一、我國自 59 年 8 月 17 日公布「藥物藥商管理法」起，

即賦予前衛生署辦理中藥製劑查驗登記之權責，以確保中藥製劑之品質及安全，惟延宕 38 年始訂定中藥製劑重金屬限量標準；且前衛生署雖已於 95 年 10 月 26 日開始規範中藥製劑之重金屬限量，並逐步下修限量標準及擴大適用範圍，惟現行標準仍明顯較中國大陸寬鬆，亟待衛福部檢討改進：

- (一)按 59 年 8 月 17 日所公布「藥物藥商管理法」(現藥事法)第 43 條規定：「製造藥品、應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤仿單樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，得製造。」所以自 59 年 8 月 17 日即已規定中藥製劑(不論傳統或濃縮者)須經衛生主管機關查驗登記後，始得上市及使用。
- (二)惟前衛生署於 97 年 9 月 15 日才首次公告「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量」，標準為 100ppm 以下，相較 59 年 8 月 17 日即規定中藥製劑應經衛生主管機關查驗把關之時間，超過 38 年之久；且傳統製劑更是遲至 102 年 12 月 26 日才首次公告重金屬限量。另中國大陸對於中藥濃縮製劑之總重金屬限量標準規定，包括「郁金銀屑片」、「黃連上清片」、「甘露消毒丸」、「金振口服液」及「葶貝膠囊」等 5 項中藥，其中除「郁金銀屑片」為 30ppm 外，其餘 4 項製劑均為 10-20ppm；傳統製劑部分，中國大陸僅針對「黃連上清丸」訂定總重金屬限量規範，標準為 25ppm，均較我國現行中

藥濃縮製劑及傳統製劑總重金屬限量標準皆為30ppm為嚴謹。

二、衛福部雖於102年12月26日起開始規範國內中藥傳統製劑之重金屬限量，惟該限量標準竟係援用市售產品之背景值調查結果為依據，而非以人體食用安全容許量等科學調查研究為本，甚以多數市售產品皆可符合之數值為訂定標準，顯棄國人健康安全於不顧；復僅規範22種傳統製劑須符合該標準，約僅十分之一之品項納入管理，難謂善盡主管機關之職責，均有欠當：

- (一)查衛福部於102年12月26日公告部分中藥傳統製劑之重金屬限量標準，其內容為「天王補心丹」、「龜鹿二仙丸」、「養肝丸」、「消痔丸」、「龍膽瀉肝湯」、「六味地黃丸」…等22項內服方劑製劑及其加減方，均須符合總重金屬30ppm以下、「砷」3ppm以下、「鎘」0.5ppm以下、「汞」0.5ppm以下及「鉛」10ppm以下之規定。
- (二)復查衛福部於101年度委託中國醫藥大學執行「市售中藥傳統製劑重金屬與微生物背景值調查」，該執行機關以總重金屬30ppm、「砷」3ppm、「鎘」0.5ppm、「汞」0.5ppm及「鉛」10ppm等為建議數值，檢測市售「天王補心丹」…等22項製劑計100件檢體，結果該100件檢體，其總重金屬、「砷」及「鉛」等皆低於上開建議值，另「鎘」高於上開建議值(0.5ppm)者計1件，「汞」高於建議值(0.5ppm)者計5件；

整體而言，100 件檢體全數符合總重金屬 30ppm 以下之建議值，另僅 6 件檢體其「鎘」或「汞」高於建議值；結果衛福部竟直接完全援用該研究之建議值訂定重金屬限量標準，行事有顯草率，立場有失偏頗。

三、我國中藥材以輸入為主，且近 3 年自中國大陸輸入量更高達八成以上，惟我國訂定之中藥材重金屬限量標準，卻較中國大陸及日本寬鬆，尤以「枸杞子」、「人參」、「紅參」及「甘草」等國人常食用之保健養身品，甚被用於烹飪食材，但安全未獲把關，故衛福部應重新檢討現行中藥材重金屬限量標準及適用範圍，以保障國人食用安全：

- (一) 查 97 至 101 年各年度我國自中國大陸輸入中藥材之數量，分別計 2 萬 7,456 公噸、3 萬 3,832 公噸、3 萬 7,804 公噸、3 萬 938 公噸及 2 萬 9,943 公噸，占總輸入量分別計 73.5%、74.8%、82.8%、84.8% 及 81.5%，顯見我國輸入之中藥材，以中國大陸為大宗，且近 3 年各年度輸入量已高達八成以上。
- (二) 復查前衛生署於 93 年 1 月 13 日首次公告中藥材之重金屬限量標準，後陸續修正公告 3 次，現納入重金屬限量管理之中藥材計 75 種，惟中國大陸於西元 2005 年起開始規範中藥材之重金屬限量標準，其中對於「枸杞子」、「阿膠」、「甘草」、「西洋參」…等中藥材所訂之標準，均較我國嚴謹，以國人常食用之「枸杞子」為例，該國規範其重金屬限量為「鉛」5ppm、「鎘」0.3ppm、「汞」0.2ppm、「銅」20ppm 及「砷」2ppm，

然我國對於該中藥材卻僅規範黃麴毒素之限量，完全無任何重金屬限量之規定；復日本於西元 2001 年即開始規範中藥材之重金屬限量標準，該國對於「人參」、「紅參」、「甘草」…等中藥材之重金屬限量標準，亦較我國嚴格，例如該國對於「人參」及「紅參」所訂總重金屬限量為 5ppm，我國所訂標準竟為該國的 4 倍為 20ppm；另日本對於「甘草」總重金屬限量所訂標準為 10ppm，我國則為 30ppm。

四、前衛生署自 93 年 1 月 13 日起，開始陸續公告中藥材重金屬限量標準，惟遲至 101 年 8 月 1 日始進行中藥材邊境管理，延宕逾 8 年之久，該標準形同虛設；復國人常使用之藥材約計 60 餘種，衛福部現僅針對 10 種中藥材進行邊境列管，又其中 6 種僅採書面審查；另有關中藥製劑之查核，該部各年度對於國內中藥使用及販賣機構之抽檢率不及 1.5%，核上開抽檢把關機制及執行情形，均有怠失：

(一)我國自 101 年 8 月 1 日起所實施中藥材邊境管理，適用範圍僅「紅棗」、「黃耆」、「當歸」、「甘草」、「地黃」、「川芎」、「茯苓」、「白芍」、「白朮」及「杜仲」等 10 種中藥材，且其中「地黃」、「川芎」、「茯苓」、「白芍」、「白朮」及「杜仲」等 6 種中藥材，係採文件審查，查核出口國政府機關認可之重金屬檢驗合格證明文件是否符合我國標準即可；另「紅棗」、「黃耆」、「當歸」及「甘草」等 4 中藥材，則採抽批檢驗，其中「紅棗」因重金屬污染之風險較低，故所規範之異常物質

未含括重金屬，餘 9 種中藥材均訂定有重金屬限量標準之規定。有關邊境管理實際執行情形，101 年 8 月 1 日至 102 年 11 月底止，上開 10 種中藥進口批數計 3,236 批，重量計 1 萬 6,259 公噸；其中「地黃」、「川芎」、「茯苓」、「白芍」、「白朮」及「杜仲」等 6 種中藥材，進口批數分別計 337、291、316、273、233 及 211 批，查核結果均符合規定；「黃耆」、「當歸」及「甘草」等 3 種中藥材進口批數分別計 436、336 及 491 批，抽檢批數分別計 24、20 及 20 批，抽檢比率分別計 5.0%、6.0%及 4.1%，結果僅「黃耆」計有 2 批其重金屬含量不符合規定。

(三)惟前衛生署自 93 年 1 月 13 日即公告中藥材之重金屬限量標準，卻遲至 101 年 8 月 1 日始實際執行邊境管理，該標準顯形同虛設；又據衛福部中醫藥司表示，中藥材種類約計有 1,200 餘種，我國常使用者約計有 60 餘種…等語，然該部卻僅針對 10 種中藥材進行邊境查核，且其中「地黃」…等 6 種中藥材又是只採書面審查，均難謂足以確保國人食用中藥之安全。

(四)又 98 至 101 年衛福部各年度抽檢醫療機構或藥局之中藥製劑重金屬含量件次，分別僅計 38、0、61 及 160 件次，其中 99 年度甚完全無稽查件次，另 101 年度件次雖有大幅提高，惟以受抽檢機構計之，該年度國內中藥販賣機構高達 1 萬 1,018 家，倘再加上西藥藥局兼營中藥調劑零售者及中醫醫療機構，其數量更為可觀，惟抽檢率卻不及 1.5%。

五、衛福部應儘速輔導尚未經 GMP 認證通過之 32 家中藥廠，以全面提升國內中藥製藥之品質；復應加強查核該等工廠之實際運作情形，避免從事不法情事，並建立周延防弊制度，以督同各地方主管機關落實之：

查截至 102 年 11 月止，國內通過 GMP 藥廠認證之家數計 104 家，未通過者計 32 家，占率約計 30%，故衛福部應積極輔導之，以全面提升國內中藥製藥之品質。另未通過 GMP 認證者，雖無法再申請藥品製造許可證，然仍領有工廠登記證及製造業藥商許可執照，故該部應加強查核該等工廠之實際運作情形，避免從事不法情事，並應建立周延防弊制度，以督同各地方主管機關落實之。

總結

監委程仁宏、楊美鈴、錢林委員慧君強調，既然國內有超過二成以上民眾有服用中藥之習慣，且國人常將部分中藥當作保健養身品，甚為常用烹飪食材，因此衛福部自應加強管理及把關中藥的品質及]安全，避免國人服用中藥後不但未能治病及養身，反而傷害身體、危害性命。

