

議題研析

一、議題：從青草茶探討可供食品使用之中藥材相關法制

二、所涉法律

食品安全衛生管理法（以下簡稱食安法）、藥事法、農藥管理法

三、探討研析

傳統的青草茶是台灣特有夏日消暑之飲茶文化，青草茶是以食品管理，歷年來主管機關對其衛生及農藥殘留進行抽驗。如衛生標準不符規定，係違反食安法第 17 條，依同法第 48 條，經命限期改正，屆期未改正者，處 3 萬元以上 300 萬元以下罰鍰；如農藥殘留不符規定，係違反食安法第 15 條，依同法第 44 條處 6 萬元以上 2 億元以下罰鍰。去（2017）年衛福部食藥署對青草茶販賣業進行稽查並抽驗產品的結果，有 38.7% 不符衛生標準，5.8% 農藥殘留不符規定。高市衛生局於今（2018）年 7 月會同消保官稽查坊間飲品與青草茶業者，共抽驗 103 件飲品或食品原料，有 4 件青草茶或仙草等食品原料或產品，被驗出不得檢出之農藥。

關於中藥材農藥殘留，2015 年消基會曾公布抽驗 50 項中藥材，其中有 21 項農藥殘留不合格。對此，衛福部中醫藥司說法是：單一植物同時具有藥材與食材用途，農藥殘留標準就有兩種，不能以食品標準檢驗藥品。可用於食品之中藥材，因為食品攝取機會較高，因此農藥殘留標準較嚴格；藥品攝取機會較低，農藥殘留標準就比較寬鬆。簡言之，用於食品之中藥材較用於藥品之中藥材農藥殘留標準嚴格。

詳言之，可供食品使用之中藥材檢驗，涉及食安法及

《藥事法》。食安法規定販賣之食品，應符合第 17 條授權訂定之《食品中污染物質及毒素衛生標準》（包括重金屬、真菌均訂有限量）。此外，食安法第 15 條第 1 項明定第 9 款「從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康」之食品或食品添加物，不得製造、.....、販賣、輸入、輸出、.....。為供衛生單位管理及食品製售業者自主管理參考，2012 年食藥署公布「可供食品使用原料彙整一覽表」，包含當歸、人參、花旗參等多種中藥材，這些「原料」可搭配其他食材製成藥膳包、茶包或飲料等食品。目前衛生主管機關的作法，如最終產品屬於食品，原料須符合食安法第 15 條授權訂定之《農藥殘留容許量標準》，檢驗的農藥品項較多。若是當藥材使用，須符合中央衛生主管機關歷年公告之中藥材重金屬限量標準、中藥藥材污穢物質限量、中藥材含異常物質之限量標準，依據最新版（2017 年 6 月 30 日）之「中藥材含異常物質限量基準彙整表」，其中檢驗農藥之中藥材品項僅 16 種（包括大棗、陳皮、甘草、黃耆、肉桂、桂枝、人參、西洋參、紫蘇葉.....），且檢驗的農藥種類僅 3 種農藥（DDT、BHC、PCNB）、限量較食安法寬鬆。

藥食兩用中藥材之品項，衛生署從 2000 年至 2012 年陸續公告「可同時提供食品使用之中藥材品項」共計 215 項，過去中醫藥司公告之「可同時提供食品使用之中藥材品項」與食藥署公告「可供食品使用原料彙整一覽表」資訊未整合，理論上後者範圍應涵括前者，但事實上列於前者未必列於後者，適用法規不明，造成食品業者無所適從。去（2017）年因各界反映，「可同時提供食品使用之中藥材品項」品項中包括伯勞、狗等動物，不符動保，遂於今（2018）年 2 月 13 日公告（2 月 22 日生效），大幅刪除品項成為 37 項，除了生薑、秦椒、石斛未列入「可供食品使用原料彙整一覽表」外，其他品項均已列入，資訊未整合問題大致獲得解決。

此外，為提高食品安全，食藥署依據食安法第 22 條第 1 項第 10 款，陸續公告應於產品標示警語之食品原料，建議含某些原料之產品標示含量、每日建議食用量以及幼兒、孕婦、病患不宜食用之警語，並彙整成「『可供食品使用原料彙整一覽表』列載應於產品標示警語之原料清單表」。為提高中藥材用藥安全，中醫藥司於今（2018）年 5 月 10 日提出《得供食品原料使用中藥材分類及品項（草案）》，將得供食品原料使用之中藥材，依安全性及傳統習用性分成 5 類，必要時應限制使用量或加註警語、注意事項。

四、建議事項

（一）《得供食品原料使用中藥材分類及品項（草案）》欠缺法源依據，《藥事法》應予修正

《得供食品原料使用中藥材分類及品項（草案）》限制第 5 類 1 日食用量，並不得為單一品項產品（茶包除外）。草案規定除以食品包裝標示之第 1 類及第 2 類中藥材販賣業者，無須領有中藥販賣業藥商許可執照外，其餘類別中藥材之販賣業者應領有中藥販賣業藥商許可執照。換言之，第 3 類「僅供青草茶使用」之青草茶中藥材販賣業者，須領有中藥販賣業藥商許可執照。

《得供食品原料使用中藥材分類及品項（草案）》通過後可能取代「可同時提供食品使用之中藥材品項」。然而，無論是過去的「可同時提供食品使用之中藥材品項」或《得供食品原料使用中藥材分類及品項（草案）》均涉及後續管理適用法律，卻欠缺法源依據，如欲推行此政策，《藥事法》有修正之必要。

（二）《得供食品原料使用中藥材分類及品項（草案）》品項未全部納入「可供食品使用原料彙整一覽表」；供青草茶使用之中藥材品項，不足以涵括市面上使用之種類，

似有再重新檢視之空間

「可同時提供食品使用之中藥材品項」於今年 2 月大幅刪減品項後，除羅勒、薏苡仁、牡蠣殼外，幾乎全部被《得供食品原料使用中藥材分類及品項（草案）》涵括。但草案所列品項與「可供食品使用原料彙整一覽表」又出現未整合的問題。草案有些品項，例如桑椹、甘松、草果、桂丁、白芥子、桑枝、桑葉、白扁豆、地黃、海螵蛸、天門冬、何首烏、芍藥、苦澄...未列入「可供食品使用原料彙整一覽表」。

草案第 3 類「僅供青草茶使用」之中藥材品項有：仙鶴草（龍牙草）、積雪草（雷公根）、白茅根（茅根）、石松（伸筋草）、地骨皮、金錢草、廣藿香（到手春）、車前草、馬鞭草、白花蛇舌草（百花蛇舌草）、小金英（兔仔菜、鵝仔菜）、細本山葡萄、苦蕒（燈籠草、炮仔草）、夏枯草、魚腥草等 15 項。此 15 項全不在現行「可同時提供食品使用之中藥材品項」，理論上草案通過後，其適用法律將從藥事法改為食安法。但奇怪的是，這 15 項均在「可供食品使用原料彙整一覽表」中，即無論草案通過與否，現行產品之衛生標準及農藥殘留容許量即可依食安法管理。中醫藥司與食藥署資訊未整合的問題再度浮現。

再者，台灣青草茶所使用之藥草有上百種，草案第 3 類所列 15 種中藥材品項，不足以涵括目前市面上青草茶使用之所有中藥材種類。是以，草案所列品項似有再重新檢視之空間。

（三）供藥物使用之中藥材品質管控，應採取與食品同樣的標準，以避免流弊

如上所述，青草茶所使用之藥草種類非常多，在源頭管理部分，貨源可分為本地生產與進口兩種。在本地生產部分，有些農作物具生產規模，例如仙草和風茹草等農作

物，《農藥管理法》已依據第 33 條第 2 項訂有《農藥使用及農產品農藥殘留抽驗辦法》，但有些作物是野地採集，較難掌握農藥污染來源。

用於食品之中藥材較用於藥品之中藥材農藥殘留容許量嚴格已如前述。中醫藥司稱供食品使用之中藥材，係「大量且長期使用」，其污穢或異物（例如農藥、重金屬、黃麴毒素等）應採較嚴格的規範。不過，由於供藥物使用中藥材亦屬長期使用，其適用對象是生病體質較弱的病人，對於「污穢或異物」之承受能力較差，理論上應較食品嚴格才是，建議應採取與食品同樣的標準，否則亦可能產生以藥材名義進口，再流入作為製造食品原料之漏洞。是以，「中藥材含異常物質限量基準彙整表」應重新檢討。

（四）「中藥材含異常物質限量基準彙整表」欠缺法源依據，《藥事法》應予修正

對於中藥材異常物質管理，除了現有的重金屬、農藥、黃麴毒素外，關於品種正確與否、不當加工、不當添重等問題，不僅只是《藥事法》第 21 條第 3 款的問題，尚涉及第 20 條、第 21 條第 1 款之規定，亦應逐步納入規範。

歷年公告之中藥材重金屬限量標準、中藥藥材污穢物質限量、中藥材含異常物質之限量標準，公告依據均為《藥事法》第 21 條第 3 款。違者依同法第 90 條，輸入者處 10 萬元以上 5 千萬以下罰鍰，販賣者處 3 萬元以上 2 千萬以下罰鍰。事實上，中藥製劑適用第 21 條固無問題，但中藥材迄今尚未施行查驗登記制度，並不符序言「核准之藥品」之前提要件。「中藥材含異常物質限量基準彙整表」欠缺法源依據，《藥事法》應予修正。

撰稿人：李郁強