

## 議題研析

### 一、題目：中藥材品質管制之研析

### 二、所涉法律

藥事法

### 三、探討研析

世界衛生組織（WHO）於西元 2002 年發表「世界衛生組織傳統醫學戰略」，呼籲各國應重視並制定政策管理傳統醫藥，提高傳統醫學服務提供者之技能，確保病人安全。該策略四項主要目標如下：1.政策：通過制定和實施國家傳統醫學政策和規劃，審酌將傳統醫學納入國家衛生保健系統。2.安全性、有效性和品質：通過擴大知識基礎並提供監管和質量標準的指導，提供傳統醫學的安全性、有效性和品質。3.可及性：提高人群（尤其是貧困人群）得到負擔得起的傳統醫學水準。4.合理使用：促進技術服務提供者和消費者正確使用適當的傳統醫學進行治療。

我國對於中藥材之管制，從早期「免審免驗」即可輸入，到近年推動包裝標示制度，重金屬、農藥殘留及黃麴毒素等異常物質管理，已有相當進展，惟仍有改進的空間，而有進一步探討之必要。

### 四、建議事項

#### （一）中藥材邊境查驗品名、項目及標準應予加強

中藥調劑之所調劑者，有中藥製劑及中藥材。中藥製劑是由藥廠製造，經過藥材基原鑑定、成分檢驗等品管制度，安全較無疑慮；中藥材則因臺灣本土產量極少，高度仰賴進口（七、八成來自中國大陸），在過去

中藥材進口「免審免驗」的情形下，中藥材成分含量不明、來源各異，良莠不齊的情形嚴重（例如過去曾發生馬兜鈴酸、蒼耳子、曼陀羅、八角蓮、烏頭鹼中毒事件）。

過去（2014 年）監察院曾針對中央衛生主管機關於 2012 年開始進行之中藥材邊境管理，僅對 10 種品名中藥材進行邊境列管，又其中 6 種僅採書面審查，認為均有怠失。2017 年雖已增加至 26 種品名中藥材，除書面審查外並增加「抽批檢驗」，但檢驗項目僅限於重金屬、二氧化硫、黃麴毒素及農藥，其中只有重金屬、二氧化硫是 26 種中藥材均須檢驗，農藥僅 7 種、黃麴毒素僅 6 種中藥材須檢驗。無論是檢驗之中藥材種類或檢驗項目均仍有不足，標準亦較其他國家寬鬆，應予加強。

## （二）中藥材異常物質管理應增加檢驗項目，並準用《藥事法》劣藥之規定

關於中藥材異常物質管理，除現已納入檢驗的重金屬、二氧化硫、黃麴毒素、農藥外，品種正確與否、不當加工、不當添重（添加滑石粉、硫酸鎂，以防相互沾黏或增加重量）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」、「中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準」、「中藥藥材污穢物質限量」、「中藥材含異常物質之限量標準」，其依據均為《藥事法》第 21 條第 3 款，違者依同法第 90 條處罰。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，並不符本條序言「核准之藥品」之前提要件，在法條適用上似有疑慮。爰建議修正現行條文第 21 條，增訂有關中藥材準用之規定。

撰稿人：李郁強