

監察院

重大案件改善 與處理結果



監察院調查我國對於禁用中藥之管理案，期促相關機關保障 民眾用藥安全

~緣起與發現~

國內於 109 年 7、8 月間陸續發生民眾因服用中醫診所處方之中藥粉，因醫師以硃砂入藥，致出現中毒現象。因硃砂早於十多年前即經衛生福利部（時為衛生署，下稱衛福部）以潛存汞中毒風險，明定禁止入藥使用，然時隔十餘年卻又有服用摻有硃砂之中藥中毒事件發生！相關主管機關於稽查管理與制度設計有無善盡職責，值得瞭解，監察院遂立案進行調查。

~改善與處置結果~

經監察院完成調查，指出臺中市發生多名民眾服用中醫診所處方之中藥後身體不適，經調查係因醫師以硃砂、鉛丹入藥，使中藥藥包之汞、鉛過量，更有民眾發生重金屬中毒。惟硃砂於 94 年已禁止於中藥使用，鉛丹亦禁止口服中藥用，然衛福部於 101 年以前對中藥 GMP 廠複方製劑仍未予禁用硃砂，又對於含硃砂成分之藥品許可證未確實清查，使法令規範淪為具文，硃砂、鉛丹仍被使用於口服中藥，嚴重影響民眾健康，未能善盡管理權責。

此外，衛福部於 94 年 5 月 1 日起禁止中藥用硃砂調劑、輸入等，但卻未清點當時國內硃砂庫存數量、回收銷毀或進行流向管制，顯未落實藥事法第 76 條規定。迄 106 年始規定輸入硃砂需取得核發之進口同意文件，但之前未對硃砂從源頭進行有效管理，喪失將可能作為中藥用途之硃砂阻絕於境外之先機，而 95 年以後已有 12,020 公斤硃砂原礦輸入國內，但數量及其流向之登錄資料闕如，無法確認有否流供作為中

監察院

重大案件改善 與處理結果



藥用途，管理顯有失當。

硃砂在民間尚有顏料著色及宗教禮儀等用途，鉛丹可作為工業用途，亦得用於外用中藥製劑，少數中醫診所購買硃砂的管道，並使用於中藥，但無論中央或地方衛生主管機關竟不知情，顯見衛福部對於硃砂、鉛丹未進行流向調查，亦未透過跨部會合作進行溯源管理，僅賴業者自律及中藥查驗，未能落實管控硃砂由其他途徑流供中藥製程，以及鉛丹流供口服製劑使用，使中藥安全性之疑慮未消除。

針對前述調查結果，監察院除糾正衛福部外，也請該部及臺中市衛生局積極檢討改進，落實推動中醫藥防護網，加強稽查、嚴懲不法、健全通報、強化民眾用藥識能及中醫中藥自律，以提升中醫藥管理，維護民眾用藥安全。經監察院促請相關機關積極檢討改善並持續追蹤後：

一、衛福部進行檢討之主要策進作為，包括：

- (一) 落實 110 年度上市中藥監測計畫進行中醫醫療機構及中藥販賣業稽查、中藥抽驗(中藥材、中藥製劑、診所調劑藥品、中藥材包裝標示)。
- (二) 利用健保署資料庫，篩選高風險中醫診所共計 311 家，責成各縣市列為重點稽查對象。
- (三) 責成各縣市衛生局實地普查所轄中藥販賣業，針對業者登記之營業處所(如店鋪、倉庫)進行全面稽查。
- (四) 針對硃砂之進口管理持續自貨品輸入後即透過跨機關合作及啟動流向追蹤機制，責請進口業者所在地之衛生局進行實地查核。
- (五) 於 110 年臺灣中藥典第四版編修會議將鉛丹(外用)列入毒劇中藥一覽表，並於同年 4 月 22 日預告臺灣中藥典第四版、同年 9 月 13 日公告自 111 年 6 月 1

監察院

重大案件改善 與處理結果



日正式實施。鉛丹(外用)爾後納入毒劇中藥管理，依法須列冊登記，可有效掌控管理其流向。

(六) 研修「111 年度中醫醫院評鑑基準及評量項目」及「中醫負責醫師主要訓練診所遴選基準」條文，擬納入中藥不良反應通報、藥品識別、毒據藥管理、不良反應個案後續追蹤。

二、臺中市政府自 110 年起持續政府推動中醫藥 5 層防護網。

[糾正案文](#)

[調查報告](#)