

## 立法院議案關係文書

(中華民國 41 年 9 月起編號)  
中華民國 101 年 12 月 12 日印發

## 院總第 775 號 委員提案第 14441 號

案由：本院委員陳根德、江惠貞、蔣乃辛、丁守中等 24 人，鑒於衛生署雖然對進口麻黃素或假麻黃素有嚴格規定，但製成感冒藥後卻人人都買得到，此一管制的漏洞，讓台灣生產的感冒藥，成為國內外販毒集團的「最愛」，還因出口數量高得異常，引發國際刑警組織嚴重關切，爰修正「藥事法第二十一條」條文修正草案，規定感冒藥的添加劑不得含有麻黃素或假麻黃素，以避免被毒犯製成甲基安非他命，是否有當，敬請 公決。

## 說明：

- 一、據了解，美國緝毒局（DEA）近來常在美墨邊界，查獲由台灣生產、內含高劑量假麻黃素的感冒藥錠，藥錠的來源均是台灣藥廠接獲太平洋某島國訂單交貨後，再由該國將貨原封不動地轉運至墨西哥，最後全流入黑市，透過紅磷法製成安非他命。DEA 更發現，被當成中間轉運站的該島國，一年向台灣進口感冒藥錠的總數量，竟多達該國總人口數十倍！也因此讓台灣成為感冒藥的出口大國。
- 二、製造安非他命的麻黃素，屬於中樞神經的抑制劑，原本就常被運用在治療鼻炎的藥物中，世界各國都有藥廠生產感冒藥，但許多先進國家均嚴格規定藥物取得過程，美國食品藥物檢驗局（FDA）更規定，感冒藥的添加劑不得含有麻黃素或假麻黃素，以避免被毒犯製成甲基安非他命。
- 三、國內衛生署雖也對進口麻黃素或假麻黃素訂定嚴格規定，但因現行藥事法並未規範感冒藥中不能添加上述成份，而感冒藥又不屬管制藥物，一旦製成藥錠，廠商合法出售，政府無力追蹤，因此爰修正藥事法第二十一條，規定感冒藥的添加劑不得含有麻黃素或假麻黃素，以避免被毒犯製成甲基安非他命，使我國恐難脫國際間「變相協助販毒集團」的質疑。

立法院第 8 屆第 2 會期第 13 次會議議案關係文書

提案人：	陳根德	江惠貞	蔣乃辛	丁守中	
連署人：	呂學樟	呂玉玲	邱文彥	羅淑蕾	蔡正元
	陳鎮湘	廖正井	徐少萍	林明溱	潘維剛
	陳超明	王廷升	鄭天財	詹凱臣	簡東明
	吳育仁	盧秀燕	詹凱臣	王育敏	楊玉欣

## 藥事法第二十一條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二十一條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：</p> <p>一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。</p> <p>二、<u>感冒藥的添加劑含有麻黃素或假麻黃素。</u></p> <p>三、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。</p> <p>四、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。</p> <p>五、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。</p> <p>六、主治效能與核准不符者。</p> <p>七、超過有效期間或保存期限者。</p> <p>八、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。</p> <p>九、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。</p>	<p>第二十一條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：</p> <p>一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。</p> <p>二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。</p> <p>三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。</p> <p>四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。</p> <p>五、主治效能與核准不符者。</p> <p>六、超過有效期間或保存期限者。</p> <p>七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。</p> <p>八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。</p>	<p>國內衛生署雖雖然對進口麻黃素或假麻黃素訂定嚴格規定，但因現行藥事法並未規範感冒藥中不能添加上述成份，而感冒藥又不屬管制藥物，一旦製成藥錠，廠商合法出售，政府無力追蹤，因此將藥事法第二十一條條文增訂第二款要求感冒藥的添加劑不得含有麻黃素或假麻黃素，以避免被毒犯製成甲基安非他命。</p>

