

重金屬健康危害與中藥中重金屬 限量標準之修訂

吳明玲 鄧昭芳

臺北榮民總醫院 內科部臨床毒物科及陽明大學醫學系

摘 要

臺灣地區尿毒病人發生率及盛行率已躍居世界第一，環境污染和民眾濫用藥物是重要病因之一。重金屬的健康危害巨大，尤其以鉛、砷、鎘、汞為最，國際上許多國家對含有重金屬的中成藥禁止進口，鄰近亞洲國家也不斷的提出中藥和中成藥的重金屬限量標準，因此臺灣也絕對應重視此一議題。國內在中藥有害重金屬限量的規範上，已經起步太慢。臺灣的標準建立於1991年，規定「中藥之總重金屬含量不得高於100 ppm」。此規範不能確保長期服用中藥的安全性。我們建議參考各國之規定，以及我國食品衛生法規，訂植物類中藥成品及健康食品的重金屬限量為：「鉛5 ppm、砷2 ppm、鎘0.3 ppm、汞0.2 ppm」。礦物性中藥之重金屬含量規格，可以另行規定；但必須在包裝上清楚標示及詳細說明可能有健康危害，且必須由中醫師處方。以砷、汞、鉛為藥方的中藥，應限制使用。至於非礦物性中藥材之重金屬限量標準原則上也應遵循此一標準，但對於某些中藥材因為植物特性，對某些金屬（尤其是鉛或鎘）的蓄積量可能較高，可以列在例外的表單或個別訂立標準。

關鍵詞：中藥 (Chinese herbal medicine)

重金屬 (Heavy metal)

有毒金屬限量 (Limits of toxic metal)

前言

中藥已有數千年的使用歷史，對人體的健康維護有其獨特的貢獻。長期以來，人們的觀念是「中藥是安全溫和的，沒有副作用」；然而，這種觀念已經改變了。中成藥品項繁多，主要來源於植物、動物及少量礦物，部分產品存在過量的有害物質。中成藥的重金屬或有害元素的來源，

可能來自於組方中藥材本身是礦物類藥材、受污染的中藥材原料或是來自製造過程中的污染。科學研究顯示，超過生物體容許量的重金屬，對人類生命健康有相當大的危害，例如神經性病變、血液疾病、肝腎疾病、甲狀腺疾病、自體免疫疾病、糖尿病、心血管疾病、過敏、癌症等，都可能與環境重金屬毒素污染有密切相關。

人體內約含有60多種元素，依據世界衛生

組織、糧農組織、國際原子能署的分類，人體中的元素可分為三類：1) 必需元素，如碘、鋅、銅、鉬、鉻；2) 可能必需元素，如錳、鎳；3) 有毒元素，如鉛、汞、鎘、砷¹。如果中藥中的金屬含量超出人體可接受的範圍，可能損害人體健康。國際上對於植物類中藥的重金屬含量非常關心，歐美率先提出重金屬限量標準。這些標準的訂定是否合理，一直是中醫界反覆討論的話題。2001年，美國加州政府認定原產於中國的110多種中藥和中成藥的重金屬含量超過加州飲用水標準，因此根據《飲用水和有毒物質強制法案》（又稱“65號法案”），要求從2001年9月1日起，所有在加州銷售的上述中藥和中成藥必須以中英文標明“含毒”等字樣²。這個規定引起中醫界的抗議，認為中藥和中成藥與飲用水在消費目的、功能和每日用量上不具備可比性，以飲用水中重金屬標準衡量中藥和中成藥是極不科學的。

由於重金屬的慢性健康危害資料不斷累積，世界上許多國家對含有重金屬的中成藥禁止進口，鄰近亞洲國家也不斷的提出中藥和中成藥的重金屬限量標準，因此臺灣也絕對應重視此一議題。近年來臺灣地區尿毒病人發生率及盛行率已躍居世界第一，環境污染和民眾濫用藥物是重要病因之一。本文希望能拋磚引玉，收集相關資料，提醒主管機關重視此一問題，也提醒民眾不要服用來路不明、品質堪慮的中草藥，而盡量使用符合優良製藥規範（GMP, Good Manufacture Practice）的中藥或健康食品。

重金屬危害介紹

美國「毒物物質及疾病登記署」，指出20種最重要的危險物質包括了砷、鉛、汞、鎘，這四大有毒金屬明顯影響人體健康³。世界衛生組織綜合相關科學研究，得到結論認為，鉛、汞、鎘為人體不需要元素，屬於累積性毒物，累積暴露不會造成健康危害的劑量無法獲得，理想的暴露值為零，因此應儘可能減少暴露。

一、鉛的健康危害

急性鉛中毒不常見，潛伏期可能數小時至數日。初期可能出現金屬味覺、口渴，緊接著有腹

痛、噁心、食慾減退等腸胃症狀；部份有神經或體質性症狀，包括頭痛、倦怠、或明顯的鉛腦症徵候。大量鉛急速吸收時，可能因大量體液由腸胃漏失而造成休克。急性中樞神經症狀包括感覺異常、疼痛和肌肉無力。有時可發生急性溶血危機，表現貧血和血色素尿。腎臟可能受損，表現少尿和尿液異常。死亡可在數日內發生。若病人存活，以後可能表現慢性鉛中毒^{4,5}。

慢性鉛中毒造成之常見症候如下：（一）血液系統：小球性貧血、溶血。（二）神經系統：主要表現為神經衰弱、多發性週邊神經病變和鉛腦症（小兒較常見）。慢性低鉛暴露可造成智力降低、行為和學習障礙、視覺運動、感覺統合（perceptual integration）和語言功能缺陷。（三）消化系統：齒齦邊緣有灰藍色線。輕者表現一般消化道症狀，重者出現腹絞痛。口內金屬味、食慾不振、噁心、腹部不適及間歇性便秘或下痢。病情嚴重者可出現鉛絞痛，極少數人可出現麻痺性腸阻塞和消化道出血。長期中毒時，可能肝腫大、有壓痛。（四）腎臟：早期為可逆性腎小管功能障礙，可能表現范可尼症候群 Fanconi syndrome（氨基酸尿、磷酸尿、糖尿、低磷酸血症和腎小管酸血症）；晚期為不可逆性間質腎病變，最後造成腎萎縮。腎小管再吸收尿酸能力減少，易有高尿酸血症及痛風。（五）生殖系統：女性對鉛較敏感，特別是孕婦和哺乳期，可引起不孕、流產、早產、死胎及嬰兒鉛中毒。男性可引起精子數目減少、活動減弱及形態改變。母親懷孕時，如果體內含鉛過量，會使嬰兒發育障礙。（六）其他：高血壓、中毒性肝病、甲狀腺功能減退、免疫功能障礙等^{4,5}。

二、鎘的健康危害

急性鎘中毒：吸入薰煙會發生類似「金屬薰煙熱」的症狀包括發燒、咳嗽、呼吸困難、胸悶等，更嚴重的會引起化學性肺炎和肺水腫甚至死亡。大量食入，會造成嚴重的嘔吐、噁心、頭痛、和腹痛，嚴重者可能造成急性腎衰竭、肝損傷、休克甚至死亡^{4,5}。

慢性鎘中毒：（一）腎傷害與低分子量蛋白尿：就慢性危害而言，腎臟常是早期鎘危害的標的器官，而早期的徵候為低分子量蛋白尿（如

β -微球蛋白)，因為腎小管的持續破壞，除了蛋白尿，甚至會造成糖尿、氨基酸尿、鈣尿等稱為范可尼症候群之症狀。嚴重者會造成腎絲球過濾分率下降，甚至尿毒症。(二)骨頭：日本著名的痛痛病 (Itai-itai disease) 之特徵包括骨質疏鬆、骨質疼痛及腎小管功能失調。(三)吸呼系統：慢性鼻炎、咽喉炎、肺氣腫或慢性阻塞性肺炎。(四)心血管系統：動物實驗顯示鎘暴露會引起高血壓。(五)致癌性：鎘污染作業場所的研究指出肺癌和前列腺癌的危險性增加⁴⁵。

三、汞的健康危害

汞及其化合物可通過呼吸道、皮膚或消化道等不同途徑侵入人體。汞的毒性主要表現於腸胃、腎臟、肺部、神經系統等器官。急性食入中毒主要以腸胃道腐蝕性傷害及腎毒性為主，嚴重者可造成急性腎衰竭、低容積性休克，昏迷及死亡等。吸入主要引起呼吸道傷害 (急性氣管炎、細支氣管炎或肺炎)，嚴重時引起神經系統、消化系統及腎傷害⁴⁵。

慢性汞中毒可能因長期暴露於各種不同型式的汞 (元素汞、無機汞、有機汞) 所引起。中毒表現 (一)神經系統毒性，症狀包括：興奮敏感症 (erethism)：失眠或嗜睡、頭痛、多夢、冒汗、記憶減退、味覺及嗅覺改變、性情抑鬱孤僻又急躁、易緊張激動與發怒而自己不能控制、對過去愛好的事物失去興趣、多疑、人格改變、缺乏自信、幻覺)、意向性震顫 (intentional tremor)、口唇或四肢麻木、周邊神經病變、巴金森症、小腦損害、腦神經損害等。(二)消化系統：口腔病變 (牙齦炎、口腔炎、牙齦潰瘍、牙齦深藍色汞線)、食慾不振、流涎、胃炎。(三)腎損傷 (蛋白尿、腎病症候群)。(四)其他：汞是全身性毒物，除上述外，可能造成發育毒性、生殖功能異常 (月經紊亂、不孕、異常生育、性慾減退、精子變異等)、汞毒性皮炎、免疫功能障礙、內分泌異常、心血管疾病、過敏性疾、腸道敏感症、神經退化性疾病等^{45,6}。

四、砷的健康危害

砷對於多種器官都有毒性。無機砷為人類致癌物。急性中毒迅速產生症狀，初期主要為腸胃症狀 (唇灼熱、喉嚨緊縮及吞嚥困難、噁心、腹

痛、出血性胃炎、劇烈嘔吐、嚴重之腹瀉)。嚴重者產生低容積性休克，甚至早期死亡。其後數日，部分人會有心律不整、心肌病變、成人呼吸窘迫症候群、肝炎、橫紋肌溶解症、急性溶血、腎衰竭等症狀。延遲性症狀包括周邊神經病變、骨髓抑制、皮膚疹、毛髮脫落和 Mee's Line，可發生於暴露後數日至數周。此期死因為多發性器官衰竭，表現低容積性休克、痙攣、昏迷及死亡等。慢性中毒症狀包括疲勞、頭痛、昏睡、神經病變、血液異常、肝功能異常、皮膚變化 (紅斑癢疹、色素沉著、角質化、烏腳病、皮膚癌)、禿頭等，嚴重者可增加癌症 (如肺癌、皮膚癌、肝癌、膀胱癌、腎癌)，心血管疾病、周邊血管病變、糖尿病等病症的發生⁴⁵。

五、銅的健康效應與危害

銅為人體必需之微量金屬，生理作用很多，如清除過氧化自由基，維護骨骼及結締組織健康，幫助鐵的吸收及利用，促進正常紅血球的生成，降低膽固醇、保護心臟，減緩骨質疏鬆症，減弱鎘、鉛等重金屬毒性。銅攝取不足時可引起銅缺乏症，產生小球性低血紅素貧血、血管及骨骼變脆、浮腫、毛髮分叉斷裂及缺乏色素、白血球低下、膽固醇升高、動脈硬化、睪丸功能低下、不孕症、骨質疏鬆等症狀。後天性銅缺乏症很少見，較著名者為瓜西奧科兒症 (kwashiorkor，熱量攝取足夠，但蛋白質攝食量不足的疾病)、持續性嬰兒腹瀉症 (食物來源僅限於牛奶)、重度吸收不良 (如口炎性腹瀉 sprue、不含銅的全靜脈營養、攝取過多鋅)。先天性銅缺乏症的代表為性聯遺傳的孟克氏病 (Menke's disease)。

急性銅中毒：銅過量時可引起各種中毒症。金屬銅口服吸收不好，所以毒性低。銅粉塵或薰煙吸入則會造成肺炎或金屬薰煙熱。無機銅 (如硫酸銅) 有高度刺激性，毒性較大，會造成黏膜刺激、腸胃炎、過敏性皮炎、肝腎傷害等。急性口服銅中毒很快會產生症狀，初期主要為腸胃症狀 (金屬味覺、胃部燒灼感、噁心、腹痛、劇烈嘔吐、嚴重之腹瀉)，嘔吐物可能呈青綠色。而後部分人會有脫水、電解質不平衡、急性溶血、低容積性休克、肝腎衰竭、痙攣、昏迷及死亡。少數人會產生變性血紅素而呈現發紺、呼吸困難

的症狀。早期死亡原因為休克，晚期死因為肝腎衰竭。

慢性銅中毒很少見，可見於工業上之長期暴露、污染食物或飲水、吞食含銅錢幣等情形，中毒之表現為肝細胞壞死、肝臟色素沉著、膽汁滯留及肝硬化。長期吸入銅粉塵及煙煙，可能導致鼻中膈穿孔、肺肉芽腫、肺間質纖維化 (Vineyard Sprayer's Lung) 及肺癌。另外有一種威爾森病 (Wilson's Disease) 是先天性銅代謝異常的一種疾病，其成因為肝臟排泄銅的異常，導致銅蓄積在肝臟、大腦、角膜及其他的器官中，而造成各種毒性症狀，血漿中缺乏含銅蛋白質藍胞漿素 (ceruloplasmin) 是此病的特徵。

六、鉻的健康效應與危害

鉻化合物包括一價、二價、三價、四價、五價、六價，其中以三價和六價為主。工業上使用的大部份為六價鉻，對人體有相當的毒性。三價鉻為人體必需之微量金屬，生理作用很多，如幫助胰島素調節血糖、促進葡萄糖代謝和預防糖尿病；幫助脂質代謝，降低膽固醇，預防高血壓和動脈硬化；協助體內蛋白質的輸送、幫助成長。鉻攝取不足時可引起鉻缺乏症，產生葡萄糖代謝異常、葡萄糖耐受性降低、糖尿病、動脈硬化、瘦肉組織減少、氮平衡異常。

急性鉻中毒：六價鉻化合物毒性高於三價鉻。皮膚接觸後會引起急性刺激性皮膚炎或過敏性濕疹性皮膚炎。呼吸道吸入鉻酸的霧氣後，可能產生氣喘、肺炎或肺水腫。口服鉻酸和鉻酸鹽中毒可能引起腸胃腐蝕性傷害、腸胃道大量出血、體液流失及低容積性休克、溶血、急性腎衰竭、肝臟壞死、痙攣、昏迷及死亡。服用鉻補充劑 (chromium picolinate) 少數可能有副作用，如

腸胃不適、皮膚潮紅、胸骨後疼痛、頭暈、頭痛等^{4,5}。

慢性鉻中毒：慢性鉻中毒之表現以皮膚和呼吸道的刺激和腐蝕作用為主，如皮炎、鉻潰瘍、鼻中膈穿孔、咽喉炎、鼻炎、支氣管炎。另外，也可能造成氣喘、塵肺症、近端腎小管功能異常、癌症 (如肺癌、鼻癌)。服用過量鉻補充劑也可能發生中毒，表現為皮膚潮紅、頭暈、頭痛、噁心嘔吐、胸痛、腎衰竭、肝指數升高、溶血、血小板減少、注意力不集中⁵。

人體有害金屬攝食容許量

為避免在日常生活中，從飲食、空氣或其他來源攝取太多重金屬，造成體內積蓄過多，引起慢性中毒，因此依照各種重金屬毒性之高低，世界衛生組織的建議 (表一)，每星期每人之有害金屬攝食容許量如下：鉛每公斤體重25 微克、鎘每公斤體重7 微克、汞每公斤體重5 微克、甲基汞每公斤體重1.6 微克、無機砷每公斤體重15 微克；以體重70 公斤的人估計，每日每人之攝食容許量：鉛250 微克、鎘70 微克、汞50 微克、甲基汞16 微克、無機砷150 微克⁷。

幼兒腸道吸收鉛、汞的能力比成人高，神經系統未發育完全，對鉛、汞的感受性更強，因此更應避免鉛、汞的暴露。研究資料顯示，低劑量的鉛、汞暴露也會對人體健康有害，因此理想暴露值為零，我們應儘可能降低高毒性金屬的暴露。美國環境衛生署對汞的攝食容許量採取最嚴格的標準，建議懷孕婦女、幼兒的每日每人之攝食容許量：甲基汞為每公斤體重0.1 微克；加拿大的建議則為甲基汞每日每人每公斤體重0.2 微克以下⁸。

表一：世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 的有毒重金屬建議攝食容許量⁷

| 種類 | 資料來源 | 每星期每人之攝食容許量 | 每星期每人之攝食容許量* | 每日每人之攝食容許量* |
|-----|----------------------|----------------------------------|--------------------|-------------------|
| 鉛 | WHO 1999 | 25 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ | 1750 μg | 250 μg |
| 鎘 | WHO 1989, 2000 | 7 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ | 490 μg | 70 μg |
| 甲基汞 | WHO 1978, 1988, 1999 | 3.3 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ | 231 μg | 33 μg |
| | WHO 2003 | 1.6 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ | 112 μg | 16 μg |
| 汞 | WHO 1990 | 5 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ | 350 μg | 50 μg |
| 無機砷 | WHO 1989 | 15 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ | 1050 μg | 150 μg |

說明：*以體重70 公斤的人估計。b.w.為體重 (body weight) 的縮寫

食品金屬最高容許量標準

表二為我國食品衛生法規各類食品重金屬最高容許量標準^{9,10}。其中健康食品：總重金屬 20 ppm，砷 2 ppm；食米：鉛 0.2 ppm、鎘 0.5 ppm、汞 0.05 ppm；魚蝦類：甲基汞於迴游性魚類 2 ppm、於迴游性魚類除外之所有魚蝦類 0.5 ppm。國際上對魚類含汞量的要求通常較高，我國則較寬鬆。世界衛生組織、菲律賓的標準為掠食性魚類之甲基汞含量小於 1 ppm，其他魚類之甲基汞含量小於 0.5 ppm。美國的標準為魚貝類等海洋生物之甲基汞含量大於 0.5 ppm 時，地方政府必須提出警示採取相關措施；若甲基汞含量大於 1 ppm 時，藥物食品檢驗局須採取行動，禁止販售。歐盟和澳洲的標準為高汞魚類之汞含量小於 1 ppm；其他魚類之汞含量小於 0.5 ppm。韓國和泰國對魚類的標準為汞含量小於 0.5 ppm。日本對魚類的標準為汞含量小於 0.4 ppm（或甲基汞含量小於 0.3 ppm）。英國對魚類的標

準為汞含量小於 0.3 ppm⁸。

飲用水金屬限量標準

國際上對飲用水的水質相當重視，臺灣對飲用水的水質要求也與國際接軌。表三為我國和美國的飲用水標準比較表。我國自來水金屬限量標準如下：鉛 0.05 ppm、鎘 0.005 ppm、砷 0.01 ppm、汞 0.002 ppm、硒 0.01 ppm、鉻 0.05 ppm、鎳 0.1 ppm、鎂 2 ppm、錒 0.01 ppm、錳 0.05 ppm、銅 1 ppm、鋅 5 ppm、銀 0.05 ppm、鐵 0.3 ppm¹¹。在自來水鉛的含量上，世界衛生組織的建議為 0.01 ppm、美國環境保護署的建議為 0.015 ppm，顯示我們在改善自來水質的鉛污染要求上仍有改善的空間^{3,12}。

國外中藥重金屬限量

美國禁止含有汞、鉛、砒砂等重金屬中藥材與中成藥銷售。美國對中成藥和健康食品並未有統一的重金屬許可限值規定，各州的管制不同。

表二：臺灣法規之食品重金屬最大容許量^{9,10}（單位：ppm 或 $\mu\text{g/g}$ ）

| | 衛生署最近之公告時間 | 總重金屬(以鉛計) | 鉛Pb | 鎘Cd | 砷As | 汞Hg | 銅Cu | 其它 |
|-------------|------------|-----------|------|-------|------|--------|-----|------------|
| 健康食品 | 民國88年 | 20 | | | 2 | | | |
| 卵磷脂 | 民國82年 | 40 | 10 | | 3 | | | |
| 食用藻類 | 民國90年 | 20 | | | 2 | | | |
| 食品原料阿拉伯樹膠 | 民國75年 | 40 | 10 | | 3 | | | |
| 口香糖及泡泡糖基劑 | 民國73年 | 40 | 3 | | 3 | | | |
| 蛋類 | 民國90年 | | 0.3 | | | | 5 | |
| 食米 | 民國93年 | | 0.2 | 0.5 | | 0.05 | | |
| 食鹽 | 民國92年 | | 2 | 0.2 | 0.2 | 0.1 | 2 | |
| 食用油脂 | 民國82年 | | 0.1 | | 0.1 | 0.05 | 0.4 | |
| 食用天然色素 | 民國82年 | 40 | 10 | | 3 | | | |
| 可食性植物根 | 民國93年 | | 0.3 | | | | | |
| 菇蕈類 | 民國94年(草案) | | 3 | 2 | | | | |
| 牛羊豬及家禽內臟 | 民國93年 | | 0.5 | | | | | |
| 魚蝦類 | 民國81年 | | | | | 2/0.5* | | |
| 罐頭食品類 | 民國75年 | | 1.5 | | | | | 錫250 |
| 飲料類 | 民國88年 | | 0.3 | | 0.2 | | 5 | 錫250、錒0.15 |
| 冰類 | 民國88年 | | 0.05 | 0.005 | 0.05 | 0.001 | 1 | 錒5 |
| 包裝飲用水及盛裝飲用水 | 民國92年 | | 0.05 | 0.005 | 0.01 | 0.001 | 1 | 錒5 |

*魚蝦類標準為甲基汞：迴游性魚類為 2 ppm 以下；迴游性魚類除外之所有魚蝦類 0.5 ppm 以下。

表三：臺灣和美國之飲用水質金屬容許量標準^{11,12}

| 項目 | 臺灣-容許量標準單位：ppb 或 $\mu\text{g/L}$ | 美國-污染量上限標準 ¹ 單位：ppb 或 $\mu\text{g/L}$ | 美國-健康建議標準 ² 單位：ppb 或 $\mu\text{g/L}$ |
|-----------|----------------------------------|--|---|
| 一級飲用水(法規) | | | |
| 鉛Pb | < 50 | < 15 | < 0.5* |
| 鎘Cd | < 5 | < 5 | < 5 |
| 砷As | < 10 | < 10 | < 2 |
| 汞Hg | < 2 | 無機汞< 2 | 無機汞< 2 |
| 硒Se | < 10 | < 50 | < 50 |
| 鉻Cr | < 50 | < 100 | < 100 |
| 鎳Ni | < 100 | < 100 | < 100 |
| 鋇Ba | < 2000 | < 2000 | < 2000 |
| 銻Sb | < 10 | < 6 | < 3 |
| 鉍Tl | | < 2 | < 0.5 |
| 鉍Be | | < 4 | < 0.8 |
| 二級飲用水(建議) | | | |
| 錳Mn | < 50 | < 50 | < 50 |
| 銅Cu | < 1000 | < 1300 | < 1000 |
| 鋅Zn | < 5000 | < 5000 | < 5000 |
| 銀Ag | < 50 | < 100 | < 100 |
| 鐵Fe | < 300 | < 300 | < 300 |
| 鋁Al | | < 50-200 | < 50 |

說明¹：美國環境保護署(EPA)的污染量上限標準(maximum contaminant levels)

說明²：美國環境保護署(EPA)對健康無害建議標準(health advisory level)

說明*：鉛的污染量上限目標(maximum contaminant limit level)為零。

美國藥典收載部份中藥材的品項定重金屬的許可限值如下：甘草30 ppm；美洲人參、亞洲人參、金印草和山楂葉為20 ppm；紫錐花和鋸棕櫚10 ppm；茴香油、大茴香油、小荳蔻油和香茅油為40 ppm、薄荷油為20 ppm、芝麻油為10 ppm^{13,14}。此標準可作為中藥總重金屬限量值的參考，整體而言美國藥典限制口服中藥總重金屬含量必須小於30 ppm；至於鉛、汞、砷的最大容許值則更低，鉛3~10 ppm、汞3 ppm、砷3 ppm¹⁴。美國國家衛生基金會在2001年提出對健康食品的規範建議為健康食品材料(raw dietary supplement)的金屬限量為：鉛10 ppm、鎘0.3 ppm、汞0.2 ppm、砷5 ppm、鉻2 ppm；而健康食品成品(finished dietary supplement)的金屬限量為每日攝取量不得超過：鉛20微克、鎘6微克、汞20微克、砷10微克、鉻20微克^{15,16}。

另外在2001年的研究報告，有美國學者提出對中藥成品鉛含量的最大容許值應採漸進式管

表四：植物性中成藥中鉛含量的建議最大容許值¹⁷

| 製造日期 | 鉛的最大容許值 |
|------------|--|
| 2001年 | 成品10 ppm |
| 2002~2006 | 成品3 ppm 單一成分10 ppm |
| 2007~2011年 | 成品1 ppm 單一成分5 ppm 某些天然含有鉛成分高的植物可以列在例外的表單 |
| 2012年及以後 | 成品0.8 ppm 單一成分2.5 ppm 某些成品和單一成分可以列在例外的表單 |

制的措施；2001年以前為10 ppm，2002~2006年降至3 ppm，2007~2011年降至1 ppm，2012年以後希望能降至理想的目標0.8 ppm以下(表四)¹⁷。

日本禁用朱砂、雄黃。日本藥局方純度試驗要求重金屬50 ppm以下，砷鹽2 ppm以下^{1,22}。對

某些特定中藥材則規定重金屬限量標準，如人參和紅參之規定為總重金屬 15 ppm 以下、砷 2 ppm 以下；龍骨及石膏之規定為總重金屬 20 ppm 以下、砷 10 ppm 以下；杏仁水規定為總重金屬 1 ppm 以下。另外對薄荷油、桉葉油、茴香油、桂皮油、橙皮油等外用製劑規定重金屬含量 40 ppm 以下^{13,18}。

世界衛生組織 2001 年對「洋蔥、大蒜、蘆薈、黃耆、鴨膽子、柴胡、織雪草、甘菊花、黃連、薑黃、紫錐花、紫錐菊、麻黃、銀杏葉、人參、甘草、白芍、車前子、桔梗、羅膚木、大黃、番瀉葉、番瀉果、麝香草（百里香）、纈草、生薑」等 26 項中藥材單方劑型，曾建議了二項重金屬的限量規定，鉛 10 ppm 以下、鎘 0.3 ppm 以下^{13,19}。由於此標準仍未能保證無健康之虞慮，故世界衛生組織後來已取消此份文件。

表五為各國對中藥製劑的重金屬限量標準。德國 1991 年規範中藥製品中鉛的含量低於 5

ppm、鎘低於 0.2 ppm、汞低於 0.1 ppm，但是某些中藥可為例外，如聖約翰草（Saint Johns wort）、柳樹皮、亞麻種子^{20,21}。這項規定促使製藥廠有義務控制中藥製劑的重金屬含量，然而由於此項標準相當嚴苛造成很多中藥材無法符合規定。德國製藥公會於 2002 年建議乾燥植物藥的重金屬限量標準為鉛含量低於 10 ppm、鎘低於 1 ppm、汞低於 0.1 ppm、砷低於 5 ppm、鎳低於 10 ppm、銅低於 40 ppm²⁰。新加坡 1995 年起要求進口的中藥材和中成藥中鉛的含量低於 20 ppm、汞低於 0.5 ppm、砷低於 5 ppm、銅低於 150 ppm²²。馬來西亞 1995 年起規定植物類中藥製劑（含礦物性藥材的製劑除外）中鉛的含量低於 10 ppm、汞低於 0.5 ppm、砷低於 5 ppm；2005 年再增加規定鎘必須低於 0.3 ppm^{15,21}。加拿大 2001 年規定生藥材中鉛的含量低於 10 ppm、鎘低於 0.3 ppm、汞低於 0.2 ppm、砷低於 5 ppm，中成藥則規定其每日攝取量不得超過鉛

表五：以植物藥為主要成分的中藥及製劑中有害金屬含量的最大容許值（單位：ppm 或 $\mu\text{g/g}$ ）

| | | 重金屬總量 | 鉛 | 鎘 | 砷 | 汞 | 銅 |
|--------------------------|--------|-------|--------------------|-------------------|--------------------|--------------------|-----|
| 臺灣 1991 | 中藥製劑 | 100 | | | | | |
| 德國 ^a 1991 | 中成藥和藥材 | | 5 | 0.2 | | 0.1 | |
| 德國製藥工會 ^b 2002 | 乾燥藥材 | | 10 | 1 | | 0.1 | 40 |
| 新加坡 1995 | 中成藥和藥材 | | 20 | | 5 | 0.5 | 150 |
| 馬來西亞 1995 | 中成藥 | | 10 | | 5 | 0.5 | |
| 2005 | 中成藥 | | 10 | 0.3 | 5 | 0.5 | |
| 中國大陸 ^c 2001 | 中成藥和藥材 | 20 | 5 | 0.3 | 2 | 0.2 | 20 |
| 加拿大 2001 | 中成藥 | | 20 $\mu\text{g/日}$ | 6 $\mu\text{g/日}$ | 10 $\mu\text{g/日}$ | 20 $\mu\text{g/日}$ | |
| | 生藥材 | | 10 | 0.3 | 5 | 0.2 | |
| 世界衛生組織 ^d 2001 | 26 種藥材 | | 10 | 0.3 | | | |
| 臺灣 ^e 2004 | 7 種藥材 | | 30 | 2 | | 2 | |
| 韓國 2005 | 中成藥 | 30 | | | | | |
| | 藥材 | | 5 | 0.3 | 3 | 0.2 | |
| 香港 ^f 2005 | 8 種藥材 | | 5 | 0.3 | 2 | 0.2 | |

^a：德國對草藥的一般性建議規範，某些中藥可為例外，如聖約翰草、柳樹皮、亞麻種子；特定中藥可檢具相關資料由主管機關做個別認定。

^b：此建議金屬限量標準並不屬於政府機關之規定。

^c：中華人民共和國對外貿易經濟合作部公告「藥用植物及製劑進出口綠色行業標準」，適用於進出口藥物。

^d：二十六種中藥材為「洋蔥、大蒜、蘆薈、黃耆、鴨膽子、柴胡、織雪草、洋甘菊、黃連、薑黃、紫錐花、紫錐菊、麻黃、銀杏葉、人參、甘草、白芍、車前子、桔梗、羅膚木、大黃、番瀉葉、番瀉果、百里香、纈草、生薑」等。

^e：七種中藥材為「杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及、五加皮」等。

^f：八種中藥材（9 個品種）為「牡丹皮、黃柏（關黃柏及川黃柏）、當歸、黃芪、人參、三七、丹參、澤瀉」。由 2005 年 9 月開始，試行十二個月。

20 微克、鎘6 微克、汞20 微克、砷10 微克、鉻20 微克¹⁵。

中國大陸規定中草藥製成的注射劑中重金屬含量不得超過0.15 ppm，其他藥品中不得超過20 ppm²³。有鑑於國際上對中藥的品質標準要求日高，2001年7月由對外貿易經濟合作部頒布「藥用植物及製劑進出口綠色行業標準」，規定重金屬總量應低於20 ppm、鉛的含量低於5 ppm、汞低於0.2 ppm、砷低於2 ppm、鎘低於0.3 ppm、銅低於20 ppm²⁴。在2005年版的藥典對「西洋參、白芍、甘草、丹參、金銀花、黃芪」等首次規定其重金屬限量為鉛5 ppm、汞0.2 ppm、砷2 ppm、鎘0.3 ppm、銅20 ppm²⁵。香港早期未制定中藥重金屬限量標準，但是研究者通常以食物摻雜物標準做為中藥有害金屬限量的參考依據，要求鉛的含量低於6 ppm、汞低於0.5 ppm、砷低於1.4 ppm²⁶。香港在2005年頒佈「香港中藥材標準」，規定八種中藥材(9個品種)「牡丹皮、黃柏(關黃柏及川黃柏)、當歸、黃芪、人參、三七、丹參、澤瀉」重金屬限量為鉛5 ppm、汞0.2 ppm、砷2 ppm、鎘0.3 ppm、銅20 ppm²⁷。

2005年韓國發布關於生藥中重金屬許可標準，規定草藥中重金屬的最大殘留限值如下：植物藥鉛5 ppm以下、砷3 ppm以下、汞0.2 ppm以下、鎘0.3 ppm以下，鹿茸砷3 ppm以下；只以草藥為主要成分的成藥製劑，含礦物性藥材的製劑除外的總重金屬含量應在30 ppm以下²⁸。

國內中藥重金屬限量

臺灣法規方面，民國79年12月公告中藥製劑自80年起除外用膏藥、外用油膏、外用液劑外，需作重金屬試驗。然而並無中藥製劑的重金屬含量標準，一般採用「日本藥局方解說書」中對浸膏劑的規定，即「中藥之總重金屬含量不得高於100 ppm」作為審查標準，其中並無制訂單一重金屬的含量限制標準^{1,13}。對中藥個別金屬限量的規範，首見於93年的公告，要求自93年2月1日起，杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材，須加做重金屬(鎘、鉛、汞)檢測，其限量標準為：鉛30 ppm

以下、鎘2 ppm以下、汞2 ppm以下²⁹。

民國80年起，衛生署明令禁止使用鉛丹、硃砂二種中藥材調製口服製劑。有鑑於含硃砂中藥的危害性大及管理困難，94年4月29日公告(署授藥字第0940002424號)：「自94年5月1日起禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列」。

討論

重金屬的毒性所引起的急性症狀，通常是較嚴重的、發作迅速，而且與已知的暴露來源有關。至於慢性中毒引起的病變，由於與一些因個人健康條件所造成的症狀相似，很難去診斷出重金屬是其致病原因。臨床上通常只注意到疾病的治療，而忽略了金屬中毒的危害。由於慢性金屬中毒難以診斷，國內在此方面的臨床研究相當缺乏。民國72年衛生署藥檢局查驗一個五個月大嬰兒服用八寶散致死案例，其中藥物鉛濃度高達44,000 ppm³⁰。民國80年臺北馬偕醫院收到八寶粉造成鉛腦症的病例。由於陸續有高劑量幼兒中毒的報告，促使政府公告，從民國80年起禁止使用鉛丹做為口服中藥藥材。然而民眾服用含硃砂、鉛丹方劑的案件時有可聞。直到現在，每一年無論是政府單位如衛生局、藥物食品檢驗局，或民間單位如消費者基金會、醫院、私立檢驗機構，經常接獲民眾委驗的中藥含有高劑量的重金屬。透過教育宣導，近年來高劑量幼兒中毒的報告，確實已較少見，然而仍有零星案例而且低劑量慢性毒性仍無法避免。在臺灣地區的流行病學研究方面，Chu JF等人曾研究臺灣地區2803位民眾，發現使用中藥的人血鉛升高的危險性是未使用中藥者的3.09倍³¹。Cheng TJ等人研究臺灣地區319位一至七歲兒童，發現使用八寶散的幼兒其血鉛比未使用者，呈現有意義的升高³²。周碧瑟研究臺灣地區末期腎病變病人的危險因子，發現在控制其他因素後，透析族群比社區族群的相對危險度，經常使用咖啡者為非使用者的2.6倍、心血管疾病為2.7倍，高血壓為3.0倍，糖尿病為3.4倍，經常使用非成癮性止痛藥者為非使用者的10.9倍，使用中草藥者為非使用者的25.6倍；使用中草藥是透析病人最不可忽視的危險因子³³。

重金屬本身存在于地殼中，人類又曾經廣泛、大量地使用含有重金屬殺蟲劑和農藥等，通過植物自身的生物蓄集作用，不可避免地藥材中含有重金屬。人類生活在地球上，不可避免地會從空氣、食物或其他途徑攝入各種毒素，每一種成分是否有毒，要視其劑量大小、累積暴露時間、與個人體質而定。中藥也可能含有對人體有益的微量元素，部分中藥的療效與微量元素有密切的關係，因此中藥材中不同元素混合對人體的影響為何，仍待進一步研究。一般而言，少量的有毒元素之毒性可以被高劑量的必需元素，（如鋅、硒）所減輕。或許這是國內雖然有進行相關研究，卻遲遲無法訂出適當的中藥金屬限量標準的原因。然而，人體所能忍受的鉛、鎘、砷、鎘的劑量，應該依據科學研究結果，作出建議；國際上的規範可作為本國訂立標準的重要參考。

由於國際上對於植物類中藥的規範非常重視，美國、歐盟及東南亞各國均對中藥提出了重金屬和農藥殘留限量的指標，且有逐漸提高的趨勢。中國大陸體認到國際上對中藥安全性的重視，為提升中藥品質及挽救中藥市場，在2001年7月頒布「藥用植物及製劑進出口綠色行業標準」，對進出口植物藥及製劑做出規範。中國及香港也加強管理，在2005年陸續公布對特定藥材應適用相同標準。本國雖也進行相關研究，卻仍遲遲無法修訂中藥中有害金屬最大容許量之合理標準，實在值得檢討。

衛生署中醫藥委員會於民國92年委託財團法人製藥工業發展技術中心進行研究「探討中藥材中重金屬含量標準訂定（草案）之研究計畫」¹³。計畫中提出對中藥材金屬限量的建議，提供主管機關參考。主管機關也在九十二年七月公告杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定草案，內容主要為杜仲等七種中藥材，須加做重金屬檢測，其限量標準為：鎘0.6 ppm以下、鉛5 ppm以下、汞0.5 ppm以下³⁴。九十三年一月正式公告內容則變更為自九十三年二月一日起，杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及和五加皮等七種中藥材，須加做重金屬（鎘、鉛、汞）檢測，其限量標準為：鎘2 ppm以下、鉛30 ppm以下、汞2 ppm以下²⁹。兩者差距頗有一段距

離，考量點不以民眾健康為優先，似乎顯示對藥材品質信心不足，值得深思。

目前我國在食品及飲水方面，金屬限量規格已有較完備之規定，然而中藥重金屬規格卻遲遲未修訂，仍然使用「中藥之總重金屬含量不得高於100 ppm」之規定。這個標準甚至比外用化妝品、染髮劑、動物飼料或健康食品的規定還鬆散，實在太不合理。由於沒有個別金屬的限量規定，研究者作中藥中重金屬含量調查時，經常將所調查的中藥金屬加總計算，探討其是否超過有法定的標準¹。事實上，將銅、鉻等元素與「鉛、砷、鎘、汞」等有毒金屬混合一起討論，是完全錯誤沒有意義的做法，這樣的研究結論無法應用。人體對不同金屬的耐受量不同，唯有制定個別金屬的限量才有意義。

含金屬中藥方劑種類繁多，古代中醫使用含金屬中藥方劑情形普遍。現代科學證據顯示毒性金屬對人體有各種急慢性毒性，且屬於累積性毒物。對毒性金屬的暴露原則為「越低越好」、「只作為嚴重疾病或特殊需要的治療」。中草藥重金屬污染是一個嚴重的問題，法規應儘速檢討。兒童對重金屬的敏感性高，更應訂立嚴格的標準。

臺灣目前對中藥重金屬的管制標準太過落後，舉例而言假設中藥檢驗出鉛或汞含量高達50 ppm，民眾接獲的報告仍是合格，在不知情的狀況下誤以為安全，這始終是一個令人非常憂心的問題。慢性金屬中毒的防治，必須靠政府的力量來主導相關防治策略，民眾很難去深入了解原委。國際上對重金屬污染的問題非常重視，因為重金屬進入人體內半衰期很長，對人體健康的危害非常大，因此許多國家對含有重金屬的中成藥禁止或限制進口。有關重金屬限量訂定基準原則，以食用量、人體安全劑量或每人每週攝食容許量，常用處方由每人每日容許攝取量推算。國人習慣上使用中草藥為長期使用，因此中藥材或其製劑中有害重金屬之含量，必須加以限制。

結論

國內在中藥有害重金屬限量的規範上，已經起步太慢，許多含有毒重金屬中草藥已進入人

體。近年來主管機關已經開始重視這項議題，採取多項措施確保中藥的品質，推動優良製藥規範藥廠制度，然而改善的腳步仍不夠快。我們建議參考中國大陸之規定，以及我國食品衛生法規，訂植物類中藥成品及健康食品的重金屬限量如下：「鉛5 ppm、砷2 ppm、鎘0.3 ppm、汞0.2 ppm」。礦物性中藥之重金屬含量規格，可以另行規定；但必須在包裝上清楚標示及說明可能有健康危害，且必須由中醫師處方。以砷、汞、鉛為藥方的中藥，應大幅限制使用範圍。至於非礦物性中藥材之重金屬限量標準原則上也應遵循此一標準，但對於某些中藥材因為植物特性，對某些金屬（尤其是鉛或鎘）的蓄積量可能較高，可以列在例外的表單或個別訂立標準。「植物藥材的重金屬限量標準」可以分為兩類，最低標準為重金屬限量「鉛10 ppm、砷2 ppm、鎘1 ppm、汞0.5 ppm」，但直接服用或煎煮服用的常用中藥（如人參、甘草、黃耆），則應採取與中成藥製劑相同之標準「鉛5 ppm、砷2 ppm、鎘0.3 ppm、汞0.2 ppm」。長期而言，我們必須持續改善環境汙染，採取漸進式管制措施，使中藥的有害金屬限量標準未來可以再降至更低，以確保用藥者之健康。

參考文獻

- 顧佑瑞。中藥品質管制學。初版。臺中：文興，2005；149-75。
- California Prop 65, 2001, <http://www.calprop65.com/01regs.html>
- ATSDR/EPA Priority List for 1999: Top 20 Hazardous Substances, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, U.S. Department of Health and Human Services, <http://www.atsdr.cdc.gov/99list.html>; & U.S. CDC, National Center for Environmental Health, National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals, 2001. www.cdc.gov/nceh/dls/report/Highlights.htm
- Dart R.C. Medical Toxicology, 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004, 1393-401, 1411-4, 1423-31, 1437-48.
- Poisendex: Arsenic, Lead, Cadmium, Mercury. 1974-2006 Thomson MICROMEDEX. MICROMEDEX(R) Healthcare Series Vol. 129, 2006.
- Counter SA, Buchanan LH. Mercury exposure in children: a review. *Toxicol Appl Pharmacol* 2004; 198: 209-30.
- Reports on tasks for scientific cooperation. Assessment of the dietary exposure to arsenic, cadmium, lead and mercury of the population of the EU member sites, 2004.
- UNEP. Global Mercury assessment. <http://www.chem.unep.ch/mercury/report/chapter4.htm>
- 中華民國行政院衛生署，食品衛生標準。
- 中華民國行政院衛生署食品衛生處，預告「食用菇蕈類重金屬限量標準」，發文日期：94年12月13日。
- 中華民國行政院環境保護署，環署毒字第56075號令，飲用水水源水質標準，發布日期：86年9月24日。
- Drinking water information from the Environmental Protection Agency, USA, <http://www.epa.gov/safewater/regs.html>.
- 魏嘉伶。中藥材中重金屬含量限量標準訂定(草案)之研究計畫。中醫藥年報2004; 22: 141-70。
- USP the United States Pharmacopeial Conventions, Inc., meeting at Washington, D.C., 2003, 26.
- WHO: Quality control methods for medicinal plant materials - Revised draft update, September, 2005, World Health Organization, 2005.
- Dietary supplements - NSF National draft Standard (Draft Standard 173-2001). National Sanitation Foundation International, Am Arbor, Michigan, USA, 2001.
- Dharmananda S. Lead Content of Soil, Plants, Foods, Air, and Chinese Herb Formulas, 2001. <http://www.itmonline.org/arts/lead.htm>.
- 日本藥局方解說編輯委員會，2001，第十四改正，日本藥局方解說書，生藥總則。
- 世界衛生組織精選藥用植物標準。 <http://www.cpba.org.cn/page/BusinessPlatform/zhongcaoyao-6.htm>
- Klabelitz L, Sievers H. Contaminants of medicinal and food herbs with a view to EU regulations. *Innov Food Technol* 2004; 25-7.
- 行政院衛生署暨臺北榮民總醫院毒藥物防治諮詢中心國際通訊訊息。
- Koh HL, Woo SO. Chinese proprietary medicine in Singapore. *Drug safety* 2000; 23: 351-62.
- 中華人民共和國衛生部藥典委員會。中華人民共和國藥典，一版。北京：化學工業，2000。
- 中華人民共和國對外貿易經濟合作部公告，2001年第4號。藥用植物及製劑進出口綠色行業標準，公布日期：二〇〇一年四月二十三日。
- 中華人民共和國衛生部藥典委員會。中華人民共和國藥典，一版。北京：化學工業，2005。
- 消費者委員會消息：排毒成藥重金屬化驗，2000。 http://cc.informac.gov.mo/c/news/c_beauty_news.htm
- 中華人民共和國香港特別行政區衛生署。香港中藥材標準，第一冊，2005。
- 韓國制定草藥農殘和重金屬限量及測試方法修正案，2005年。 <http://finance.sina.cn>
- 中華民國行政院衛生署公告，署授藥字第0930000211號，公告杜仲等七種藥材之重金屬限量標準及相關規定，發文日期：九十三年一月十三日。
- 元允文。八寶牛黃散與胎毒的千年之謎：談兒科中藥方劑與重金屬中毒。 *中兒醫誌* 1998; 39: 10-9.
- Chu JF, Liou SH, Wu TN, Ko KN, Chang PY. Risk factors for high blood lead levels among the general population in Taiwan.

- Eur J Epidemiol 1998; 14: 775-81.
32. Cheng TJ, Wong RH, Lin YP, Hwang YH, Horng JJ, Wang JD. Chinese herbal medicine, sibship, and blood lead in children. *Occup Environ Med* 1998; 55: 573-6.
33. 周碧瑟。臺灣地區末期腎臟疾病致病因素之研究調查。行政院衛生署91年度計畫。
34. 中華民國行政院衛生署公告，署授藥字第0920001269號，公告杜仲等七種藥材之重金屬限量標準及相關規定草案，發文日期：九十二年七月八日。

Health Hazard of Heavy Metal and Provisions for the Standard of Maximum Allowable Level of Toxic Metal in Herbal Drugs

Ming-Ling Wu, and Jou-Fang Deng

*Division of Clinical Toxicology, Department of Medicine, Taipei Veterans General Hospital &
Department of Medicine, Faculty of Medicine, National Yang-Ming University.*

The incidence and prevalence of end stage renal disease in Taiwan have been highest in the world. Environment pollution and drug misuse are the major risk factors. The presence of toxic heavy metals can be hazardous to the health of patients; especially lead, arsenic, mercury, cadmium. Many countries have abandoned the import of metal containing herbal drugs. In Taiwan, the standard of toxic metal content in herbal medicine was first established in 1991. The legal limit of toxic heavy metal in herbal medicine is less than 100 ppm. This regulation cannot guarantee the safety of herbal user. We suggest the limits of toxic metals in finished herbal products and dietary supplements to be as follows: lead 5 ppm, arsenic 2 ppm, cadmium 0.3 ppm, mercury 0.2 ppm. (J Intern Med Taiwan 2006; 17: 264-275)