

# 高雄高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第二庭

114年度高上字第5號

上訴人 三興貿易有限公司

代表人 盧坤榮

訴訟代理人 宋明政律師

被上訴人 高雄市政府衛生局

代表人 黃志中

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國114年2月10日本  
院地方行政訴訟庭113年度地訴字第48號判決，提起上訴，本院  
判決如下：

## 主 文

- 一、上訴駁回。
- 二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

## 理 由

一、緣新竹縣政府衛生局在民國112年4月17日抽驗所轄「生元棟  
記藥房」販售之「本紫蘇」（製造日期111年8月15日，批號  
3652201）中藥材（下稱系爭中藥材），送檢結果內含昆  
蟲，認上訴人涉有違反藥事法規定，遂移由被上訴人查處。  
被上訴人調查結果，審認系爭中藥材為上訴人製造，有藥事  
法第21條第3款之劣藥情事，且系爭中藥材已不能改製，乃  
依藥事法第90條第1項及第79條第2項，以112年11月13日高  
市衛藥字第11242037800號行政裁處書（下稱原處分）處上  
訴人「新臺幣(下同)10萬元，市售品連同庫存品沒入銷燬  
之」。上訴人申請復核，被上訴人重行審核後，以112年12  
月11日高市衛藥字第11242947800號函復維持原處分。上訴  
人不服，循序提起行政訴訟，經本院地方行政訴訟庭（下稱  
原審）113年度地訴字第48號判決（下稱原判決）駁回，上  
訴人仍不服，遂提起本件上訴。

01 二、上訴人起訴主張及聲明、被上訴人於原審之答辯及聲明，均  
02 引用原判決書所載。

03 三、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，以：

04 (一)上訴人製造之系爭中藥材經檢出含有昆蟲，檢驗時包裝完整  
05 無損，有衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱  
06 食藥署）112年4月27日FDA研字第1120010465函及所附檢驗  
07 報告書、檢體照片及新竹縣政府衛生局現場檢查紀錄表與中  
08 藥材抽驗紀錄表暨照片在卷可稽，復經上訴人不爭執，可見  
09 檢出之昆蟲應係在上訴人包裝時一併包裝入袋。

10 (二)藥事法第21條第1項第3款係規定藥品中一部或全部含有「污  
11 穢或異物者」，而衛福部中醫藥司公告之「中藥材含異常物  
12 質限量基準彙整表」係對於特定重金屬、黃麴毒素及農藥等  
13 檢驗項目及基準為規範，以作為認定藥事法第21條第1項第3  
14 款污穢或異物類型態樣之一，非完全等同為藥事法第21條第  
15 1項第3款之「污穢或異物」，自不以「中藥材含異常物質限  
16 量基準彙整表」為唯一判斷標準。是倘有上開彙整表以外之  
17 污穢或異物，亦屬藥事法第21條第1項第3款所規範之劣藥。

18 (三)系爭中藥材為唇形科植物紫蘇之乾燥葉，蟲卵非系爭中藥材  
19 本體，而是外來昆蟲產卵於上，臺灣中藥典第四版凡例(十)  
20 記載中藥材不得混有昆蟲、其他動物殘渣及其分泌物等，堪  
21 認蟲卵或昆蟲均屬於系爭中藥材本體以外之異物，縱生長過  
22 程或採收時有蟲卵附著其上，然既作為藥物使用，本應詳加  
23 過篩、清洗或以其他方式，除去附著之蟲卵、昆蟲及其他異  
24 物。

25 (四)衛福部113年9月11日衛部中字第0000000000號函略以：為防  
26 止蟲類滋生、便於久藏，可用對人體無害、在常溫下易於揮  
27 發且不影響中藥材療效或干擾檢驗之薰蒸劑薰蒸之。上訴人  
28 則主張雖有製定二氧化硫殘留量，但很難控制殘留劑量，故  
29 大部分不會使用此方式。足徵客觀上確實有可去除附著於系  
30 爭中藥材上蟲卵、昆蟲之方式，難謂蟲卵或昆蟲屬於完全無  
31 法除去之自然現象，並遽認非屬異物。即便上訴人因故不欲

01 使用薰蒸方式除去系爭中藥材蟲卵、昆蟲，亦應仔細清洗、  
02 過篩並檢擇不含蟲卵、昆蟲之系爭中藥材製造包裝。上訴人  
03 製造包裝之系爭中藥材，即便包裝時為蟲卵，但無論蟲卵孵  
04 化為昆蟲與否，均屬於系爭中藥材本體以外之異物，不因生  
05 元棟記藥房將系爭中藥材保存於在陰涼處，即可除去不屬於  
06 系爭中藥材之蟲卵或昆蟲，因此生元棟記藥房保存方式適當  
07 與否，均不影響上訴人製造包裝之系爭中藥材含有異物之事  
08 實。

09 (五)上訴人從事中藥製造業，自陳收購系爭中藥材後視情況進行  
10 再次烘乾或曬乾後過篩，有成型的蟲會篩出來，再送包裝部  
11 再次過篩等語，是其應知悉系爭中藥材不能含有昆蟲及異  
12 物。昆蟲係自蟲卵演化而來，均非系爭中藥材本體，本質上  
13 均屬藥事法第21條第3款之異物，上訴人疏未注意其製造包  
14 裝之系爭中藥材仍含有會孵化為昆蟲之蟲卵，自有過失。被  
15 上訴人以系爭中藥材有藥事法第21條第3款之情事，且無法  
16 改製，依同法第90條第1項裁處最低罰鍰10萬元，另依同法  
17 第79條第2項裁處市售品連同庫存品沒入銷燬之，並無違誤  
18 等語，判決駁回上訴人在原審之訴。

19 四、本院經核原判決駁回上訴人在原審之訴，並無違誤。茲就上  
20 訴意旨再予論述如下：

21 (一)按藥事法第6條第1款規定：「本法所稱藥品，係指左列各款  
22 之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管  
23 機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充  
24 典籍之藥品。」第16條規定：「本法所稱藥品製造業者，係  
25 指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸  
26 入之業者。」第21條第3款規定：「本法所稱劣藥，係指核  
27 准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：三、藥品中一部  
28 或全部含有污穢或異物者。」第39條第1項、第4項規定：  
29 「(第1項)製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、  
30 規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證  
31 件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納

01 費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許  
02 可證後，始得製造或輸入。……。（第4項）申請第1項藥品  
03 查驗登記、依第46條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及  
04 依第47條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申  
05 請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央  
06 衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。」第79條第2  
07 項規定：「查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經  
08 檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機  
09 關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改  
10 製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄  
11 市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆  
12 期未能退貨者，沒入銷燬之。」第90條第1項規定：「製造  
13 或輸入第21條第2款至第8款之劣藥者，處10萬元以上5000萬  
14 元以下罰鍰。……。」

15 (二)次按事實認定乃事實審法院之職權，而證據之證明力如何或  
16 如何調查事實，事實審法院有判斷之權，若其事實之認定已  
17 斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，而未違背論理法則、經  
18 驗法則或證據法則，縱其證據之取捨與當事人所希冀者不  
19 同，致其事實之認定異於該當事人之主張者，亦不得謂為判  
20 決有違背法令之情形。又所謂判決不備理由，係指判決全然  
21 未載理由，或所載理由不完備、不明瞭者屬之，至所載理由  
22 稍欠完足，而不影響判決基礎者，尚難謂為理由不備。而所  
23 謂判決理由矛盾，係指判決所載理由前後牴觸或判決主文與  
24 理由不符之情形而言。

25 (三)依藥事法第6條第1款規定，該法所稱藥品，除指載於「中華  
26 藥典」之藥品外，亦包括載於經中央衛生主管機關認定之其  
27 他各國藥典、公定之國家處方集，或「各該補充典籍」之藥  
28 品。中央衛生主管機關衛福部依藥事法第39條第4項授權，  
29 於93年3月9日公告「中華中藥典」，於94年8月間更名為  
30 「臺灣傳統藥典」，於101年12月22日公告第二版並更名為  
31 「臺灣中藥典」，嗣於110年9月13日以衛部中字第11018611

01 54號公告第四版，作為我國中藥品查驗登記審查準則（參見  
02 臺灣中藥典之編纂沿革及凡例）。

03 (四)又衛福部依藥事法第39條第4項授權訂定之藥品查驗登記審  
04 查準則第74條第1項本文規定，中藥之檢驗規格，以臺灣中  
05 藥典、中華藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或  
06 公告事項為準，藥典並以最新版本或前一版本為限。而依最  
07 新第四版臺灣中藥典凡例，該藥典正文所載之中藥材，其製  
08 造、買賣以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜  
09 質檢查及含量標準等，均應符合該藥典規定；中藥材不得黏  
10 附致病微生物，並不得混有昆蟲、其他動物殘渣及其分泌物  
11 （見原審卷第71-73頁卷附之臺灣中藥典第四版凡例法定中  
12 藥材規範(一)(十)）。可知，鑒於中藥材源自於自然界，於  
13 製造、加工過程中，可能混存異物，倘含有昆蟲、其他動物  
14 殘渣及其分泌物等不應混入之異物情形，均屬含有藥事法第  
15 21條第3款所稱「異物」。查依據食藥署112年4月27日FDA研  
16 字第1120010465號函附檢驗報告書（見原審卷第65-68  
17 頁），上訴人所製造、加工之系爭中藥材，經檢出含有昆蟲  
18 之異物，屬藥事法第21條第3款所稱「劣藥」。而上訴人為  
19 藥品製造業者，其所製造、加工之系爭中藥材，縱生長過程  
20 或採收時有蟲卵附著其上為自然現象，然其既製造、加工作  
21 為藥物使用，本應詳加過篩或以其他方式，除去附著之蟲  
22 卵、昆蟲等異物，則其疏未注意其製造包裝之系爭中藥材含  
23 有昆蟲或蟲卵，顯有過失。又上訴人於陳述意見時已自陳系  
24 爭中藥材無法改製（見原審卷第261頁），則被上訴人以上  
25 訴人所製造、加工之系爭中藥材為藥事法第21條第3款之劣  
26 藥，且無法改製，依同法第90條第1項裁處最低罰鍰10萬  
27 元，另依同法第79條第2項裁處市售品連同庫存品沒入銷燬  
28 之，即無違誤。原審依調查證據結果所認定之事實，為法律  
29 概念之解釋與涵攝，而駁回上訴人在原審之訴，業已斟酌全  
30 辯論意旨，並詳述其得心證之理由，就上訴人在原審之主張  
31 何以不足採取，分別予以指駁甚明，經核並無違反論理法

01 則、經驗法則、證據法則或理由不備、理由矛盾之情事。上  
02 訴理由主張中藥材本即為天然材料，無法排除生長過程中昆  
03 蟲在植物上面排卵而附著蟲卵之天然現象，使用薰蒸劑是否  
04 得使中藥材均完全無蟲卵存在，並非無疑；且上訴人銷售予  
05 諸多中盤商，均未獲反應有昆蟲或異物，僅此銷售之系爭中  
06 藥材驗出昆蟲，尚不能推論該昆蟲之存在係因上訴人之過失  
07 行為所致等語，無非重述其於原審已提出而為原判決所不採  
08 之事實主張，再予爭執原處分之適法性，及以其一己主觀見  
09 解，就原審證據取捨及事實認定之職權行使，泛言指摘為不  
10 當，均無可採。

11 (五)綜上所述，原判決駁回上訴人在原審之訴，認事用法俱無違  
12 誤，且已論明其事實認定之依據及得心證之理由，核無判決  
13 不適用法規或適用不當，及判決不備理由或理由矛盾之情  
14 事。上訴意旨，仍執前詞，指摘原判決違背法令，求予廢  
15 棄，為無理由，應予駁回。

16 五、結論：本件上訴為無理由。

17 中 華 民 國 114 年 11 月 27 日

18 審判長法官 孫 奇 芳

19 法官 曾 宏 揚

20 法官 林 韋 岑

21 上為正本係照原本作成。

22 不得上訴。

23 中 華 民 國 114 年 11 月 27 日

24 書記官 周 良 駿