

編號：CCMP96-RD-047

台灣地區中醫藥製造及相關品保人員 健康可能危險因子探討

林國瑞

中國醫藥大學 中西醫結合研究所

摘要

研究目的

了解台灣地區中醫藥製造及相關品保人員，長期暴露空氣微粒子或溶媒污染因子、廢液污染之作業環境，其罹患肝腎血液病變及肺部疾病是否與工作職業環境暴露有關，作為未來探討其罹病率是否與暴露期間有無劑量效應關係等研究。

研究方法

1. 成立諮詢小組，召開三次專家諮詢會議，邀請對象包括政府主管機關、中西藥 GMP 製造商、職業病防治專家、臨床醫師、流行病學專家，針對中藥材料貯存、磨粉、萃取、濃縮、製造、藥局調劑等作業環境，其人員暴露空氣微粒子或溶媒污染因子調查，殘渣處理炮製廠之空氣及廢液污染調查作討論。
2. 彙整專家諮詢會議意見，進行研究方法設計，達成專家信度與效度，以利往後實際進行實地訪查、問卷調查與樣本檢體收集檢驗之依據。

結果與討論

本計畫已達成計畫目標，成立諮詢小組，並且已召開三次專家諮詢會議，確定問卷設計內容。

諮詢小組名單有：中國醫藥大學-林國瑞副教授（計畫主持人）、中國醫藥大學-李采娟教授（流行病學及生物統計學專家）、中國醫藥大學-李卓倫教授（衛生經濟及研究法專家）、中國醫藥大學-賴東淵教授（中醫藥專家）、中國醫藥大學-陳方周教授（中醫藥專家）、台灣藥物品質協會-陳建輝（醫藥法規專家）、順天堂製藥-鍾娟碧（業界代

表)、勝昌製藥-李威著(業界代表)。

三次專家會議大綱簡述如下：97.08.08 會議中說明計畫緣起，與會人員同意計畫具研究意義，同時成立諮詢小組；97.10.31 會議中報告問卷試訪問初步結論，結果呈現暴露與健康關聯性不顯著，並報告赴桃園楊梅某中藥廠實地參觀心得，與會專家建議應有更精確之測量問卷；97.11.14 會議中重新檢討問卷，增加生活習慣等問項，暴露之頻率與劑量，工作選項定義等修正與補充。

完成設計之問卷經初步訪談後，各專家給予建議，問卷已修正定稿。

關鍵詞【至少三項】：中醫藥製造人員，危害暴露，健康風險

編號：CCMP96-RD-047

A study of health probably risk factors for workers in Chinese medicine factory in Taiwan area

**Kuo-Juei Lin
China Medical University
Graduate Institute of Integrated Medicine**

ABSTRACT

Aim

Understand the relationship between the liver, kidney, blood and lung diseases infection of QA personnel in Chinese Herb manufacture and their expose under the environment with air-particle, solvent etc. pollution.

Method

- 1. Establish consultant team to set up three meetings about the environment of storage, and production activity in Chinese medicine with Government official, GMP Chinese/Western Pharmaceutical manufacture, clinical doctor, the expert of occupational health and safety and the expert of Epidemiology.**
- 2. Conclude the opinion from the meeting to design the accurate research method for further survey and sampling reference.**

Results & Discussion

The Plan has fulfill its mission by established a consultant team; held three meetings and complete the survey content.

The consultant team including: Dr. Lin from China Medicine University, Dr. Lee from China Medicine University, Dr. Lee from China Medicine University, Dr. Lai from China Medicine University, Dr. Chen from China Medicine University, Mr. Chen (cGMP, and Pharmaceutical Regulation Specialist), Ms. Zhong from manufacture, and Mr. Lee from manufacture.

The outline of three meetings as bellowed: 97.08.08 introduce the purpose and establish the consultant team, 97.10.31 Report and find out the relationship is not obvious after the site survey at Taoyuan, the team suggest to establish more accurate survey. 97.11.14 re-discussion the survey and suggested to add everyday life style, drug exposing frequency and volume at work, job description...etc.

The survey has approved after the adjustment by consultant team.

Key words: Chinese Herb Manufactures, hazard expose, Health Ris

前言

因中醫藥為我國傳統醫學，台灣地區經常使用中藥的人數眾多，從事中藥製造的人當然也不少，由於民間中藥管理不易，且中藥的種類繁多，辨識不易(25)，中藥製造與調劑之工作人員在其作業環境中，可能經常會暴露在某些揮發性物質，如Menthol(薄荷腦)，Camphor(樟腦)，Methyl salicylate(水楊酸甲酯)等成分，或是特殊中藥材，如廣防己(19)，這些成分在人體造成的副作用包括過敏性反應、接觸性皮膚炎，肺部疾病，甚至癌症(14,15)等。

基於中藥材生產作業人員健康照護，及因應未來更嚴格之GMP管控，有必要早期研究相關健康危害因子，所以本計畫先成立諮詢小組，召開諮詢會議探討中藥生產相關員工健康危害可能因子，尤其針對中藥材料貯存、磨粉、萃取、濃縮、製造、調劑等作業環境，了解人員暴露空氣微粒子、溶媒污染因子、及廢液污染的可能性，並試圖了解其他可能之健康危害因子。

本計畫最後彙整彙整專家諮詢會議意見，進行問卷內容設計，並試訪問中藥廠，於專家會議中提出各方討論，作成具專家信度與效度之問卷版本，以利往後實際進行實地訪查、問卷調查之依據，使能更精準測量健康危害因子。

貳、材料與方法

本計畫實施方法：首先成立諮詢小組，召開三次專家諮詢會議，邀請對象包括政府主管機關、中西藥製造商、職業病防治專家、臨床醫師、流行病學、統計學專家，針對中藥材料貯存、製造過程中磨粉、萃取、濃縮、調劑等作業環境，其作業人員暴露空氣微粒子或溶媒污染因子及廢液污染之可能方向作為調查與問卷設計之討論。

進行步驟：由本校主辦，台灣區中藥工業同業公會協辦，邀請政府相關單位，如藥檢局、藥政處之主掌單位，透過中醫藥委員會統整之名冊，邀請台灣中藥廠共同參加專家諮詢會議；在職業病流行病學專家學者方面，有中國醫藥大學李采娟教授及李卓倫教授等學者共同參與，在臨床醫師方面有中醫師賴東淵教授、中醫藥專家陳方周參與。

第一次專家會議主題，主要彙整專家諮詢會議意見，進行研究方法設計，初步完成問卷初稿，再接續第二次專家會議及第三次專家會議中進行檢討，使最後之問卷具有專家信度與效度，以利往後實際進行實地訪查、問卷調查之依據，使能更精準測量健康危害因子。

會議中將探討中醫藥工廠作業員工，經常暴露之健康危害因子，例如空氣微粒子、溶媒或廢液污染等，以及職業病防治之可行性方案建議，並在第一次會議中成立諮詢小組，依諮詢會議作成之結論，進行問卷設計，決定試訪問廠家等，問卷設計及範圍至少包括基本人員學資料，包括個人基本資料；環境職業因素，包括是否暴露於各項中藥製造因素，例如：切割、炮製加工、倉儲管理、藥物處理、洗淨、切片、混合、篩粒、乾燥、萃取、過濾、浸漬、熬膏、炮製、研粉、分裝及包裝等；生活習慣因素，包括抽煙、喝酒、茶、咖啡、用藥情形、飲食習慣等；環境因素：包括經常暴露的物質及飲用水來源；中藥暴露史，包括中藥廠工作年資、參與藥材的處理、處理含Menthol、Camphor、Methyl salicylate等或其他可能造成健康危害之藥材；衛生安全防護用具介入。疾病史及自覺健康量表。

經過三次專家會議討論之後，檢討問卷設計內容，通過專家信度與效度以利於往後研究之進行。

參、結果

(一) 成立諮詢小組

成員有，業界代表順天製藥廠長-鍾娟碧，台灣藥物品質協會-陳建輝、學界有中國醫藥大學-陳方周教授，臨床醫師中國醫藥大學-賴東淵教授、流行病統計學專家中國醫藥大學-李卓倫教授、中國醫藥大學-李采娟教授。

(二) 召開三次專家諮詢會議

本計畫在97年8月8日於中國醫藥大學召開第一次專家諮詢會議，出席人員有：中醫藥委員會-謝伯舟、中醫藥委員會-劉靜江、順天製藥廠長-鍾娟碧、台灣區中藥工業公會理事長-張朝霖、台灣區中藥工業公會監事長-王松鎰、勝昌製藥-陳嘉麟、台灣藥物品質協會-陳建輝、中國醫藥大學-賴東淵教授、中國醫藥大學-李卓倫教授、中國醫藥大學-陳方周教授、中國醫藥大學-李采娟教授、中興大學-黃裕聰助理。

中醫藥委員會謝伯舟組長首先闡明，勞工是企業最大的財產，企業強調藥物產品品質，大家應該也更加重視勞工安全，創造更優良的工作環境，才能製造出優良品質的藥物，這是這個社會最大的利益。劉靜江小姐也表示，希望藥廠方面可以配合林國瑞教授進入廠內訪查，實地了解廠內的工作環境，協同公衛統計專家的意見，做出一個有效度有信度的問卷。

會中進行中醫藥製造廠之環境規範討論、問卷施行對象、問卷內容適切性等議題；在勞檢所的規範與限制之下，中藥製造廠實驗室及製造的操作場所，每半年會請正規的認證公司來進行環境偵測，針對有機溶劑、換氣數進行檢驗管控。所以，現今製造廠製造部門都在GMP規範管理之下，應該沒有職害危險性，比較有危險性的可能是直接接觸草藥的領藥人員，也許可以當作這個計畫的觀察對象。

助理在收集了各種資料後，會議前也作出問卷初稿，本次在問卷內容與適切性方面，同時作深入討論，中把重點著重在危險因子的探討。藥曝露史的內容部份應更加詳細；問卷的用詞避免含混不清的問項；問卷的內容與健康檢查的生化值應可互相比對。問卷的名稱應明確，把重點著重在危險因子的探討。

臨床中醫師認為事前的教育員工對毒性物質的認知，提高員工的警覺性，也有助於中藥曝露的傷害的防範。

在97年10月31日於中國醫藥大學召開第二次專家諮詢會議，出席

人員包括：中醫藥委員會-劉靜江、順天製藥廠長-鍾娟碧、高雄市衛生局藥政科科長-洪淑貞、台灣藥物品質協會-陳建輝、台灣區製藥工業同業公會-李威著、中國醫藥大學-張永勳教授、中國醫藥大學-賴東淵教授、中國醫藥大學-李卓倫教授、中國醫藥大學-陳方周教授、中國醫藥大學-李采娟教授、中興大學-黃裕聰助理。

第二次會議中主要議題為：助理訪視工廠之經驗分享及問卷內容的適切性再檢討；建議一般病史第一大項中可增加「慢性肺部疾病」；測量各種不同中藥製造的暴露期間長短應測量出來，目前問卷未有測量出這些的不同。防護器具建議加上「防噪音耳罩」。

會議同時也報告，先前於中藥廠所試作之38份問卷調查之統計分析結果，發現過濾程序與自覺健康的頭痛、頭暈有顯著相關($P=0.046$ 、 $OR=0.65$)，其解釋為有過濾程序著有頭痛、頭暈的可能性是沒有過濾程序者有頭痛、頭暈可能性的0.65倍，這樣的結果讓現場專家感到興趣。

97年11月14日於中國醫藥大學召開第三次專家諮詢會議，出席人員包括：順天製藥廠長-鍾娟碧、高雄市衛生局藥政科科長-洪淑貞、中國醫藥大學-賴東淵教授、中國醫藥大學-李卓倫教授、中國醫藥大學-陳方周教授、中國醫藥大學-李采娟教授、中興大學-黃裕聰助理。

第三次會議中主要議題為確定問卷最後定稿，針對問卷內容適切性，再次討論，在座專家老師提出各項建議，包括，生活習慣與環境暴露中的「e藥物」可區分為兩類：「化學藥劑」和「藥物」，另應設定time frame；飲水類別建議修改選項；飲食習慣：問題陳述以「是」「否」但選項的設計為「頻率」建議修改為一致的設計；健康類別中建議修改為最近一年是否有下列疾病；勞工健康檢查兩年施行一次，疾病狀況可修改為「兩年內是否被醫生告知有下列情況」；自覺健康狀況的問法，通常是問一個月或是二週內，或是三個月的健康狀況；中藥廠買入半成品，所以員工很少實際接觸到藥材；中藥製造廠裡最大的污染來源應是研粉，建議加入研粉的選項；中藥暴露史中的「7.您認為您可能接觸的最大污染源為？」員工可能無法判斷何謂污染源，應改變問法，最好每種污染源都給予接觸時間長短的填寫；「每次」建議修改為「每日」，並以平均的方式來幫助填寫問卷者回憶其工作時程；熬膏的工作選項應分為「硬膏」「流浸膏」，硬膏屬於傳統的黑膏，流浸膏則類似枇杷膏的製法，兩者相異甚巨；「工廠對勞工安全衛生防護的因應」中應加入「耳罩」的選項；「您為自己的健康打幾分？」讓人不知分數代表的意義，建議改為線狀的表現方式，因為視覺的距

離對人較有比較意義，但是0分與100分的健康定義也是很難定義，而且此題與本主題關係不大，建議刪除此題。

(四) 實地訪查

在97年10月8日中醫藥委員會到訪進行實地查證之後，有三點建議改進事項，一為此研究之設計與研究主題真正意義落差大，不易顯示真正問題所在。二為，宜著重實地工廠查證才有意義。三為，可藉由助理到工廠查訪，然後分析工廠環境與症狀比較。

根據中醫藥委員會計畫評審委員所建議，計畫助理於97年10月27日，實地拜訪位於桃園縣楊梅鎮之ST製藥進行訪視，當天由鄭廠長親自接待，除參觀工廠作業環境，亦尋求關於本計畫之建言；會議中提及本問卷初試結果，健康與作業環境暴露似乎無明顯差異。針對此問題鄭廠長以現場人員角度解析本問卷所提問題，認為測量標的過於攏統，不易測得健康與暴露關係，又由於台灣中藥廠多數為中小企業，規模多為數千萬資本額，員工人數都在十餘人上下，作業型態也多所不同，需多檢討問卷問答方式。提及中藥廠員工可能之健康危害因子推測，經驗上認為機率性很低，除非調查樣群體樣本數很大，否則很難憑問卷調查得到相關性。

由於訪視助理非GMP稽查專業人員又訪視當天工廠作業僅有包裝工作無法實際感受現場操作人員可能之不適感受。

(六) 問卷調查實施可能廠商

依據中醫藥委員會整理資料，篩選出38家中藥廠可作為未來大規模調查之研究對象，包括：三才堂製藥廠有限公司、三泰製藥廠有限公司、三寶佛製藥廠有限公司、久松化學企業股份有限公司、大昌製藥廠、大茂製藥科技有限公司、大維生化製藥國際有限公司、工業技術研究院生醫工程中心中藥cGMP試驗工廠、中天生物科技股份有限公司 龍潭廠、中美兄弟製藥股份有限公司、井田製藥工業股份有限公司、友裕製藥有限公司、天一藥廠股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司 高雄廠、天乾製藥有限公司、太和堂製藥股份有限公司、木村藥化企業股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、仙鹿製藥股份有限公司、仙豐股份有限公司、台安製藥股份有限公司、台灣三帆製藥科技股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、台灣順安生物科技製藥有限公司、正光製藥有限公司、正和製藥股份有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、正揚製藥股份有限公司、永安製藥所、永勝藥品工業股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公

司、全生製藥股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、成功製藥有限公司、百仙製藥工業股份有限公司(復興廠)、宏星製藥廠股份有限公司。

(七) 問卷試訪問結果

在第一次專家會議後，作成之問卷，首先聯繫位於台中工業區之某中藥廠，進行試訪問，所得38份回收有效問卷，以SAS統計軟體，採單因子邏輯斯分析，其中製造部門24人，直接暴露於中藥生產處理，發現中藥生產處理與自覺健康並無顯著相關。進而分析性別、年齡分層、工作年資與自覺健康狀況皆無顯著相關。

然而，安全衛生防護口罩的使用與否與自覺健康之腹瀉、腹痛有顯著相關($P=0.013$ ，勝算比 $OR=15$)。單獨分析各細項工作內容，發現中藥處理之過濾程序與自覺健康之頭痛、頭暈有顯著相關($P=0.046$ ，勝算比 $OR=0.65$)；中藥處理之萃取程序與自覺健康之頭痛、頭暈有相關趨勢($P=0.09$ ，勝算比 $OR=0.14$)。

自覺健康狀態以最近一個月曾經感到疲乏無力所佔比例最高21.1%，其次為最近一個月曾經感到失眠及最近一個月曾經感到焦慮沮喪皆為18.4% (表1)。

曾診斷出之疾病：38名樣本數中，僅心臟病1人、高血壓2人、痛風2人曾被醫師診斷出。曾被告知理學檢查異常：血糖值異常1人，肝功能異常1人，血液指數異常1人。

人員部門分布，以製造部63.2% (表2)最多，平均工作年資為9.21年；作業內容各項分布比例相當平均介於5%至10%，但有18.4%從事工作為其他，比例偏高 (表3)。工作年資：平均9.21年；安全衛生防護器具之使用，口罩及帽均有相當高比例86.8%，由於中藥製造GMP規範要求，在廠房清淨度，環境排換氣皆有規定，所以問卷所得出之比例僅可作為參考 (表4)。基本資料上年齡平均為37.13歲，男性22人最多、未婚20人最多，大專學歷27人最多 (表5)。

(八) 問卷定稿

經過三次專家會議討論之後，檢討問卷設計內容，通過專家信度與效度，已達成計畫目標。

問卷內容請見附件。

肆、討論

完成設計之問卷經初步訪談後，各專家給予建議，問卷已修正定稿。本計畫最後彙整彙整專家諮詢會議意見，進行問卷內容設計，並試訪問中藥廠，於專家會議中提出各方討論，作成具專家信度與效度之問卷版本，以利往後實際進行實地訪查、問卷調查之依據，使能更精準測量健康危害因子。

三次專家會議大綱簡述如下：97年8月8日會議中說明計畫緣起，與會人員同意計畫具研究意義，同時成立諮詢小組；97年10月31日會議中報告問卷試訪問初步結論，結果呈現暴露與健康關聯性不顯著，並報告赴桃園楊梅某中藥廠實地參觀心得，與會專家建議應有更精確之測量問卷；97年11月14日會議中重新檢討問卷，增加生活習慣等問項，暴露之頻率與劑量，工作選項定義等修正與補充。

在製造廠方面的從業人員可以分製造現場及品管人員，藥廠裡製造環境的危險因子又以其製造劑型的不同而有不同，對於員工的健康檢查因根據其不同的危險因子實行不同的重點檢查。

根據會議中業界代表表示，在實際的藥廠裡甚少聽聞，因為長期曝露在中藥環境裡造成對身體有不良的影響，也未有深入的探討，這個計畫若可以找出真正對從業人員有危害的物質，將對從業人員的健康更有保障，或是可以釐清從業人員的健康與中藥環境無相關，也是一個很好的結論。

伍、結論與建議

本計畫前瞻性研究，是為了中醫藥從業人員的安全而產生的計畫，中醫藥從業人員長期曝露在中草藥的環境下，對他們的健康是否有危害，希望可以由這個計畫來探討得知；本計畫已完成問卷設計，並經專家信度及效度之評估，可供未來研究中藥廠從業人員健康危害之研究調查工具，由於問卷之擬定過程中，曾收集一家中藥廠作為會議討論之依據，但我們仍希望有後續之大規模整合型研究計畫支持，將本次所規劃出之問卷調查表，廣泛地應用在大群體資料之收集，以代表台灣地區中藥廠從業人員真正健康危害問題之所在。

透過三次專家會議，各方代表所建議之結論，我們認為，雖然作業環境之暴露與健康危害之關係不顯著，但我們可以從作業環境中粉塵為愛與噪音為害作為切入點，逐步訂出各種工作環境汙染之假設，可供將來政策之擬定與施政之參考。彙整產官學各方意見，認為中藥廠作業員工職業安全調查確實有其必要性。由於中藥廠作業環境要求具西藥cGMP之要求尚有一段距離，如何在兼具勞工安全衛生與優良藥品製造規範的要求下，逐步提升國內中醫藥標準作業流程，實為未來重要之課題。

另外，臨床中醫師提出建議，認為事先的教育員工對毒性物質的認知，提高員工的警覺性，也有助於中藥曝露的傷害的防範。除此，應多深入中小型中藥廠，甚至有親自處理藥材之藥行都應該實地訪視，也許有可能比對健保就醫資料作交叉分析，將有助於研究調查。

誠如中醫藥委員會謝伯舟組長所言，勞工是企業最大的財產，企業強調藥物產品品質，大家應該也更加重視勞工安全，創造更優良的工作環境，才能製造出優良品質的藥物，這是這個社會最大的利益。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會（計畫編號：CCMP97-RD-047）提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

參考文獻

1. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之補遺研究(3-3)
2. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之研究(3-3)- 中藥藥膠布 的藥效動物實驗
3. 中藥藥膠布抽提物製成油性與水性藥膠布之品質評估與成分釋出效應之研究(3-3)
4. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之研究(3/3)中藥藥膠布製劑之成分分析與品質管制之研究
5. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之研究(3-3)-中藥藥膠布製劑之基原鑑定及品質管制之研究
6. 中藥藥膠布及藥酒製劑成分分析及其釋出效應之研究(3-2)-藥酒製劑對免疫力之評估
7. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之研究 (3-2) - 中藥藥膠布的藥效動物實驗
8. 中藥藥膠布抽提物製成油性與水性藥膠布之品質評估與成分釋出效應之研究(3-2)
9. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之研究(2/3)中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析與品質管制之研究
10. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之研究(3-2)-中藥藥膠布及藥酒製劑之基原鑑定及品質管制之研究
11. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之研究 (3-1)-中藥酒製程規格化及其貯存安定性之研究
12. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之研究 (3-1)-中藥藥膠布抽提物製成油性與水性藥膠布之品質評估與成分釋出效應之研究
13. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之研究 (3-1)-中藥藥膠布及藥酒製劑之基源鑑定及品質管制之研究
14. 中藥藥膠布及藥酒製劑之成分分析及其釋出效應之研究 (3-1)-中藥藥膠布及藥酒製劑成分分析與品質管制之研究
15. 中藥藥膠布常用處方中各中藥材及添加物之個別致敏性評估
16. 一般市售油性及水性中藥藥膠布安全性及致敏性評估結果報告
17. 藥膠布 GMP 及確效作業研討會 96 年 8 月 14 日
18. 藥膠布 GMP 實施座談會 96 年 9 月 17 日
19. 台灣地區中藥製造從業人員罹患慢性腎臟疾病個案對照研究, 2003, 國立台灣大學職業醫學與工業衛生研究所, 羅財樟 碩士論文
20. Lai S R., Chiang AA., Wu MT., Wang JS., Lai NS., Lu JY., Ger LP., Roggli V. , Outbreak of bronchiolitis obliterans associated with

- consumption of *Sauropus androgynus* in Taiwan , *Lancet*, 1996, 346(9020), 83-5.
21. Chen IC., Chang KC., Hsieh YK., Wu d. , Torsade de pointes due to consumption of *Sauropus androgynus* as a weight-reducing vegetable , *Am. J. Cardiol.*, 1996, 78(10), 1186-7.
 22. Hsiue TR., Guo YL., Chen KW., Chen CW., Lee CH., Chang HY. , Dose-response relationship and irreversible obstructive ventilatory defect in patients with consumption of *Sauropus androgynus* , *Chest*, 1998, 113(1), 71-6.
 23. Patricia E. Levi , Acute Toxicity , in *A Textbook of Modern Toxicology*, 2nd ed, Ernest Hodgson, Patricia E. Levi, 1997, pp.161-170. (Appleton & Lange, Stamford)
 24. Patricia E. Levi , Chronic Toxicity: Carcinogenesis, Mutagenesis, Teratogenesis , in *A Textbook of Modern Toxicology*, 2nd ed, Ernest Hodgson, Patricia E. Levi, 1997, pp.171-198. (Appleton & Lange, Stamford)
 25. 康碧芬, 省產藥材之研究, 八十六學年度台北醫學院生藥學研究所碩士論文, 1997.
 26. Yeh CY., Chiou HY., Chen RY., Yeh KH., Jeng WL., Han BC. , Monitoring Lead Pollution Near a Storage Battery Recycling Plant in Taiwan, Republic of China , *Arch. Environ. Contam. Toxicol.*, 1996 30, pp.227-234.
 27. 韓柏樺, 台灣地區海產中污染物質與健康風險評估初探, 生命科學簡訊, 1999, 13(11), 10-14.
 28. 吳午龍, 中藥中微量元素之分佈及其生理活性, 中華藥學雜誌, 1995, 44(4), 269-280.
 29. Auermann E., Dassler H.G., Jacobi J., Cumbrowski J., Meckel U., Heavy metal content of cereals and potatoes. *Nahrung.*, 1980, 24(10):925-37.
 30. Zaichick V. Tsyb A. Matveenko E. Chernichenko I.: Instrumental neutron activation analysis of essential and toxic elements in child and adolescent diets in the Chernobyl disaster territories of the Kaluga Region. *Sci. Total Environ.*, 1996, 192(3): 269-74.
 31. Spevackova V. Kratzer K. Cejchanova M. Benes B.: Determination of some metals in biological samples for monitoring purposes. *Cent. Eur. J. Public Health*, 1997, 5(4):177-179.
 32. El-Missiry MA , Prophylactic effect of melatonin on lead-induced inhibition of heme biosynthesis and deterioration of antioxidant systems in male rats , *J. of Biochem. Mol. Toxicol.*, 2000, 14(1), 57-62.
 33. Nehez M., Lorencz R., Desi I. , Simultaneous action of cypermethrin

- and two environmental pollutant metals, cadmium and lead, on bone marrow cell chromosomes of rats in subchronic administration , *Ecotoxicol. Environ. Saf.*, 2000, 45(1), 55-60.
34. Smirnov I., Shafer RH. , Lead is unusually effective in sequence-specific folding of DNA , *J. Mol. Biol.*, 2000, 296(1), 1-5.
 35. Nafashima K. , A review of experimental methylmercury toxicity in rats: neuropathology and evidence for apoptosis , *Toxicol. Pathol.*, 1997, 25(6), 624-631.
 36. Viaene MK., Roels HA., Leenders J., De Groof M., Swerts LJ., Lison D., Masschelein R. , Cadmium: a possible etiological factor in peripheral polyneuropathy , *Neurotoxicology*, 1999, 20(1), 7-16.
 37. Tondel M., Rahman M., Magnuson A., Chowdhury IA., Faruquee MH., Ahmad SA. , The relationship of arsenic levels in drinking water and the prevalence rate of skin lesions in Bangladesh , *Environ. Health Perspect.*, 1999,107(9), 727-729.
 38. Bartolome B., Cordoba S., Nieto S., Fernandez-Herrera J., Garcia-Diez A. , Acute arsenic poisoning: clinical and histopathological features , *Br. J. Dermatol.*, 1999,141(6), 1106-1109.
 39. 梁文俐、楊玲玲，免疫調節方劑之研究—I.補血、補氣方劑，*Formosan Sci.*, 1997, 50(2), 1-15.
 40. 梁文俐、楊玲玲，免疫調節方劑之研究—II.補陰方劑，*Formosan Sci.*, 1997, 50(2), 16-29.
 41. 梁文俐、楊玲玲，中藥方劑對造血功能改善之研究，1998，傳統獸醫學會。
 42. 謝伯舟,謝王昭昭,劉宜祝,劉芳淑,鄭建詒,台灣地區市售小兒驚風散類製劑中鉛汞含量之調查研究,藥物食品調查研究年報, 1983, 104-109.
 43. 楊玲玲,顏焜熒,常用中藥金屬元素之分析,北醫學報, 1983 , 13:27-41.
 44. Srpnold Kuldvare ; Extration of Geological Materials With Mineral Acid for the Determination of Arsenic, Antimony, Bismuth and Selenium by Hydride Generation, *Atomic Absorption Spectrometry Analyst*, 1989, p.114.
.National Research Council, Subcommittee on the 10th ed. of the RDAs , Food and Nutrition Board, commission on Life Sciences.: Recommended Dietary Allowances, 10th Ed. , 1989, National Academy Press, Wash. D. C.
 45. Greger J.L., Effect of variations in dietary protein, phosphorus, electrolytes and vitamin D on calcium and zinc metabolism., in *Nutrient Interactions.*(Bodwell C. E., and Erdman J.R.), 1988, pp.

- 205-227. (Marcel Dekker, Inc., N. Y.)
46. Prasad, A.S., Clinical spectrum and diagnostic aspects of human zinc deficiency. In: Essential and toxic trace elements in Human Health & Disease, 1988, pp. 3-53. (Alan R. Liss, Inc. N.Y.)
47. 梁文俐、林尚文、顏焜熒、楊玲玲，市售中藥材金屬元素之分析，*Formosan Sci.*, 1998, 51(2), 37-56.
48. 黃文鴻、胡景銘、王淑蓉、黃成禹、溫國慶、何佳安、曾信雄，礦物性中藥硃砂之急性評估，*行政院衛生署中醫藥年報*，1994, 11(2), 70~125.
49. 賴俊雄、李世滄、吳錦景、林旋捷，國內常用礦物性中藥材有害重金屬含量分西析之探討，*行政院衛生署中醫藥年報*，1994, 11(2), 1-30.
50. 顏焜熒，常用中藥之炮製，pp. 3-4, 1982. (南天書局，台北.)
51. 王效山、簡先秀、陳田孜、王成、潘蓓麗，朱砂中毒解毒法探討，*安徽中醫學院學報*，1994, 13(4), 52.
52. 中藥典範，衛生署中醫藥委員會。
53. Saghai-Maroo MA., Soliman KM., Jorgensen RA., Allard RW. , Ribosomal DNA spacer-length polymorphisms in barley: mendelian inheritance, chromosomal location, and population dynamics , *Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A.*, 1984, 81(24), 8014-8018.
54. Williams JG., Kubelik AR., Livak KJ., Rafalski JA., Tingey SV. , DNA polymorphisms amplified by arbitrary primers are useful as genetic markers , *Nucleic Acids Res.*, 1990, 18(22) 6531-6535.
55. Brown PT., Lange FD., Kranz E., Lorz H. , Analysis of single protoplasts and regenerated plants by PCR and RAPD technology , *Mol. Gen. Genet.*, 1993, 237(3), 311-317.
56. Suchard JR., Wallace KL., Gerkin RD. , Acute cyanide toxicity caused by apricot kernel ingestion , *Ann. Emerg. Med.*, 1998, 32(6), 742-744.
57. 朱德民，植物與環境逆境，1990, pp. 292-298. (國立編譯館，台北.)
58. Cuypers A., Vangronsveld J., Clijsters H. , The chemical behaviour of heavy metals plays a prominent role in the induction of oxidative stress , *Free Radic. Res.*, 1999, 31 Suppl, S39-43.

陸、圖表

表 1：自覺健康狀況

自覺健康狀況	人數(人)N=38	比例%
最近一個月曾經感到頭痛頭暈	6	15.8
最近一個月曾經感到胸悶心悸	2	5.3
最近一個月曾經感到疲乏無力	8	21.1
最近一個月曾經感到腹瀉腹痛	6	15.8
最近一個月曾經感到耳鳴不清	1	2.6
最近一個月曾經感到噁心嘔吐	0	0.0
最近一個月曾經感到失眠	7	18.4
最近一個月曾經感到呼吸困難	2	5.3
最近一個月曾經感到無因咳嗽	1	2.6
最近一個月曾經感到牙齦出血	2	5.3
最近一個月曾經感到焦慮沮喪	7	18.4

表 2、部門分布表

服務部門	人數(人) N=38	比例%
製造	24	63.2
品管	12	31.6
行政	5	13.2
運輸	0	0.0
銷售	0	0.0

工作年資：平均 9.21 年；每日工作時數：平均 8 小時

表 3、作業內容

負責工作	人數(人) N=38	比例%
洗淨	2	5.3
切片	2	5.3
混合	2	5.3
篩粒	3	7.9
乾燥	0	0.0
萃取	4	10.5
過濾	3	7.9
浸漬	0	0.0
熬膏	1	2.6
炮製	0	0.0
分裝包裝	6	15.8
其他	7	18.4

表 4、安全衛生防護

安全衛生防護	人數(人) N=38	比例%
工作衣	38	100.0
口罩	33	86.8
帽	33	86.8
手套	30	78.9
鞋履	28	73.7
護目鏡	17	44.7
通風的環境	20	52.6
室內排換氣裝置	29	76.3

表 5、基本資料

年齡	平均 37.13 歲
性別	男性 22 人，女性 16 人
婚姻	未婚 20 人，已婚 18 人
教育程度	國中 1 人，高中 9 人，大專 27 人，研究所 1 人

「台灣地區中醫藥製造及相關品保人員健康
可能危險因子探討」

問卷調查表

「台灣地區中醫藥製造及相關品保人員健康可能危險因子探討」

編號：-----

您好：

這份問卷為行政院衛生署中醫藥委員會的委託計畫，計畫名稱為：「台灣地區中醫藥製造及相關品保人員健康可能危險因子探討」，本研究的目的是想要探討在中藥製造廠裡工作勞工朋友們的健康問題，找出可能危害勞工的危險因子，以確保勞工的健康安全，感謝您利用寶貴的時間填寫這份問題，本問卷的結果僅供統計分析之用，絕對不會將資料外洩，敬請據實填答。由衷感謝您的配合！

計畫主持人：林國瑞教授
聯絡電話：04-22053366
轉 3205、3215

問卷開始填答時間：_____時_____分；問卷填答結束時間：_____時_____分

生活習慣與環境暴露

a. 抽煙

1. 您是否有抽煙的習慣嗎?(每週三天以上,持續六個月以上)
1.是 0.否,若沒有請跳第二題
2. 請問您幾歲開始有抽煙的習慣?____歲,煙齡____年
3. 平均每天抽____支
4. 您曾否戒煙? 0.否
1.是,有戒,現在不抽了
2.否,有戒過,現在又抽了
5. 您戒煙有多久了?____月
6. 抽煙時吸入的程度; 1.吸入肺部 2.吸入口腔即吐出 3.兩者皆有
7. 工作環境或居住環境中是否常接觸二手煙(每週三天以上,持續六個月以上)
1.是 0.否

b. 喝酒

1. 您曾有喝酒的習慣嗎?(每週一天以上,持續六個月以上)
1.是 0.否(若沒有,請跳答c項)
2. 請問您幾歲開始有喝酒的習慣?____歲,酒齡____年
3. 最常喝什麼酒
1.台灣啤酒
2.進口啤酒
3.穀酒(米酒、紹興、黃酒等)
4.烈酒(竹葉青、高粱、約翰走路、其他洋酒)
5.水果酒(葡萄酒、烏梅酒等)
6.補藥酒
7.混合,如_____
4. 平均每天喝多少? _____ (cc 小酒杯 30cc; 罐 350cc; 瓶 600cc)
5. 您曾否戒酒
0.否
1.是,有戒,現在不喝了
2.否,有戒過,現在又喝了
6. 您戒酒時間有多久?____月

c. 嚼檳榔

1. 您是否有嚼檳榔的習慣嗎?(每週三天以上,持續六個月以上)
1.是 0.否,若沒有請跳第二題
2. 請問您幾歲開始有嚼檳榔的習慣?____歲,持續____年
3. 平均每天嚼____顆
4. 您曾否戒檳榔? 0.否
1.是,有戒,現在不嚼檳榔了
2.否,有戒過,現在又嚼檳榔了
5. 您戒檳榔有多久了?____月

d. 喝茶

1. 曾有喝茶的習慣嗎?(每週三天以上, 持續六個月以上) 1.是 0.否
2. 請問您幾歲開始有喝茶的習慣?____歲, 茶齡____年
3. 最常喝什麼茶
 - 甲、1.綠茶(龍井、香片)
 - 乙、2.紅茶
 - 丙、3.青茶(烏龍、包種茶、鐵觀音、凍頂茶等)
4. 您曾否停止喝茶的習慣
 - 丁、0.否
 - 戊、1.是, 停喝了
 - 己、2.否, 有停喝過, 現在又喝了
5. 您停止喝茶的習慣多久?____月

e. 咖啡

1. 曾有喝咖啡的習慣嗎?(每週三天以上, 持續六個月以上)
1.是 0.否
2. 請問您幾歲開始有喝咖啡的習慣?____歲, 喝咖啡____年
3. 您曾否停止喝咖啡的習慣
 - 庚、0.否
 - 辛、1.是, 停喝了
 - 壬、2.否, 有停喝過, 現在又喝了
4. 您停止喝咖啡的習慣多久?____月

f. 化學藥劑

您生活中是否**經常**接觸以下藥品?(超過半年以上)

1. 染髮劑:
 - 0.否
 - 1.是, 每月____次, ____歲起, 約____年
2. 染劑、有機溶劑:
 - 0.否
 - 1.是, 每月____次, ____歲起, 約____年
3. 油漆或噴漆:
 - 0.否
 - 1.是, 每月____次, ____歲起, 約____年
4. 農藥:
 - 0.否
 - 1.是, 每月____次, ____歲起, 約____年
5. 印刷油品:
 - 0.否
 - 1.是, 每月____次, ____歲起, 約____年

g. 藥物

您是否經常服用止痛劑，包括打針劑? (每週一次以上)

1. 止痛劑：

0. 否

1. 是，每月_____次，_____歲起，約_____年

用途：_____藥名：_____

2. 消炎藥：

0. 否

1. 是，每月_____次，_____歲起，約_____年

用途：_____藥名：_____

f. 飲水史

[①自來水煮沸 ②自來水經過濾處理 ③自來水經逆滲透處理 ④外購山泉水等]

1. 起(歲) 迄(歲) 家中主要飲用水類別

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

飲食習慣

1. 請問您在成人後食用發酵食品的情況?(例如：豆腐乳、臭豆腐)
0.否 1.很少食用 3.經常食用(每週一次以上)
2. 請問您在成人後食用醃製食品的情況?(例如：醬菜、醬瓜)
0.否 1.很少食用 3.經常食用(每週一次以上)
3. 請問您在成人後食用含人工甘味劑食品的情況?(例如：糖精、蜜餞)
0.否 1.很少食用 3.經常食用(每週一次以上)
4. 請問您在成人後食用薰烤食品的情況?(例如：燻肉、烤肉)
0.否 1.很少食用 3.經常食用(每週一次以上)
5. 請問您吃的很鹹(和朋友相比較)
0.否 1.是
6. 請問您在成人後食用油炸食物的情況?
0.否 1.很少食用 3.經常食用(每週一次以上)
7. 請問您在成人後食用水果的情況?
0.否 1.很少食用 3.經常食用(每週一次以上)

健康

1. 請問您本人最近一年是否曾被醫師診斷出或被告知患有下列疾病：

疾病名稱	是否被診斷出患有此疾病
1.心臟病	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
2.腦血管疾病	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
3.高血壓	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
4.糖尿病	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
5.痛風	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
6.過敏性氣喘	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
7.支氣管炎	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
8.肺炎	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
9.皮膚炎	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
10.肝炎	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
11.泌尿道疾病	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
12.腎臟疾病	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
13.重聽	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
14.有機化學物質中毒及其續發症	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否
15.癌症	<input type="checkbox"/> 1.是 <input type="checkbox"/> 0.否

2. 請問您最近二年是否曾被醫師告知有下列情況：
 - 1) 空腹或是飯後血糖值過高或是異常.....1.是 0.否
 - 2) 胸部 X 光片結果異常.....1.是 0.否
 - 3) 聽力檢查結果異常.....1.是 0.否
 - 4) 肺功能檢查異常.....1.是 0.否
 - 4) 肝功能檢查異常.....1.是 0.否
 - 5) 腎功能檢查異常.....1.是 0.否
 - 6) 血液指數檢查異常.....1.是 0.否

3. 自覺健康狀況

1) 請問您在最近一個月是否曾經感到頭痛、頭暈

1.是 0.否

2) 請問您在最近一個月是否曾經感到胸悶、心悸

1.是 0.否

3) 請問您在最近一個月是否曾經感到疲乏、無力

1.是 0.否

4) 請問您在最近一個月是否曾經腹瀉、腹痛

1.是 0.否

5) 請問您在最近一個月是否曾經感到耳鳴、聽不清楚

1.是 0.否

6) 請問您在最近一個月是否曾經感到噁心、嘔吐

1.是 0.否

7) 請問您在最近一個月是否曾經失眠

1.是 0.否

8) 請問您在最近一個月是否曾經感到呼吸困難

1.是 0.否

9) 請問您在最近一個月是否曾經沒有原因的咳嗽

1.是 0.否

10) 請問您在最近一個月是否感到牙齦容易出血

1.是 0.否

11) 請問您在最近一個月是否曾經感到焦慮或沮喪

1.是 0.否

中藥暴露史

1. 您的工廠所製造的是1.傳統中藥（例如：膏、丸、散、丹） 2.科學濃縮中藥 3.兩種皆有4.其他
2. 您在中藥廠的工作年資：_____年
3. 目前您所服務的部門為1.製造 2.品管 3.品保 4.行政
4. 您在這個部門服務多久：_____年
5. 過去您所服務最長的部門為1.製造 2.品管 3.品保 4.行政（會記、業務、人事）
6. 服務最長的部門多久：_____年
7. 您認為目前您對下列項目接觸情況
 - 1.粉塵 平均每月接觸_____天，每日_____小時
 - 2.溶媒 平均每月接觸_____天，每日_____小時
 - 3.劇毒 平均每月接觸_____天，每日_____小時
 - 4.噪音 平均每月接觸_____天，每日_____小時
 - 5.其他_____ 平均每月接觸_____天，每日_____小時
8. 您實際工作內容為1.製造處理 2.品管檢驗 3.部門主管 4.支援人員
9. 您最常從事的製造處理為（可複選）
 - 1.洗淨 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 2.切片 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 3.混合 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 4.篩粒 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 5.乾燥 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 6.萃取 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 7.過濾 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 8.浸漬 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 9.熬膏（流浸膏） 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 10.熬膏（黑吊膏） 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 11.炮製 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 12.研粉 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 13.分裝及包裝 平均每月作業_____天，每日_____小時
 - 14.其他_____ 平均每月作業_____天，每日_____小時
10. 您所從事的品管檢驗為1.化學檢驗 2.微生物分析 3.動物實驗 4.其他
11. 工廠對於勞工安全衛生防護的因應1.口罩、護目鏡等防護具使用 2.通風的工作環境 3.室內排換氣裝置 4.耳罩5.其他_____
12. 您所工作的廠房清淨等級為1. 100 級 2.10,000 級 3.100,000 4.不分級
13. 空調系統是否有（可複選）1.HEPA 2. 排抽風裝置 3.溫溼度監控 4.壓差監控
14. 粉塵獨立作業環境1.需要且有 2.需要但無 3.不需要

基本資料

個案姓名：_____

您所任職的公司為：_____

地區：_____縣/市 _____鄉鎮市區

電話號碼：_____

出生年月日：民國_____年

性別：_____ (1)男 (2)女

婚姻狀況：_____ (1)未婚 (2)已婚 (3)離婚或分居 (4)喪偶

教育程度：_____ (1)不識字 (2)小學 (3)國中 (4)高中 (5)大專 (6)研究所

訪員姓名：_____

訪談日期：民國_____年 _____月 _____日

非常感謝您的配合
祝您身體健康、萬事如意

中藥廠訪視報告

訪視報告 081027

事由：中藥廠訪視
 時間：2008/10/27
 地點：桃園縣楊梅鎮
 報告人：黃裕聰
 C.C.：林國瑞

訪視結果

針對行政院衛生署中醫藥委員會「台灣地區中醫藥製造及相關品保人員健康可能危險因子探討」計畫目標，希望在初期能發展出一份可測量中醫藥從業人員之健康與職業暴露相關性之問卷，經 97 年 8 月 8 日召開之第一次專家會議所建議，草擬出一份問卷調查表。

實地預試台中順天堂中藥廠，所得 38 份回收有效問卷，以 SAS 統計軟體，採單因子邏輯斯分析，其中製造部門 24 人，直接暴露於中藥生產處理，發現中藥生產處理與自覺健康並無顯著相關。進而分析性別、年齡分層、工作年資與自覺健康狀況皆無顯著相關。

然而，安全衛生防護口罩的使用與否與自覺健康之腹瀉、腹痛有顯著相關 ($P=0.013$ ，勝算比 $OR=15$)。單獨分析各細項工作內容，發現中藥處理之過濾程序與自覺健康之頭痛、頭暈有顯著相關 ($P=0.046$ ，勝算比 $OR=0.65$)；中藥處理之萃取程序與自覺健康之頭痛、頭暈有相關趨勢 ($P=0.09$ ，勝算比 $OR=0.14$)。

根據 97 年 10 月份中醫藥委員會計畫評審委員所議，提及此研究之設計與研究主題真正意義落差大，不易顯示真正問題所在，且宜著重實地工廠查證才有意義，希望藉由助理到工廠查訪，然後分析工廠環境與症狀比較。

因此計畫助理於 97 年 10 月 27 日，實地拜訪位於桃園縣楊梅鎮之 ST 製藥進行訪視，當天由鄭廠長親自接待，除參觀工廠作業環境，亦尋求關於本計畫之建言；會議中提及本問卷初試結果，健康與作業環境暴露似乎無明顯差異。針對此問題鄭廠長以現場人員角度解析本問卷所提問題，認為測量標的過於籠統，不易測得健康與暴露關係，又由於台灣中藥廠多數為中小企業，規模多為數千萬資本額，員工人數都在十餘人上下，作業型態也多所不同，需多檢討問卷問答方式。

提及中藥廠員工可能之健康危害因子推測，經驗上認為機率性很低，除非調查樣群體樣本數很大，否則很難憑問卷調查得到相關性。

由於訪視助理非 GMP 稽查專業人員又訪視當天工廠作業僅有包裝工作無法實際感受現場操作人員可能之不適感受。

最後個人建議，應多深入中小型中藥廠，甚至有親自處理藥材之藥行都應該實地訪視，也許有可能比對健保就醫資料作交叉分析，將有助於研究調查。

ST 製藥

ST 製藥廠有限公司於 1970 年創立於桃園縣龜山鄉，迄今已有三十餘年的歷史。為傳統中藥丸、散等製劑之專業製造廠，擁有治療各種症狀之產品七十餘種。

2006 年 8 月完成衛生署優良製造規範認證

人事組織

行政&業務5人
製造及品管7人

廠房設施

中藥GMP廠房
一般行政辦公室
專屬資料保存室
品管實驗室
包裝室

內部作業區規劃

<p>洗滌室</p> 	<p>萃取濃縮室</p> 
<p>流動層乾燥造粒室</p> 	<p>分裝室</p> 

研粉篩粉室



包衣磨光室



製丸室



混合室



行政院衛生署中醫藥委員會
「台灣地區中醫藥製造及相關品保人員健康可能危險因子探討」計畫
第一次專家會議 會議紀錄

時間：97年8月8日上午12點 30分

地點：中國醫藥大學 立夫教學大樓六樓-第二會議室

主席：中國醫藥大學-林國瑞教授

出席人員：中醫藥委員會-謝伯舟、中醫藥委員會-劉靜江、順天製藥廠長-鍾娟碧、台灣區中藥工業公會理事長-張朝霖、台灣區中藥工業公會監事長-王松鎰、勝昌製藥-陳嘉鱗、台灣藥物品質協會-陳建輝、中國醫藥大學-賴東淵教授、中國醫藥大學-李卓倫教授、中國醫藥大學-陳方周教授、中國醫藥大學-李采娟教授、中興大學-黃裕聰助理

紀錄：梁秀蓮助理

壹、計畫緣由報告：

中醫藥委員會-謝伯舟組長：

因為現代製造工業為源頭走向，公衛與勞工安全往往最後才被重視，如果我們一開始就做好勞工的職災預防保護與公衛教育工作，應該會更好，由於現今 GMP 的規範，勞工都會作定期健康檢查，我由勞工健康檢查的數值裡發現，似乎處理某些劑型的勞工，體檢的血液質有白血球偏低的趨勢，由此體悟到中醫藥場操作人員的安全之重要性，希望這個計畫可以集合公衛方面的專家教授、臨床醫師、中醫藥製造廠等相關公會團體合作來執行這個計畫，林國瑞教授首先探討這個議題，希望林國瑞教授這個計畫是個好的開端，以此為基本將來可以作更詳細深入的研究，勞工是企業最大的財產，企業強調藥物產品品質，大家應該也更加重視勞工安全，創造更優良的工作環境，才能製造出優良品質的藥物，這是這個社會最大的利益。

中醫藥衛生署研發組 劉小姐：

這個計畫是為了中醫藥從業人員的安全而產生的計畫，中醫藥從業人員長期曝露在中草藥的環境下，對他們的健康是否有危害，希望可以由這個計畫來探討得知；計畫的期中報告後，委員們認為這個計畫的進度稍有落後，希望藥廠方面可以配合林國瑞教授進入廠內訪查，實地了解廠內的工作環境，協同公衛統計專家的意見，做出一個有效度有信度的問卷。

貳、提案討論：

一、中醫藥製造廠之環境規範，提請討論

1. 在勞檢所的規範與限制之下，中藥製造廠實驗室及製造的操作場所，每半年會請正規的認證公司來進行環境偵測，針對有機溶劑、換氣數進行檢驗管控。
2. 操作現場隨時監控噪音、粉塵；在超過 80 分貝的環境裡，職員需備有耳塞；更新消音效果良好的設備。
3. 廠房所產生的粉塵會將由集塵、濾袋、活性炭過濾後才排放到外界。
4. 實驗室及操作檯面皆有抽氣設備。

二、問卷施行對象，提請討論

1. 現今製造廠製造部門都在 GMP 規範管理之下，應該沒有職害危險性，比較有危險性的可能是直接接觸草藥的領藥人員，也許可以當作這個計畫的觀察對象。
2. 問卷施行對象尚未有預設特定人員，應在多方了解評估後決定。

三、問卷內容適切性，提請討論

1. 中藥曝露史的內容部份應更加詳細；例如職位一欄，應考慮從業人員的職位可能有轉換，例如一個操作人員可能轉換為品管或是管理職。
2. 問卷的用詞避免含混不清的問項；例如飲用水裡混合水的選項可能一般人容易理解，應避免。
3. 考慮將來會進行員工的健康檢查，問卷的內容與健康檢查的生化值應可互相比對。
4. 問卷的名稱應明確，例如科學中藥的用法應避免，改以濃縮

中藥一詞來表示。

5. 現今藥廠皆為 GMP 藥廠，故不需要有是否為 GMP 藥廠這類的問題。
6. 廠房的清潔等級問項應更為明確，中藥要到 100 級不太可能。
7. 現今階段的問卷是否先不考量生活習慣，把重點著重在危險因子的探討。
8. 飲食習慣方面，大多是三分法的選項，但第五題卻是兩分法的選項，這樣則無法整合各選項的意義，建議各選項應相同。

四、綜合討論

1. 臨床中醫師認為事先的教育員工對毒性物質的認知，提高員工的警覺性，也有助於中藥曝露的傷害的防範。
2. 在製造廠方面的從業人員可以分製造現場及品管人員，藥廠裡製造環境的危險因子又以其製造劑型的不同而有不同，對於員工的健康檢查因根據其不同的危險因子實行不同的重點檢查。
3. 在實際的藥廠裡甚少聽聞，因為長期曝露在中藥環境裡造成對身體有不良的影響，也未有深入的探討，這個計畫若可以找出真正對從業人員有危害的物質，將對從業人員的健康更有保障，或是可以釐清從業人員的健康與中藥環境無相關，也是一個很好的結論。

參、會議照片

	
會議會場-1	會議會場-2
	
謝組長	李卓倫教授
	
李采娟教授	賴東淵教授



張朝霖理事長



順天製藥鍾廠長

行政院衛生署中醫藥委員會
「台灣地區中醫藥製造及相關品保人員健康可能危險因子探討」計畫
第二次專家會議 會議紀錄

時間：97 年 10 月 31 日上午 12 點 30 分

地點：中國醫藥大學 立夫教學大樓 11 樓-第二討論室

主席：中國醫藥大學-林國瑞教授

出席人員：中醫藥委員會-劉靜江、順天製藥廠長-鍾娟碧、高雄市衛生局藥政科科長-洪淑貞、台灣藥物品質協會-陳建輝、台灣區製藥工業同業公會-李威著、中國醫藥大學-張永勳教授、中國醫藥大學-賴東淵教授、中國醫藥大學-李卓倫教授、中國醫藥大學-陳方周教授、中國醫藥大學-李采娟教授、中興大學-黃裕聰助理

紀錄：梁秀蓮助理

一、問卷內容適切性，提請討論

1. 建議 A 一般病史第一大項中可增加「慢性肺部疾病」
2. 過濾程序與自覺健康的頭痛、頭暈有顯著相關（ $P=0.046$ 、 $OR=0.65$ ），其解釋為有過濾程序著有頭痛、頭暈的可能性是沒有過濾程序者有頭痛、頭暈可能性的 0.65 倍，這樣的結果合理嗎？
3. 測量各種不同中藥製造的暴露期間長短應測量出來，目前問卷未有測量出這些的不同。

二、綜合討論

1. 中藥炮製再煅製時，會直接把藥材（自煆銅、牡蠣、石膏）直接投入炭火中加熱，所產生的氣體排放時須特別處理過濾，以避免作業人員的健康受到危害。
2. 製造過程中有些機器所產生的噪音會危害作業人員的聽覺，防護器具建議加上「防噪音耳罩」
3. 現場作業人員（萃取濃縮造粒篩選）能避免有肝炎的同仁去擔任，但文書處理則不會限制。

參、會議照片



會議會場-1



會議會場-2



李威著主任委員



陳建輝

行政院衛生署中醫藥委員會
「台灣地區中醫藥製造及相關品保人員健康可能危險因子探討」計畫
第三次專家會議 會議紀錄

時間：97年11月14日上午12點00分

地點：中國醫藥大學 立夫教學大樓11樓-第四討論室

主席：中國醫藥大學-林國瑞教授

出席人員：順天製藥廠長-鍾娟碧、高雄市衛生局藥政科科長-洪淑貞、
中國醫藥大學-賴東淵教授、中國醫藥大學-李卓倫教授、中國醫藥大學-陳方周教授、中國醫藥大學-李采娟教授、中興大學-黃裕聰助理

紀錄：梁秀蓮助理

一、問卷內容適切性，提請討論

1. 生活習慣與環境暴露中的「e藥物」可區分為兩類：「化學藥劑」和「藥物」
2. 另應設定 time frame
3. 飲水類別建議修改選項
4. 飲食習慣：問題陳述以「是」「否」但選項的設計為「頻率」建議修改為一致的設計。
5. 健康類別中建議修改為最近一年是否有下列疾病。
6. 勞工健康檢查兩年施行一次，疾病狀況可修改為「兩年內是否被醫生告知有下列情況」
7. 自覺健康狀況的問法，通常是問一個月或是二週內，或是三個月的健康狀況。
8. 中藥廠買入半成品，所以員工很少實際接觸到藥材。
9. 中藥製造廠裡最大的污染來源應是研粉，建議加入研粉的選項。
10. 中藥暴露史中的「7.您認為您可能接觸的最大污染源為？」員工可能無法判斷何謂污染源，應改變問法，最好每種污染源都給予接觸時間長短的填寫。
11. 「每次」建議修改為「每日」，並以平均的方式來幫助填寫問卷者回憶其工作時程。
12. 熬膏的工作選項應分為「硬膏」「流浸膏」，硬膏屬於傳統的黑膏，流浸膏則類似枇杷膏的製法，兩者相異甚巨。
13. 「工廠對勞工安全衛生防護的因應」中應加入「耳罩」的選項。

15. 「您為自己的健康打幾分？」讓人不知分數代表的意義，建議改為線狀的表現方式，因為視覺的距離對人較有比較意義，但是 0 分與 100 分的健康定義也是很難定義，而且此題與本主題關係不大，建議刪除此題。

二、會議照片



