

二零零一年二月二十七日
資料文件

立法會衛生事務委員會
二零零一年二月二十七日會議

有關「保寧丹」事件的報告

目的

本文件匯報近期由中藥丸「保寧丹」引致鉛中毒的事件及概述中藥的規管架構。

背景

2. 衛生署於 2001 年 1 月 19 日接報，得悉一名女子在服食據稱由一名中醫師製造和供應的中藥丸「保寧丹」後中鉛毒。衛生署隨即展開調查。

衛生署的行動

3. 從有關中醫師診所取得的「保寧丹」經化學分析後，證實每粒藥丸的含鉛量，較人體每日可攝取量超出 30 倍以上。任何人若依該中醫師處方的療程每日服食該藥丸 2 至 10 粒，便會吸收相等於每日可攝取量 60 至 300 倍的鉛。為避免該醫師繼續供應「保寧丹」予市民，衛生署檢走上述涉及藥丸的所有存貨，並收集在該診所內找到的可疑物品樣本，作進一步分析。化驗結果證實，由該名中醫師製造和供應的其他藥物，並沒含有過量的鉛。

4. 衛生署於 2001 年 2 月 5 日發出新聞稿，呼籲曾服用「保寧丹」的人士前往接受身體篩選和化驗，並設立電話熱線系統，找出可能受影響的人士，以及向有相關憂慮的人士提供輔導和健康教育。截至 2001 年 2 月 17 日熱線服務終止時，該署共接獲 502 個電話查詢。在接受檢查和血液含鉛量測試的 78 人中，因血液含鉛量偏高的其中 7 人須即時入院，另外 15 人則須接受跟進診治。

5. 根據《公眾衛生及市政條例》(第 132 章)，任何人如售賣或要約出售食物或藥物，或為將食物或藥物出售或配製以供出售而將其管有，而該食物或藥物是擬供人食用或使用但卻是不適宜作該用途的，即屬違法。衛生署設有監察系統檢測中藥所含的重金屬。過去 5 年，有超過 4 000 個樣本經測試，其中 99%的重金屬含量屬於合格水平。至於不能通過測試的中藥，已迅速從市面收回。

中藥的規管

6. 《中醫藥條例》(第 549 章)就本港中藥的規管訂立了一個健全的規管架構。香港中醫藥管理委員會現正擬備規管中藥的附屬法例。有關規例將包括中藥業者(包括製造商)的發牌和中成藥的註冊事宜。我們計劃於本年稍後將有關附屬法例提交立法會審批。屆時，可進一步提升中藥產品的安全程度。

衛生署
2001 年 2 月