

## 台灣動物養殖業使用抗生素之情況與其管理

中文題目：臺灣動物養殖業使用抗生素之情況與其管理

英文題目：The use and management of antibiotics in  
food animals

講 座：宋華聰

服務單位：行政院農業委員會 動植物防疫檢疫局 副局長

### 摘 要

台灣位處亞熱帶地區，氣候高溫多濕，加上國內養畜禽業者採高密度飼養方式，使得動物極容易發生疾病，因此使用抗生素來預防及控制動物疾病的發生與其他國家相似在所難免。此外，國內養畜禽業者為了降低畜牧生產成本，提高其生產力，同其他先進國家於飼料中添加微量抗生素，以促進動物生長、改善飼料利用效率並維護動物健康。未來為因應我國即將加入世界貿易組織，如何降低畜牧生產成本及提升產業競爭力，並在確保所生產之畜禽產品之衛生安全乃當前重要之課題。

現行動物用抗生素之相關管理法規包括：「動物用藥品管理法」、(含「動物用藥品管理法施行細則」、「動物用藥品檢驗標準」、「優良藥品製造標準」、「動物用抗生素、麻醉、毒劇及生物藥品管理辦法」)及「飼料管理法」(含「飼料管理法施行細則」、「飼料添加物使用準則」)等。

為確保市售藥品之品質，農委會防檢局逐年成立專案計劃加強抽驗市售動物用抗生素之品質、並查緝取締不法藥品。自八十六年度至八十八年度抽驗市售一般藥品件數依序為 八一四件、一二九一件、一二八〇件，其合格率依序為百分之九六·八一、百分之九六·四、百分之九七·八一，不合格者依法處罰。查緝取締市售不合法動物用藥品：八十六年度查緝取締偽、禁、劣藥件數計三六三家次。八十七年度查緝取締計三七六家次。八十八年度查緝取締計三六六家次。

任何動物用新藥於核准上市前均應由廠商提供產品之安全、效果及殘留等試驗報告資料，經提送「農委會防檢局動物用藥品技術審議委員會」審慎評估其確屬安全有效，並了解其殘留性，始准予登記上市，另對於抗生素均依據該產品之殘留試驗資料評估其殘留性，而決定其停藥期間並詳載於市售標籤及說明書上，以便使用者於禽畜出售屠宰(供食)前依規定之停藥期間停止用藥，避免用藥後造成該藥劑殘留於畜禽產品中。

抗生素原料藥之使用管理為：

- 1.輸入動物用抗生素原料藥，限由領有含該項抗生素製劑許可證之製造業者進口作為原料藥使用。

- 2.國產動物用抗生素原料藥，限售予領有含該項抗生素製劑許可證之製造業者作為原料用。
- 3.製造或輸入動物用抗生素原料藥非經中央農業主管機關核准，不得轉讓或轉售。
- 4.養畜（殖）業者及飼料廠不得購用動物用抗生素原料藥。

抗生素製劑之使用管理為:

- 1.動物用抗生素製劑之標籤或仿單，應載明核定之停藥期及使用上之警語並輔以足資警惕之圖案或顏色。
- 2.動物用藥品販賣業者、製造業者不得買賣來歷不明或未經農業主管機關核准之動物用抗生素。
- 3.養畜（殖）業者不得購用來歷不明或未經農業主管機關核准登記之動物用抗生素。
- 4.動物用抗生素限依執業獸醫師或具開業資格之執業獸醫佐使用或監督下使用。
- 5.養畜（殖）業者對經使用動物用抗生素之家禽、水產類、乳及蛋，應俟該停藥期屆滿後始得出售供宰、加工或食用。

大部份的抗生素都用在含藥物飼料添加物，為避免和延續抗藥性的產生未來將朝下列管理方向進行:

- 1.各品目之用途以不涉及治療用途，而僅供作促進生長、改進飼料利用率及預防疾病等用途為原則
- 2.儘量考慮使用非人畜共用或人類開發已久、已較少使用且能兼顧畜牧產業發展之抗生素飼料添加物
- 3.可能造成與人用藥發生交叉抗藥性之品目，亦將逐步檢討予以刪除
- 4.限售予依法設立之飼料廠及領有畜牧場登記證與自製自用飼料戶登記證之自製自用飼料戶

另為與衛生署共同致力於防止和延續抗生素抗藥性的產生，已與國立台灣大學、國立屏東科技大學、財團法人國家衛生研究院、台北縣家畜疾病防治所、彰化縣家畜疾病防治所、屏東縣家畜疾病防治所合作探討其與人用藥品抗藥性之關聯性，其研究成果將彙整提報於「全國微生物抗藥性監測計畫」系統。為確保市售藥品之品質，農委會防檢局逐年成立專案計劃加強抽驗市售動物用抗生素之品質、並查緝取締不法藥品。自八十六年度至八十八年度抽驗市售一般藥品件數依序為 八一四件、一二九一件、一二八〇件，其合格率依序為百分之九六·八一、百分之九六·四、百分之九七·八一，不

合格者依法處罰。查緝取締市售不合法動物用藥品：八十六年度查緝取締偽、禁、劣藥件數計三六三家次。八十七年度查緝取締計三七六家次。八十八年度查緝取締計三六六家次。

任何動物用新藥於核准上市前均應由廠商提供產品之安全、效果及殘留等試驗報告資料，經提送「農委會防檢局動物用藥品技術審議委員會」審慎評估其確屬安全有效，並了解其殘留性，始准予登記上市，另對於抗生素均依據該產品之殘留試驗資料評估其殘留性，而決定其停藥期間並詳載於市售標籤及說明書上，以便使用者於禽畜出售屠宰（供食）前依規定之停藥期間停止用藥，避免用藥後造成該藥劑殘留於畜禽產品中。

抗生素原料藥之使用管理為：

- 1.輸入動物用抗生素原料藥，限由領有含該項抗生素製劑許可證之製造業者進口作為原料藥使用。
- 2.國產動物用抗生素原料藥，限售予領有含該項抗生素製劑許可證之製造業者作為原料用。
- 3.製造或輸入動物用抗生素原料藥非經中央農業主管機關核准，不得轉讓或轉售。
- 4.養畜（殖）業者及飼料廠不得購用動物用抗生素原料藥。

抗生素製劑之使用管理為：

- 1.動物用抗生素製劑之標籤或仿單，應載明核定之停藥期及使用上之警語並輔以足資警惕之圖案或顏色。
- 2.動物用藥品販賣業者、製造業者不得買賣來歷不明或未經農業主管機關核准之動物用抗生素。
- 3.養畜（殖）業者不得購用來歷不明或未經農業主管機關核准登記之動物用抗生素。
- 4.動物用抗生素限依執業獸醫師或具開業資格之執業獸醫佐使用或監督下使用。
- 5.養畜（殖）業者對經使用動物用抗生素之家禽、水產類、乳及蛋，應俟該停藥期屆滿後始得出售供宰、加工或食用。

大部份的抗生素都用在含藥物飼料添加物，為避免和延續抗藥性的產生未來將朝下列管理方向進行：

- 1.各品目之用途以不涉及治療用途，而僅供作促進生長、改進飼料利用率及預

防疾病等用途為原則

- 2.儘量考慮使用非人畜共用或人類開發已久、已較少使用且能兼顧畜牧產業發展之抗生素飼料添加物
- 3.可能造成與人用藥發生交叉抗藥性之品目，亦將逐步檢討予以刪除
- 4.限售予依法設立之飼料廠及領有畜牧場登記證與自製自用飼料戶登記證之自製自用飼料戶

另為與衛生署共同致力於防止和延續抗生素抗藥性的產生，已與國立台灣大學、國立屏東科技大學、財團法人國家衛生研究院、台北縣家畜疾病防治所、彰化縣家畜疾病防治所、屏東縣家畜疾病防治所合作探討其與人用藥品抗藥性之關聯性，其研究成果將彙整提報於「全國微生物抗藥性監測計畫」系統。

## 壹、前言

台灣位處亞熱帶地區，氣候高溫多濕，加上國內養畜禽業者採高密度飼養方式，使得動物極容易發生疾病，因此使用抗生素來預防及控制動物疾病的發生與其他國家相似在所難免。此外，國內養畜禽業者為了降低畜牧生產成本，提高其生產力，同其他先進國家於飼料中添加微量抗生素，以促進動物生長、改善飼料利用效率並維護動物健康。未來為因應我國即將加入世界貿易組織，如何降低畜牧生產成本及提升產業競爭力，並在確保所生產之畜禽產品之衛生安全乃當前重要之課題。

目前國內核准使用之動物用抗生素種類可分為下列九大類：胺基配糖體類(Aminoglycosides)、頭孢子菌素類 ( Cephalosporins )、氯黴素類 (Chloramphenicols)、林可醯胺類( Lincosamides )、巨環黴素類( Macrolides )、青黴素類 (Penicillins) 攜離子型類 ( Polyether ionophores )、多胜類 ( Polypeptide )、四環黴素類( Tetracyclins)、及其他種類抗生素(Miscellaneous Antibiotics)，其中以四環黴素類及巨環素類等使用量較大，因該等類抗生素大部分做為含藥物飼料添加物使用，所以用量較多，不過含藥物飼料添加物之添加量極微，因此，吸收至體內的量亦極微，使用者祇要依據農委會訂定之「飼料添加物使用準則」所規定之使用對象動物、用法、用量、用途及遵守停藥期等注意事項添加使用，應不致於發生藥物殘留。

## 貳、動物用抗生素之使用與管理

現行動物用抗生素之相關管理法規包括：「動物用藥品管理法」、(含「動物用藥品管理法施行細則」、「動物用藥品檢驗標準」、「優良藥品製造標準」、「動物用抗生素、麻醉、毒劇及生物藥品管理辦法」)及「飼料

管理法」(含「飼料管理法施行細則」、「飼料添加物使用準則」)等。

## 一、抗生素之檢驗登記

為提昇動物用抗生素之品質並確保其安全性及防範殘留，農委會防檢局均依規定嚴謹辦理各項動物用抗生素之檢驗登記。其重點如下：

(一) 動物用藥品管理法第十二條明定，製造或輸入動物用藥品應事先申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入。否則，依製造偽藥或輸入禁藥處三年以下有期徒刑。

(二) 申請登記產品之廠商，以依法取得「經濟部工廠登記證」之動物用藥品製造業者及「動物用藥品販賣業許可證」之動物用藥品輸入業者為限。製造工廠之硬體設施、設備及軟體作業規範應符合「優良藥品製造標準」(GMP)。

(三) 任何動物用新藥於核准上市前均應由廠商提供產品之安全、效果及殘留等試驗報告資料，經提送「農

委會防檢局動物用藥品技術審議委員會」審慎評估其確屬安全有效，並了解其殘留性，始准予登記上

市，另對於抗生素均依據該產品之殘留試驗資料評估其殘留性，而決定其停藥期間並詳載於市售標籤

及說明書上，以便使用者於禽畜出售屠宰(供食)前依規定之停藥期間停止用藥，避免用藥後造成該

藥劑殘留於畜禽產品中。

## 二、品質抽驗、查緝取締及管理

為確保市售藥品之品質，農委會防檢局逐年成立專案計劃加強抽驗市售動物用抗生素之品質、並查緝取締不法藥品。

(一) 動物用抗生素之品質管理：

依據「動物用藥品管理法」第二十六條規定：直轄市及縣市主管機關，對動物用藥品販賣業者、家畜醫院或診所，得派員抽查其藥品，並得以原價抽取樣品，檢查其品質。本局則逐年成立計畫責成地方主管機關加強抽驗市售動物用藥品品質、查核市售標籤仿單，並查緝取締不法動物用藥品。

自八十六年度至八十八年度抽驗市售一般藥品件數依序為八一四件、一二九一件、一二八〇件，其合格率依序為百分之九六·八一、百分之九六·四、百分之九七·八一，不合格者依法處罰。

八十六年度查緝取締偽、禁、劣藥件數計三六三家次。八十七年度查緝取締計三七六家次。八十八年度查緝取締計三六六家次。

(二) 動物用抗生素之標示管理：

經核准登記上市之動物用藥品，依法均應貼附經本局核備之市售標籤並附加說明書，詳述其正確合理之用法、用量、效能、成分含量、有效日期、停藥期及其他使用上應注意事項等之正確安全使用指示，只要動物用藥品使用者確實遵守藥品標示所載之規定用藥，將不致於發生藥物殘留或抗藥性之情事。

在查核市售藥品標示方面，農委會防檢局逐年成立計畫責成地方主管機關查核市售藥品有否未依規定貼附標籤及說明書或有否擅自變更市售標籤及說明書之內容。八十六年度抽查動物用藥品標籤仿單計二、六四三件，違反規定者二件依法處罰鍰。八十七年度抽查動物用藥品標籤仿單二、六四六件。八十八年度抽查動物用藥品標籤仿單二、〇四七件。

(三) 動物用含藥物飼料添加物之使用管理：

為了解有否違規添加使用含藥物飼料添加物之情事，農委會逐年成立專案計畫，加強抽驗市售飼料中添加藥物之含量，對不符規定者，除依「飼料管理法」處罰外並協助業者查明原因，輔導改善。

八十七年度抽驗飼料中含藥物飼料添加物含量，計抽查四一四件，合格率為百分之八四·三，八十八年度計抽驗二二二件，合格率為百分之七八·八三。

三、抗生素之使用管理

為防範動物用抗生素之流用與濫用，特依動物用藥品管理法第三十二條規定，訂定「動物用抗生素、麻醉、

毒劑及生物藥品管理辦法」，將抗生素之使用列入管理，其重點如下：

(一) 抗生素原料藥部分：

1 輸入動物用抗生素原料藥，限由領有含該項抗生素製劑許可證之製造業者進口作為原料藥使用。

2 國產動物用抗生素原料藥，限售予領有含該項抗生素製劑許可證之製造業者作為原料用。

3 製造或輸入動物用抗生素原料藥非經中央農業主管機關核准，不得轉讓或轉售。

4 養畜（殖）業者及飼料廠不得購用動物用抗生素原料藥。

對於未遵守上述規定者，即依「動物用藥品管理法」第四十條第六款處以新台幣六仟元以上三萬元以下之罰鍰。

## (二) 抗生素製劑部分：

### 1 治療用藥品：

- (1) 動物用抗生素製劑之標籤或仿單，應載明核定之停藥期及使用上之警語並輔以足資警惕之圖案或顏色。
- (2) 動物用藥品販賣業者、製造業者不得買賣來歷不明或未經農業主管機關核准之動物用抗生素。
- (3) 養畜(殖)業者不得購用來歷不明或未經農業主管機關核准登記之動物用抗生素。
- (4) 動物用抗生素限依執業獸醫師或具開業資格之執業獸醫佐使用或監督下使用。
- (5) 養畜(殖)業者對經使用動物用抗生素之家禽、水產類、乳及蛋，應俟該停藥期屆滿後始得出售供宰、加工或食用。

對於未遵守上述規定者，即依「動物用藥品管理法」第四十條第六款處以新台幣六千元以上三萬元以下之罰鍰。

### 2 含藥物飼料添加物部分：

為防範含藥物飼料添加物之濫用，加強其管理，避免造成畜禽殘留藥物，農委會於民國七十七年依據飼料管理法訂定「飼料添加物使用準則」，該準則對所指定之含藥物飼料添加物，均詳細規定其使用對象動物、用途、用法、用量、停藥期以及使用注意事項。若能確實遵守準則內所規定之事項合理的使用含藥物飼料添加物，應不致於造成畜產品中殘留藥物，而發揮其預期之功效。對於未依該準則之規定而使用含藥物飼料添加物者，如經查獲，可依飼料管理法之規定，處以一萬八千元以上六萬元以下之罰鍰。此外另訂定「自製自用飼料戶使用添加物管理辦法」，對含藥物飼料添加物之使用對象予以規範。

農委會爲了要加強飼料添加物之使用管理，政策上決定自八十八年十月起將含藥物飼料添加物改由該會動植物防疫檢疫局依「動物用藥品管理法」管理，即其管理尺度與動物用藥品一樣嚴謹，以確保其安全使用，並配合修訂法規，規定含藥物飼料添加物限售予依法設立之飼料廠及領有畜牧場登記證與自製自用飼料戶登記證之自製自用飼料戶。此外，防檢局並邀集專家學者修訂「含藥物飼料添加物使用規範」，決議準則中各品目之用途以不涉及治療用途，而僅供作促進生長、改進飼料利用率及預防疾病等用途爲原則。另對於可能造成與人用藥發生交叉抗藥性之品目，

亦將逐步檢討予以刪除，並儘可能限用於幼畜，以防止含藥物飼料添加物之濫用，避免畜禽產品發生藥物殘留及微生物抗藥性的產生。

#### 參、教育宣導方面：

為加強農民對抗生素的瞭解，農委會防檢局逐年成立專案計畫責成地方主管機關加強辦理正確安全使用動物用藥品之宣導教育：

- 一、製作宣導教材，包括宣導手冊、錄音帶、掛圖、單張摺頁及錄影帶等多種宣導教材。
- 二、自八十一年度起每年成立計畫宣導動物用藥品正確安全使用，利用前述之宣導教材由地方主管機關透過畜牧生產研究班會、運銷組織以及各縣市獸醫師公會等民間團體舉辦「動物用藥品正確使用宣導講習會」與利用有線或無線電視宣導正確安全使用動物用藥品，對於動物用藥品使用者遵守用藥以防範藥物殘留之宣導教育頗有助益。
- 三、編印「動物用藥品使用手冊」及「水產動物藥品使用手冊」，分送畜牧獸醫相關單位及民間團體供畜牧獸醫從業人員參考。
- 四、為防範含藥物飼料添加物之濫用，加強其管理，避免造成畜禽殘留藥物，訂定「飼料添加物使用準則」，使用含藥物飼料添加物如確實遵守準則內所規定之事項而合理的使用，應不致於造成畜產品中殘留藥物，而發揮其預期之功效。

#### 肆、藥物殘留監控

農委會防檢局對於畜禽藥物殘留非常重視，每年均成立專案計畫針對養畜禽業者加強宣導正確使用動物用藥品，並責成各縣（市）家畜疾病防治所派員赴肉品市場、洗選蛋場及家禽屠宰場採集豬肉（肝）、雞肉（蛋）及鴨肉（蛋）等樣品，送財團法人中央畜產會進行藥物殘留檢驗。

由於目前臨床使用之抗生素種類繁雜，而殘留檢驗標準同時要求提升敏感度及能檢測多種藥品項目，確實有無法兩面兼備之難處，且若不經初檢而直接個別檢測某些藥品，則所費不貲；農委會防檢局執行藥物殘留檢測計畫之樣品數受限於經費及法定之檢驗方法項目，欲增加檢測對象及樣品件數確有困難，因而參考美國農業部之作法，選定常用或易造成殘留之指標性抗生素（如：四環黴素類、巨環黴素類、氯黴素及胺基配醣體等）作為抽樣檢驗之依據。未來將朝採用先篩檢出陽性的樣本後，再作進一步檢驗，確定殘留的抗生素項目，便能以最少的經費作更

大的檢驗，確保安全。

對於檢測不合格者，除依違反「動物用藥品管理法」處以六仟元以上，三萬元以下之行政罰鍰外並予以輔導改善，以確保其不再因藥物使用不當而造成藥物殘留。

#### 伍、細菌性抗藥性之調查與監測：

農委會防檢局為瞭解禽畜使用抗生素造成病原菌產生抗藥性之情形，除八十八年下半年及八十九年度委託國立台灣大學獸醫學系調查研究常用動物用抗生素之抗藥性工作外，亦將抗藥性之調查研究工作列為今後之施政重點。本局為適時檢討改進現行動物用抗生素管制措施，亦邀集國內獸醫微生物及藥理學專家成立「動物用抗生素管制專案小組」定期或不定期召開檢討會議，並將成立專案計畫，持續加強動物用藥品抗藥性之調查研究，牛、羊、豬、家禽及水產養殖動物等體內細菌抗藥性情形均涵蓋此大型計畫中，如有抗藥菌產生，再密集監測，再將監測數據彙集，供動物用藥品管理業務參考，且該計畫已決定與台灣大學、屏東科技大學及國家衛生研究院等合作探討其與人用藥品抗藥性之關聯性，其研究成果將彙整提報於「全國微生物抗藥性監測計畫」系統。

#### 陸、結語

為防範畜禽產品藥物殘留及減少病原菌抗藥性的產生，農委會防檢局將持續嚴格辦理動物用抗生素之檢驗登記、加強辦理各項教育宣導活動、市售動物用藥品之品質查核、擴大各種畜禽上市前藥物殘留之監測工作及病原微生物之抗藥性調查。相信在農委會防檢局及相關單位配合努力推動下，將可以落實動物用抗生素的使用管理共同防止和延緩抗藥性之產生和防範抗生素在畜禽產品之殘留，以確保畜禽產品之安全衛生及維護消費者之健康。