

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書
(出國類別：其他)

參加第三屆世界動物衛生組織(OIE)動物 醫藥品業務聯繫窗口區域研討會議報告

服務機關：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
姓名職稱：劉雅方簡任技正
派赴國家：日本東京
出國期間：自 103 年 12 月 2 日至 103 年 12 月 6 日
報告日期：中華民國 104 年 2 月

列印

提要表

| | | | | | | |
|----------|--|------------------|-------|------|-------|---------------------------------|
| 系統識別號： | C10304982 | | | | | |
| 計畫名稱： | 參加「動物醫藥品業務連繫窗口區域性研討會」 | | | | | |
| 報告名稱： | 加第三屆世界動物衛生組織(OIE)動物醫藥品業務連繫窗口區域研討會議報告 | | | | | |
| 計畫主辦機關： | 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 | | | | | |
| 出國人員： | 姓名 | 服務機關 | 服務單位 | 職稱 | 官職等 | E-MAIL 信箱 |
| | 劉雅方 | 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 | 動物防疫組 | 簡任技正 | 簡任(派) | 聯絡人 yvliu@mail.baphiq.gov.tw |
| 前往地區： | 日本 | | | | | |
| 參訪機關： | 日本 | | | | | |
| 出國類別： | 其他 | | | | | |
| 出國期間： | 民國103年12月02日 至 民國103年12月06日 | | | | | |
| 報告日期： | | | | | | |
| 關鍵詞： | 世界動物衛生組織，動物醫藥品，獸醫 | | | | | |
| 報告書頁數： | 24頁 | | | | | |
| 報告內容摘要： | <p>OIE於2009年第77屆年會通過第25號有關動物醫藥品管理策略之決議，希望能促進各會員國對於管理策略協調一致，並加強OIE關注本領域各項相關活動之參與，其中對於會員國建議為：提名本國之OIE動物醫藥品業務連繫窗口，依據OIE建議的職權範圍（Terms of Reference），鼓勵連繫窗口參與培訓及出席OIE舉辦之相關國際會議，藉由各項區域性及次區域性計畫，啟動對全球各會員國重要業務連繫窗口訓練等方式，以達成目標。因體認到動物醫藥品管理對於動物健康及公共衛生之重要性，OIE爰將其納入前述計畫內，並於103年12月3至5日在日本東京召開「世界動物衛生組織動物用藥品業務連繫窗口區域研討會」（Regional Training Seminar for OIE National Focal Points on Veterinary Products）。我國指派行政院農業委員會動植物防疫檢疫局劉雅方簡任技正代表參加，預期透過本次研討會將可瞭解OIE及VICH（International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products）等國際組織對於動物醫藥品管理之願景、規劃，以及其他國家相關產品管理執行現況，有助國內動物用藥品管理制度與國際接軌及政策之擬訂。</p> | | | | | |
| 電子全文檔： | C10304982_01.pdf | | | | | |
| 出國報告審核表： | C10304982_A.pdf | | | | | |
| 限閱與否： | 否 | | | | | |
| 專責人員姓名： | | | | | | |
| 專責人員電話： | | | | | | |

列印

行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱：參加第三屆世界動物衛生組織(OIE)動物醫藥品業務聯繫窗口區域研討
會議報告

頁數：24 頁 含附件：否

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

農委會動植物防疫檢疫局/陸怡芬 /02-3343-2052

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

劉雅方/農委會動植物防疫檢疫局/簡任技正 /02-2343-4234

出國類別：1 考察 2 進修 3 研究 4 實習 5 其他

出國期間：103 年 12 月 2 日 103 年 12 月 6 日 出國地區：日本東京

報告日期：104 年 2 月

分類號/目：F7/農產品檢疫及動物衛生

關鍵詞：世界動物衛生組織、動物醫藥品、獸醫

內容摘要：

OIE 於 2009 年第 77 屆年會通過第 25 號有關動物醫藥品管理策略之決議，希望能促進各會員國對於管理策略協調一致，並加強 OIE 關注本領域各項相關活動之參與，其中對於會員國建議為：提名本國之 OIE 動物醫藥品業務聯繫窗口，依據 OIE 建議的職權範圍 (Terms of Reference)，鼓勵聯繫窗口參與培訓及出席 OIE 舉辦之相關國際會議，藉由各項區域性及次區域性計畫，啟動對全球各會員國重要業務聯繫窗口訓練等方式，以達成目標。因體認到動物醫藥品管理對於動物健康及公共衛生之重要性，OIE 爰將其納入前述計畫內，並於 103 年 12 月 3 至 5 日在日本東京召開「世界動物衛生組織動物用藥品業務聯繫窗口區域研討會」(Regional Training Seminar for OIE National Focal Points on Veterinary Products)。我國指派行政院農業委員會動植物防疫檢疫局劉雅方簡任技正代表參加，預期透過本次研討會將可瞭解 OIE 及 VICH (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) 等國際組織對於動物醫藥品管理之願景、規劃，以及其他國家相關產品管理執行現況，有助國內動物用藥品管理制度與國際接軌及政策之擬訂。

參加第三屆世界動物衛生組織(OIE)動物醫藥品業務聯繫窗口區域研討會議報告

目 錄

| | |
|---|----|
| 壹、 前言及目的..... | 3 |
| 貳、 議程..... | 4 |
| 參、 第三屆世界動物衛生組織(OIE)動物醫藥品業務聯繫窗口區域 研討會記要 | 7 |
| 肆、 心得建議與誌謝..... | 16 |
| 伍、 圖表..... | 17 |

壹、前言及目的

為提升各會員國對動物健康重要業務項目之瞭解及強化其功能，OIE 於 2008 年第 76 屆年會決議除重申動物疫情資訊通報業務聯繫窗口之重要性，並要求各國常任代表再指派其他包括動物醫藥品等業務之聯繫窗口。此外，於 2009 年第 77 屆年會通過第 25 號決議，為促進各會員國對於動物醫藥品管理協調一致，並加強各會員國對於本領域之參與，擬透過區域性及次區域性計畫，啟動對全球各會員國重要業務聯繫窗口訓練等方式，以達成有關動物醫藥品管理策略目標。因體認到動物醫藥品管理對於動物健康及公共衛生之重要性，OIE 爰將其納入前述計畫，並已於各洲自 2010 至 2011 年完成第一屆訓練，自 2011 至 2012 年完成第二屆訓練。本次亞洲區域有關第三屆訓練之「世界動物衛生組織動物醫藥品業務聯繫窗口區域研討會」(Regional Training Seminar for OIE National Focal Points on Veterinary Products) 於 2014 年 12 月 3 至 5 日在日本東京召開。我國指派行政院農業委員會動植物防疫檢疫局劉雅方簡任技正代表參加，預期透過本次研討會充分瞭解 OIE 及 VICH (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) 等國際組織對於動物醫藥品管理之願景、規劃，以及其他國家相關產品管理執行現況，有助推動國內動物用藥品管理制度與國際接軌，並具體擬訂相關政策。

貳、議程

| 103年12月3日(星期二) | | |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| 時間 | 議程 | 主持人/主講人 |
| 08:45 - 09:00 | 報到 | |
| 09:00 - 09:30 | 專題報告：OIE 簡介 | Dr. H. Kugita OIE亞太區域代表 |
| 09:30-09:50 | 專題報告：陸生動物衛生法典、水生動物衛生法典、專家委員會之角色 | Dr. A. Poirier OIE亞太區域東南亞次區域代表 |
| 09:50-10:10 | 專題報告：陸生及水生動物疾病診斷試驗手冊及其標準採用機制 | Dr. B. Freischem OIE科學及技術組 |
| 10:10-10:30 | 專題報告：OIE 動物醫藥品業務聯繫窗口訓練研討會回顧及其職權範圍 | Dr. E. Erlacher-Vindel OIE理事會主席 |
| 10:30-11:00 | 茶敘 | |
| 11:00 - 11:30 | 開幕式 | Dr. H. Kugita OIE亞太區域代表 Dr. E. Erlacher-Vindel OIE理事會主席 |
| 11:30-11:50 | 專題報告：第三屆 OIE 動物醫藥品業務聯繫窗口區域研討會目標及內容簡介 | Dr. B. Freischem OIE科學及技術組 |
| 11:50 - 12:45 | 專題報告：業務聯繫窗口報告有關自2010年始執行該國動物醫藥品業務情形 | Dr. B. Balgan 蒙古FP Dr. A. Hamid 馬來西亞FP Dr. R. Thakur 尼泊爾FP |
| 12:45-13:00 | 討論及意見回饋 | |
| 13:00-14:30 | 午餐 | |
| 診斷試驗確效方法及診斷檢驗試劑 | | |
| 14:30-14:50 | 專題報告：OIE動物傳染病診斷標準之一般原則及診斷試驗之方法確效 | Dr. F. Diaz OIE科學及技術組 |
| 14:50-16:00 | 分組討論：各國經驗交流有關診斷檢驗試劑之確效、登記及核准上市制度 | |
| 16:00-16:30 | 茶敘 | |
| 16:30-16:50 | 分組討論結果簡報 | |
| 16:50-17:10 | 專題報告：OIE診斷檢驗試劑之註冊程序 | Dr. F. Diaz OIE科學及技術組 |
| 17:10-18:00 | 討論 | |
| 103年12月4日(星期三) | | |
| 抗菌劑的使用與抗藥性 | | |
| 09:00-09:30 | 專題報告：FAO/OIE/WHO對於抗藥性議題之 | Dr. E. Erlacher-Vindel |

| | | |
|----------------|--|-----------------------------------|
| | 立場及其相關活動 | OIE理事會主席 |
| 09:30-09:50 | 專題報告：「OIE負責謹慎於動物使用抗菌劑全球會議」之建議及OIE減少抗藥性議題相關標準、準則之最新報告 | Dr. B. Freischem OIE科學及技術組 |
| 09:50-10:10 | 專題報告：抗菌劑使用量資料收集及OIE資料庫建立 | Dr. F. Diaz OIE科學及技術組 |
| 10:10-10:30 | 專題報告：抗藥性及抗菌劑使用監測系統 | Dr. M. Sato 日本獨立行政法人動物衛生研究所 |
| 10:30-10:50 | 茶敘 | |
| 10:50-13:00 | 分組討論：OIE抗菌劑使用資料庫模組測試及資料填報說明 | |
| 13:00-14:15 | 午餐 | |
| 14:15-14:35 | 分組討論結果簡報 | |
| 14:35-14:45 | 討論 | |
| VICH | | |
| 14:45-15:00 | 專題報告：VICH及VICH推廣論壇活動最新概況簡介 | Dr. K. Noda 日本FP |
| 15:00-15:20 | 專題報告：由VICH推廣論壇活動之回饋談VICH指導準則之應用 | Dr. J.P. Orand 法國動物用藥品管理局 |
| 15:20-15:40 | 討論 | |
| 15:40-16:00 | 茶敘 | |
| 抗寄生蟲感染藥物 | | |
| 16:00-16:15 | 專題報告：抗寄生蟲感染藥物對於動物健康及畜牧產業之重要性 | Dr. B. Freischem OIE科學及技術組 |
| 16:15-16:35 | 專題報告：抗寄生蟲感染藥物之使用、抗藥性及面臨挑戰綜述 | Dr. P. Holdsworth 世界獸醫寄生蟲學促進協會 |
| 16:35-17:35 | 分組討論：各國經驗交流有關抗寄生蟲感染藥物之核准、品質管控及使用情形 | |
| 17:35-17:50 | 分組討論結果簡報 | |
| 17:50-18:00 | 討論 | |
| 103年12月5日（星期五） | | |
| 動物醫藥品及良好管理 | | |
| 09:00-09:20 | 專題報告：動物醫藥品加強立法、註冊登記、流向管控之良好管理 | Dr. J.P. Orand 法國動物用藥品管理局 |
| 09:20-09:50 | 專題報告：動物醫藥品註冊登記之調和—以東南亞國協運作方式為例說明 | Dr. M. Abenes 菲律賓FP |
| 09:50-10:20 | 專題報告：水生動物健康使用之動物醫藥品 | Dr. S. Chang 動物健康國際聯盟 |
| 10:20-10:40 | 專題報告：日本動物醫藥品檢查所舉辦之魚用疫苗風險評估等亞太區域性訓練活動 | Dr. S. Iwamoto 日本動物醫藥品檢查所 |
| 10:40-11:10 | 茶敘 | |
| 11:10-11:40 | 專題報告：開業獸醫師對抗抗藥性所扮演之 | Dr. W. Hughes 紐西蘭FP |

| | 角色 | |
|-------------|----------------------------|------------------------------------|
| 11:40-12:10 | 專題報告：挑戰議題—動物醫藥品自輸入至使用之流向管控 | Dr. Y. Shimizu 動物健康國際聯盟 |
| 12:10-12:30 | 討論 | |
| 12:30-13:00 | 專題報告：OIE有關動物醫藥品之策略 | Dr. E. Erlacher-Vindel OIE理事會主席 |
| 13:00-13:15 | 本次研討會問卷評估調查 | |
| 13:15-13:30 | 閉幕式 | |

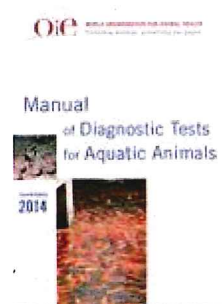
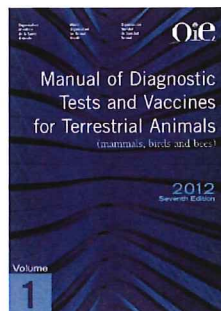
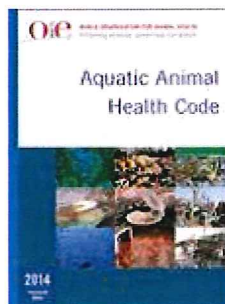
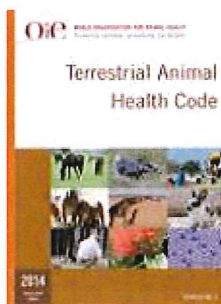
參、第三屆世界動物衛生組織(OIE)動物醫藥品業務聯繫窗口區域 研討會記要

本次研討會共27個會員國（澳洲、孟加拉、不丹、汶萊、柬埔寨、中華民國、斐濟、印尼、伊朗、日本、南韓、寮國、馬來西亞、馬爾地夫、蒙古、緬甸、尼泊爾、新喀里多尼亞、紐西蘭、巴布亞新幾內亞、菲律賓、新加坡、斯里蘭卡、泰國、東帝汶、萬納度、越南）及4個觀察員與會。開幕式由OIE亞太區域代表Dr. H. Kugita及OIE理事會主席Dr. E. Erlacher-Vindel共同主持，首節專題報告由OIE科學及技術組Dr. B. Freischem介紹本屆研討會訓練重點揭開序幕。研討會主要分下四主題：

一、 診斷試驗確效方法及診斷檢驗試劑：

在當前全球化趨勢下，動物健康及衛生措施之重要性日益增加，以方便安全之動物及動物產品國際貿易，同時避免不必要貿易障礙。鑒於此，SPS 協定鼓勵 WTO 會員依據國際標準、準則和建議實施衛生措施。

OIE 是 WTO 有關制定動物衛生和人畜共通傳染病相關標準之參考組織。OIE 出版「陸生動物衛生法典」、「水生動物衛生法典」，以及「陸生動物疾病診斷試驗手冊」、「水生動物疾病診斷試驗手冊」提供 WTO 會員主要參考依據。



「陸生動物衛生法典」、「水生動物衛生法典」分別於 1968 及 1995 年初次出版。動物衛生法典傳統上著重於動物健康及人畜共通傳染病，但近年來已擴大到涵蓋動物福祉、動物生產之食品安全等範疇，符合 OIE 「改善全球動物健康」之擴大任務。

「陸生動物疾病診斷試驗手冊」、「水生動物疾病診斷試驗手冊」分別於 1989 及 1995 年初次出版。動物疾病診斷試驗手冊為國際認同之實驗室診斷技術，提供疾病診斷調和之方法。

當有新的科學資訊時，OIE 定期會更新其國際標準，以遵循既定之透明及民主程序。採用標準的唯一途徑是提報每年 5 月舉行的 OIE 年會，經大會核准後採用。

「陸生動物疾病診斷試驗手冊」第 1.1.5 章與「水生動物疾病診斷試驗手冊」第 1.1.2 章內容皆相同，為「動物傳染病診斷標準之一般原則及診斷試驗之方法確效」，首次分別於 2000 年及 2003 年納入，2014 年網路版網址：

<http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>，及
<http://www.oie.int/en/international-standard-setting/aquatic-manual/access-online/>。

診斷試驗方法之確效是決定該方法適用性的過程，包括方法開發（developed）、條件設定最佳化（optimised）及標準化（standardised），以達成預期目的。所有的診斷試驗方法（實驗室和現場）應針對其預定應用之物種予以確效。確效包括對於試驗方法所表現之分析和診斷特性的評估。有關從方法開發到確效過程（第 1 階段為分析方法的特性、第 2 階段為對動物樣品診斷的特性、第 3 階段為對於預期目標之再現性、第 4 階段為實際執行情形評估）、以及保持確效的預期狀態等各階段評估要件如圖 3 所示。

動物疾病診斷試驗手冊第 3 章「確效指導準則」，補充說明如何將確效流程應用於 7 項不同診斷試驗方法，包括 3.6.1 抗體檢測診斷試驗方法之開發及條件設定最佳化、3.6.2 抗原檢測診斷試驗方法之開發及條件設定最佳化、3.6.3 核酸檢測診斷試驗方法之開發及條件設定最佳化、3.6.4 量測不確定度、3.6.5 確效方法統計分析、3.6.6 檢測參考樣品及組合之選取與應用、3.6.7 野生動物傳染病診斷標準之一般原則及診斷試驗之方法確效。另第 8 項有關如何進行經確效之診斷試驗方法微調比對，已於 2014 年持續研擬中。

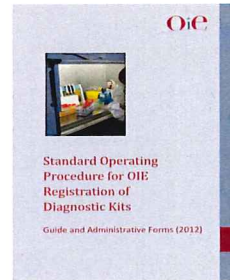
在執行診斷試驗方法確效過程，不論是提供參考血清予以比對，或是評估執行實驗室能力等，皆須藉重 OIE 參考實驗室扮演重要的角色，例如奧地利維也納 FAO/IAEA Animal Production and Health Laboratory（為 OIE Collaborating Center of ELISA and Molecular Techniques in Animal Disease Diagnosis）、瑞典 National Veterinary Institute（為 OIE Collaborating Center of Biotechnology-based Diagnosis of Infectious Diseases in Veterinary Medicine）等。

OIE 對於動物疾病之診斷試劑訂有註冊認證流程，目的為協助會員國使用診斷試劑須求，認證符合特定目的經確效之產品，並公布於 OIE 網站。在受理註冊認證流程須

指定專家群，初審後並提交專家委員會審查，審查時間視個案提供資料情形而定，審查同意者交由 OIE 執行長提送年會，由各國代表投票決定採認。OIE 過去 9 年受理過 20 件診斷試劑註冊認證申請，目前通過註冊認證有 8 項產品，診斷疾病包括禽流感、牛結核病、牛海綿狀腦病（BSE）/傳染性海綿樣腦症（TSE）、新城病、沙門氏桿菌症分型、白點病。

The screenshot shows the OIE website's 'Register of diagnostic kits' page. It features a navigation menu, a search bar, and a table listing certified diagnostic kits. The table columns include Disease, Name of the Diagnostic kit, Name of the Manufacturer, Contact, Type of kit, Purpose, Date and Number of validation, Validation Agency, and Kit insert.

| Disease | Name of the Diagnostic kit | Name of the Manufacturer | Contact | Type of kit | Purpose | Date and Number of validation | Validation Agency | Kit insert |
|---|---|---------------------------|--------------------|--------------|---|--------------------------------------|-------------------|---------------------------|
| Avian influenza | BoCReal Avian influenza antibody test | BoCReal Ltd | info@bocreal.com | ELISA | see Resolution No XXXI adopted in May 2005 by the World Assembly of the OIE Delegates | May 2005 Resolution Number 200500023 | A5 | Resol at Antibody test |
| White spot disease | WSD 2000™ WSDV Detector and Reporter System | GeneReach Bioscience Corp | info@genereach.com | PCR | see Resolution No XXXI adopted in May 2005 by the World Assembly of the OIE Delegates | May 2005 Resolution Number 200500004 | AG ID 2005 | Users manual |
| Bovine spongiform encephalopathy | Prionics AG - Check System | Prionics AG | info@prionics.com | Western Blot | see Resolution No XXXI adopted in May 2005 by the World Assembly of the OIE Delegates | May 2005 Resolution Number 200500102 | A5 | Prionics AG Check WESTERN |
| Transmissible Spongiform Encephalopathies | TeSeE™ system test | Bo Rad | info@bo-rad.com | Western Blot | see Resolution No XXXI adopted in May 2005 by the World Assembly of the OIE Delegates | May 2005 Resolution Number 200500015 | AG VS&E | Users manual |



<http://www.oie.int/our-scientific-expertise/certification-of-diagnostic-tests/the-register-of-diagnostic-tests/>

二、抗藥性議題：

抗菌劑的使用可以確保動物及人的健康，促進動物福祉及食品安全。然而動物使用抗菌劑產生抗藥性，則挑戰著疾病感染管控的成效，且增加治療成本，不僅影響動物健康，也衝擊產業經濟效益。為有效預防及減少所有屬於人類或其他物種之病原抗藥性，不論是人、動物及農業各相關部門都有責任共同參與。FAO-OIE-WHO三方組織於2011年在墨西哥召開高階技術會議（High Level Technical Meeting; HLTM）達成共識，強調抗藥性議題需分工合作，共同努力予以解決。目前解決方案重點需求包括：（一）建立抗藥性情形及抗菌劑使用量監測之國際調和標準。（二）利用監測數據支援建立相關風險評估資料。（三）監測及風險評估技術之能力建構，達成降低抗藥性風險政策之效果整合研究。（四）抗菌劑及疫苗等新藥研發。（五）訂定上市藥品符合品質標準及限制抗菌劑使用條件等立法規定。（六）各主管機關部門對於抗菌劑使用之良好管理。

OIE於2013年3月在巴黎召開「以負責任及謹慎態度於動物使用抗菌劑全球研討會」，該會議對於OIE建議持續辦理事項包括：（一）加強FAO-OIE-WHO三方組織之國際合作。（二）繼續辦理動物醫藥品業務聯繫窗口區域研討會，並邀請FAO、

WHO、利害關係團體等共同參與訓練。(三)協助會員國執行動物及人類病原抗藥性之監測。(四)基於建立全球資料庫立場，收集經調和之動物抗菌劑使用量資料。上述相關建議已於2014年提報OIE年會，並已調查問卷方式請各會員國提供相關資訊。

此外，該會議對於OIE各會員國建議則包括：(一)依據OIE訂定準則，發展設立監測各國國家級有關動物病原菌抗藥性情形，以及產食動物之抗菌劑使用量等監測系統，收集相關資訊。(二)參與OIE發展有關負責及謹慎於動物使用抗菌劑措施之訓練及會議。(三)促進良好農業及漁業生產作業，包括使用合法上市疫苗，確保生產過程符合OIE及Codex相關規範、標準，以減少抗藥性發生與傳播。

OIE「陸生動物衛生法典」、「水生動物衛生法典」有關抗藥性議題之專章，係會同FAO及WHO共同組成專家小組編撰。這些章節於「陸生動物衛生法典」撰述大綱如下：

Chapter 6.6控制抗藥性之建議簡介。

Chapter 6.7國家型抗藥性監測計畫之調和：計畫內容之規範標準；產食動物及其供食產品現有計畫之調和；動物、食品及環境分離菌抗藥性之監控計畫對動物健康及食品安全政策為重要因素；於食物鏈不同階段監測供食用之動物來源產品其分離菌資料蒐集。至於有關抗藥性監測應有調和的方法，在OIE「陸生動物疾病診斷試驗手冊」第3.1章「細菌抗菌感受性試驗之實驗室方法」則有一般原則性介紹。

Chapter 6.8使用於產食動物之抗菌劑數量及樣態監控：使用於產食動物之抗菌劑數量及樣態監控對於抗藥性風險評估分析及評估過程為重要因素；研擬及標準化有關監控系統納入抗菌劑資料之來源、使用種類及報告格式等。另於Chapter 6.10說明有關執行風險評估之要件。

Chapter 6.9負責及謹慎於動物使用抗菌劑：推動負責及謹慎於動物使用藥品之策略，主要決定於抗菌劑核准上市的相關規範與措施，包括販賣流通、獸醫師處方制度，以及抗菌劑的行政管理等。本章節擬定相關推薦執行注意事項，提供主管機關、動物用藥品製造業者、批發及零售動物用藥品販賣業者、獸醫師、養殖業者等依循參考。

Chapter 6.10動物使用抗菌劑產生抗藥性之風險評估：包括對人類健康和動物健康之風險分析：風險的定義、危害鑑定、釋出評估、曝露評估、推論結果評估、風險推估及風險管理選項。

在「水生動物衛生法典」亦有相似的標準及指導準則章節，於2011年及2014年陸續制定分見於Chapter第6.2, 6.3, 6.4,及6.5。

此外，2003及2004年FAO/OIE/WHO於瑞士及挪威召開「非屬人類使用抗菌劑及抗藥性」專家研討會決議，請WHO以人醫醫療立場訂定「人用極重要抗菌劑列表」

（"critically important" classes of antimicrobials for humans）供OIE參據，對於人畜皆有使用之抗菌劑，確認訂定「動物用極重要抗菌劑列表」（antimicrobials of critical importance in veterinary medicine）。OIE於2004年由抗藥性專家小組討論提出草案，於2005年經生物標準委員會採認，以問卷調查送交各會員國，計有66國回覆，相關資料經既定程序，後於2007年第75次年會第28號決議通過本案（Categorisation of Veterinary Important Antimicrobial Agents for Food-Producing Animals），並將依據專家科學意見及新資訊定期更新。2014年版該列表

（http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/OIE_list_antimicrobials.pdf）之「動物用極重要抗菌劑」（Very Critically Important Antimicrobial Agents; VCIA）有：Aminoglycosides類；第3及第4代之Cephalosporins: Cefoperazone, Ceftiofur, Ceftriaxone, Cefquinome；Macrolides類；Penicillins類，Phenicols類（Florphenicol, Thiamphenicol）；Florquinolones類；Sulfonamides類；以及Tetracyclines類。VCIA同時對於人及動物健康皆特別重要的是Florquinolones類及第3及第4代之Cephalosporins，因此推薦使用這2類抗菌劑時注意事項為：

- （一）不可以群體投藥方式，對於沒有臨床症狀之動物作為預防感染使用。
- （二）不可以作為第一線用藥除非經過相關程序證明正當需求；須經過感受性試驗結果判讀，才適合作為第二線治療用藥。
- （三）此2類抗菌劑作為標籤外使用時應有限制，且必須當沒有其他藥品可取代時才可以使用。

OIE為瞭解各國於動物使用抗菌劑數量監測制度及相關監測資料，於2012年致178個會員國調查問卷，回收152件。其中亞太區域回覆率約75%，回覆具官方系統收集數量者為33%，然而67%不具官方系統監測者，能提交使用數量會員國佔13%，可部分提供為25%，無法提供為62%。由於相關會議建議OIE持續辦理建立全球資料庫，收集經調和之動物抗菌劑使用量資料，OIE目前已規劃請各會員國填報數量資料之表格及填表

說明，預定於2015年開始相關先導計畫執行。

本次會議第二階段之分組討論：「OIE抗菌劑使用資料庫模組測試及資料填報說明」，就分組針對本目標請各與會者共同討論初步規劃的格式，並回饋意見提供OIE科學及技術組參考。OIE依調查問卷回覆可以提供資料情形，初步設計3種不同要求程度之表格（詳如表1），將依各會員國國內執行現況，再請提交資料：

Reporting level 1：本表對於動物使用抗菌劑數量之統計，主要須能區分治療預防使用，以及作為促進生長使用二者個別數量，為填報表格中最基本的要求。

Reporting level 2：本表除須能達到Reporting level 1分項統計外，對於治療預防使用之抗菌劑數量，進一步要求區分出供產食動物使用的數量。而供產食動物若能再分類陸生及水生動物之使用數量，則可完整填報該表格。

Reporting level 3：這是設計要求最完整填覆之表格，不僅要求可區分各項使用目的及對象動物資訊，更進一步要求填報各藥品不同投藥方式，包括口服投予、注射投予、以及其他投予方式的各種組合使用數量。

OIE對於填表須注意事項另有附件說明，重點包括：不同力價表示單位的換算；各項產品實際包裝不同，應予確認是使用哪一種包裝產品，計算總含量應予演算；另有關於前驅藥物及長效型藥物之主成分含量計算方式，以及抗菌劑之力價含量與質量計算換算系數，另有對照表（表2，表3）可參考予以演算。

有關抗藥性議題，議程安排分組討論：「OIE 抗菌劑使用資料庫模組測試及資料填報說明」，筆者被分配與不丹、印尼、日本、馬爾地夫、巴布亞新幾內亞、斯里蘭卡、泰國、越南等會員國同組討論，並自願擔任主席，由 OIE 科學及技術組 Dr. B. Freischem、世界獸醫寄生蟲學促進協會 Dr. P Holdsworth 參與指導。筆者在會議前晚研讀此分組討論之相關資料，發現 OIE 設計的數量監測調查系統，從其說明及相關用字可以瞭解，OIE 認為可由販賣業者獲得所需資訊之來源。關於這樣的監測架構，筆者在會場曾請教 Dr. B. Freischem，據筆者瞭解，從丹麥發表的 DANMAP 年報，瞭解該國建置有由獸醫師輸入開具獸醫處方用藥之資訊至資料庫系統，統計數量可以由該資料庫獲取精算，是真正直接由「使用端」得到監測數據的國家，那麼在歐美其他國家是不是也建立相似的制度，採用這樣的方式？此外，OIE 建議由販賣端取得數量資訊，就法規層面而言，各會員國必須具相關立法支持，實際運作層面而言，當已核准上市的產品，可

同時可提供給多種對象動物使用時，販賣業者如何確知其藥品販賣之對象動物，究竟為哪一種？（以 Reporting level 3 為例，至少必須能區分使用於陸生或水生動物）Dr. B. Freischem 說明，以她之前長期任職國際動物用藥廠的經驗，藥廠對於生產藥品的供貨數量，必須掌控市場調查的行銷計畫，依照計畫實施生產，不僅製造部門配合執行，實際銷售的樣態更須精準獲悉掌控，因此歐美國家的確可從販賣業者的銷售資料獲得正確數量來源；至於丹麥要求獸醫師用藥建置系統資料庫的方式，並未普遍適用於歐美其他國家，以德國為例，曾為要提供數量統計調查資料，執行向各畜牧場終端使用之畜禽養殖業者要求數據，卻引致反彈無法配合，此外，在 2013 年在巴黎召開「以負責任及謹慎態度於動物使用抗菌劑全球研討會」時，並非所有先進國家都贊同提供抗菌劑使用數量監測數據，然而為尋求解決之道，OIE 規劃向販賣業者取得資料，並依各國可以實施的方式分成 3 種不同要求程度之報告表格，供各會員國參考。

三、VICH 及「VICH 推廣論壇」活動最新概況簡介：

OIE 及 VICH 於 2011 年 11 月 15 日於日本舉辦「動物用藥品登記技術性條件調和研討會議」，該次會議決議 VICH 和 OIE 共同成立「VICH 推廣論壇」，以擴大參與 VICH 範圍之活動，我國前已同意加入該論壇，此外，目前加入論壇者尚有中國大陸、印度、韓國、馬來西亞、泰國、蘇俄、烏克蘭、摩洛哥、阿根廷、巴西、墨西哥、東南亞國協、西非經濟貨幣聯盟、美洲動物醫藥品委員會。

「VICH 推廣論壇」至今已舉行 4 次會議，通常會議時間係接續於 VICH 指導委員會召開後數日，每 9 個月舉辦 1 次。目前已預告 2015 年 10 月將於日本召開 VICH 推廣論壇，同時段並舉辦每 5 年辦理之 VICH 公開會議。2014 年近期由「VICH 推廣論壇」參與會員國研提之議題有兩項，陸續依據訂（修）定 VICH 指導準則之流程進行著，分別是修訂「安定性試驗指導準則」（重新審視 Climate Zone III and IV (hot and hot/humid climates) 等區域之環境，修訂相關試驗條件）、以及訂定「學名藥複方成分藥品之效力試驗」指導準則。

近期「VICH 推廣論壇」會議討論的議題聚焦於「生物相等性之技術資料探討」、「減免逐批進行對象動物安全試驗之配套措施」，此外，相關 VICH 試驗指導準則在制定過程第 4 階段，會將草案提供相關主管機關及利害關係團體徵詢意見微調，相

關步驟及如何提供評論意見，亦為「VICH 推廣論壇」會議報告重點。

四、OIE對於動物醫藥品業務的階段性工作：

OIE 對於動物醫藥品業務發展策略，一直以來從主管機關及利害關係團體的立場，鼓勵公開、透明、互相溝通，從國際視野的角度協調提昇各會員國的品質、能力及水準。

OIE 自 2011 年至 2015 年實施第五策略計畫，此外，依據 2009 年第 77 屆年會通過第 25 號決議，訂定動物醫藥品管理策略 7 項配合方法如下：

- (一) 研發並更新各項相關國際標準及指導準則。
- (二) 支援獸醫服務體系及實驗室品質工作。
- (三) 協助各會員國更新國內相關法規，使具現代化並符合 OIE 規範。
- (四) 訂定診斷方法，特別是診斷試劑之確效流程。
- (五) 支援獸醫教育，以及「獸醫畢業生第一天執業最基礎專業能力」等相關能力之培養。
- (六) 持續與其他國際組織，例如 FAO、WHO 等，對特定議題共同合作。
- (七) 與各會員國溝通，並提供教育訓練機會。

雖然本次辦理第三屆有關動物醫藥品業務窗口之研討會，OIE 尚未能完整說明接續另一個為期五年之第六策略計畫內容，然於結尾簡述 OIE 下階段對於此業務之重點執行策略包括：

(一) 動物疫苗產品相關規範之研訂：

於陸生動物衛生法典增訂：

Chapter 1.1.6 動物疫苗製造之準則：目前收集意見評論中。

Chapter 1.1.8 動物疫苗製造設施設備之最低要求要件：目前研擬中。

Chapter 1.1.9 動物疫苗之品質管制：目前研擬中。

(二) 診斷試劑相關規範修訂：

2013年修訂「陸生動物疾病診斷試驗手冊」Chapter 1.1.5「動物傳染病診斷標準之一般原則及診斷試驗之方法確效」，已獲通過，相關內文及附件已於2014年採用，並於網路版發布。

(三) 抗菌劑及抗藥性議題：

此議題為OIE下階段重要優先議題，OIE將依據與FAO、WHO共識，持續建構各會員國提供抗菌劑使用數量資料之填報機制，並期望各會員國支持宣導推動謹慎用藥，避免不當使用等相關行動，減少產生抗藥性。

肆、心得建議與誌謝

感謝鈞長派職與會，並感謝 OIE 提供出席本次會議出國旅費。有關參加本次動物醫藥品業務聯繫窗口區域研討會之心得，及建議繼續努力之方向如下：

- 一、 OIE 為制定動物衛生標準之國際組織，我國為其會員，應持續遵循其相關動物醫藥品管理運作制度、動物衛生標準、強化獸醫服務體系之建議與疫病防治策略，建構與國際接軌之動物醫藥品管理體系。
- 二、 我國向來重視減少動物用抗菌劑產生抗藥性議題，於 2000 年即與財團法人國家衛生研究院合作，陸續於畜牧場及屠宰場建立及執行人畜共通指標性細菌之抗藥性監測體系，並依據海關將動物用藥品許可證，單證比對放行後通關資料，以電子閘門（Gateway）傳送至本局後端資料庫進行統計。建置統計資料庫的過程，逐筆由專人查核驗算每一張許可證產品，每一筆進口資料之包裝、單位、淨重及含量比率，累積為可運算的公式應用於系統，自動導入統計。而後於 2012 年進一步每半年調查國內製造業者進口原料藥，其部分尚未製成製劑產品之庫存量，以及產品尚未市售之庫存量等，由總量扣除更為精算，也更接近使用端數據情形，克服無法直接由終端獲取正確數量之情境。本次 OIE 提出抗菌劑使用資料庫計算模組，將納入我國監測數量運作方向之參考，以符合將來提供資料之需求。
- 三、 有關 OIE 對於今後五年動物醫藥品業務之下個階段策略，雖尚未完整發表，但已建構重點執行方向。由於各國法規環境不同，管理措施有差異，必須藉由教育訓練，透過先導國家及各領域專家之經驗分享，才能逐步調和，整體提升動物醫藥品發展及管理品質。

伍、圖表



圖 1. 第三屆 OIE 動物醫藥品業務聯繫窗口區域研討會團體合照



圖 2. 分組討論：OIE 抗菌劑使用資料庫模組測試及資料填報說明

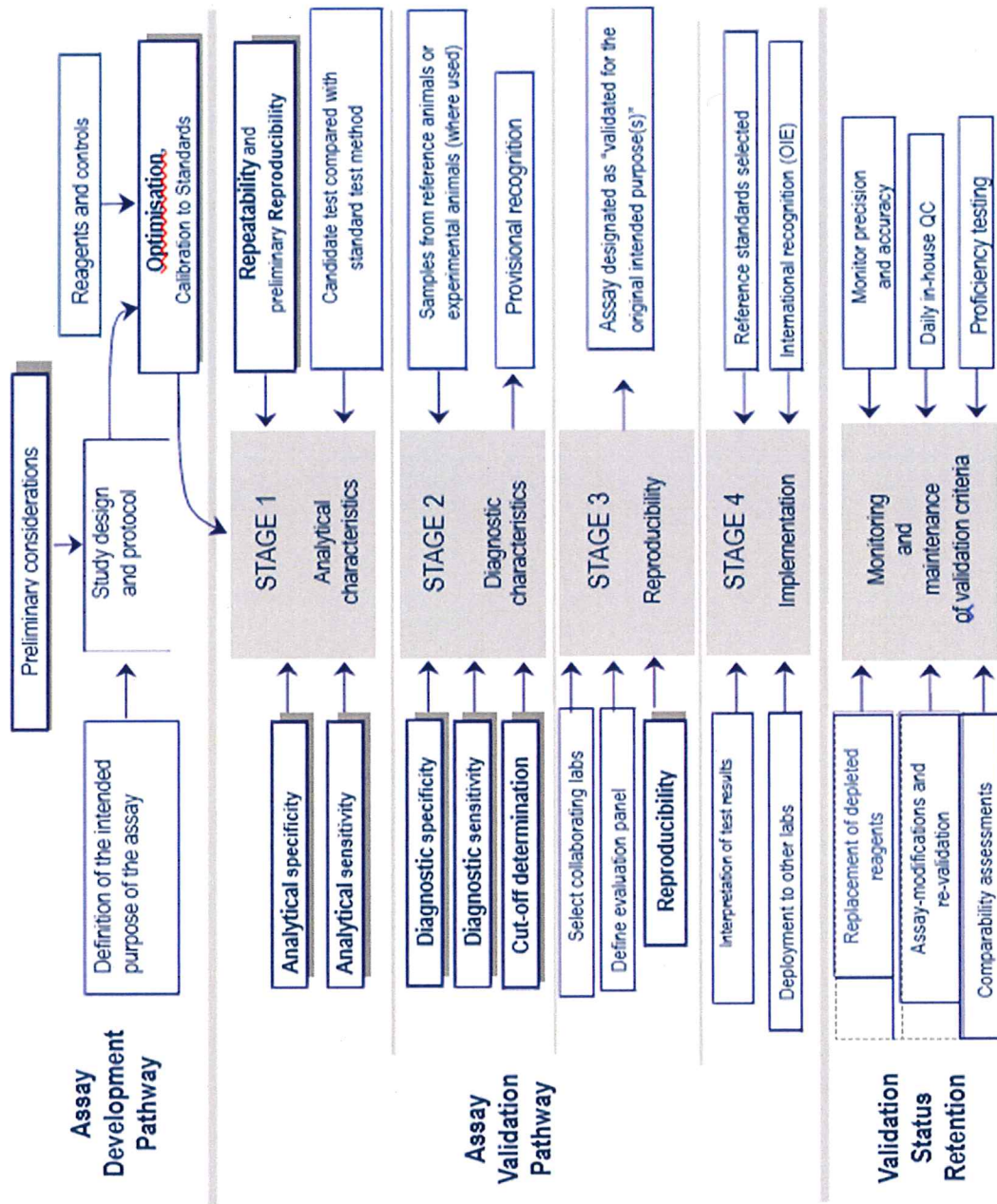


圖 3. 診斷試驗方法開發及確效之流程及各階段評估重點

表 1. OIE 規劃填報動物使用抗菌劑數量之 3 種模組表格(OIE template for reporting quantities of antimicrobial agents sold for use in animals)

Reporting level 1

| | Total amount (Growth promotion and Therapeutic indications) | Therapeutic indications (including prevention of clinical signs) | Growth promotion |
|---------------------------------------|---|--|-------------------------------|
| Antimicrobial class | All animal species Total sales (kg) | All animal species Sales (kg) | All animal species Sales (kg) |
| Aminoglycosides | | | |
| Arsenicals | | | |
| Cephalosporins (all generations) | | | |
| 1-2 gen. cephalosporins | | | |
| 3-4 gen cephalosporins | | | |
| Fluoroquinolones | | | |
| Gly copeptides | | | |
| Gly cophospholipids | | | |
| Lincosamides | | | |
| Macrolides | | | |
| Nitrofurans | | | |
| Orthosomycins | | | |
| Other quinolones | | | |
| Penicillins | | | |
| Phenicols | | | |
| Pleuromutilins | | | |
| Poly peptides | | | |
| Quinoxalines | | | |
| Streptogramins | | | |
| Sulfonamides (including trimethoprim) | | | |
| Tetracyclines | | | |
| Others | | | |
| Aggregated class data | | | |
| Total kg | | | |

Reporting level 2

| Antimicrobial class | Therapeutic indications (including prevention of clinical signs) | | | | Growth promotion | |
|---------------------------------------|---|-------------------------------|---|---|------------------|---|
| | Total amount (Growth promotion and Therapeutic indications) All species Sales (kg) | All animal species Sales (kg) | All food producing animals (terrestrial and aquatic) Sales (kg) | Terrestrial food producing animals Sales (kg) | | Aquatic food producing animals Sales (kg) |
| Aminoglycosides | | | | | | |
| Antiseptics | | | | | | |
| Cephalosporins (all generations) | | | | | | |
| 1-2 gen. cephalosporins | | | | | | |
| 3-4 gen cephalosporins | | | | | | |
| Fluoroquinolones | | | | | | |
| Glycopeptides | | | | | | |
| Glycophospholipids | | | | | | |
| Lincosamides | | | | | | |
| Macrolides | | | | | | |
| Nitrofurans | | | | | | |
| Orthosomycins | | | | | | |
| Other quinolones | | | | | | |
| Penicillins | | | | | | |
| Phenolics | | | | | | |
| Pleuromutilins | | | | | | |
| Polypeptides | | | | | | |
| Quinoxalines | | | | | | |
| Streptogramins | | | | | | |
| Sulfonamides (including trimethoprim) | | | | | | |
| Tetracyclines | | | | | | |
| Others | | | | | | |
| Aggregated class data | | | | | | |
| Total kg | | | | | | |

Reporting level 3

| Antimicrobial class | Total amount | | Therapeutic indications (including prevention of clinical signs) | | | | | | | | | | Growth promotion | | | |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|--|-----------------------|----------------------------|--|-----------------------|----------------------------|------------------------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------------|--|------------|
| | All animal species | Growth promotion / Therapeutic | All animal species | | | All food-producing animals (terrestrial and aquatic) | | | Terrestrial food-producing animals | | | Aquatic food-producing animals | | | All food-producing animals (terrestrial and aquatic) | Sales (kg) |
| | Oral route Sales (kg) | Injection route Sales (kg) | Other routes (incl. bath route) | Oral route Sales (kg) | Injection route Sales (kg) | Other routes (incl. bath route) | Oral route Sales (kg) | Injection route Sales (kg) | Other routes (incl. bath route) | Oral route Sales (kg) | Injection route Sales (kg) | Other routes (incl. bath route) | Oral route Sales (kg) | Injection route Sales (kg) | Other routes (incl. bath route) | Sales (kg) |
| Aminoglycosides | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Arsenicals | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cephalosporins (all generations) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1-2 gen. cephalosporins | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-4 gen. cephalosporins | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fluoroquinolones | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Glycopeptides | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Glycopolysphingolipids | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lincosamides | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Macrolides | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nitrofurans | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Orthosomycins | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Other quinolones | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Penicillins | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Plenincob | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pleuromutilins | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polypeptides | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Quinoxalines | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Streptogramins | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sulfonamides (including trimethoprim) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tetracyclines | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Others | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aggregated class data | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total/kg | | | | | | | | | | | | | | | | |

表 2 前驅藥物及長效型藥物之主成分含量計算換算系數

Conversion of mg, g or kg of long-acting chemical forms and prodrugs into corresponding mg, g or kg antimicrobial active ingredient

| Substance | Antimicrobial active ingredient | Conversion factor |
|------------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| Benethamine benzylpenicillin | Benzylpenicillin (as Na salt) | 0.65 |
| Benzathine benzylpenicillin | Benzylpenicillin (as Na salt) | 0.39 |
| Benzathine phenoxymethylpenicillin | Phenoxymethylpenicillin | 0.37 |
| Penethamate hydroiodide | Benzylpenicillin (as Na salt) | 0.63 |
| Procaine benzylpenicillin | Benzylpenicillin (as Na salt) | 0.61 |

Reference for all values: Martindale: The Complete Drug Reference © 2014 The Pharmaceutical Press
 Calculation of the Conversion factors: Molecular weight (MW) Antimicrobial active ingredient / MW
 Substance = Conversion factor

表3 抗菌劑之力價含量與質量計算換算系數

Conversion of International Units (IUs) of certain antimicrobial agents into mg and relevant antimicrobial active moieties

| Antimicrobial agent in the veterinary product | Antimicrobial active moiety for reporting to OIE | International Units per mg | Conversion factor to mg for multiplication |
|--|--|----------------------------|--|
| Bacitracin | Bacitracin | 74 | 0.013514 |
| Bacitracin zinc | Bacitracin | 62.9 | 0.015898 |
| Benethamine benzylpenicillin | Benzylpenicillin | 1053 | 0.000949 |
| Benzylpenicillin (penicillin G)(potassium or sodium salt) | Benzylpenicillin | 1666.67 | 0.000599 |
| Benzathine benzylpenicillin | Benzylpenicillin | 1333.34 | 0.000749 |
| Procaine benzylpenicillin | Benzylpenicillin | 1000 | 0.001000 |
| Phenoxymethylpenicillin (penicillin V) (potassium salt) | Benzylpenicillin | 1600 | 0.000625 |
| Chlortetracycline | Chlortetracycline | 900 | 0.001111 |
| Colistin methane sulfonate sodium (colistimethate sodium INN) | Colistin | 12700 | 0.000079 |
| Colistin (as the sulfate) | Colistin | 20500 | 0.000049 |
| Dihydrostreptomycin (as the sulfate) | Dihydrostreptomycin | 777 | 0.001287 |
| Erythromycin | Erythromycin | 920 | 0.001087 |
| Gentamicin (as the sulfate) | Gentamicin | 620 | 0.001613 |
| Kanamycin (as the sulfate) | Kanamycin | 796 | 0.001256 |
| Neomycin (as the sulfate) | Neomycin | 762 | 0.001312 |
| Neomycin B (Framycetin) (as the sulfate) | Neomycin B (Framycetin) | 706 | 0.001416 |
| Oxytetracycline (as the dihydrate) | Oxytetracycline | 920 | 0.001087 |
| Oxytetracycline (as the hydrochloride) | Oxytetracycline | 870 | 0.001149 |
| Paromomycin (as the sulfate) | Paromomycin | 675 | 0.001481 |
| Penethamate hydroiodide (when strength is stated as IU of benzylpenicillin; to be reported under benzylpenicillin) | Benzylpenicillin | 1058 | 0.000945 |
| Polymyxin B (as the sulfate) | | | |
| Procaine (benzyl)penicillin | Benzylpenicillin | 1667 | 0.000600 |
| Rifamycin (as the sodium salt) | Rifamycin | 887 | 0.001127 |
| Spiramycin | Spiramycin | 3200 | 0.000313 |
| Streptomycin (as the sulfate) | Streptomycin | 785 | 0.001274 |
| Tobramycin | Tobramycin | 875 | 0.001143 |
| Tylosin | Tylosin | 1000 | 0.001000 |

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局出版品
編號：BAPHIQ 109-103-01-052