

行政院及所屬各機關出國報告（出國類別：其他）

第 4 屆世界動物衛生組織動物用藥品業務聯繫窗口區域研討會

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

謝宗發/行政院農業委員會動植物防疫檢疫局/科長/02-2343-1413

派赴國家：日本東京

出國期間：中華民國 105 年 3 月 1 至 3 月 4 日

報告日期：中華民國 105 年 6 月 3 日

行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱：第 4 屆世界動物衛生組織動物用藥品業務聯繫窗口區域研討會

頁數：36 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

謝宗發/農委會動植物防疫檢疫局/科長/02-2343-1413

出國類別： 1 考察 2 進修 3 研究 4 實習 5 其他

出國期間：105 年 3 月 1 日至 105 年 3 月 4 日 出國地區：日本東京

報告日期：105 年 6 月 3 日

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、動物用藥品、業務聯繫窗口、抗藥性

內容摘要：

為提升各會員國對動物健康重要業務項目之瞭解，並強化其功能，OIE 已執行一全球性計畫，針對各會員國重要業務聯繫窗口進行訓練，以達成前述目標。因體認到動物用藥品對於動物健康及公共衛生之重要性，OIE 已納入前述計畫內，並於 2016 年 3 月在日本東京召開第 4 屆「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 Seminar for OIE National Focal Points for Veterinary Products (4th Cycle)」。我國指派行政院農業委員會動植物防疫檢疫局謝宗發科長代表參加，預期透過本次研討會將可瞭解 OIE、WHO、FAO 及 VICH 等國際組織對於動物用藥品管理之願景或規劃，以及其他國家動物用藥品管理執行現況，有助於國內動物用藥品管理制度與世界接軌及相關政策之擬訂。

壹、緣起及目的

世界動物衛生組織（World Organization for Animal Health, 以下簡稱 OIE）為提升各會員國對於動物健康相關重要業務項目之瞭解，並強化其功能，已執行一全球性計畫，擬透過對各會員國重要業務聯繫窗口負責人訓練及經驗交流等方式，以達成前開目標。因體認到動物用藥品之管理，對於維護動物健康及健全公共衛生具有高度之重要性，OIE 爰將動物用藥品業務聯繫窗口之相關訓練亦納入前述計畫內。

OIE 係於 2016 年 3 月在日本東京召開第 4 屆「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 Seminar for OIE National Focal Points on Veterinary Products）」，邀請 OIE 亞太區域各會員國指派動物用藥品業務聯繫窗口負責人與會。本次會議著重說明了 WHO 推動全球防疫一體（One Health）行動計畫中，針對細菌抗藥性風險評估之最新監測技術，以及 FAO 與 OIE 配合該全球行動計畫之配合行動方案，並由 OIE 說明了調查動物用抗生素使用量調查問卷之最新彙整報告，並加強各會員國聯繫窗口熟悉「國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化組織（International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, 以下簡稱 VICH）」，同時討論 VICH 所訂定各項動物用藥品檢驗登記準則為各會員國所接受採用之情況，同時也介紹 OIE 與動物用藥品管理相關工作計畫，包括了精進藥品優良管理法規與政策之制訂、調和各國藥品檢驗登記與核准管理制度、說明如何依據 OIE 陸生及水生動物法典評估細菌抗藥性調查、結合各國共同打擊偽藥進出口以確保藥物安全，以及抗寄生蟲劑應用及其抗藥性之發展管理等議題，期望透過各與會會員國對於前述議題的瞭解與討論，達成經驗分享與交流，從而強化各國對於動物用藥品製造及使用之管理，保障動物健康及福祉，以及維護畜禽產品衛生及食品安全。

我國指派行政院農業委員會動植物防疫檢疫局謝宗發科長代表參加，預期透過本次研討會將可瞭解 OIE、WHO、FAO 及 VICH 等國際組織對於動物用藥品管理之願景或規劃，以及其他亞太地區國家對於動物用藥品管理與執行現況，而有助於國內動物用藥品管理制度與世界接軌及相關政策之擬訂。

貳、 議程

105年3月2日(星期三)		
時間	議程	主持人/主講人
09:15 - 09:40	報到	OIE亞太區域辦公室 Dr. Hirofumi Kugita OIE亞太區域代表
09:40 - 11:10	專題報告： 1. OIE組織架構及重要業務簡介 2. OIE陸生及水生動物法典簡介 3. OIE陸生及水生動物技術手冊簡介 4. OIE辦理動物用藥品業務聯繫窗口研討會之回顧及職權說明	Dr. Yooni Oh OIE亞太區域辦公室區域計畫協調官 Dr. Mary Joy Gordoncillo OIE亞太區域東南亞次區域辦公室科學及健康一體計畫協調官 Dr. Maria Szabo OIE科學及技術部科技合作計畫經理 Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel OIE科學及技術部副部長
11:10 - 11:30	茶敘	
11:30 - 11:45	開幕式	Dr. Hirofumi Kugita OIE亞太區域代表 Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel OIE科學及技術部副部長 Dr. Toshiro Kawashima 日本農林水產省食品安全及消費者事務局副局長
11:45 - 12:10	專題報告： 第4次動物用藥品業務聯繫窗口訓練目標	Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel OIE科學及技術部副部長
12:10 - 12:40	專題報告： 不丹、韓國及菲律賓之聯繫窗口報告該國動物用藥品業務之最新辦理情形	Dr. Jambay Dorjee 不丹國家動物健康中心動物用藥品、疫苗及醫材部主任 Dr. Kwang Jick Lee 韓國動植物檢疫局動物用藥品及生物藥品部副部長 Dr. Catherine Villanueva 菲律賓動物產業局獸醫官

12:40 - 13:00	問與答及共同討論	全體與會人員
13:00 - 14:00	午餐	
動物用藥品優良管理		
14:00 - 15:00	專題報告： 1. 動物用藥品優良管理制度之重點 2. OIE 對於動物用藥品優良管理制度之推動措施 3. OIE 與動物用藥品管理相關之標準及指導方針	Dr. Jean-Pierre Orand 法國食品、環境及職業健康安全 全部動物用藥品司司長 Dr. Yodo Aoyama OIE亞太區域辦公室區域獸醫 官 Dr. Maria Szabo OIE科學及技術部科技合作計 畫經理
15:00 - 15:30	問與答及共同討論	全體與會人員
15:30 - 15:50	茶敘	
動物用藥品檢驗登記		
15:50 - 17:10	專題報告： 1. VICH 之共通性原則以及推廣論壇最新概況 2. 第 5 屆 VICH 公開會議的意見回饋 3. 馬來西亞應用 VICH 相關指導準則之經驗分享	Dr. Battye Walters 美國食品藥物管理局國際政策 分析師 Dr. Takashi Kozasa 日本農林水產省動物醫藥品檢 查所首席檢查官 Dr. Akma Ngah Hamid 馬來西亞獸醫服務處雪蘭莪州 主任
17:10 - 17:30	問與答及共同討論	全體與會人員
17:30 - 18:20	討論議題： 亞太區域各會員國有關動物用藥品及生物 疫苗檢驗登記核准制度之概況	全體與會人員

105 年 3 月 3 日 (星期四)		
時間	議程	主持人/主講人
抗生素使用及抗藥性		
09:00 - 11:10	1. 抗藥性影片簡介 2. WHO之全球行動計畫綱領 3. FAO針對全球行動計畫綱領之因應方案及行動 4. OIE針對全球行動計畫綱領之因應方案	Dr. Battye Walters 美國食品藥物管理局國際政策 分析師 Dr. Awa Aidara-Kane WHO食媒性及人畜共通傳染

	及行動 5. 亞太地區抗藥性計畫問卷調查概況 6. 水產動物抗生素使用及抗藥性	病計畫協調官 Dr. Katinka de Balogh FAO亞太地區動物產品及衛生 辦公室主任 Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel OIE科學及技術部副部長 Dr. Mary Joy Gordoncillo OIE亞太區域東南亞次區域辦 公室科學及健康一體計畫協調 官 Dr. Puttharat Baoprasertkul 泰國漁業部內陸水產動物健康 研究中心主任
11:00 - 11:30	茶敘	
11:30 - 12:30	討論議題： 1. 日本及泰國有關抗生素使用及抗藥性控 制之實務經驗報告 2. OIE 調查抗生素使用量資料庫簡介 3. OIE 問卷調查之資料蒐集及回復經驗	Ms. Rain Yamamoto 日本農林水產省動物產品安全 部科長 Dr. Sasi Jaroenpoj 泰國畜牧獸醫局動物用藥品組 組長 Dr. Maria Szabo OIE科學及技術部科技合作計 畫經理 Dr. Jean-Pierre Orand 法國食品、環境及職業健康安 全部動物用藥品司司長
12:30 - 13:30	午餐	
13:30 - 15:30	分組討論： OIE 監測各會員國動物用抗生素使用量之 資料蒐集模式及報告重點	
15:30 - 15:50	茶敘	
15:50 - 16:20	分組討論結果簡報及共同討論	全體與會人員
動物用藥品品質安全		
16:20 - 18:00	專題報告： 1. 如何確保動物用藥品之品質 2. 對於防範動物用偽藥之業者經驗 3. 打擊動物用偽藥貿易行為 4. 新加坡防範動物用偽藥之經驗	Dr. Jean-Pierre Orand 法國食品、環境及職業健康安 全部動物用藥品司司長 Dr. Yoshihiro Shimizu 亞洲區動物健康聯盟執行董事

		<p>Dr. Jie Sha 世界海關組織中國海關智財權專員</p> <p>Dr. Chee Wee Lim 新加坡農業食品和獸醫局獸醫公共衛生及微生物處主任</p> <p>全體與會人員</p>
--	--	--

105 年 3 月 4 日 (星期五)		
時間	議程	主持人/主講人
抗寄生蟲劑使用及挑戰		
09:00 - 10:20	<p>專題報告：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 亞洲地區抗寄生蟲劑之使用以及治療無效對於動物健康及動物用藥品之重要性 2. 抗寄生蟲劑抗藥性之近期回顧及 FDA 之實務經驗 3. 如何防範抗線蟲劑之抗藥性 4. 共同討論如何防範抗寄生蟲劑抗藥性 	<p>Dr. Chandrawathani Panchadcharam 馬來西亞農業及基礎農產品加工部獸醫服務處主任</p> <p>Dr. Anna O'Brien 美國食品藥物管理局獸醫官</p> <p>Dr. Nick Sangster 澳洲肉品及畜牧協會計畫經理</p> <p>全體與會人員</p>
10:20 - 10:40	茶敘	
10:40 - 11:00	<p>討論議題：</p> <p>透過區域訓練計畫反應在區域行動之成效</p>	<p>Dr. Shoko Iwamoto 日本農林水產省動物醫藥品檢查所技術指導課課長</p>
11:00 - 12:00	<p>分組討論：</p> <p>各會員國關切與動物用藥品相關之重要議題以及 OIE 可提供之技術支援</p>	
12:20 - 12:30	分組討論結果簡報及共同討論	全體與會人員
12:30 - 13:00	專題報告：業務聯繫之成就和未來前景	<p>Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel OIE科學及技術部副部長</p>
13:00 - 13:10	填寫本次研討會評價問卷	<p>Dr. Yoko Aoyama OIE亞太區域辦公室區域獸醫官</p>
13:10 - 13:30	閉幕式	<p>Dr. Hirofumi Kugita OIE亞太區域代表</p> <p>全體與會人員</p>

參、 參加研討會內容摘要報告

本次研討會主要出席之國家有澳大利亞、不丹、柬埔寨、斐濟、日本、韓國、寮國、馬來西亞、密克羅尼西亞聯邦、蒙古、緬甸、尼泊爾、新喀里多尼亞、紐西蘭、巴基斯坦、巴布亞紐幾內亞、菲律賓、新加坡、斯里蘭卡、泰國、東帝汶、越南、香港及我國等 24 個國家。另世界衛生組織（以下簡稱 WHO）及聯合國糧食及農業組織（以下簡稱 FAO）則以講者及觀察員身份與會。在完成大會報到手續，簡短開幕式及與會人員團體合照後，即進行本次研討會議程。首先是例行之 OIE 簡介，緊接著為本次研討會議程重點，包括動物用藥品優良管理、動物用藥品檢驗登記、抗生素使用及抗藥性、動物用藥品品質安全及抗寄生蟲劑使用及挑戰等。

一、OIE 簡介：

由 OIE 亞太區域辦公室區域計畫協調官 Dr. Yooni Oh、OIE 亞太區域東南亞辦公室科學及健康一體計畫協調官 Dr. Mary Joy Gordoncillo 及 OIE 科學及技術部科技合作項目經理 Dr. Maria Szabo 依序介紹 OIE 組織及任務、陸生及水生動物法典、陸生及水生動物技術手冊之相關規範及內容。續由 OIE 總部科學及技術部副部長 Dr Elisabeth Erlacher- Vindel 說明本次研討會目的以及業務聯繫窗口之職權。

OIE（原稱 Office International des Epizootics）於 1924 年成立，後於 2003 年更名為 World Organisation for Animal Health，惟英文簡稱仍繼續沿用 OIE。組織總部設於法國巴黎，2015 年全球共有 6 個區域代表處，8 個次區域代表處，180 會員國。運作經費來自會員會費、世界動物衛生及福利基金以及各方捐款。OIE 下設大會主席、大會、執行委員會、參考實驗室、合作中心、專家委員會、區域委員會、工作小組及專家小組等。大會由會員國組成，每年至少召開一次，負責選出大會主席、執行委員會及專家委員會成員、採認 OIE 標準、認定非疫區、合作中心及參考實驗室。現任大

會主席 Dr. Monique ELOIT 為首位女性被選任為 OIE 大會主席，本次任期為 2016 至 2020 年。主席下設二位副主席，分別襄助行政、人事、預算、區域活動事務以及動物衛生、獸醫公共安全、科學及技術部門、疫情通報系統、國際標準等事務。執行委員會則於非大會召開期間負責 OIE 行政、技術、預算議題之處理，成員由會員選出，任期為 3 年，現任亞洲、遠東及大洋洲區域執行委員代表分別為中國大陸、柬埔寨、尼泊爾、紐西蘭、澳洲及日本，任期至 2018 年。專家委員會負責研究獸醫流行病學議題，特別是動物疾病之預防與控制，並訂定及更新 OIE 國際標準，以及處理會員國所提出之技術性問題，任期為 3 年。OIE 專家委員會共有 4 個，分別為陸生動物法典委員會、科學委員會、水生動物法典委員會及實驗室委員會。而為了處理區域性特別議題，OIE 在非洲區、美洲區、亞洲、遠東及太平洋區、歐洲區及中東區設有區域委員會，各區域委員會每 2 年在該區域舉辦一次大會，旨在促進區域內技術調和及疾病防治合作。OIE 在全球設有 6 個區域代表處，分別位於巴馬科、布宜諾斯艾利斯、東京、索非亞、莫斯科及貝魯特，8 個次區域代表處，分別位於奈洛比、突尼斯、嘉伯隆里、巴拿馬、曼谷、布魯塞爾及阿斯塔納。另大會主席可視需要成立專家小組，主要在草擬建議案送交工作小組及專家委員會審議。針對水生動物、野生動物、疫情通報、動物用藥品、溝通、動物福利、動物來源食品安全、及獸醫實驗室等議題，OIE 並請會員國設立業務聯絡窗口，負責相關聯繫及受訓工作。至 2015 年止，已有 252 實驗室獲 OIE 認證為參考實驗室，分布於 39 國，負責共計 118 種各類重要動物疾病或項目之診斷檢驗。另為發展、更新、調合國際標準，並提供訓練機制，OIE 在全球 26 國家認可 49 處之合作中心。

在世界貿易組織（WTO）的章程下，OIE 為保障動物及其產品交易安全，維護動物健康及福利，特制定國際動物衛生標準。WTO 食品安全檢驗及動植物防疫檢疫措施協定（Sanitary and Phytosanitary measures, SPS

measures) 亦視 OIE 為動物衛生國際標準之參考組織。動物衛生標準之制定可提升動物及其產品國際貿易之安全性，調和各國對於防範動物傳染病之標準，減少已開發國家與開發中國家之差距，促進國際公共利益，提高貿易公平性，提供輸入國最大安全保障，減少輸出國限制至最低。OIE 所制定的國際標準包括陸生動物法典、水生動物法典、陸生動物技術手冊及水生動物技術手冊等，提供 WTO 會員主要之參考依據。陸生動物法典及水生動物法典分別於 1968 年及 1995 年初次出版，動物法典以往較著重於動物健康及人畜共通傳染病之議題，但近年來為符合改善全球動物健康之目標，並已朝向動物福祉、動物產品安全等範疇發展。而陸生動物技術手冊及水生動物技術手冊則是分別於 1989 年及 1995 年初次出版，技術手冊內容為國際間所共同認可之傳染病實驗室診斷技術，並提供了疾病診斷調和之方法，此外，在陸生動物技術手冊中，亦規範生產該疾病疫苗之相關品質要求，包括了疫苗製造、品管及種類等之相關規範。

為持續落實強化第 5 次策略方案之目標，OIE 將其願景轉化為第 1 次亞太區域工作計畫，並據以推動。故 OIE 沿例制訂了第 6 次策略方案，並轉化為第 2 次亞太區域工作計畫，期程同樣為 2016 至 2020 年，旨在促進疫情透明、動物疾病防治、科學新知交流以及調和各國檢疫檢驗標準，第 2 次亞太區域工作計畫目標有以下 6 項：

1. 促進各國動物疾病及人畜共通傳染病之疫情交換及透明。
2. 國際標準及準則之發展與落實。
3. 建構各國之獸醫服務體系能力。
4. 預防、控制及撲滅包含人畜共通傳染病在內之重要動物疾病。
5. 確認各項資訊及建議之科學完整性。
6. 加強各國對於追求全球「防疫一體」行動計畫之合作及研究。

為提供良好之動物衛生安全管理觀念，OIE 已發起一全球性計畫，期建立各國 OIE 代表及聯絡窗口之管理能力。OIE 認為動物用藥品管理於動

物衛生及公共衛生安全扮演極重要角色，故於 2008 年及 2009 年分別於塞內加爾及敘利亞舉辦區域性動物用藥品大型研討會，並於歐洲、美國、非洲及亞洲舉辦第一梯次的動物用藥品聯絡窗口訓練班。第一次研討會主要提供各聯絡窗口相關基本資訊，包括 OIE 目前政策及相關活動、會員代表及聯絡窗口之權利義務、聯絡窗口之職權範圍、對於聯絡窗口之要求及期望。第二次研討會討論重點為 VICH 簡介、動物用藥品殘留、抗藥性、動物用藥品管理及動物用疫苗品質管理等議題。第三次研討會討論重點則為診斷試劑方法確效、細菌抗藥性、抗生素用量統計評估、抗寄生蟲劑及動物用藥品優良管理等議題。本次研討會目的係為提昇各會員國對動物用藥品之檢驗登記及核准作業等標準程序之正確認知，並能符合 OIE 之國際標準，同時對於各項重大之全球性議題，例如抗生素抗藥性、抗生素用量資料庫、動物用偽藥、VICH 準則、水產動物抗生素使用與抗藥性以及抗寄生蟲劑之抗藥性調查等，透過會議研討、經驗分享及意見溝通等方式，讓各與會成員能有深度瞭解，並促成區域合作發展。期望研討會結束後，每位聯絡窗口在動物用藥品之國際標準、檢驗登記技術資料調和上有更進一步的認識，並透過和其他國家聯絡窗口的交流，強化國際合作關係。

2008 年 OIE 第 76 屆會員代表大會再度重申動物疫情通報聯絡窗口之重要性，並要求在其他工作亦建立聯絡窗口制度。目前在動物疫情通報、野生動物、水生動物疾病、動物福利、動物來源食品安全、溝通、獸醫實驗室及動物用藥品已建立各國聯絡窗口。聯絡窗口係由該國 OIE 代表提名，並受 OIE 代表監督。聯絡窗口的職權範圍由 OIE 總部所訂定，並於 2009 年送達各國代表。動物用藥品聯絡窗口具下列特定任務：

1. 建立該國內之動物用藥品專家網絡及聯絡管道。
2. 建立並維持與動物用藥品主管機關之對話，並促進相關主管單位之合作與溝通。

3. 在 OIE 代表授權下，監視國內動物用藥品管理法規立法情形，確認符合 OIE 標準、準則及建議事項。
4. 擔任該國和 OIE 之聯繫窗口。
5. 接受 OIE 有關 VICH 及生物藥品標準委員會之相關報告及訊息。
6. 負責彙整該國對於動物用藥品國際標準及準則草案之意見。
7. 協助該國代表準備出席相關動物用藥品國際標準會議所需之資料及論點。

二、動物用藥品優良管理：

由法國食品、環境及職業健康安全部動物用藥品司司長 Dr. Jean-Pierre Orand、OIE 亞太區域辦公室區域獸醫官 Dr. Yodo Aoyama 及 OIE 科學及技術部科技合作項目經理 Dr. Maria Szabo 等人，依序說明動物用藥品優良管理制度之重點、OIE 對於動物用藥品優良管理制度之推動措施以及相關之標準及指導方針等議題。

良好之動物用藥品無論在全球性之動物衛生、公共衛生安全以及經濟發展上，均具有極高之助益。因此在動物用藥品管理上，必需要有一套良好的政策及法規制度，並建構一套有效之管理方式，方能有效降低動物、使用者、食品及環境安全和產生抗藥性等風險，相關方式包括上市前管理、上市管理、上市後管理、消費者安全、販賣流通及使用等。上市前管理包括新藥研發、試製及實驗室與臨床試驗，上市管理則為藥品登記之文件要求，包括品質、毒理安全、效力、安定性及殘留試驗等資料，上市後管理包括製程管制、儲存、進口、販賣、使用、藥物監視（含不良反應通報）及殘留監測等。良好的藥品管理重點，即在上市前後之管理時，均能有效打擊動物用偽藥之情況發生，於陸生動物法典第 3.4 章即明言「完善的法規制度是達成優良藥品管理的最關鍵的要素」，因此透過政府部門對於檢驗登記、追蹤系統、保存及運輸狀況管理等之加強檢查，將可強化藥品之

優良管理，保障藥品品質安全。OIE 在調和動物用藥品管理上，所扮演的角色包括有：

1. 提供制定動物用藥品管理法規之準則。
2. 建立各會員國動物用藥品聯絡窗口。
3. 提供各國動物用藥品聯絡窗口相關訓練。
4. 協助分析檢視各國現有的法規制度。
5. 提供獸醫服務體系分析工具及分析服務。
6. 舉辦相關研討會。
7. 研擬各種準則，如防範抗藥菌等。
8. 支持 VICH 之相關活動。
9. 強化獸醫服務體系。
10. 提供實驗室診斷及檢驗服務支援。

而 OIE 之提升獸醫服務體系計畫（Performance of Veterinary Service, PVS）旨在一共同之國際標準下，能持續提升各會員國之獸醫服務體系水準，同時 OIE 也擬定一套評估指標，協助會員國能評估國內獸醫服務體系水準，進而採取各項改善措施，至 2015 年已有 135 會員國提出評估獸醫服務體系水準之申請。因此，OIE 在協助各會員國之動物用藥品相關法規制定方面，亦經由 PVS 提供相關之技術協助，其目標在基於陸生動物法典第 3.4 章之架構下，支持各會員國能夠訂定一強而有效之法規架構，透過 OIE 工作小組之支援，由明確法規定義及共同協議等二階段之設計，進而能完備各會員國在動物藥品管理法規之制定，並達成國際間規範之調和，至 2015 年 12 月已有多達 65 個國家向 OIE 提出了動物用藥品相關 PVS 技術協助之申請。此外，OIE 也結合了雙生計畫（Twinning Projects；即由一先進國家提供技術諮詢或協助訓練另一較落後國家）之推行，在相關體系計畫之提升方面，進行了更廣泛之知識、經驗、制度、人員及設備等之教育交流，從而加速其他國家在良好管理法規與制度之發展。OIE 在 PVS 的推

行上，仍會針對已加入 PVS 評估之各會員國在獸醫服務體系之成效作為基礎值，以每 3-5 年為一週期，就各會員國在法規變更、制度改革、國內外經濟影響以及調和 OIE 標準成效等面向進行評估及監測，以確保 PVS 能夠成為支持各會員國之技術協助工具。

在 OIE 之相關法規及手冊中，與動物用藥品及疫苗相關之規定主要規範於陸生動物法典第 3.4.11 章節中，其內容涵括了與藥品（含生物疫苗）及細菌抗藥性研究相關之檢驗標準及指導準則，但目前尚無抗寄生蟲劑相關之檢驗標準及指導準則。但是與生物疫苗之學名藥及特定準則等有關之品質標準規範，則是制定在陸生動物技術手冊之中，且全文均已更新，並可經由網路連接查詢該技術手冊中與生物疫苗相關規定（網址：<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>），包括有第 1.1.6 章節之製造原理（含生物診斷技術）、第 1.1.7 章節之無菌性原料檢驗規格、第 1.1.8 章節之製造設備最低需求以及第 1.1.9 章節之品質管制要求等，另在特定疾病之第 C 章節中，則規範了生物疫苗及動物傳染病診斷標準方法之相關品質要求。不過在第 1.1.7 到 1.1.9 章節部分，由於各會員國仍存有差異及疑慮，因此 OIE 生物製劑標準委員會仍待各會員國間能夠取得足夠的共識與意見，預計在 2017 年 5 月後，才有可能進行最後版本的確認與頒布。另外在細菌抗藥性之相關標準及指導準則係規範於陸生動物法典之中，包括有第 6.6 章節之防範抗藥性總論、第 6.7 章節之調和國際抗藥性調查監測計畫、第 6.8 章節之產食性動物抗生素用量調查、第 6.9 章節之合理謹慎使用動物用抗生素及第 6.10 章節之細菌抗藥性之風險評估計畫等，而水生動物使用抗生素之相關規範則列於水生動物法典第 6 章中，其內容規範與陸生動物法典大致相同。而 OIE 針對動物用抗生素也在 2007 年 5 月之第 75 屆全體大會中，通過了重要動物用抗生素正面列表，其後於 2013 年 5 月及 2015 年 5 月之大會中持續更新，並將動物用抗生素分類為極重要、高度重要及重要等 3 大類。目前在 OIE 相關

法典及技術手冊中，尚無制訂抗寄生蟲劑相關之檢驗標準及指導準則，主要係依賴已發表之文獻及具體專論作為參考依據，因此 OIE 計畫未來由各會員國業務聯繫窗口針對謹慎使用抗寄生蟲劑之經驗回饋，據以發展抗寄生蟲劑之檢驗標準及指導準則。

三、動物用藥品檢驗登記：

由美國食品藥物管理局國際政策分析師 Dr. Battye Walters、日本農林水產省動物醫藥品檢查所首席檢查官 Dr. Takashi Kozasa 及馬來西亞獸醫服務處雪蘭莪州主任 Dr. Akma Ngah Hamid 等人，依序說明 VICH 之共通性原則以及推廣論壇最新概況、第 5 屆 VICH 公開會議的意見回饋以及馬來西亞應用 VICH 相關指導準則之經驗分享等議題。

國際動物用藥品檢驗登記技術資料一致化組織 (VICH) 由歐盟、美國及日本組成，於 1996 年正式成立，目的在調和會員國對於動物用藥品檢驗登記資料之要求。OIE 雖非 VICH 正式成員，但一直透過法國食品、環境及職業健康安全局 (French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety, ANSES) 參與 VICH 之討論，並鼓勵 OIE 會員國參與及瞭解 VICH 制定基準之過程，因此促成 VICH 推廣論壇會議 (VICH Outreach Forum, VOF) 之舉辦，並於 2011 年 11 月日本東京都舉辦之第 26 屆 VICH 指導委員會會議 (Steering Committee meeting) 同意舉辦 VOF，旨在邀請非 VICH 會員之國家或區域、OIE 及 VICH 指導委員會共同參與討論，作為 VICH 擬定及推動相關基準之參考。VICH 目前已草擬及制訂了包括有一般性通則、化學藥品、生物藥品及不良反應通報等 4 大項共 55 種準則，而有關動物用藥品登錄規範調和國際合作準則制訂之 9 大工作步驟如下：

1. 針對議題提出觀念性書面報告，提交程序委員會審閱後，由主席確認。
2. 由專家工作小組就該議題製作建議書草案。

3. 由程序委員會審閱專家工作小組製作之建議書草案。
4. 送交三大區域官方代表諮商審查並提出評論。
5. 專家工作小組審閱以上之評論並分析其可行性。
6. 程序委員採納最終之建議書，製作成準則草案。
7. 執行準則及必要之修正。
8. 執行準則。
9. 推薦供各界審閱。

VICH 目前之全球推廣策略包括有提供一寬廣之動物用藥品登錄規範調和國際合作的工作平臺、促進相關經驗交流、提昇非 VICH 成員國認識 VICH 及應用 VICH 準則、減少使用實驗動物及動物用藥品研發之成本、確保動物用藥品能達到高品質、安全及有效率之標準，以維護公共衛生、動物健康及福祉及環境安全。

第 5 屆 VICH 公開會議係於 2015 年 10 月在日本東京舉辦，期間亦同時舉辦第 32 次指導委員會會議及第 6 屆的推廣論壇會議，會議期間總計有來自 23 個國家的 189 個與會單位，參與成員則有來自各國檢驗登記機構、產業界、大學院校及研究檢驗機構等代表。會議主題為「將 VICH 推展至全世界」，在會議期間由 VICH 會員及非會員就多項動物用藥品議題進行報告，包括對象動物批次安全試驗、不同氣候條件之安定性試驗基準、在有效血中濃度下之生物相等性試驗、複方藥品效力試驗基準擬制及抗藥性風險評估、水產動物抗生素與疫苗之使用及開發等，並針對部分議題進行小組討論，有助參與成員瞭解 VICH 會員國動物用藥品管理趨勢及非會員國推動 VICH 基準現況及困難，產業界亦針對畜禽產品在全球化趨勢下與品種培育、疾病控制、食品和飼料安全及新藥研發等，提供產業建議意見，特別是全球性疾病發生頻繁下，國際間更需要一有效之全球性防治因應策略，在疾病防治上尤應側重「預防重於治療」觀念。此外，為促進動物福祉，並已著手將在相關準則中導入 3Rs 之概念，並設法替代或減少動物試

驗，而在 VICH 現行準則中，特別對象動物批次安全試驗部分，已可透過技術資料之調和，來減少重複性測試及試驗動物數量，具體表現了 3Rs 之動物保護意旨。VICH 已擬定第 4 階段重要工作，預定於 2016 年至 2020 年間逐步完成，包括有持續評估 VICH 指導準則、適時更新修正各項指導準則、與 OIE 技術合作、國際合作降低抗藥性風險以及重新檢視不良反應報告準則。

動物用藥品之檢驗登記及核准，為藥品上市管理之重要環節，以馬來西亞為例，依據馬國 2014 年畜禽飼養規模調查結果顯示，牛約 88 萬頭、鹿約 45 萬頭、羊約 14 萬頭、豬約 182 萬頭，家禽(含鴨)則約達 3 億隻，該國每年均針對重要動物傳染病包括新城病、家禽流行性感冒、狂犬病、非洲馬疫、口蹄疫、布氏桿菌病、豬生殖與呼吸綜合症、豬假性狂犬病、日本腦炎、環狀病毒感染症、Q 熱、小反芻獸疫及牛海綿狀腦病等，進行流行病學採樣監測工作，以防範重要傳染病之發生，同時在 1953 年頒布之動物衛生法(於 2006 年再修正)中規定，畜主必須為動物進行疫苗接種免疫，以保護動物健康。馬國在動物用藥品之登記核准分屬不同部門辦理，生物藥品(如疫苗、血清等)及診斷試劑套組是由農業部獸醫服務處權管，但化學藥品則隸屬於衛生部國家藥品管理局權管，因此馬國設有生物藥品技術諮詢委員會，專責提供主管機關有關生物藥品品質、輸入、流通銷售及使用上相關管理與監督之技術諮詢。在檢驗登記制度上則與我國大致相仿，但現階段馬國並未適用任何的 VICH 指導準則，其主要規範(包含檢驗登記規則與程序、檢驗標準、GMP 及 GLP)目前係依據東南亞國協技術手冊執行，惟馬國已於 2012 年著手評估 VICH 之活毒疫苗之對象動物安全試驗準則(GL44)以及 2014 年發展第 3 及第 4 氣候分類區安定性試驗準則草案，並承諾未來將逐步導入 VICH 準則，俾能與各國檢驗登記規範進行調和。

四、抗生素使用及抗藥性：

由 WHO 食媒性及人畜共通傳染病計畫協調官 Dr. Awa Aidara-Kane、FAO 亞太地區動物產品及衛生辦公室主任 Dr. Katinka de Balogh、OIE 科學及技術部副部長 Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel、OIE 亞太區域東南亞辦公室科學及健康一體計畫協調官 Dr. Mary Joy Gordoncillo、泰國漁業部內陸水產動物健康研究中心主任 Dr. Puttharat Baoprasertkul、日本農林水產省動物產品安全部科長 Ms. Rain Yamamoto、泰國畜牧獸醫局動物用藥品組組長 Dr. Sasi Jaroenpoj、OIE 科學及技術部科技合作計畫經理 Dr. Maria Szabo 及法國食品、環境及職業健康安全部動物用藥品司司長 Dr. Jean-Pierre Orand 等人，依序說明 WHO 之全球行動計畫綱領、FAO 及 OIE 針對全球行動計畫綱領之因應方案及行動、亞太地區抗藥性計畫問卷調查概況、水產動物抗生素使用及抗藥性、日本及泰國有關抗生素使用及抗藥性控制之實務經驗報告、OIE 調查抗生素使用量資料庫簡介以及問卷調查之資料蒐集及回復經驗等議題，後續由各會員國代表進行分組討論，有關 OIE 監測各會員國動物用抗生素使用量之資料蒐集模式及報告重點。

從 1928 年佛萊明博士發明第一種抗生素「青黴素」後，在當時的科學家便已瞭解，其實細菌很容易就能產生抗藥性，然而抗藥性產生是一個很複雜的問題，因為只要使用抗生素就會產生抗藥性，抗藥性之發生並無種族、地域及生態環境之區別，而自 1944 年發現產生抗藥性，之後發明了更多抗生素，使用越多，造成更多抗藥性，甚至造成多重抗藥性的產生，所以抗藥性議題不只與人用藥品及動物用藥有關，也同時會影響到食品及環境安全，甚至會危及到相關產品之進出口貿易。WHO 於 2014 年提出了一套因應抗藥性之全球行動計畫綱領之要求，並已於 2015 年世界衛生大會中被通過，目前全球已有超過 60 個以上的國家提出新的解決方案，以支持該行動計畫，WHO 未來也將投入更多的經費，持續與 FAO 及 OIE 共同合作推動「防疫一體（One Health）」之全球行動計畫。另 WHO 也於 2008 年

成立一抗藥性整合監測技術諮詢小組（Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance, AGISAR），該小組結合了 36 位在微生物學、獸醫學、病理學及流行病學等不同學科領域之國際知名專家，其工作為每 2 年更新 WHO 具醫藥上重要性之抗生素清單，發展抗生素使用監測計畫，發展資料收集及分析軟體，透過 Global Foodborne Infections Network（GFN）協助會員國建立防範抗藥性能力，並協助會員國執行抗藥性研究及相關先導計畫，AGISAR 之主要任務為(1)防範來自食物鏈之抗藥性傳播、(2)建構抗藥性整合監測之能力、(3)監測抗生素之使用量、(4)訂定具有醫藥上極重要性之抗生素列表、(5)持續參與支持和 FAO 及 OIE 之三方合作行動以及聯合國食品法典委員會（CAC）之行動。目前 WHO 仍持續與 OIE 合作推動「防疫一體」計畫，另亦也共同擬訂對人及動物具有醫藥上重要性列表，同時也強化相關抗生素使用調查及抗藥性監測等工作。

FAO 已於 2015 年 6 月召開之第 39 屆之管理大會中通過支持 WHO 之全球行動計畫，而 FAO 之主要訴求為建立一沒有饑餓的世界，然因抗藥性問題可能引發之食品安全或食物減少等疑慮，FAO 認為應強化良好食品衛生規範防止抗藥性透過食品傳播，畜牧養殖業必須加強生物安全及使用疫苗來防治疾病，以減少藥物使用，建立水產動物謹慎使用抗生素之指導準則，評估建立一能有效減緩抗藥性產生之抗生素管理措施。FAO 亦認為在對抗抗藥性議題上，應同時結合「防疫一體」與「食物鏈」二者，並說明食品法典委員會已公布之食媒性抗生素抗藥性準則及手冊（例如 CAC/GL 77-2011 及 CAC/RVP 61-2005 等 2 種）可支持 WHO 之全球行動計畫，另 FAO 也已成立跨部門工作小組，由總部及各區域（次區域）代表處，從農、漁、牧業及食品安全到法規研擬等面向來共同防範抗藥性議題。

OIE 認為使用抗生素是保護動物健康及福祉、人類健康及食品安全之必要手段，但抗藥性已成為全球關注議題，WHO、OIE 及 FAO 等三大國際組織必須分別在人類、動物及農產品之領域，共同承擔預防或延緩抗藥

性發展之責任。2010 年 OIE、WHO 及 FAO 在全球防疫一體技術合作上，已確認了 3 項最優先合作議題，其中即包括了成立聯繫窗口，三方合作共同防範抗藥性，並鼓勵各成員國積極參與防範抗藥性之全球行動計畫。此外，2015 年 5 月之 OIE 第 83 屆全體大會亦已通過第 26 號決議案，要求各會員國應有效減緩抗藥性之產生，同時推動負責和謹慎使用動物用抗生素策略，並透過國家型抗藥性監測計畫之合作、年度資料收集分析及相關國際標準之訂定，來支持 WHO 的全球行動計畫。依據 2012 年 OIE 調查報告顯示，雖然有 91% 的成員國已立法管理動物用藥品，但目前仍需要透過國際合作、標準訂定、建構技術量能、資訊蒐集與分享以及各國行動支持，才能有效預防或延緩抗藥性產生。為達成前開目標，OIE 和 WHO、FAO 之三方工作小組陸續協助更新了陸生動物及水生動物之法典及技術手冊的相關標準及準則，內容包括了調和各國之抗藥性監測調查計畫、抗生素用量及用法之監測、負責和謹慎使用抗生素策略、風險評估以及訂定 OIE 動物用重要性抗生素列表等，協助各國推動抗藥性相關工作計畫。考量部分極重要之動物用抗生素同時也是人用之極重要抗生素，並建議(1)不可將抗生素添加於飼料或飲水中作為無臨床症狀之動物的疾病預防或是生長促進等用途使用、(2)在未經臨床診斷及微生物學試驗前，不應將該類抗生素作為第一線藥物使用、(3)必須限制該類抗生素作為標籤指示外之用途，除非已確定無任何替代藥物可供選擇使用之情況下，方可使用。OIE 近年來也致力於抗生素用量全球資料庫之建置，透過系統性規劃以及教育訓練，完善抗生素用量資料蒐集評估及比對，並期望該資料庫能提供各會員國在動物用藥之風險管理、進口資料取得、追蹤藥品銷售流向、市售藥品品質評估以及分析抗生素在動物使用量等方面之技術協助。

為瞭解亞太地區各會員國在抗藥性相關計畫管理之近況，OIE、WHO 及 FAO 已於 2015 年在日本札幌召開第 6 次亞太區域三方合作工作小組會議，針對亞太地區 23 個參與國家在與抗藥性相關之行動計畫、調查與延緩

能力及跨部門技術合作等項目進行問卷調查，有 21 個國回復問卷。從問卷調查之結果顯示，有 17 個國家已認可抗藥性在人與動物為一重要議題，有 15 個國家已制訂法規或政策來延緩抗藥性，有 12 個國家已提出國家型調查計畫來延緩抗藥性（有 1 個國家正規劃中），有 16 個國家已成立抗藥性委員會或工作小組，在人類、動物及環境之抗藥性調查已成立專責檢驗機構者，則分別有 19 個、16 個及 6 個國家，在人藥、動藥及其他用藥單位之抗生素用量調查已成立專責調查機構者，則分別有 18 個、16 個及 2 個國家，在人類及動物已建立抗藥性之參考實驗室者，則分別有 13 個及 8 個國家。各國在投入抗藥性研究之單位（包含政府部門、醫院及學術界），總計在人醫有 29 個、動物有 20 個、環境有 5 個，已有 13 個國家建立人類與動物之抗藥性技術合作，另有 11 個國家已建立公私部門間之抗藥性合作關係。

由於經濟養殖之水產動物在全球食品消費上亦佔有一不可忽略之比例，依據 2015 年 FAO 發布之調查數據顯示，在 2013 年全球養殖水產之總生產量為 7,018 萬噸，而最大之生產國為中國大陸（佔總生產量 62.0%），其次為印度（佔 6.5%），第三為印尼（佔 5.4%），第四則為越南（佔 4.6%）。水產養殖的經營型態具有高度的多樣性，2013 年調查結果全球有 575 種品系之水產養殖動物，相關產品消費市場遍布全球，商品型態也極富多元性。同樣的，在水產動物的疾病也相當多，經調查全球動物用藥品（含抗生素）之產值由 1992 年的 86.5 億美元，到 2012 年已成長到 201 億美元，預計 2018 年將達 429 億美元。抗生素在水產動物主要作為疾病治療或預防之用，但因種類較少，故大多數國家為使用人用或陸生動物用藥品、或採標籤指示外使用，值得注意的是，有部分水產動物常用之抗生素，例如 Amoxicillin、Ampicillin、Erythromycin、Oxolinc acid 及 Flumequine 等，在人藥也是具醫藥上重要性之抗生素。目前各國在水產動物用抗生素之核准登記及使用管理上互有不同，而且在使用量上也經常無法進行有效統計，以亞太地區

為例，前三大水產養殖生產國中，中國大陸已核准 9 種抗生素、印度有 4 種、印尼則有 5 種，但其所准用之對象魚種、效能、用法用量及停藥期等規定均各有不同，故難以類比。而另一水產動物使用抗生素之嚴重問題是，在每次的投與劑量中，至少有 80% 的抗生素會隨著底泥、水、環境菌叢及其他水生動物，進入環境中造成影響。另外觀賞魚在抗生素之使用上也具有一定之影響，估計全球每年有 15 億隻觀賞魚有投與抗生素治療疾病，但比起養殖水產動物，觀賞魚往往缺乏藥物動力學資料，而必須仰賴臨床經驗或是參考養殖水產動物的結果，使用上大多也缺乏有效管理，而有濫用抗生素的情況發生。由於環境曝露之選擇性壓力或抗藥性基因轉移抑或是不當使用抗生素等原因，已造成水產動物之抗藥性明顯增加，另於觀賞魚大多僅監測疾病，在抗藥性研究反而不足，亦難以評估對其他病原菌之影響，然而最大的困難在於，因為各國在與抗藥性調查有關之流行病原菌、採樣方法、檢驗流程、結果判讀及報告方式等之不同，其抗藥性結果也難以互相比較。要有效延緩抗藥性的產生，仍必須透過良好飼養管理、生物安全防治及發展無特定病原魚種等方式，來提升水產動物之健康，並應避免採預防或生長促進之目的投與抗生素，在投藥治療前需經藥物敏感性試驗，選擇有效之抗生素，配合正確之用法及用量，以有效治療疾病，並應發展生物疫苗或益生菌預防疾病感染，減少使用抗生素。另外也必須建立國家型的抗藥性調查、監測、風險分析及管理能力之量能，並發展國際共通之抗藥性準則及 SOP，例如臨床及實驗室標準化研究所（Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI）所發布之監測檢驗準則，即可作為良好之共通參考文件。

在日本與抗藥性相關之風險評估是由食品安全委員會（Food Safety Commission, FSC）來執行，主要是與農林水產省（MAFF）及厚生勞動省（MHLW）進行風險評估資料之收集討論、意見公開與交流，也會與消費者保護署進行風險溝通，以保護日本國民之健康為最高政策目標，在動物

用藥品核准及含藥物飼料添加物登記方面，相關資料都會再送交 FSC 進行對人類健康及抗藥性風險安全性評估後，再由 MAFF 核准登記。而 FSC 之抗藥性風險評估基準為先確認產生抗藥性風險因子，再分析風險因子於釋放、曝露及後續發展等 3 項危害點，最後再導論出評估結果，並分成高度、中度、低度、風險可忽略及無須風險評估等 5 級，目前動物用抗生素已評估屬中度抗藥性風險者有 12 種（例如在牛豬使用之 Fluoroquinolone 類藥物）、屬低度風險者有 3 種（例如在乳牛使用之 Pirlimycin）、屬風險可忽略及勿須風險評估者各有 1 種、正在進行評估中的則有 28 種。不同的風險等級所採行之強化管理措施也不同，以中度風險來說可採行(1)縮短產品之適用期、(2)將用途限縮為第二線選擇用藥及(3)提升該藥品之抗藥性監測頻率等強化管理，以防止抗藥性產生。在抗生素使用上，日本要求須由獸醫師診斷開具處方箋，再由畜主持處方箋向合格之販賣業者購買合法准用之抗生素，並依處方指示投藥且遵守停藥期，另於 2013 年已分別向獸醫師及養殖業者發布謹慎使用抗生素準則，以預防疾病感染、合理診斷、有效使用抗生素及教育宣導等方式來強化管理。日本自 1999 年起即發展動物用抗生素抗藥性監測系統（Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System, JVARM），該系統主要蒐集調查抗生素使用量以及在健康動物之細菌抗藥性陽性率，在用量上 2001 年為 1,059 噸，到了 2014 年已減少為 796 噸，另外在健康動物的細菌抗藥性陽性率方面，以大腸桿菌為例，自 2004 年到 2011 年間監測含四環黴素類在內之 10 大類抗生素，其抗藥性陽性率大多呈現緩降或持平趨勢，另分析四環黴素自 2001 年到 2013 年間其各年度之使用量與陽性率比較，發現兩者間具有關聯性，此外在人醫也有一類似之抗藥性監測計畫（JANIS）係自 2000 年開始實施，因兩計畫具有相同之監測模式，故再比較兩系統從 2003 年到 2013 年間由病人及健康動物所分離之大腸桿菌對 Fluoroquinolone 類藥物之抗藥性陽性率，則發現同期內人源分離株之抗藥性已上升了 3 倍，但動物源分離株之抗藥性

仍呈現持平。日本仍持續推動(1)強化認抗藥性之教育宣導、(2)辦理調查及監測計畫、(3)預防疾病感染、(4)完善抗生素之使用、(5)加強研究與發展及(6)促進國際技術合作等六大重要工作。

在泰國用量最大的前 5 種動物用抗生素分別為 Tiamulin、Amoxicillin、CTC、Tylosin 及 Colistin，在抗藥性之監測調查計畫中，主要監測對象為豬及雞，採樣對象為屠宰場之動物糞便樣本及市售之畜禽肉品樣本，監測分離菌種為沙氏桿菌、大腸桿菌、腸球菌及彎曲桿菌。此外，泰國政府針對畜牧業亦正推動 2 項控制及預防抗藥性之策略性計畫，包括有效控制及減少抗生素之使用量，以及防止微生物污染到食物鏈中，所以已開始執行一系列之行動，例如成立防止抗藥性產生之跨部門合作委員會、啟動國家型抗藥性監測調查計畫、制定國家研究發展議題、抗生素重新分級、發展含藥物飼料添加物管理規範、蒐集抗生素使用量資料等。在面對未來的挑戰上，首先必須發展管制製造業者產製抗生素用量之軟體，以防範抗生素原料藥被不當流用到畜牧場中，加強管制及減少含藥物飼料添加物之用量，發展飼料中藥物檢驗技術及量能，建立畜牧場使用抗生素之管理標準，調查各種抗生素透過飼料進入到畜牧場之用量，打擊非法藥品以及建立新藥法規等。

OIE 是在 2012 年開始進行抗生素用量之全球性調查，首度的問卷調查表係於當年 6 月發送給所有會員國的業務聯繫窗口，調查結果則是在 2013 年於法國巴黎舉辦之「謹慎合理使用動物用抗生素」全球研討會中報告。該調查的目的主要為提升 OIE 防範抗藥性的能力，藉由各會員國之調查結果修正陸生及水生動物法典，促進各會員國對於抗藥性議題之認識，協助 OIE 決定應優先提供之技術合作項目。同時在該次會議中，希望各會員國能依據 OIE 的標準，發展及建構一套針對產食動物之病原菌及抗生素用量的監測調查系統，也希望 OIE 能利用各國調查數據建立全球資料庫，為此 OIE 已召集成立一工作小組，專責評估修訂陸生及水生動物法典之準

則，並協助推動謹慎合理使用動物用抗生素之決議。目前 OIE 所設計之抗生素用量問卷調查之首頁為各國基本資料調查表（必填），接著則分為 3 種選擇性問卷調查表，由各會員國依可提供之資料型式自由選填，會分成 3 種調查表係為確保該問卷之內容可適用各國之執行現況，並可在保護某些較為敏感的商業資料下，仍可獲得一有效的統計結果，且該系統資料可務實的反應各項資料之真實度，最後可從問卷結果中獲得一可供比較分析之結果，以瞭解各會員國或是各調查系統之間的特異性或是差異性。2015 年亞太地區之問卷調查結果，在 32 個會員國中，只有 14 個會員國有回覆問卷，我國為有回覆問卷的國家之一。這其中有 6 個國家有使用抗生素作為生長促進之含藥物飼料添加物使用，有 8 個國家沒有。另有 3 個國家只提供該國基本資料調查表，而沒有提供後續用量調查表，有 11 個國家有提供後續的用量調查問卷表，我國亦已提供。在 11 個有提供用量調查的國家，提供第一種問卷型式的有 9 個國家，提供第三種問卷型式的則只有 2 個國家。OIE 非常感謝所有提供問卷調查回覆的國家，協助建立全球使用量資料庫，並透過本次研討會之分組討論，瞭解其他尚未回覆之國家，其無法提供資料或用量資料的原因為何，將透過技術協助及諮詢解決難題，讓這些國家能夠提供資料。

五、動物用藥品品質安全：

由法國食品、環境及職業健康安全部動物用藥品司司長 Dr. Jean-Pierre Orand、亞洲區動物健康聯盟執行董事 Dr. Yoshihiro Shimizu、世界海關組織中國海關智財權專員 Dr. Jie Sha 及新加坡農業食品和獸醫局獸醫公共衛生及微生物處主任 Dr. Chee Wee Lim 等人，依序說明如何確保動物用藥品之品質、防範動物用偽藥之業者經驗、打擊動物用偽藥貿易行為、新加坡防範動物用偽藥之經驗，最後再由全體與會人員共同討論各會員國如何防範動物用偽藥問題。

擁有優良動物用藥品管理之制度，一直被視為是各國能確保藥品具有高品質之必要條件，而完善的藥品上市管理、品質檢查及抽樣監測等措施，也被認為是建構優良管理制度的三個基本要求；首先在上市管理方面，最主要為藥品登記文件之要求，除最基本的藥品總論說明外，尚須包括品質、毒理安全、效力、定定性及殘留試驗等技術資料，依據講者所闡述之技術資料內容與格式要求，其與我國 2015 年 3 月所頒布之動物用藥品檢驗登記審查準則之規範內容大致相同，並提及相關說明係參考自 VICH 準則及 OIE 陸生動物技術手冊，顯示我國已與國際規範接軌。在品質檢查方面，則側重於製程管制、貯存及運銷等管理，因此不論是藥品輸入或製造或是販賣業者，均應通過政府相關優良準則查核，取得許可證後，方得進行藥品輸入、製造及販賣，包括像是優良製造準則（GMP）、優良運銷準則（GDP）及處方箋管理等。此外，在抽樣監測方面，主要為確保製程及成份含量正確以及產品回溯，並可監控藥品貯存及運送之狀況，最重要的是透過核准動物用藥品之後市場監測，可預防動物用偽藥流入市面或是進入國際貿易，對於維護動物用藥品品質安全是非重要的環節。

國際動物健康聯盟（The International Federation for Animal Health, IFAH）由動物用藥品及疫苗公司所組成，其任務在促進具科學證據基礎之檢驗登記環境，以利優良動物藥品能進入公平競爭市場。而亞洲動物衛生聯盟（Asian Animal Health Association, AAHA）成立於 2006 年，為泰國註冊之非營利組織，現有成員為輝瑞、西華、Elanco、拜耳、喜伯樂、默沙東、龍馬躍、百靈佳及 Novus Int'l 等國際大廠及 29 個國家或地區代表。在 2006 年 IFAH 接受 AAHA 成為其區域性會員。世界動物健康聯盟為了保護供產食動物與寵物健康及維護動物用藥品安全等目標，致力於透過良好之藥品生產管理觀念，協助動物用藥品製造業者均能生產高品質之動物用藥品，以有效預防及治療動物疾病，確保畜禽及水產養殖業者之收益。從企業的角度來看，確保品質相關措施同樣包括落實執行 GMP 及 GDP，特別是有

關各項自我檢查、教育訓練及紀錄保存的 SOP，市售標籤仿單的完整紀載，以及符合國際間或當地法規要求之各種核准事項等，由於動物用偽藥非常難以辨識其犯罪行為，因此目前世界各先進國家均已制訂相關打擊或防範動物用偽禁藥法規，同時利用品質抽驗來進行查緝，再配合製造業者所提供合法產品資訊等，以有效共同打擊偽藥行為。

世界海關組織（World Customs Organization, WCO）為一負責貨品進出口關務貿易程序之國際性組織，目前全世界共有 176 個國家之海關為 WCO 會員，其主要工作為設立國際海關通關作業標準及準則，以保障雙邊貿易安全，同時也積極打擊非法貿易及商業詐欺等行為，以保護國際貿易供應鏈之順暢。依據 WCO 於 2014 年發布之非法貿易報告書中指出，當年度全世界之藥品貿易，有涉及智財權爭議之件數即達 1.15 億件，因此 WCO 之智財權業務聯繫窗口透過強化認知、建構能力、加強合作、發展工具及推動作業等，積極推展國際間共同合作打擊非法貿易及商業詐欺工作，WCO 認為當前關鍵工作為保障消費者的健康與安全，因此已積極針對醫藥品、動物用藥、食品、民生消費品、農藥及其他之假冒偽劣商品等，加強邊境查驗工作，而在 2014 年全球與動物用偽藥相關之案件即達 215 萬件，常見樣態包括商標 LOGO、外包裝樣式難以分辨，無核准字號或產品效期有問題，甚至是產品外觀雷同，難以分辨，例如將糖果外形製成與藥品外形相同，以上各項樣態均增加邊境查驗人員工作難度。WCO 並積極舉開各類型國際研討會或教育訓練，透過新知分享及經驗交流，讓各國關務人員對偽藥之類型能有更進一步的瞭解，及早於邊境阻擋偽藥流入，以避免對國際經貿發展及藥品安全造成危害。

新加坡是個城市型的國家，其農業規模很小，在全境 600 公頃的土地上約有 200 個以上的農場，其中只有 12 個畜牧場、64 個觀賞魚及 9 個水產養殖場，另外還有 64 家動物醫院及 340 位合格獸醫師，與動物用藥品相關之基本法規包括有毒藥法、藥事法、健康食品法等，相關管理事項則包

含產品評估與登記、輸入查驗、販賣業登記發證管理、輸入後市場監測、不良反應通報監測等。在新加坡所有的動物用藥品都是從國外輸入，並且其進口、流通及銷售使用等相關管理，均在農業食品和獸醫局的監管下進行，並且只有經審核通過取得證照的獸醫師，才有權利使用動物用藥品，所有的藥品不良反應都必須向農業食品和獸醫局通報。為了有效打擊偽藥的進口及使用，新加坡的衛生部門在 2015 年 6 月共同參與「跨部門合作打擊非法藥品」的行動計畫，透過該計畫共攔檢查獲 11,000 件的偽藥、減肥藥、壯陽藥及隱形眼鏡等違法案件，並強化地區銷售網絡之調查，同時也透過教育宣導增強消費者對藥品使用之正確認知。目前新加坡政府已透過防疫一體網路系統，加強獸醫師與衛生部門合作關係，並緊密結合獸醫師與監管部門在網路銷售之不良反應通報的監測工作，此外新加坡之人用健康產品及動物健康產品參考實驗室，均為 WHO 及 OIE 認可之技術合作中心，可提供良好品質及食品安全檢驗，以共同打擊偽藥。

六、抗寄生蟲劑使用及挑戰：

由馬來西亞農業及基礎農產品加工部獸醫服務處主任 Dr. Chandrawathani Panchadcharam、美國食品藥物管理局獸醫官 Dr. Anna O'Brien、澳洲肉品及畜牧協會計畫經理 Dr. Nick Sangster 等人，依序說明亞洲地區抗寄生蟲劑之使用以及治療無效對於動物健康及動物用藥品之重要性、抗寄生蟲劑抗藥性之近期回顧及 FDA 之實務經驗以及如何防範抗線蟲劑之抗藥性，後續由全體與會人員共同討論如何防範抗寄生蟲劑抗藥性之議題。

在馬來西亞目前牛、羊、雞及豬之畜牧場大多集中在西馬來西亞半島上，而有關牛、羊及鹿等草食動物之肉、乳等產品之生產自給率仍偏低，其中尤以乳製品最低約僅達 5%，因此馬國積極提升畜牧養殖之生產效能，並減少草食動物寄生蟲疾病發病率及死亡率。在馬國核准使用在山羊及綿

羊抗寄生蟲劑有效成分有 4 大類，其投與方式以口服、灌注及注射等途徑為主，所有藥品均需依據藥品相關法規進行管理，同時供產食動物之抗寄生蟲劑，也必須經國家認可之實驗室進行殘留測試合格後，方可核准使用。然而依據馬國在 1990 年至 2014 年間針對小反芻獸（山羊及綿羊）所進行抗寄生蟲劑抗藥性調查報告中指出，自 1993 年發表對 benzimidazole 類抗寄生蟲劑產生抗藥性之第一例報告後，對於抗寄生蟲劑產生抗藥性的問題已日趨嚴重，到 2004 年在沙巴省有 5 個大型畜牧場已出現對所有抗寄生蟲劑均呈現抗藥性的情況，而導致疾病治療失敗情形。從馬國官方的疾病監測計畫中可發現，在羊的寄生蟲病中以捻轉胃蟲、毛細線蟲及古柏線蟲感染為主，其中捻轉胃蟲可造成 80-90% 羊隻致死率，且同時有 75% 以上羊場對 2 種以上抗寄生蟲劑具有抗藥性，在該監測計畫中針對西馬來西亞的 10 個地點之羊場進行長期生產管理、飼養環境、治療成效追蹤及用藥訪查等調查工作，並同時針對 Oxfendazole、Moxidectin、Levamisole 及 Closantel 等 4 大類成份之抗寄生蟲劑進行抗藥性的調查，調查初期發現所有羊場均對 4 種抗寄生蟲劑具有抗藥性，其後經調整飼養管理及用藥計畫後，抗藥性問題雖有局部改善，但所有羊場之寄生蟲對 Closantel 類藥物仍具有抗藥性，另截至 2013 年及 2014 年之監測結果則發現所有羊場對 Ivermectin 類藥物全部具有抗藥性。總結前述監測計畫成果，抗寄生蟲劑抗藥性已是馬國政府當前亟須解決的問題，必須降低抗寄生蟲劑之用量或是發展替代性之疾病控制手段。馬國政府已從飼養管理及替代藥品方面提出一套綠色防治寄生蟲解決方案，包括以分區輪流放牧或是集中草料採收及分飼（達到零放牧），來減少因自然放牧所致之野外寄生蟲感染，開發可抵抗寄生蟲感染之草本植物，例如研究發現野生之印度苦楝葉、木瓜及檳榔葉等提取物，可有效降低羊隻體內至少 50% 之被感染之寄生蟲幼蟲數量。此外並持續加強獸醫師及養殖業者有關疾病防治及用藥治療之教育訓練，以有效提升疾病預防治療之成效，減少抗寄生蟲劑之用量。

美國 FDA 之動物用藥品中心負責管理所有動物用藥(含抗寄生蟲劑)之核准登記，以及藥品上市後之安全及效力監測，在美國的放牧動物中，最常見之寄生蟲感染包括有捻轉胃蟲、毛細線蟲、奧斯他胃蟲及普通圓線蟲等，對於畜牧生產往往造成嚴重之影響，最常使用抗寄生蟲劑為 Benzimidazoles 類、Imidazothiazoles 類、Macrocyclic lactones 類等三種，其他如 Tetrahydropyrimidines 類、Piperazines 類、Isoquinolones 類抗寄生蟲藥亦有核准上市。而所謂抗寄生蟲劑抗藥性指的是寄生蟲已具有在投與同一治療劑量及相同感染階段時不被藥物殺滅的能力，其測定方式為在治療後從一定量之糞便中計算蟲卵數，其減少數量不小於 90% 時即具有抗藥性，而全球首例對抗寄生蟲劑 (Thiabendazole) 產生抗藥性的報告係於 1964 年在羊隻發現的。在美國，於 2004 年在羊發現首例對所有抗寄生蟲治療皆無效的案例，於 2009 年確認在全美 9 個洲的牛對 Macrocyclic lactones 已產生抗藥性，而且古柏線蟲之抗藥性問題也日趨嚴重。在歐洲，普遍來說其抗藥性情形相當低，但 2007 年在蘇格蘭有一例對 3 種主要抗寄生蟲劑有抗藥性之案例報告。在亞洲，2015 年於印度發表 1 例羊隻對 Levamisole 及 Albendazole 產生抗藥性之報告。在紐西蘭及澳洲，其中紐西蘭北島之牛隻約有 7% 對 Albendazole、Levamisole 及 Ivermectin 具有抗藥性，但是在澳洲西部羊隻的抗藥性則呈現明顯增加，於 2000 年約有 40% 的羊場有抗藥性，到 2005 年增加至 60%，2012 年則估計已上昇到 80%。在非洲，係於 1987 年發現第一例在南非之羊隻對 Ivermectin 產生抗藥性，此外在肯亞及南非的羊隻感染捻轉胃蟲也已產生抗藥性。FDA 評估分析造成抗藥性傳播的原因有(1)寄生蟲之基因突變、(2)密集投藥及投與劑量不足、(3)在投與常規治療劑量後，仍持續給予次治療劑量，因此 FDA 建議是否需要投與抗寄生蟲劑治療應綜合考量以下重點：(1)失重率、(2)下痢指數、(3)外觀不良、(4)下頷水腫率、(5)糞便中蟲卵指數、(6)年齡。FDA 動物用藥品中心已於 2012 年 9 月發布一項抗寄生蟲劑抗藥性管理策略，從教育宣導、研究發展及藥

品管理等三個方向著手，以確保抗寄生蟲劑之效力能儘可能延長，並期望透過全球性的關注，有效防範抗寄生蟲劑抗藥性的問題。

由於澳洲為畜牧生產大國，羊隻飼養數量非常大，因此對於抗寄生蟲劑之抗藥性問題也格外重視，從現有研究中並已發現，寄生蟲的抗藥性機轉對藥品種類具有特異性，並主要透過染色體基因傳遞其抗藥性，此外亦可藉由牧草、糞便、植物或水等媒介，間接感染其他物種。依據 2013 年一份研究報告指出，在澳洲有 76~88% 的牧場至少對一種抗寄生蟲劑已產生抗藥性，有 23% 的牧場對 3 種主要抗寄生蟲劑都有抗藥性，沒有抗藥性的牧場則非常少，相較於紐西蘭，則為 24~41% 的牧場至少對一種抗寄生蟲劑有抗藥性，只有 8% 的牧場對 3 種主要抗寄生蟲劑都有抗藥性，有 36% 的牧場未發現有抗藥性的產生。另為能有效解決抗寄生蟲劑抗藥性問題，講者亦說明必須從寄生蟲會產生抗藥性的基本原理來研擬解決方案，其中包括生病動物應隔離治療、投與足夠劑量一次治療，而非採行預防投藥、以輪牧及提高營養強化抵抗力，降低投藥頻率、減少環境中寄生蟲病原之存活、控制中間宿主阻斷寄生蟲之生活週期等。

肆、心得與建議

OIE 已在動物用藥品等 8 項重要動物業務主題上建立聯繫窗口制度，針對每項主題將舉辦研討會，提供各國聯繫窗口相關訓練及資訊。其目的係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，透過對各會員國重要業務聯繫窗口訓練等方式，以達成目標。依筆者參加本次動物用藥品業務聯繫窗口研討會之意見與經驗，本次於日本東京舉辦之世界動物衛生組織動物用藥品業務聯繫窗口區域研討會，其訓練內容十分豐富實用，各項討論議題並切合本區域各會員國於國內藥品管理之實際業務需求，已確實達到 OIE 預設之目標，建議鼓勵國內相關業務承辦人員出席該類研討會。

目前我國在動物用藥品管理之相關法規與制度方面，雖未臻完備，但均持續參考國際趨勢及國內發展現況，與時俱進，適時修正法規，與亞太區域其餘國家相較已在水準之上，同時我國向來重視藥物殘留及細菌抗藥性等議題，因此，在畜禽水產動物藥物殘留及細菌抗藥性之監測方面，都是我國常態性執行之年度重要工作項目，此外，並依據海關電子閘門資料傳輸系統，建置抗生素使用量統計資料庫，相關資料並已提供 OIE 之全球用量資料庫，俾作為抗生素用量監測之參考。

另就 VICH 準則部分，OIE 雖然支持其調和各國規定之理念，但目前 VICH 成員僅歐盟、日本及美國，而我國除需考量輸入藥品技術準則之適用外，亦須同時顧及國內製造業者在藥品技術研發之需求，尚難以直接全盤參採。爰建議 VICH 準則可作為我國修訂檢驗登記規定及相關技術文件之參考，至於是否完全採納並和他國互相承認，仍須視未來世界各國參與情形而定。

在未來關注議題上，OIE 已制訂了 2016 至 2020 年之第 6 次策略方案，並轉化為第 2 次亞太區域工作計畫，在本期之工作計畫中，有鑑於推動全

球防疫一體行動計畫，同時關涉了動物疾病診斷、獸醫服務體系、藥品管理及抗藥性等重大議題，然因各國之法規環境不同，管理措施亦互有差異，必須藉由 OIE 跨區域教育訓練，並透過與先進國家技術交流以及各領域專家學者經驗分享，才能逐步調和各國法規與策略，進而整體提升動物用藥品之發展及品質。

伍、致謝

感謝 OIE 提供出席本次會議之出國旅費，對於 OIE 組織及運作能有進一步認識，以及瞭解 OIE 等國際組織對於動物用藥品管理之相關全球政策方向。

陸、 照片



照片：於開幕式後，各國與會代表、講師及全體工作人員合影。