

行政院及所屬各機關出國報告（出國類別：其他）

## 第 5 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

謝宗發/行政院農業委員會動植物防疫檢疫局/科長

派赴國家：泰國曼谷

出國期間：107 年 3 月 19 至 3 月 22 日

報告日期：107 年 6 月 21 日

系統識別號: C10700342

## 行政院及所屬各機關出國報告提要

出國報告名稱：第 5 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：39 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：107 年 3 月 19 日至 107 年 3 月 22 日 出國地區：泰國曼谷

報告日期：107 年 6 月 21 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、抗菌劑、細菌抗藥性

內容摘要：

有鑒於動物用藥品對於動物健康、動物福祉及公共衛生之高度重要性，世界動物衛生組織(OIE)例行針對各會員國之動物用藥品聯繫窗口進行一項全球性訓練計畫，以提升並強化各會員國對於該項業務之瞭解，並於 2018 年 3 月在泰國曼谷舉開第 5 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」。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，並現場報告我國在動物用藥品管理近期重要活動及成果，預期透過本次研討會之經驗交流，將可瞭解 WHO、FAO、VICH、WCO 及 OIE 等重要國際組織對於動物用藥品管理之目標及規劃，以及其他會員國之最新現況，對於我國動物用藥品管理相關政策之擬訂有莫大助益，並能與世界趨勢接軌，亦有助於我國與 OIE 業務合作交流，及善盡會員國義務。

## 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，依據 2008 年 5 月第 76 屆常任代表年會之決議，設立野生動物疾病、動物用藥品、畜產食品安全、動物福利及水生動物疾病等業務之聯繫窗口，以襄助各會員國之常任代表，推動執行各項重要之國際業務。為此，OIE 執行一項全球性訓練計畫，透過對各會員國重要業務聯繫窗口負責人進行訓練及經驗交流等方式，可以有效達成前開目標。因體認到動物用藥品之安全管理，對於維護動物健康及健全人畜公共衛生均具有高度重要性，所以 OIE 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，每 2 年定期召開區域研討會，邀集各會員國派員參加訓練，以強化聯繫窗口的能力。

OIE 本次係於 2018 年 3 月在泰國曼谷召開第 5 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出席參與討論。本次會議著重動物用藥品運銷及使用(處方箋)相關之優良管理制度架構，OIE 訂定之動物用藥品相關標準及指導方針；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）」最新活動成果及其所訂定各項動物用藥品指導方針之應用經驗分享；同時也介紹全球健康一體計畫中有關跨國際組織三方工作小組在細菌抗藥性之合作成果，世界衛生組織(World Health Organization, 以下簡稱 WHO)、聯合國糧食與農業組織(Food and Agriculture Organization of the United Nations, 以下簡稱 FAO)及 OIE 近期在細菌抗藥性(Antimicrobial Resistance, 以下簡稱 AMR)之活動成果，如何執行負責合理使用抗菌劑之國際標準，以及未來要如何調和人與動物以及在不同地區間之計畫執行目

標，OIE 會員國在細菌抗藥性、合理使用抗菌劑之策略及動物用抗菌劑使用量 (Antimicrobial usage, 以下簡稱 AMU) 研究調查結果；也探討如何防範非法動物用藥品之流通，及確保動物用藥品安全及產品可追溯性，也討論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，亞洲地區打擊非法動物用藥品之近況，結合各國共同打擊非法藥品的流通以確保藥物安全；最後報告抗寄生蟲劑應用之重要性，及抗藥性導致治療無效情形，OIE 應否訂定區域性合理使用抗寄生蟲劑之標準及指導方針，也討論 VICH 對於抗寄生蟲劑效力評估之指導方針等議題，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，且於本次研討會中，代表我國說明與動物用藥品相關之法規制度、業務概況以及重要活動成果等，研討會中並和各與會成員國及國際組織代表進行經驗分享與交流，俾使各國瞭解我國在動物用藥品之管理。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，以及亞太地區國家對於動物用藥品管理與執行現況，對於我國動物用藥品管理相關政策之擬訂有莫大助益，並能與世界趨勢接軌，亦有助於我國與 OIE 之業務合作交流，及善盡會員國義務。

## 貳、 議程

107年3月20日(星期二)		
時間	議程	主持人/主講人
08:30 - 09:00	報到	
09:00 - 11:10	向新加入之聯繫窗口成員致歡迎詞並進行聯繫窗口研討會背景報告： 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	<b>Dr. Hirofumi Kugita</b> OIE亞太區域代表 <b>Dr. Ronello Abila</b> OIE亞太區東南亞次區域代表 <b>Dr. Jing Wang</b> OIE亞太區代表處區域獸醫官 <b>Dr. Maria Szabo</b> OIE總部科學及新技術部計畫經理
11:10 - 11:30	茶敘	
11:30 - 11:45	開幕式	<b>Dr. Hirofumi Kugita</b> OIE亞太區域代表 <b>Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel</b> OIE總部科學及新技術部部長 <b>Dr. Cheerasak Pipatpongsopon</b> 泰國農業及合作社部畜牧發展部副部長
11:45 - 12:10	第5次動物用藥品業務聯繫窗口訓練目標簡介	<b>Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel</b> OIE總部科學及新技術部部長
12:10 - 12:40	專題報告： 由菲律賓、孟加拉及中華民國之聯繫窗口代表，報告該國動物用藥品業務最新辦理情形及重要成果	<b>Dr. Edward S. Briones</b> 菲律賓農業部動物工業局科長 <b>Dr. Md Abu Sufiun</b> 孟加拉畜牧服務部動物健康管理署助理署長 <b>謝宗發</b> 中華民國行政院農業委員會動植物防疫檢疫局科長
12:40 - 13:00	綜合討論	<b>全體與會人員</b>
13:00 - 14:00	午餐	
<b>動物用藥品及處方箋優良管理</b>		
14:00 - 15:30	專題報告： 1. OIE 支援藥品優良管理制度之活動	<b>Dr. Hirofumi Kugita</b> OIE亞太區域代表

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. OIE 與動物用藥品管理相關之標準及指導方針</li> <li>3. 動物用藥品運銷及使用(處方箋)之優良管理制度</li> <li>4. 由韓國報告動物用藥品運銷及使用(處方箋)管理制度之最新辦理情形及挑戰</li> </ol>	<p><b>Dr. Maria Szabo</b> OIE總部科學及新技術部計畫經理</p> <p><b>Dr. Nao Nakajima</b> 日本動物醫藥品檢查所總督察</p> <p><b>Dr. Kwang Jick Lee</b> 韓國動植物檢疫局副組長</p>
15:30 - 15:50	茶敘	
15:50 - 17:20	分組討論及報告： 各國動物用藥品運銷及使用(處方箋)管理制度	<b>全體與會人員</b>
<b>VICH指導方針</b>		
17:20 - 18:00	專題報告： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. VICH 之共通性原則、推廣論壇以及下次公開會議之最新進度</li> <li>2. 由中國大陸報告應用 VICH 相關指導方針之經驗分享</li> </ol>	<p><b>Dr. Battye Walters</b> 美國食品藥物管理局政策分析師</p> <p><b>Dr. Shixin Xu</b> 中國獸醫藥品監察所組長</p>

107 年 3 月 21 日 (星期三)		
時間	議程	主持人/主講人
<b>抗菌劑使用及抗藥性</b>		
09:00 - 11:10	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全球行動計畫之細菌抗藥性三方跨機構協調小組</li> <li>2. WHO在人類健康及食品安全之活動</li> <li>3. FAO在食品及農業之活動</li> <li>4. OIE在動物健康之活動</li> <li>5. 執行合理使用抗菌劑之國家行動計畫和國際標準</li> <li>6. 區域性健康一體計畫的現在及未來             <ol style="list-style-type: none"> <li>A. 調和人類與動物之間的差異</li> <li>B. 東南亞國協在細菌抗藥性溝通的區域性策略</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel</b> OIE總部科學及新技術部部長</p> <p><b>Dr. Awa Aidara-Kane</b> WHO總部食媒性及人畜共通傳染病組計畫協調官</p> <p><b>Dr. Katinka de Balogh</b> FAO亞太區代表處動物產品及衛生辦公室主任</p> <p><b>Dr. Sasi Jaroenpoj</b> 泰國畜牧獸醫局動物用藥品組組長</p> <p><b>Dr. Ronello Abila</b> OIE亞太區東南亞次區域代表</p>
11:00 - 11:30	茶敘	
11:30 - 12:30	討論議題： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 紐西蘭及印度尼西亞有關抗菌劑使用及</li> </ol>	<b>Mr. Warren Hughes</b> 紐西蘭初級產業部法規特別顧問

	<p>抗藥性控制之實務經驗報告</p> <p>2. OIE 在細菌抗藥性及合理使用抗菌劑的策略</p> <p>3. OIE 動物用抗菌劑使用量各國調查結果</p>	<p>問</p> <p><b>Dr. Ni Made Ria Isriyanthi</b>          印度尼西亞動物用藥品管理委員會副理事主席</p> <p><b>Dr. Maria Szabo</b>          OIE總部科學及新技術部計畫經理</p> <p><b>Dr. Pennapa Matayompong</b>          OIE亞太區東南亞次區域計畫協調官</p>
12:30 - 13:30	午餐	
13:30 - 15:30	分組討論： 強化 OIE 抗菌劑使用量之資料蒐集模式	全體與會人員
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
<b>非法動物用藥品</b>		
16:20 - 18:00	<p>專題報告：</p> <p>1. 如何確保動物用藥品之品質安全及其可追溯性</p> <p>2. 亞洲地區之非法動物用藥品現況</p> <p>3. 有關非法動物用藥品之工業報告</p> <p>4. 世界海關組織與 OIE 合作打擊非法動物用藥品</p> <p>5. 共同討論未來合作打擊非法動物用藥品的可能對策</p>	<p><b>Dr. Catherine Lambert</b>          法國食品、環境及職業健康與安全部動物用藥品司副司長</p> <p><b>Dr. Sasi Jaroenpoj</b>          泰國畜牧獸醫局動物用藥品組組長</p> <p><b>Dr. Liung Wun Chee</b>          亞洲區動物健康聯盟東協法務部主任</p> <p><b>Dr. Saori Nojima</b>          世界海關組織亞太地區能力建設辦公室計畫經理</p> <p>全體與會人員</p>

107 年 3 月 22 日 (星期四)		
時間	議程	主持人/主講人
<b>抗寄生蟲劑使用及挑戰</b>		
09:00 - 10:20	<p>專題報告：</p> <p>1. 亞太地區抗寄生蟲劑之使用現況及其對於寄生蟲疾病缺乏療效之嚴重性</p> <p>2. 抗寄生蟲劑抗藥性之挑戰、認知及改變</p>	<p><b>Dr. Nicholas Sangster</b>          澳洲肉品及畜牧協會計畫經理</p> <p><b>Dr. Aimee Philippi-Taylor</b>          美國食品藥物管理局獸醫官</p>

	<p>3. VICH 對於抗寄生蟲劑之效力評估指導方針之修正意見</p> <p>4. 共同討論如何防範抗寄生蟲劑抗藥性</p> <p>A. 是否需要 OIE 訂定合理使用抗寄生劑之標準及指導方針</p> <p>B. 是否應建立國家或地區型的合理負責使用抗寄生蟲劑之行動計畫</p>	全體與會人員
10:20 - 10:40	茶敘	
會議總結		
10:40 - 11:10	業務聯繫之成果和未來展望	<b>Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel</b> OIE總部科學及新技術部部長
11:10 - 11:20	填寫本次研討會評價問卷調查表	OIE亞太區域辦公室
11:20 - 11:40	閉幕式	<b>Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel</b> OIE總部科學及新技術部部長 <b>Dr. Hirofumi Kugita</b> OIE亞太區域代表 全體與會人員



## 參、參加研討會內容摘要報告

本次聯繫窗口區域研討會主要出席之亞太地區會員國分別有澳大利亞、孟加拉、不丹、柬埔寨、中國大陸、斐濟、印度尼西亞、伊朗、日本、韓國、寮國、馬來西亞、馬爾地夫、密克羅尼西亞聯邦、蒙古、緬甸、新喀里多尼亞、紐西蘭、巴布亞紐幾內亞、菲律賓、新加坡、斯里蘭卡、泰國、東帝汶、越南、香港以及我國等共 27 國。另 WHO、FAO 及世界海關組織(World Customs Organization, 以下簡稱 WCO)均派觀察員或講者身份與會。在完成大會報到手續後，先進行新進聯繫窗口代表介紹，隨後是簡短開幕式、例行性之 OIE 簡介以及全體與會人員團體合照，接著即進入本次研討會各項議程之報告及討論。在本次研討會第 1 天之議程當中，OIE 安排 3 個會員國之聯繫窗口代表，報告該會員國內與動物用藥品業務有關之最新辦理情形及重要執行成果，而本屆安排由菲律賓、孟加拉及我國報告，故筆者負責代表我國，謹向所有與會者說明了我國在動物用藥品相關之法規制度、藥品檢驗登記流程、藥品管理業務概況、AMU 調查及 AMR 監測等重要活動成果，以及未來重點工作和精進措施，會後並和各與會成員國及國際組織代表進行經驗分享與交流，使其他國家對我國之藥品管理業務能有充分之瞭解。本次研討會主要討論議題包括有：動物用藥品運銷及使用(處方箋)優良管理、VICH 指導方針、與健康一體(One-Health)全球行動計畫有關之 AMR 監測及 AMU 資料庫建置、國際合作打擊非法動物用藥品流通以及抗寄生蟲劑使用、抗藥性嚴重問題及未來挑戰等，以下依序就本次會議之研討主題進行重點說明：

### 一、動物用藥品運銷及使用(處方箋)優良管理制度：

由 OIE 亞太區域辦事處代表 Dr. Hirofumi Kugita、OIE 總部科學及新技術部計畫經理 Dr. Maria Szabo、日本動物醫藥品檢查所總督察 Dr. Nao Nakajima 及韓國動植物檢疫局副組長 Dr. Kwang Jick Lee 等人，依序說明

OIE 支援藥品優良管理制度之活動、OIE 與動物用藥品管理相關之標準及指導方針、動物用藥品運銷及使用(處方箋)之優良管理制度，以及韓國之最新辦理情形及挑戰等議題。

有鑑於品質良好安全之動物用藥品，無論在全球性之動物疾病防治、公共衛生安全管控以及畜牧經濟發展等面向上，均具有極高助益。因此 OIE 提供許多專業技術合作及資源，以確保各會員國在動物用藥品管理上，都能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，以有效降低動物、使用者、食品及環境安全和產生抗藥性等風險。目前 OIE 所提供之技術支援，包括有舉辦聯繫窗口研討會及 AMR 短期訓練課程等，而其中最重要的則是透過提升獸醫服務體系計畫(Performance of Veterinary Service, 以下簡稱 PVS)之認證及遵行，來協助各會員國均能有效達成前開目標。而 PVS 宗旨係在一共同之國際標準下，能持續提升各會員國在與動物用藥品生產、販售及使用等相關之獸醫服務體系水準，同時 OIE 也擬定一套評估指標，在第 2 章技術能力第 2.9 章節中即規範有與動物用化學藥品及生物藥品的評估內容，協助會員國能評估國內獸醫服務體系水準，例如增加各國對於動物用藥品管理及法規相關認知，進而採取各項改善措施，包括研訂或修正法令規章，建置檢驗登記審查、販賣業管理及處方箋管理等制度，從而能有效管理藥品流通及使用，並避免非法使用或是誤用、濫用動物用藥品情事發生，以保障動物健康及防範 AMR 問題等目的。此外 OIE 在 PVS 的推行上，仍會針對已加入並完成 PVS 評估之各會員國在以其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再評估及監測，以確保 PVS 能夠成為支持各會員國之技術協助工具。已有強力的事實證明，OIE 透過 PVS 之推行，已對許多國家在與獸醫服務相關之預算、人員配置、基礎設施、管理規劃、技術能力等方面都產生了正面的影響。另外 OIE 也已舉辦許多全球性的獸醫教育訓練會議，從 2009 年

的巴黎會議、2011 年的里昂會議、2013 年巴西伊瓜蘇會議到 2016 年泰國曼谷會議等，每場都有完成重要獸醫教育議題的討論與訂定，同時也促成許多重要的獸醫管理及動物用藥品相關法規與制度的擬制與建立，未來也將透過區域性的教育訓練會議，達成上述目標。

在 OIE 與動物用藥品及疫苗相關規定，通常都是訂定在法典及技術手冊中，2018 年已於陸生動物技術手冊中，公布第 3.7 章與疫苗製造有關的最新標準，其內容包括有第 3.7.1 章節之製造生物疫苗之組織與管理能力的最低需求；第 3.7.2 之對於疫苗產品及其品質管制能力的最低需求；第 3.7.3 之製造無菌性生物疫苗產品能力的最低需求。此外與疫苗學名藥及特定準則等有關之品質標準規範，也是制定在陸生動物技術手冊中，第 1.1.8 章節說明了疫苗製造設備與能力之最低需求，包括有品質管控、設施設備、標準製程文件及紀錄保存、產品文件、製程確效、安定性試驗、疫苗安全試驗(對象動物、毒力迴歸及環境風險評估)及效力試驗(實驗室試驗、干擾試驗、田間之安全及效力試驗，尤其包括了 rDNA 活毒疫苗所需的額外試驗需求等)範例、產品概要的更新(包括材料及方法)；在第 1.1.9 章節說明疫苗生產品質管制要求相關基準、包括完整種批系統的描述、製造方法、檢驗登記所需文件(例如標準製程文件、安全性及效力性要求、符合能區分動物受感染的是野外株或是疫苗株的策略、免疫效期及安定期等)。

在最新技術訊息的更新方面，OIE 生物標準委員會正在評估是否有必要廢止生物疫苗對象動物逐批安全試驗之基準，並決議認為與其要先刪除陸生動物技術手冊中與逐批安全試驗有關的規範及文獻，不如先修正該指導方針，並於確認所有會員國在其他品質安全控制標準均已全面實施後，才考慮廢止對象動物逐批安全試驗基準，同時生物標準委員會也依決議事項更新了第 1.1.8 及 3.7.2 章節，以及所有與疾病防治相關之技術文件內容，因為 OIE 認為各國在執行生物藥品製造之安全性系統的技術能力間，仍存有差異性，且各國規範並不相同，而且某些疫苗也可能具有殘留毒性，因

此刪除所有逐批安全試驗似乎不是一個妥適的作法。另目前雖無抗寄生蟲劑相關之檢驗標準及指導方針，但針對抗錐蟲藥則已發表了特別的專論文章，同時 OIE 也會依照之前聯繫窗口研討會中，各會員國所建議事項，將著手研訂相關合理負責使用抗寄生蟲劑之標準及指導方針。

OIE 在 2011 年 6 月第 1 屆動物用藥品聯繫窗口區域研討會，以及 AMR 全球會議中，即不斷強調負責及合理使用抗菌劑的重要性，並認為在藥品運銷及使用管理上，獸醫師處方箋系統是一種非常強而有力的工具。動物用藥品的不當販售及使用，除了會造成動物疾病散布、藥物不良反應及 AMR 的發生外，也會在人類造成人畜共通傳染病散布、食品中藥物殘留以及相同的 AMR 問題。而處方箋系統的運作，首先須由獸醫師親自診療並開立處方箋，畜主憑處方箋向販賣業者購買藥品，販賣業者必須提供有核准許可且有品質保證的藥品，畜主須完全依照處方指示合理正確使用，在有必要時，藥品主管機關可以要求畜主、獸醫師及販賣業者，提出所留存之處方箋以供查核流向。處方藥品(如疫苗、抗菌劑及荷爾蒙類藥品等)是作為動物疾病治療非常重要的工具，使用上必需具備有高度的專業知識與技巧，如不慎誤用則會有嚴重的藥物不良反應，也容易造成抗藥性。目前在藥品使用上常面臨 2 個問題，首先不是依據臨床診斷結果來決定藥品的使用，其次是畜主不需經由獸醫師的處方箋即可取得任何藥品，另外在藥品販售上也同樣有 2 個問題，首先藥品供應者不是合法的販賣業者，再來是販賣業者沒有遵照處方箋內容販售藥品。綜合以上說明，即可瞭解獸醫師及販賣業者在負責合理使用抗菌劑中，扮演非常重要的角色，所以處方藥品只能經由獸醫師專業診斷，再開立處方指示使用，而合法販賣業者完全依照處方內容給予合法有品質的藥品，再讓畜主依處方指示使用，這樣才能有效管理藥品的使用。

在韓國與動物相關產品，包括有動物用藥(如抗菌劑、抗寄生蟲劑、鎮靜劑及生物相關製劑等)、含藥醫療品(如寵物驅蟲外用洗劑，維他命等)及

醫療用品(如放射線診斷器材、理學檢查儀器及身份辨識用射頻微晶片等)等 3 大類。主要管理法規包括有藥事法、醫療器材法、動物用藥品製造廠設廠製造及輸入銷售管理辦法、動物用藥品及其他醫療器材管理手冊以及 25 種與動物疾病防治及藥物治療相關之公告。在行政管理方面由韓國衛生福利部、農林水產食品部、動植物檢疫局及各地方政府主管機關等組成橫向合作、上下連繫的行政組織，以確保法規制度的執行。在動物用藥品檢驗登記審查制度方面，韓國與我國審查制度相仿，從藥品之研發、核准、流通銷售及後市場管理等，均制定有相對應之管理規則及指導方針，俾能予以有效管理，例如在藥品研發階段，相關藥品實驗或臨床試驗機構必須符合優良實驗室操作基準或是優良臨床試驗操作基準等，此外藥品製造廠除須符合設廠標準外，亦需通過動物用藥品優良製造準則(Good Manufacturing Practice, 以下簡稱 GMP)查核後，方能取得藥品製造許可。每種動物用藥品要取得製造或輸入許可證均需提供相關理化特性、藥物動力學、毒理安全、效果、安定性、殘留及抗藥性等試驗資料，經審查通過後方可核准取證。

有關韓國動物用藥品處方系統，其主要目的在保障公共衛生安全、提升畜牧業收益及強化獸醫師臨床診療權力等，目前已增修獸醫師法，對於不開立處方箋之獸醫師可以罰款，另必須由獸醫師開立處方之藥品也有 5 大類 133 種之多，在處方箋管理系統建立上，設計有前台及通報系統、統計服務及醫院、販賣業者和客戶之間之轉接系統。而韓國現行之獸醫師處方箋系統也面臨一些問題，像是人用藥局的反彈，認為只有注射用抗菌劑及疫苗才能作為獸醫處方藥品，其他應由人用藥局提供，或僅有少數原料藥品項是合於處方箋系統之規範(全部動物用藥品中只有 18%的產品是受系統管制的)，使用錯誤或有問題的處方箋，藥品品質不良，非由執業獸醫師所開立之處方箋(例如透過藥品製造廠所聘用或與其合作的獸醫師)，地方政府疏於查核處方箋及藥品等。

## 二、VICH 指導方針：

由美國食品藥物管理局國際政策分析師 Dr. Batty Walters 及中國大陸獸醫藥品監察所組長 Dr. Shixin Xu 等人，依序說明 VICH 之共通性原則、推廣論壇及下次公開會議之最新進度，以及中國大陸應用 VICH 相關指導方針之經驗分享等議題。

VICH 之成立目的與宗旨，主要在調和各會員國(區域)間對於動物用藥品檢驗登記技術資料之要求標準，以促進國際間動物用藥品之流通性，該組織係於 1996 年由歐盟、美國及日本等 3 個國家(地區)正式成立，觀察員國有澳洲、紐西蘭、加拿大及南非，相關利益關係團體為動物用生物藥品製造業者協會，另 VICH 之秘書處則設立在歐洲動物保健協會中。OIE 現為 VICH 之合作會員，雖非 VICH 之正式成員，但在 VICH 成立後，即鼓勵 OIE 之會員國能參與及瞭解 VICH 制定指導方針過程，因此促成 VICH 推廣論壇會議(VICH Outreach Forum, 以下簡稱 VOF)之舉辦，並邀請非 VICH 會員之國家或區域、OIE 及 VICH 指導委員會共同參與討論，以作為 VICH 擬定及推動相關指導方針之參考。有關動物用藥品登錄規範調和國際合作指導方針制訂之 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，製作成指導方針草案、(7)執行指導方針及進行必要之修正、(8)執行指導方針、(9)推薦供各界審閱。這個流程也同時適用在經過再評估後，必須進行修訂之指導方針。

VICH 已先後設立了安全、品質、生物藥品安全監測、抗寄生蟲劑、藥品不良反應通報電子化及殘留代謝物動力學等 6 個專家工作小組，目前則新增了複方藥品之專家工作小組。且 VICH 已制訂包括有一般性通則、

化學藥品、生物藥品及不良反應通報等 4 大項共 55 種指導方針，目前正在進行草案擬制與討論的則有 3 種，在現有的指導方針中，有 10 種業經重新修訂後，已推薦供各界審閱，有 22 種則評估無需重新修訂，有 14 種指導方針目前正在評估是否需重新修訂。其中與 AMR 有關的是第 27 號指導方針，主要係作為供產食動物使用之抗菌劑新藥在檢驗登記審查時，必須提供抗藥性技術資料的基準。在本指導方針主要規範廠商在開發供產食動物使用之抗菌劑新藥時，針對其可能產生 AMR 發展趨勢，所應進行試驗研究及技術資料的類型，俾供檢驗登記審查之用，但這當中並不包括病原體含有量研究、生態毒性研究、風險評估分析、每日可攝取量(Acceptable Daily Intakes, ADIs)評估以及藥物殘留試驗等項目。目前只有歐盟、美國及日本這 3 個會員國必須完全符合所有指導方針之規範，而對其他國家和地區來說，VICH 建議可以優先考慮整體適用，但是仍然可以適度進行一些靈活性調整，以符合當地國的情況。此外部分藥品有關之規定並不是 VICH 指導方針所應律定之規範，而是各國必須自行訂定法規或標準的，像是評估藥品檢驗登記之制度及法規，決定檢驗登記應備之試驗研究項目，檢驗登記資料取得或其資料評估方法之指引，檢驗登記之核准及相關安全性標準的評估等。

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台、促進相關經驗交流、提昇非 VICH 成員國認識及應用 VICH 指導方針、減少使用實驗動物量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。VICH 已定於 2019 年 2 月 24 日至 3 月 1 日在南非共和國(觀察員國)之開普敦舉開第 6 屆 VICH 公開會議、第 37 次指導委員會議及第 11 屆的 VOF 會議，此次為 VICH 首度在非成員國地區舉辦前開會議，同時也是第一次在非洲地區辦理，而此次公開會議將著重在

各領域專家工作小組目前在全球推廣活動的成果討論，並期盼世界各國之檢驗登記機構及動物用藥品業者均能派代表與會參加討論。

中國大陸雖於 2008 年即開始參與 VICH 活動，但真正有實質參與則是從 2012 年 6 月參加第 1 屆 VOF 會議開始，並於 2013 年第 2 屆 VOF 會議中提議研訂複方藥品的指導方針，從而使得中國大陸開始對 VICH 的作業流程能有所瞭解。中國大陸目前尚未接受 VICH 全部指導方針所要求之作業基準及規範要求，但是已考量並同意部份指導方針之應用，例如第 9 號之優良臨床實驗操作準則、第 52 號之生物相等性試驗、第 43 號之對象動物安全性試驗及第 27 號之抗菌劑新藥的 AMR 預審評估作業基準等。此外，也說明應用 VICH 指導方針之可行性時，應併同考量(1)設計原理的合理性(2)試驗研究項目的科學性(3)相關參考因子有無全面考量(4)試驗成本是否已儘可能最小化以及(5)指導方針之調整是否具有靈活性。而目前中國大陸在 VICH 指導方針的應用上則遭遇部份困難，例如高度科學性及專業性之原文內容不易被研究單位及產業所應用，受限於年度預算及出國人數之限制，導致無法增派人員參加 VOF 會議，全新之動物用藥品的研發尚未有明顯之發展趨勢，現階段多為學名藥或新劑型新藥之登記，部份指導方針無法被驗證應用，最後則是在代謝及殘留物的試驗方面，尚未發展出有效之放射性標識試驗方法以供驗證。

### 三、抗菌劑使用及抗藥性：

由 OIE 總部科學及新技術部副部長 Dr. Elisabeth Erlacher- Vindel、WHO 總部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、泰國畜牧獸醫局動物用藥品組組長 Dr. Sasi Jaroenpoj、OIE 亞太區東南亞次區域代表 Dr. Ronello Abila、紐西蘭初級產業部法規特別顧問 Mr. Warren Hughes、印尼動物用藥品管理委員會副理事主席 Dr. Ni Made Ria Isriyanthi、OIE 總部科



學及新技術部計畫經理 Dr. Maria Szabo 及 OIE 亞太區東南亞次區域計畫協調官 Dr. Pennapa Matayompong 等人，依序說明全球行動計畫之 AMR 三方跨機構協調小組工作成果、WHO 在人類健康及食品安全與 AMR 之相關活動、FAO 在食品及農業與 AMR 之相關活動、OIE 在動物健康與 AMR 之相關活動、如何在動物執行合理使用抗菌劑之國家行動計畫和國際標準、在區域性健康一體計畫的現在及未來中，如何調和人類與動物之間的差異以及東南亞國協在 AMR 溝通的區域性策略、紐西蘭及印度尼西亞有關抗菌劑使用及抗藥性控制之實務經驗報告、OIE 在 AMR 及合理使用抗菌劑的策略以及 OIE 動物用 AMU 各國調查結果，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 AMU 之資料蒐集模式及報告重點。

為能有效防範因應 AMR 的問題，FAO、OIE 及 WHO 之全體會員國針對全球行動計畫均已達成共識，咸認該計畫必須經由多方合作(包含全球一體、所有政府單位及社會群體等)，並因應各國不同狀況採逐步推動方式進行，三大國際組織皆於 2015 年提出相對應之解決方案，並要求所屬會員國配合推動辦理，聯合國(United Nations, 以下簡稱 UN)也在 2016 年 9 月第 71 次全體大會中，通過一項由 AMR 高層會議所決議之政策宣言，並成立一個 AMR 之協調工作小組(Interagency Coordination Group, 以下簡稱 IACG)，由 UN 副秘書長及 WHO 主席擔任共同主持人，邀集 UN、其他國際組織及橫跨各領域(包含動物衛生)之專家學者來共同組成，提供各項必要之建議及實施方針，以確保 AMR 全球計畫能有效推動，目前 IACG 已建立了 6 個次工作小組，分別負責了(1)強化溝通、公眾意識、行為改變、專業教育和培訓、(2)推動國家型行動計畫，包括計畫成效之評測和監控、(3)減少對抗菌劑使用和不當使用的暴露風險，並優化藥品使用、(4)推動創新研究，促進藥品研發和市場導入、(5)調和標準及指導方針的一致化，確認 UN 所應扮演的角色和責任，在 2019 年後能全面管理、(6)調查和監測抗菌劑的使用和抗藥性發展。IACG 並已將由 WHO、OIE 及 FAO 所組成之

三方工作小組(Tripartite)也納入其中，目前三方工作小組有 3 項優先任務，包括人畜共通之流行性感冒、AMR 及狂犬病全球防治行動等，其中在 AMR 全球行動計畫中，該小組負責建立國家型行動計畫手冊及查檢表，設計問卷監測推動成效，成立專家學者團隊並提供國家諮詢，滾動式檢討成效，開發適當溝通工具等。並已與聯合國食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)技術合作，成立 2 個工作小組，預定建立 AMR 綜合調查指導方針，以及修訂減少使用抗菌劑及防範 AMR 之操作規定。三方工作小組在未來將持續推行全球開放即用資料庫建置，開發 AMR 溝通工具，以及確保負責及合理使用抗菌劑。

AMR 已經是一個持續擴大關注的全球議題，WHO 預估在 2050 年時，將可能導致每年有 1 千萬人死於具抗藥性細菌感染症，造成全球 GDP 下降 2~3.5%，並會造成至少超過 100 兆美元的損失。由於治療人類與動物疾病大多會都使用相同的抗菌劑，但在動物則可用於疾病預防或是生長促進，因此細菌在選擇性壓力下就有可能產生抗藥性，並在產食動物、食物鏈、環境及人類之間散播。而集約式養殖常會因過度密飼及衛生條件不良，而導致疾病控制失敗，另過度使用、延長投藥及相當半數致死劑量的投與，則會造成抗菌劑過度用量的曝露風險，而緊迫反應會增加具抗藥性細菌的排出，以上原因常會是造成 AMR 產生及散播的因子。在 WHO 的全球行動計畫綱領中，有一項主要之訴求是，為了維護人類及動物健康，必須優化抗菌劑使用方式，因此 WHO 在 2005 年即建議在產食動物使用抗菌劑時，必須考量依風險管理原則，對於具有醫療上重要性之抗菌劑要進行分級管制，並且要預防因為非人畜共通使用之抗菌劑的投與所產生的 AMR 問題。WHO 建議在優化抗菌劑使用之政策制訂及管理時，對於在醫療上具有極重要性之抗菌劑，必須建立一套風險管理策略並確認其優先順序，用以保護這些人用藥品的效力，同時也要監測 AMR 及進行風險評估，並做好風險溝通工作，獸醫師則必須具有使用抗菌劑的專業能力，並依循治療

指南正確投藥。WHO 也建議應基於調查及研究結果，來強化對於 AMR 的相關知識及證據，目前係參考抗藥性整合監測技術諮詢小組(Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance, AGISAR)所制訂之指導方針，主要應用在人類、動物、食品之 AMR 監測方法，人類及動物 AMU 調查，以及結合相關結果之分析及報告等，並透過發展檢驗及調查方法之協議、實驗室模組、指導文件，成立短期訓練課程，推動先導方案等方式，來建立每個國家的檢驗量能，俾能順利推行 AMR 之綜合監測工作。此外 WHO 也建議各國應加強以下重點工作，包括有(1)提升對於預防及控制食媒性疾病和防止 AMR 的認知與承諾、(2)依照食物鏈之延伸，強化預防及控制食媒性疾病和 AMR、(3)整合國內各機關已推行之計畫，獲得更多協同效果、(4)強化檢驗能力及早期預警系統、(5)建立可有效鑑別 AMR 發展趨勢的能力、(6)建立 AMR 及 AMU 在人類與動物管理單位之間的橫向合作等。

FAO 主要為建立一沒有饑餓且能保護食品安全的世界，然因抗藥性問題可能引發之食品安全或食物減少等疑慮，所以 FAO 積極與 WHO 及 OIE 合作防止抗藥性透過食品傳播，目前 FAO 的行動計畫中主要聚焦在食品與農業和 AMR 與抗菌劑使用相關的 4 個領域上，分別是提升 AMR 認知、發展檢驗量能、強化管理制度及推動優良生產規範等。在提升 AMR 認知方面，透過定期或不定期舉辦各種國際性合作活動及區域研討會交流等方式，讓各國對 AMR 及 AMU 之監測成果、最新資訊及分析報告等，都能有進一步的瞭解；依據相關指導方針，持續辦理各項動物性產品在藥物殘留及 AMR 監測之技術訓練，並透過相關課程來標準化及調和各國在監測方法上之差異，讓各國在檢驗量能上都可以符合需求；另外在政策及法規制度方面，則必須提供修訂動物用藥品管理法規的專業知識和協助，以使藥品管理能更加現代化，並在立法中引入與 AMR 有關的政策元素，建立 AMR 政策審查和發展管理制度，來強化藥品管理；最後則是透過知識的累積及精

進，徵詢產業之專業意見，再配合推動實施優良生產規範，讓所有與製造、流通和使用動物用藥品的環節，都能遵照優良生產規範來管理及使用抗菌劑，達成減少藥物使用之目的。FAO 認為在對抗 AMR 及抗菌劑使用之議題上，應促進所有相關產業團體(如畜牧業、水產業、藥品業、食品相關業者等)之主管機關都要能有高度專業知識，強化監測及調查之技術及量能，作好 AMR 的風險評估及風險管理，合作提升所有相關利益團體對於 AMR 危害的認知及使用抗菌劑的優良規範，才能有效減少因為產食動物之 AMR 對於公共衛生的影響。

OIE 認為使用抗菌劑是保護動物健康及福祉、人類健康及食品安全之必要手段，然而在 AMR 已成為全球關注議題之下，OIE 已提出第 6 次策略計畫，期程由 2016 年至 2020 年，目標為透過適當的風險管理來保護動物健康及福祉，相關策略有發展整體和跨學科的方法，因應氣候變化/生態系統對疾病控制的影響，開發診斷和疫苗的新技術，支援某些動物疾病(如口蹄疫、小反芻獸疫、狂犬病)之清除，積極參與科學平台等。有關 AMR 全球行動計畫與合理使用抗菌劑策略皆已建置在 OIE 的網頁上，可供各會員國下載應用，配合之解決方案有 2015 年通過之第 26 號及 2016 年通過之第 36 號決議案等，要求各會員國應有效減緩抗藥性之產生，同時推動負責和全理使用動物用抗菌劑策略，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 OIE 的全球行動計畫。另針對水產動物之國際標準方面，主要規範在水生動物法典中，包括有第 6.2 章節之水產動物合理使用抗菌劑原則，第 6.3 章節之水產動物 AMU 及用法之監測，第 6.4 章節之開發及調和水產動物 AMR 之監測計畫，第 6.5 章節之水產動物之 AMU 與 AMR 之風險分析等。而針對產食動物，類似的規範則見於陸生動物法典之第 6.7、6.8、6.9 及 6.10 章節中，此外 OIE 也針對重要的動物用抗菌劑進行分級列表，並分類為極重要性、高度重要性及重要性等 3 大類，該分類係由三方工作小組的專家合作，參考了人用抗菌

劑之重要性來進行分類，同時建議任何抗菌劑都必須依照 OIE 的標準來謹慎合理的使用。考量部分極重要之動物用抗菌劑同時也是人用之極重要抗菌劑，並建議(1)不可將抗菌劑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，不應將該類抗菌劑作為第一線藥物使用、(3)必須限制該類抗菌劑，不得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 AMU 全球資料庫之建置，透過系統性規劃以及教育訓練，完善 AMU 資料蒐集評估及比對。依據 2017 年第 85 屆 OIE 世界大會所通過最新的第 38 號解決方案，目前及未來要進行的活動，包括有(1)通過鼓勵研發替代抗菌劑、疫苗開發、優化畜牧業衛生管理等方法，來減少抗菌劑的使用、(2)與 WHO 和 FAO 合作，執行 AMR 與合理使用抗菌劑之策略，並促進區域、次區域和國家之間的跨部門合作、(3)支援各會員國執行國家行動計畫和國際標準、(4)協助加強對與 AMR 有關的風險之認識、(5)補強有關於抗菌劑敏感性之實驗室方法的具體標準和建議，並與 WHO 和 FAO 合作，來達成綜合監測成果、(6)持續與 UN 進行跨機構小組的合作，協調全球行動計畫，以有效及持續地打擊 AMR 問題。OIE 正積極爭取各會員國承諾將合理及謹慎使用抗菌劑的原則放入各國的規範中，以保護動物健康，也保護人類的未來。

在泰國因為 AMR 問題日趨嚴重，像是已經具有 Extended spectrum  $\beta$ -lactamase(ESBL)及 Colistin-resistant(*mcr-1*)之革蘭氏陰性菌等，對於人類健康已產生嚴重危害，以 Colistin 為例，由於其不易被腸道吸收之特性，因此在畜牧業常被使用來預防或治療豬，因為感染大腸桿菌或是沙門氏菌所導致之細菌性疾病，但在人類用藥，則是被用來作為因多重抗藥性革蘭氏陰性菌(如假單胞菌及克雷伯氏菌等)感染病人的最後一線治療用藥，由歐盟藥品管理局所發表的一項研究報告顯示，自 2013 年到 2016 年間細菌對於 Colistin 產生抗藥性的比率，已由低變為高。泰國畜牧發展部為因應此問題，

開始以下管制措施，包括有(1)禁止作為疾病預防之用、(2)選用其他具有療效之抗菌劑、(3)提報使用量給地方政府、(4)針對飼料採樣監測其 Colistin 的含量、(5)地方政府定期或不定期檢查畜牧場。而泰國食品藥物管理局則採行以下措施，包括有(1)將 Colistin 重新分類為處方藥品、(2)廢止含有 Colistin 的複方抗菌劑藥品許可證、(3)更新標籤仿單之內容，如用藥指示、對象動物、停藥期及注意事項等、(4)參考歐盟及日本規定，重新評估適當的劑型及含量。此外泰國已於 2016 年 8 月發布 AMR 國家策略計畫，包含有(1)應用健康一體的方法建立監測系統、(2)訂定藥品流向管理制度、(3)強化人類疾病之預防、控制及抗菌劑管理、(4)強化農業及動物 AMR 之預防、控制及抗菌劑管理、(5)提升 AMR 公共知識及合理使用抗菌劑的認知、(6)建立管理機制並支持與 AMR 相關的行動等 6 大項策略。配合前開策略，並已陸續展開許多強化管理、研究開發及技術合作的行動計畫，諸如執行畜禽及水產動物之 AMR 監測，調和及推動 AMR 標準檢驗方法，加強實驗室人員訓練，重新分類及管控藥品流向通路、發展國家型藥品紀錄及 AMU 調查，制訂含藥物飼料添加物製造、輸入、販賣及使用之管控措施，強化相關從業獸醫師之專業訓練，與藥品業者合作建立在畜牧業減少或不使用抗菌劑的方案，建立限用(Restrict)、減用(Reduce)、拒用(Reject)抗菌劑的 3Rs 使用方案，結合產官學研共同合作開發畜牧業及水產養殖業減用抗菌劑的指導方針，並對相關從業人員進行訓練，建立畜禽及水產品上市前後藥物殘留監測計畫，研發替代方法(如疫苗、益生菌或新藥)來減少抗菌劑使用，開發與食品安全有關之農業生產優良標準、屠宰衛生檢查標準及肉品運送衛生標準等之法規及措施，與大學院校合作研究治療橘子綠化病之替代產品，並開發管控橘子使用化學藥品的指導方針，制訂寵物減用抗菌劑指導方針及小動物教學醫院減用抗菌劑方案，和相關業者合作開發畜禽產品 AMR 的教育及溝通方案，透過訓練及公開講座針對從業人員及畜主提升對 AMR 問題的認知。

在全球健康一體(One Health)行動計畫中，由 OIE、WHO 及 FAO 跨組織共同組成之三方工作小組扮演了非常重要的角色，三方小組秘書處主要襄助三大國際組織代表，在各項與人類、動物健康及食品安全等議題上，規劃、建立及開發相關的管理與執行政策，讓三大國際組織之所屬會員國都能遵行。為能強化該小組之執行效能，並已開始推動區域性三方工作小組，期藉由區域性功能整合，包括像獲致如北非經貿聯盟及東南亞國家協會(以下簡稱東協)等在政策上的同意遵行，配合國際標準推行良好管理制度，確認合作夥伴關係，協調計畫活動，提供指導方針及技術合作等，來消弭地區上的差異，及調和不同領域上(如人類、動物及食品安全)執行方法及規範等，此外該小組也會藉由監測技術範例引導，強化監測及報告效能，召開區域技術及高層會議，有效溝通流程，資料庫分享等方式，來達成全球健康一體的目標。以東協為例，該組織分別在 2016 及 2017 年發表了 3 份與 AMR 有關之文件，來說明及宣示東協在 AMR 及合理使用抗菌劑的策略、指導方針及高層決心，而東協之整體策略目標，除了要提升認知外，也包括了推動藥品業者和獸醫師要合理使用抗菌劑，及畜禽業者之優良飼養規範等，著眼重點在(1)建立以實證為基礎之溝通與宣傳技術、(2)提升對所有利害關係人之認知與教育、(3)強化聯繫協調與國際合作、(4)確保可達成健康一體各項工作目標之資源整合。

印尼目前在與 AMR 及抗菌劑之使用管理，主要聚焦在 4 個領域，首先在提升 AMR 及其威脅之認知方面，透過在各大學院校的公共講座、國際研討會、畜牧展覽會及國際 AMR 宣導週等方式，來廣為宣傳以提升認知；其次在發展監測及檢驗量能方面，2017 年先在部份指定區域進行 AMR 監測的先導試驗，2018 年在擴大到 8 個指定區域中，同時在 Subang 省的肉雞場進行 AMR 採樣及 AMU 調查的案例研究，後續則在 Jabar、Jatim 及 Sulsel 等 3 個省進行 AMU、雞之含抗菌劑飼料、病原微生物及畜禽產品中抗菌劑殘留量之調查，並在獸醫服務單位建立相關實驗室設備、採樣方法

及檢驗技術量能等工作；再來是強化管理制度方面，已與金融、防衛、衛生、海洋及漁業等部門合作發展建立國家型行動計畫，禁止抗菌劑作為促進生長之用途，透過強化養禽場之飼養管理及生物安全等級，將 AI 非疫區劃分出來，推行優良農場及繁殖場操作規範，發展 AMR 管理規定及防控委員會等；最後是推動合理使用抗菌劑規範方面，強化獸醫服務單位在養禽場之生物安全、管理及疫苗免疫等措施之訓練，發展電子化宣傳資料及方式，促進養禽業者衛生安全觀念，建立飼料品質監控團隊，透過成本分析來找出最佳的解決方案等。

在紐西蘭動物用藥品之管理是依據 1997 年所頒布之農業化學品及動物用藥品法(Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act, 以下簡稱 ACVM)，而且限制所有動物不可使用屬於人用之重要抗菌劑，這代表(1)獸醫師使用之動物用藥品，必須被 ACVM 所核准方能使用，(2)只有依獸醫師法核准登記之獸醫師才可以使用 ACVM 所核准之藥品。在紐西蘭，初級產業部(Ministry for Primary Industries, 以下簡稱 MPI)主要負責動物用藥及農藥的專業管理，而在動藥方面也包括了藥品檢驗登記(標仿記載)、產品類別標示、限制使用或禁用、藥品銷售年度報表、AMR 監測等工作。MPI 依據世界衛生大會(World Health Assembly, WHA)之要求與建議，在 2017 年 8 月與衛生部共同發表了 AMR 之國家型行動計畫，並制訂 5 項優先行動方案，該計畫並整合了與動植物及食品安全相關之優先項目。在合理使用抗菌劑方面，MPI 聚焦在(1)藥品登記管理要求(包含標籤仿單)、(2)藥品註冊、(3)藥品經銷商、(4)獸醫師、(5)地方產業團體及(6)終端使用者等 6 個管制點上，MPI 也蒐集了 2011~2014 年的藥品銷售量提報給 OIE，協調產官學研共同就 AMR 之資訊進行討論與分享，建立抗藥性監測之實驗室報告，並定期審閱更新抗菌劑分類系統、管理計畫、效能標示及效力指導方針等，在產業團體方面，由紐西蘭獸醫師委員會審閱評估專業操作守則，未來對於抗菌劑之核准及使用條件將愈趨嚴謹，另動物用藥品相關產業則預定於



2030 年將全面禁止抗菌劑作為動物疾病預防及生長促進之用，並建立合理使用抗菌劑的生產政策、指導方針及風險溝通，在畜牧業方面已發展合理使用抗菌劑之指導方針。

OIE 為能有效防範 AMR 以及合理使用抗菌劑，提出了 4 項策略，包括了(1)提升認知與瞭解、(2)透過調查與研究強化知識、(3)支持建立良好管理制度與量能、(4)鼓勵各會員國應符合國際標準等，相關內容已公布在 [http://www.oie.int/fileadnim/Home/eng/Media\\_Center/docs/pdf/PortailAMR/EN\\_OIE-AMRstrategy.pdf](http://www.oie.int/fileadnim/Home/eng/Media_Center/docs/pdf/PortailAMR/EN_OIE-AMRstrategy.pdf)，並提出相關工作計畫，來協助各會員國能完成前開策略，例如組成專家工作小組、制訂標準及指導方針、開發溝通素材與工具、研發監測與檢驗技術、強化教育訓練、提升執行量能、推動健康一體之國家型行動計畫、強化風險分析與溝通、擴大國際與區域間之技術合作等。此外在後續推動方面，OIE 預定於 2018 年 10 月在北非摩洛哥馬拉喀什舉辦第 2 屆 AMR 及在動物合理使用抗菌劑之全球會議，主要邀集各會員國之常任代表及動物用藥品聯繫窗口，會中將說明推動 OIE 策略的解決契機及新的建議方案等，以確保 OIE 能持續參與 AMR 議題，進而保護動物與人類之未來健康。

OIE 是在 2012 年開始進行 AMU 之全球性調查，辦理至今問卷調查表也進行了 3 次改版修正，主要係針對以促進生長為目的的抗菌劑類含藥物飼料添加物(Antimicrobial Growth Promotor, 以下簡稱 AGP)之調查內容有做了修正，其他則並無修改。在回傳資料分析上，第 1 年共 130 國有回傳調查表，其中只有 89 國有通報使用量報告，第 2 年則有 146 國有回傳調查表，有通報使用量報告的則增加到 107 國，在亞太地區的情形也大致相當。在 2016 年之問卷調查結果顯示，約有 41%的國家有核准或同意使用 AGP，大約有 39 種的抗菌劑是被作為 AGP 使用，這其中又以 Bacitracin、Flavofosfolipol、Avilamycin、Tylosin 等 4 種是最常見的，以抗菌劑大類來算，亞太地區之 AGP 主要是以 Glycophospholipids、Macrolides、Polypeptides

等 3 大類為主。在各國所通報有飼養的供產食動物類別上，家禽是最多的，再來是牛、羊及豬，這個結果在 2 次調查資料的分析中都是相同的。從使用量最多的前五名來看，Tetracyclines 類的使用量最高，再來依序分別是 Polypeptides 類、Penicillins 類、Macrolides 類及 Aminoglycosides 類。OIE 專家小組從資料分析中得知，各國在動物族群、數量、生產週期及平均重量等之計算基準都各有不同，因此該小組建議應該以動物生物量(Animal Biomass)為資料基礎，以便進行 AMU 的計算，這也才能針對所有會員國所提供資料來進行比對，而動物生物量的計算方法，是利用該國家最主要的動物種別族群資料，按照物種、分區域和國家的平均重量估計資料，以及生產週期最短之物種(週期因子)的平均繁殖率，來求得動物生物量，最後再以每公斤之動物生物量為分母，來分析計算抗菌劑在動物每公斤體重的使用量，OIE 的專家小組目前正在依據亞太地區各會員國的動物統計資料中，來確認動物生物量計算法中，有關族群數量及生產週期因子的數據，並將尋求各會員國的協助與確認，OIE 希望透過 AMU 調查，能幫助各會員國在防範 AMR 上可以有所助益，並期望這套資料庫系統在未來可以電子化方式提供各會員國來使用。

#### 四、非法動物用藥品之探討：

由法國食品、環境及職業健康安全部動物用藥品司副司長 Dr. Catherine Lambert、泰國畜牧獸醫局動物用藥品組組長 Dr. Sasi Jaroenpoj、亞洲區動物健康聯盟東協法務部主任 Dr. Liung Wun Chee、世界海關組織亞太地區能力建設辦公室計畫經理 Dr. Saori Nojima 等人，依序說明如何確保動物用藥品之品質安全及其可追溯性、亞洲地區之查緝非法動物用藥品現況、有關非法動物用藥品之工業報告、世界海關組織與 OIE 合作打擊非法動物用藥品，最後再由全體與會人員共同討論各會員國如何防範非法動物用藥品問題。

有鑒於不良動物用藥品會造成動物疾病治療失敗，同時對於人類健康而言，會有食品消費安全之風險，兼且不良疫苗也可能造成人畜共通傳染病的爆發，甚至會造成環境污染等問題，因此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最基本也是最必要的條件。而完善的藥品上市前後之登記管理、品質檢查、抽樣監測及使用管理等措施，也被認為是建構優良管理制度的基本要求，並建議在各個管理階段皆必須導入及符合國際標準，同時進行查核及管控，對於違法業者必須加以查處及罰款等；首先在檢驗登記方面，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。

在藥品品質安全方面，主要以製程管制標準為主，從原料到成品(或半成品)到包裝完成之詳細流程，且每個步驟都必須符合優良製造準則(以下簡稱 GMP)之相關規定，每一批原料及最後成品之批次檢驗結果，也必須符合相關檢驗規格及方法，最後所有製程也都必須具有再現性，並採批次放行。在安定性部份，則必須提供產品有效期，並儘可能提供保存條件，及開封後、溶解後或是混入食物之後的有效期。因此不論是藥品輸入、製造或是販賣業者，均應通過政府相關優良準則之查核，包括像是 GMP、優良運銷準則(以下簡稱 GDP)及處方箋管理等，並於取得許可證後，方得進行藥品輸入、製造及販賣。參考歐盟的 GMP 規定，主要包含了品質管理、人員架構、廠房設備、文件管理、產品製程、品質控制、委外檢驗、申訴及產品召回、自我查核等規範，目前雖已有最新的 PIC/S GMP 規定，但 PIC/S GMP 非屬法規強制要求，其目的而在於調和並維護人藥與動藥在 GMP 的技術標準，並期望透過對於 PIC/S GMP 的訓練與瞭解以及國際合

作與交流，能讓各國的 GMP 法規標準更具有一致性。而 OIE 在與 GMP 有關之規定主要見於陸生動物技術手冊第 1.1.8、3.7、3.7.1、3.7.2 及 3.7.3 章節之中，惟其主要規範內容仍不脫製程管制、品質控制等，與前開歐盟之 GMP 內容相仿，產品範圍包括了無菌或是非無菌之化學藥品及生物藥品等，但 OIE 所認定之產品類別中，不包含醫療器材、檢驗試劑、殺蟲劑及寵物食品。此外在產品運銷方面，主要為監測製程及成份含量正確以及產品的可回溯性，並可監控藥品貯存及運送之狀況(例如疫苗應以冷鏈運送保存)。在後端之獸醫師及養殖業者之使用上，則必須能有效辨認產品之標籤仿單，處方藥品必須透過獸醫師取得處方箋後方可購買，並且遵照處方指示內容投藥及遵守用藥規定與停藥期等事項。

建立產品從製造到販售到使用之可追溯性機制也是非常重要，其目的在於確保品質安全、在每個環節都能進行效力監測、保護動物健康、福祉及公共衛生、確認產品有效期、防範非法藥品及必要時可順利召回不良品，OIE 有關可追溯性之規定見於陸生動物法典第 3.4.11 章節中，在製造端，要求所有產品都必須依 GMP 及 GDP 之規範，標示產品批號及有效期，良好的 GDP 可以有系統性且迅速的將有問題的批次產召回，防範非法藥品混入經銷體系，並可完整銷毀不良品，避免流入市場。為了確保藥品的流向，販賣業者必須紀錄所販賣藥品品名、批號、數量、販賣日期及銷售對象等資料，使用者則必須保留處方箋，並紀錄藥品使用的開始及結束日期。此外還必須透過後市場監測來確保藥品品質，包括化學藥品的成分含量分析及生物藥品的效力試驗等，藉由對製造端、販售端及使用端的抽樣監測，可有效維護動物用藥品品質安全，因此開發及應用新的檢驗分析技術及儀器，並將其導入在藥品監測中，也是非常重要的。由於確保動物用藥品之品質是很重要的一件事，因此建議各國均應建立一套高效率的審查系統並具有透明度及溝通性，以及具備適當公權力且有效率之查核單位，可同時針對合法及非法藥品進行調查，方可有效防範非法藥品的流通。

在泰國最常發生非法使用動物用藥品，主要有使用原料藥、違法飼料添加及使用自家疫苗等 3 種情況，探究其違法使用的發生原因，則有高度的藥品需求性、管理法規不明確或強度不足、養殖業者有特殊目的、無適當產品可供選用等，抗菌劑原料藥因含量純度極高，所以不管是作為藥品登記或是含藥物飼料添加物使用時，都必須基於科學風險分析確認後，方可使用，一般原料藥僅能提供製造業者作為成品製造使用，或是在販賣業者中流通販賣後供製造使用，其中在含藥物飼料添加物或是以製劑混入飼料或是飲水中的使用方面，經調查多數國家之使用率呈現持平或增加，但是德國則是明顯減少。另有鑑於人類及動物使用抗菌劑造成 AMR 問題日益嚴重，使用生物疫苗預防疾病之發生，已被世界各國視為是減少抗菌劑使用量的重要作法之一，而除了商業化的疫苗產品外，針對個別畜牧場特定疾病所研發之自家疫苗，不管在學理上或實務上也被視為是預防動物疾病的可行作法之一。目前在泰國不管是人用或動物用藥品均須依藥品管理法之規範管理，所有與藥品相關之製造、輸入、販賣及檢驗登記均須依法取得許可證方可進行，不過，泰國在其藥品管理法中仍有一些例外規定，例如疾病動物是經由臨床獸醫師之親自診療及開具處方箋時，則該獸醫師在藥品調劑及投藥時不須具有許可證。目前各國在自家疫苗的法規及管理上均各有不同，在美國係規範於第 9 號聯邦法規第 113 章 113 節之中，歐盟在第 2001/82 號法規中雖未見有自家疫苗的相關規定，但同意可由各成員國自訂管理規範，在加拿大則是由該國之食品安全檢查署(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)之動物用生物藥品中心(Canadian Centre for Veterinary Biologics, CCVB)來管理。為能解決因非法藥品所導致之 AMR 問題，針對抗菌劑原料藥管理，建議必須要有政策性承諾及全球行動計畫來防止非法流用，針對含藥物飼料添加物管理，建議 OIE 可制訂指導方針來管控生產，並建立飼料中藥品檢驗技術，以及進行合作訓練強化檢驗量能，針對自家疫苗管理，則建議 OIE 亦可制訂指導方針來管控使用及製造。

依據國際動物健康聯盟於 2018 年初所發布的一項全球性研究指出，從各國官方組織報告、市場研究調查及來自製造、販售業和獸醫師等使用藥品經驗來看，想要能夠調查、破獲或瞭解有多少件非法動物用藥品的犯罪行為是很困難的一件事，因為從一開始製造偽、禁及劣藥，到販賣、運送及陳列這些非法藥品，再到最末端的違法使用，每個環節都會有不同的樣態產生，包括有未經核准製造、摻雜、假冒，非法走私、違法輸入、篡改標籤仿單、重新包裝及重新粘貼標籤等非法樣態。全球每年在動物用藥品之市場規模約達美金 300 億元，估計非法藥品約佔其中的 10~20 億元(約 3~10%)，造成國際貿易之損失約達 7.5~15 億。非法動物用藥品會同時對動物、飼主、獸醫師、動物保健業者及整個社會造成許多不良影響，包括治療失敗、疾病爆發、AMR 產生、藥品生產成本增加，食品安全危害及畜牧業或動物保護發展受阻等，特別對於藥品業者而言，會降低其研究開發藥品之意願，導致新藥及新疫苗之發展受挫，因而使得臨床疾病之治療更加困難。從企業的角度來看，無論在公私部門要確保品質之相關措施，同樣包括了落實執行 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記載，建立產品可追溯性，符合國際間或當地法規要求之各種核准事項，強化執業人員之法制訓練，相關業者之教育訓練，並配合增修訂法規等。由於非法動物用藥品非常難以辨識其犯罪行為，因此在動物保健產業方面，必須加強以下措施，以有效共同打擊非法藥品行為，包括有(1)提升產品之認知並提供有效的說明、(2)強化與國際和國家執法機構進行合作，提高執法行動優先性、(3)提高違法藥品資料收集和分析的利用率、(4)發揮企業責任協助識別藥品之真偽等。

WCO 與 OIE 已於 2008 年即簽訂一項雙邊合作協議，其目的為透過雙方緊密合作，共同打擊走私及非法藥品貿易，並與各國海關及動物用藥品主管機關進行協調，推動世界貿易組織(以下簡稱 WTO)之國際貿易便捷化協議。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 182 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，調和及簡化各國通關規定，促進貿易便捷化，同時也積極打擊非法貿易及商業詐欺等行為，保護國際貿易供應鏈之順暢。WCO 認為健全藥品管理法規制度是防範非法藥品貿易的必要條件，因此完善的藥品評估及審查機制，並配合進出口時藥品許可證資訊的分享等，是與海關合作防範非法藥品貿易的重要項目，目前全球已有約 58% 的國家，其海關已採用單一窗口系統，與各國的藥品主管單位連線，在藥品進出口時進行相關資訊的勾稽與查核，而我國目前即透過關貿平台系統採線上單證比對，由各關將廠商報驗之進出口資料傳送至本局的動物用藥品管理系統進行比對，符合輸出入規定者才會通關放行，此與 WCO 的作法是完全一致的。此外在打擊非法藥品方面，WCO 於 2016 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中涉及非法藥品的案件數有 1,966 件，關涉貨品數量達 1.86 億件，其中動物用藥約佔 1.7%，而海關打擊非法藥品的手段，主要是藉由貨品之風險分級、常規管制、隨機抽樣、情報蒐集及調查等方法來達成，從分析資料顯示，亞太地區是非法藥品交易最多的地區，而這些非法藥品大多流向西歐地區。WCO 別針對與健康及安全有關之智財權業務聯繫窗口，透過地區性及國際性工作小組之聯繫交流，以及獎勵進修等方式，來提升海關人員對非法藥品的認知、經驗交流分享、加強產品鑑別技術及風險評估能力等，WCO 並認為積極與藥品主管機關合作，強化藥品進出口資訊分享，提供藥品鑑別技術能力之支援等，可有助於打擊非法藥品問題，及早於邊境阻擋非法藥品流入，避免對國際經貿發展及藥品安全等造成危害。

##### 五、抗寄生蟲劑使用及挑戰：

由澳洲肉品及畜牧協會計畫經理 Dr. Nicholas Sangstercharam、美國食品藥物管理局獸醫官 Dr. Aimee Philippi-Taylor 等人，依序說明亞太地區抗

寄生蟲劑之使用現況及其對於寄生蟲疾病缺乏療效之嚴重性、抗寄生蟲劑抗藥性之挑戰、認知及改變以及 VICH 對於抗寄生蟲劑之效力評估指導方針之修正意見。

由於澳洲為畜牧生產大國，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，有愈來愈多的寄生蟲對於治療劑量之抗寄生蟲劑已產生了耐受性，估計已有 90% 的抗寄生蟲劑(在羊隻則可能有 95% 以上)已經產生抗藥性，而且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在同種寄生蟲間，甚或是在不同的寄生蟲間傳遞其抗藥性，此外亦可藉由牧草、糞便、植物或水等環境媒介，間接感染其他物種，而嚴重的抗藥性已導致疾病治療失敗及動物死亡、生產效能喪失等問題。目前對寄生蟲的治療雖有多種化學藥品可供使用，包括有抗球蟲劑、驅內外寄生蟲劑及殺蟎劑等，但是針對不同的物種的寄生蟲，因為會產生抗藥性的情形不同，所以可選用治療的化學藥品種類也大不相同(例如單方或是複方藥品)，甚至可否採用生物藥品預防或治療(例如預防球蟲病之單價或多價疫苗)的選擇性也不同。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，則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，而非採行預防性投藥，建立以輪流放牧減少環境中寄生蟲之存活，控制中間宿主阻斷寄生蟲之生活週期的新式放牧模型，以及提高營養強化抵抗力，來降低投藥頻率等，此外開發新的化學藥品及疫苗，也能有效延長抗藥性產生的時間，有一點問題是必須正視的，在動物具有抗寄生



蟲劑抗藥性的寄生蟲疾病，也可能會透過直接接觸或是食物鏈等途徑感染給人類，而造成人畜共通感染的公共衛生議題。

美國 FDA 之動物用藥品中心(Center of Veterinary Medicine, CVM)主要負責管理所有動物用藥品（含抗寄生蟲劑）、飼料及醫療器材之核准登記，以及動物藥品在上市前後之安全與效力的確認與監測等，但這當中並不包括生物藥品，這是屬於美國農業部的業務範圍。在美國的放牧動物中，最常見之寄生蟲感染症包括有捻轉胃蟲、毛細線蟲、奧斯他胃蟲及普通圓線蟲等感染，而這些寄生蟲感染症對於畜牧生產已造成相當嚴重之影響，目前最常使用之抗寄生蟲劑為 Benzimidazoles 類(代表藥品有 fenbendazole)、Imidazothiazoles 類(代表藥品為 levamisole)、Macrocyclic lactones 類(代表藥品有 ivermectin)等三種，其他如 Tetrahydropyrimidines 類、Piperazines 類、Isoquinolones 類抗寄生蟲藥亦有核准上市。寄生蟲感染症對於美國的經濟動物而言，最主要的危害有喪失體重、泌乳量降低、繁殖效能減少、容易感染其他疾病以及最嚴重可能會致死，後續所延伸的不良效應是降低食物(肉及乳)的供給量。而所謂抗寄生蟲劑抗藥性的產生，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會被藥物殺滅的能力，其測定方式為在治療後在一定量之糞便中計算蟲卵數，當減少數量不小於 90%時，即為具有抗藥性。全球首例對抗寄生蟲劑產生抗藥性的報告，係於 1964 年在羊隻發現寄生蟲對於 Benzimidazoles 類的 Thiabendazole 已經產生抗藥性，其後陸續發現了其他類之抗寄生蟲劑也開始產生了抗藥性。探究其發生原因，有可能是因 ivermectin 及其他 Macrocyclic lactones 類抗寄生蟲劑在 80 及 90 年代剛被核准使用時，其在治療寄生蟲感染症上的效果非常顯著，這是因為這類藥品的安全劑量範圍很寬，再加上非常容易使用，所以畜牧界便大量依賴並使用這些抗寄生蟲劑來控制或減少寄生蟲問題，因而促成抗藥性的產生。現在寄生蟲抗藥性已成為一全球性的問題了，例如在澳洲及紐西蘭已廣泛且嚴重影響了皮革及羊毛業，近期在中國大陸及印度的部

份地區，也陸續傳出在綿羊及山羊之捻轉血線蟲也已出現了抗藥性。由於目前對於寄生蟲如何產生抗藥性的機制尚未確定，多數國家缺乏合適的診斷技術、人員及經驗，往往只能在寄生蟲已產生抗藥性之後，才能觀察到，因此建議各國必須改變防治觀點，將目標由清除寄生蟲變更為控制寄生蟲感染。美國 FDA 對於如何謹慎使用抗寄生蟲劑的管理，也提出以下建議，包括有(1)依精確體重投藥、(2)遵照標籤仿單指示使用、(3)儘可能先隔離新引入之動物、(4)儘可能降低草地之放牧率、(5)撲殺嚴重感染的動物、(6)用 FAMACHA 法來評估綿羊及山羊之寄生蟲成效、(7)避免想要全場驅蟲，而是選擇性針對感染動物治療(Targeted Selective Treatment, TST)即可。目前世界各畜牧大國已開始針對寄生蟲感染症及抗寄生蟲劑之使用與管理等建立相關工作計畫，並透過強化教育訓練工作，讓獸醫及畜牧等相關從業人員能對抗藥性議題，有更進一步的認知與瞭解，其最後目標為希望儘可能延長抗寄生蟲劑的使用壽命，同時確保動物健康與福祉，有效防治動物疾病及維護公共衛生，進而保障畜產品的供應無虞及人類的食品安全。

VICH 對於抗寄生蟲劑之相關規範主要見於第 7 號之通則以及第 12(牛)、13(綿羊)、14(山羊)、15(馬)、16(豬)、19(犬)、20(貓)及 21(家禽)號等各分類動物的指導方針中，主要均為與抗寄生蟲劑之效力試驗研究有關之規定。而有關抗寄生蟲劑指導方針之再評估最早是由美國 FDA CVM 的專家所提出，後經 VICH 指導委員會同意，成立專家工作小組研議指導方針的再評估工作，其目標為調和各國在相關效力試驗資料的一致性、降低試驗所需之實驗動物數量並要求各國能聚焦於最新的科學議題上。目前該小組主要工作為找出與抗寄生蟲劑有關的討論主題，並定義出各項議題的討論範圍，藉由進一步的討論，可以對各項指導方針有適當的修訂。該小組現正進行的項目為與第 7 號通則中之充分感染定義的討論，這包括了先驅試驗項目的定義、可以證明充分感染之試驗方法的釐清、定義或釐清某些種別寄生蟲之蟲卵指數計算方法、是否可將豬及家禽的實驗單位定義到

以”欄”為單位等。而在相關議題之評估上，該小組也試圖提出某些草案來解決問題，包括有(1)使用幾何平均數來進行統計分析、(2)效力試驗的標準化、(3)確定寄生蟲野外株或實驗室分離株之繼代數、(4)效力試驗研究的一致化、(5)在效力的田間試驗中加入蟲卵減少試驗項目等，該小組並期盼相關議題能再進一步蒐集資料，並能與各國進行討論，以找出可以讓各國遵循的指導方針。

## 肆、心得與建議

筆者參加本次於泰國曼谷所舉辦之動物用藥品業務聯繫窗口研討會，除了代表我國報告相關業務概況外，亦積極於分組討論中與其他國家代表進行意見交換與經驗分享，本次訓練內容十分豐富實用，各項討論議題並切合亞太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，建議在經費許可情況下，應鼓勵國內相關業務承辦人員能多加出席該類研討會。

就亞太地區而言，目前我國在動物用藥品管理之相關法規與制度方面，與日、韓、泰國及中國大陸等先進地區具備有大致相同的法規制度，而且在法令執行的強度上亦不遑多讓，在亞太區域來已在水準之上，雖有部份未足之處，惟我國仍持續參考國際管理趨勢及國內藥品發展現況，與時俱進，適時修正法規制度，讓我國的藥品管理政策能更趨完善。同時我國向來重視畜禽產品中藥物殘留及動物之 AMR 等議題，因此，在畜禽產品藥物殘留及 AMR 之監測方面，一直都是我國常態性執行之年度重要工作計畫項目，此外，我國並依據海關電子閘門資料傳輸系統，建置抗菌劑使用量統計資料庫，相關資料並每年提供 OIE 之全球用量資料庫，俾作為 AMU 監測之參考，未來並已規劃朝向整體源頭管理系統之建置，將抗菌劑使用之管理延伸到處方箋及使用者端，以更加精確掌握各種動物在使用各項抗菌劑的用量，以及使用後之安全與效果等重要資訊，保障藥品品質安全，維護動物健康和福祉。

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之製造技術需求，例如在 GMP 制度方面，我國雖已修法自 2015 年起採自願性推行 GMP 確效作業(cGMP)查核制度，但因必須全廠產品皆要完成確效作業，故目前未有任何國內製造廠完成

cGMP 查核通過，參照美、日及歐盟均已實施 cGMP 制度來看，我國尚難以直接全盤參採，另外第 55 號廢止疫苗逐批對象動物安全試驗之指導方針，亦與我國現行採逐批檢驗的法規相抵觸，若要接受則必須完成修法方可適用，惟以我國修法工作之繁複及困難，估計至少需要 5 年以上之法規與制度修正及檢驗技術調整與更新，方有可能全盤符合 VICH 指導方針的要求。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。

我國在打擊非法動物用藥品上，一向是不遺餘力，所以在藥品製造及販賣業管理上，均已具備有完善的體系，同時也強化了批次管理及產品可追溯性，因此在打擊非法藥品上，也具有相當的成效。以 2017 年成功偵破 PCV2 假疫苗案來說，就是非常好的一個範例，首先由於我國完整執行疫苗逐步抽驗制度，且不管是國內製造或是國外輸入之藥品，均會完整紀錄其產品批號，並要求必須透過合法的運銷系統販售，因此當市場上出現價格異常、批號不存在甚至是非屬正常銷售管道的藥品時，均可順利掌握情資，再與檢警調等司法機關合作，所以前開 PCV2 假疫苗案從接獲檢舉、成案到破獲不法業者，前後只花了約 4.5 個月的時間，有效遏止了非法藥品對於動物健康的危害，也保障合法藥品業者權益。

在未來關注議題上，我國仍應持續配合 OIE、WHO 及 FAO 之全球健康一體行動計畫，將 AMR 和謹慎使用抗菌劑等相關強化管理政策及計畫，列為未來加強推動的重點工作，並制訂國家型行動方案，此外針動物疾病診斷、獸醫服務體系及動物用藥品管理等重大議題，也會藉由 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，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

感謝本局長官指派筆者參加本次研討會，並對筆者的簡報給與建議和修正，讓筆者能順利完成簡報工作，同時也要感謝 OIE 提供出席本次會議之出國旅費，對於 OIE、FAO 及 WHO 等國際組織以及亞太地區國家針對動物用藥品管理之相關全球政策方向能有所瞭解。

## 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。