

調 查 報 告

壹、案 由：我國中央農政及衛生主管機關評估訂定動物用藥殘留標準期間，相關作為有無符合國際趨勢？其增（修）訂流程是否允適？能否及時修正不合時宜之殘留標準？又面臨各國殘留標準不一時，如何權衡國人健康與國際貿易損益？均有深入瞭解之必要。

貳、調查意見：

本案係財政及經濟委員會推派調查，為民國（下同）100 年間，屢經衛生及消保機關抽驗發現市售禽畜水產品有不法殘留動物用藥之情事，行政院農業委員會（下稱農委會）爰責成動植物防疫檢疫局（下稱防檢局）會商行政院衛生署（下稱衛生署）食品藥物管理局（下稱食藥局），將農政機關核准使用藥物，全面訂定殘留標準，避免因現行管理標準之不齊備，致部分合法藥物面臨不得殘留之困境。然據食藥局統計，聯合國國際食品法典委員會（下稱 CAC）現行動物用藥殘留標準中，容許 64 種藥品殘留，並訂有 666 項殘留容許量，美國為 94 種藥品 458 項、歐洲聯盟（下稱歐盟）為 126 種藥品 933 項，我國則係 107 種藥品及 1,218 項殘留標準，容許殘留之項目遠高於歐美先進國家，惟農委會仍認不敷管理需求，究市售禽畜水產品屢遭檢出不符殘留標準之主因為何？業管機關訂定殘留容許量時，有何考量？以及現行相關標準之增（修）訂流程是否符合國際趨勢與實務需求？均有深入瞭解之必要。案經本院函請食藥局及防檢局提供相關說明及卷證資料，嗣約詢相關機關主管人員後，業已調查竣事，茲臚述調查意見如下：

一、行政院允宜督飭所屬農政及衛生主管機關，協調動物用藥業管立場差異，完備相關管理制度，共同為國人

從農場到餐桌之食品安全權益把關：

- (一) 國內動物用藥品之管理，分屬農政及衛生主管機關業務範疇，有關藥品之輸入、製造、登記，以及業者用藥情形等，係農委會負責，衛生署則職掌市售畜禽產品之動物用藥殘留監測；二會署亦期望透過上開業務分工作為，保障消費者從農場到餐桌之食品安全。查農委會為監測畜牧場畜禽用藥之使用情形，透過年度計畫辦理相關監測作為，並對違規用藥者依法查處及輔導改善，據該會 97~100 年監測結果，合格率均高於 99%；惟據食藥局同年間針對後端市售禽畜水產品之監測結果，不合格率介乎 5.3~9.1%之間，而行政院消費者保護處（下稱消保處）前於 100 年 3 月間抽驗公立國民學校營養午餐食材，發現市售肉品及冷凍食品殘存不得檢出之抗生素，甚至有部分產品含有禁用藥物，整體不合格率高達 10.71%，同年 9 月二度抽查之整體不合格率仍達 10.81%，足認前、後端動物用藥監測之不合格率，存有極大落差（詳附圖）。
- (二) 上開落差主因，農委會認衛生及消保機關之抽樣數量與對象與其有間，且違規原料可能為同一來源，或為國外產品，以致末端產品檢出件數大於畜牧場，加以衛生署現行動物用藥殘留標準係採正面表列規範，未列於現行標準之藥品，即不得殘留，致部分核准使用之藥物因欠缺殘留標準，陷入不得檢出之困境，惟現行檢驗儀器方法及其偵測極限日益靈敏，縱使畜牧業者確遵藥物使用規範，而存在些許不影響國人健康之藥物殘留量，卻仍屢遭外界抽檢不合格。該會亦於查復說明提及，先進國家為落實食品安全控管均對於已核准供食用動物之藥物，明

確訂定殘留標準，甚至有部分國家¹為因應國際肉品貿易需求，對於國內未核准使用藥品或尚未訂定殘留容許量之藥品，訂有對人體不致產生危害之管理基準，倘業者依推薦使用方式，確遵停藥期規範，則該等畜禽產品之藥物殘留量即能符合經風險評估訂定之殘留容許量，並非不得殘留；同時引述研究文獻及國際獸醫登記技術調合會之第 36 號指導方針指稱：「倘生物體中抗生素濃度低於最低抑菌濃度，尚無引發抗藥性之疑慮……。」、「動物用藥殘留標準係以人體內最敏感之腸道菌，偵測肉品中極微量殘留濃度之反應，故其殘留容許量不致引發微生物抗藥性。」並總結道：倘以衛生署現行管理標準，勢將衝擊產業發展，加劇消費者恐慌，爰自 100 年 5 月起，要求衛生署儘速就農委會核准使用之動物用藥，全面訂定食品中殘留容許量。

(三) 惟衛生署認畜牧業者之畜禽動物，終將流入國人食用途徑，惟農委會前稱遭檢出之藥物項目，扣除禁用藥物外，其餘均為獸醫師處方用藥，然該類藥物僅限於食用動物之疾患治療，並應俟動物於停藥期滿且恢復健康後，始得屠宰，故其肉品自不應有殘留情事，以避免因業者不當使用等故，從而衍生微生物抗藥性危機，造成臨床醫療用藥困境，國際間亦依此共識擬定管理政策，並將之視為重大公共衛生議題，避免業者因濫用藥物，衍生人體健康危害與環境污染，加以該署未曾接獲農政機關提供前開藥物之藥（毒）理及殘留試驗等技術資料，爰未對上開藥物訂定殘留標準；然農政機關倘認前開藥品之殘留標準有修訂必要，則可檢具藥品品名、使用

¹ 農委會於查復說明提及：「日本雖未核准國內使用萊克多巴胺，惟為因應貿易輸入之需要，仍對該項藥物訂有殘留容許標準……。」

對象、用途、用法、用量、停藥期、相關毒理及殘留試驗等資料送予衛生署，俾業管機關啟動訂定相關標準之評估程序。食藥局認前開流程與先進國家及相關國際規範相同，其適用性應無疑義。

(四) 綜觀農委會及衛生署對於國內合法動物用藥是否必然訂有食品中殘留標準等立場，尚存認知差異；尤以人畜共通抗生素對於微生物抗藥性之影響及停藥期等議題，從而衍生該類藥品應否訂定動物用藥殘留標準之爭議（詳附表）。二會署在跨部會管理事務之間，縱有建立溝通協調機制，然雙方就職掌之產業發展及國人健康等面向，各有其堅持之管理立場，尚難及時且有效解決相關管理政策衍生之爭議。對此，上級機關應即督飭所屬，二會署研商前開議題期間，宜考量政策之制定初衷，謀求管理制度調和，俾保障消費者權益。

(五) 此外，先進國家近期就動物用藥殘留標準訂定原則及其前後端用藥管理政策之發展如下，併送各該業管機關為策進動物用藥管理制度之參考：

- 1、部分先進國家之動物用藥主管機關，倘認藥物在停藥期後至上市時，已被代謝或消化，不致有蓄積體內之虞，則無須建立容許量，以抗生素藥物畜福(Ceftiofur)為例：美國雖核准使用於火雞，然主管機關經審視其殘留試驗結果顯示，正常合法用藥後其於上市時，在雞隻之殘留量極微，爰未訂定其殘留容許量。顯見殘留標準之訂定與否，並不以用藥之合法性為唯一考量，尚須主管機關審視藥物之毒理、殘留及代謝等試驗資料，並完成飲食暴露評估報告後，再視其必要性，決定相關標準之訂定與否，透過客觀且科學之評估流程，制定符合國人需求之標準。

- 2、歐盟為動物用藥殘留標準之管理需求，將之區分為：已訂標準、免訂標準、暫行標準及不能訂定標準(如禁用藥物)等4類，歐洲獸藥委員會核准供食用動物使用藥品時，須依上述類別以歸類，以利日後使用管理有所依循。
- 3、美國食品藥物管理局考量人畜共通抗生素—「頭孢黴素(Cephalosporin)」可能肇生之抗藥性危機，爰於西元(下同)2012年1月4日發布，當年4月5日起，限制該類藥物在禽畜產業之使用用途，外交部駐德國經濟代表處101年1月13日德經字第10110100340號函略以：「……近來德國超市販售之雞肉被檢驗出含抗生素抗藥性之問題，德國聯邦糧食、農業及消費者保護部(下稱BMELV)認為有必要就藥物法加以修法，以防止抗生素的濫用……BMELV認為抗生素的使用要有嚴格專業標準，且必須是用於動物疾病之治療，此次該部修法內容主要是增加額外的措施，以防止濫用抗生素造成抗藥性的持續發展……。」足認歐美先進國家之動物用藥管理趨勢，亦以藥物「施用必要性」及「抗藥性危機」為首要考量。

(六)綜上所述，從農政與衛生主管機關就前、後端用藥監測不合格率之關聯性，以及不合格原料放大效應等結果觀之，足證農政機關就前端動物用藥之管理成效，對於消費者健康權益之影響深遠。然近期屢見不合格產品之主因，是否如農委會所稱，係因衛生署現行管理標準未臻完備所致，尚有疑義；況衛生署各項保障消費者食用權益等措施，對相關利益團體自有不利，故該署現行管理標準是否危及產業發展，尚不宜率為論斷。上級機關允應督飭二會署，及時協調業管立場差異，完備相關管理制度，確

保消費者從農場到餐桌之食用安全與權益。

二、行政院允應務實面對國內各級執掌食品安全衛生事務機關人力短絀困境，評估機關增置編制員額之必要性，俾提升相關管理政策之執行效能，保障國人臨食無懼之權益：

- (一)農委會及衛生署為保障消費者食品安全衛生權益，持續投入既有人力及物力資源，並責成地方業管機關持續辦理畜禽業者查察及產品抽驗等工作；惟迄仍頻傳重大危安事件，舉如：市售農產品不符衛生標準、不法屠宰販售斃死畜禽及濫用動物用藥等情。導致相關機關雖戮力於執行相關管理作為，卻仍未獲國人或社會輿論支持，保障國人從農場到餐桌食品安全之目標更淪為空談。經探究農政及衛生主管機關訂定之管理政策未能符合社會期待之主因，除前述業管立場差異外，實因社會環境已有劇烈變遷，致特殊及突發事件頻傳，從而導致前開機關編制員額不敷現有業務需求；又因遲未獲上級機關核定增置人力，僅得以短期約聘（僱）人力充代，加以相關工作環境欠佳，勞動條件缺乏保障，造成是類人員流動頻繁，以致業管機關持續耗費心力於專業人力之招補、訓練與經驗傳承，陷入法令執行不力之困境。
- (二)經查，農政及衛生機關雖曾提出人力增置之需求，卻均未獲上級機關正面回覆，舉如：衛生署在塑化劑非法流供食用之事件後，曾於「重建食品藥物安全（清雲行動五五方案）計畫」中，研提增置 158 名編制人力之規劃，而農委會為提升屠宰衛生檢查效能，保障民眾購置肉品之衛生安全，亦多次擬議改善屠宰衛生檢查獸醫師工作條件，將之納入機關

正式編制，避免專業人力持續流失等困境²。惟上開訴求，均遭人事主管機關以背離機關員額總數為由，持續要求各該機關檢討業務消長及人力配置情形，迄未核准增置員額，遑論提升其人事預算；又各直轄市及縣（市）政府職掌食品安全衛生及動物檢疫等機關，位居食安管理事務最前線，卻持續面臨編制員額不足及人員流動頻繁等困境，嚴重影響第一線管理業務執行效能，迄仍未獲相關機關正視，甚至有影響政策執行效能之虞。前開人力失衡情形，實有待上級機關務實面對，積極研議具體可行之策進作為。

(三)綜上所述，值此食品安全衛生事務日趨繁雜之際，各級業管單位均已陷入人力失衡，肇致空有政策及法令規範，卻因人員匱乏等故，無法有效發揮管理效能，尤以各級衛生及農政機關所涉業務面向廣泛，非僅限於食品安全衛生乙節，倘長期由機關內部自行調度支援人力，除徒增人員負擔外，業管項目更有顧此失彼之隱憂；行政院允應正視此一人力短絀實況，通盤檢討並規劃具體可行之策進作為，俾提升政策執行效能。

三、農委會於100年5月起，會商衛生署增（修）訂動物用藥殘留標準期間，屢未遵循現有機制，提供業管機關評估審議所需之科學事證，又以衛生主管機關現行作業不符社會期待為由，要求該署訂定臨時管理基準等消極配套措施，罔顧國人健康權益，顯有違失：

(一)新北市政府及消保處前於100年間，為確保消費者食用權益而數度抽驗市售畜禽肉品期間，頻傳藥物不法殘留之情事。農委會爰以現行動物用藥殘留標

² 「獸醫師公會建議：屠檢獸醫師納入公務員」，聯合晚報 A5 版，101 年 7 月 22 日。

準未臻完備、影響相關產業發展等故，數度要求食藥局參照外國管理標準，就農政機關核准使用之動物用藥，迄未訂有殘留標準者，全面增訂殘留容許量。至其主因，經詢據農委會查復說明，現行食品中未訂動物用藥殘留標準即不得檢出之規定，以目前檢驗儀器及方法精進，縱使藥物殘留已低於其他先進國家之殘留標準，尚無影響食品安全之虞，惟產品仍被判定為不合格，導致消費者恐慌，影響相關食品產業與畜牧產業未來發展，更讓消費者對禽畜產品產生負面觀感，並認相關標準之訂定，係為因應有效管理，若無殘留標準，畜牧生產業者恐陷入依規定合法用藥，卻遭受處罰之困境。

(二)經查現行動物用藥殘留標準之增(修)訂流程，農委會前於89年3月23日，會同衛生署研商增(修)訂動物用藥殘留標準事宜，並議定農委會倘認現行動物用藥殘留標準有增(修)訂之必要，應將「歷次動物用藥品殘留試驗研究報告」、「核准動物用新藥之毒理及殘留代謝試驗資料」及「動物用藥品實際使用情況」等資料提供給衛生署，以利衛生主管機關進行相關評估作為。復據食藥局查復說明：「現行動物用藥殘留標準所列動物用藥物與品項之殘留容許量，並非不得進行增(修)訂作業，農政機關倘認核准登記之動物用藥品殘留標準有增(修)訂之必要，應將藥品品名、使用對象、用途、用法、用量、停藥期、相關毒理及殘留試驗等資料送予衛生機關，俾利其啟動評估程序。」是以，農委會如認產業界合法施用藥物後，仍難避免該類藥物殘留於動物體內，致衍生修正食品中殘留標準之需求時，應即檢具擬議增(修)訂藥物之藥(毒)理及殘留試驗等相關科學資料函送衛生署，俾該署

審視前開科學事證，評估國人飲食型態，進而制定殘留標準。

(三)惟農委會自 100 年 5 月起，擬請衛生署訂定脫氧羥四環黴素等動物用藥之殘留標準期間，並未遵守上開程序，茲將雙方交涉過程分述如下：

- 1、農委會 100 年 5 月 10 日接獲臺灣區電動屠宰工業同業工會訴求，認現行法令未訂定脫氧羥四環黴素殘留標準，致市售農產品屢因微量殘留而不合格，要求政府儘速訂定該項藥物之殘留標準；該會嗣於同年 5 月 19 日函轉衛生署儘速訂定相關標準，惟並未檢附相關科學事證供衛生署評估。
- 2、防檢局 100 年 5 月 24 日再以產業訴求為由，函送 43 項國內核准使用惟尚無安全容許量之藥品（如恩氟奎林羧酸）、25 項部分對象動物未訂定容許量之藥品（如脫氧羥四環黴素）及 35 種部分水產動物或目的動物可食部位，迄未訂定容許量等 103 項動物用醫藥品，要求食藥局儘速訂定殘留標準。惟其中有 23 項藥品未有建議值，亦無各國標準可供參考。
- 3、嗣後，防檢局於 100 年 5 月 26 日去函食藥局略以：「經評估動物用藥品技術資料暨參查歐盟等地針對脫氧羥四環黴素訂定之殘留容許標準後，提出 0.1ppm 之殘留容許量建議值，請業管機關參採發布。」惟仍未提供前稱之技術資料。
- 4、衛生署 100 年 6 月 14 日去函農委會，請該會就前述 23 項未有建議值，亦欠缺國外標準可供參考之藥品，補送相關參考資料，俾啟動評估作業；農委會嗣於同年 6 月 29 日函復略以：「23 項動物用藥品無建議值乙節，考量該等藥品仍可於國內合法使用，建議比照日本主管機關規定，……訂定

對於人類健康不致產生危害之殘留容許量，俟日後評估仍有修正必要時再予以修訂。」

- 5、防檢局於100年12月22日「研商增（修）訂動物用藥殘留標準會議」期間，以食藥局現行評估作為未能符合產業界期待為由，認多數藥物品項訂定殘留所需資料蒐集不易，主管機關（即衛生署）宜進一步檢討採行參考先進國家標準、訂定統一基準或暫行標準等相關權宜措施，惟食藥局認前開措施不符國內管理現況，未予同意。

（四）針對上情，據該會查復說明陳稱：「食品中動物用藥殘留標準訂定係衛生署之法定權責，……經查脫氧羥四環黴素係於20世紀60年代由輝瑞公司研發並進行臨床改進，並於1967年經美國食品藥物管理局美國食品藥品監督管理局核准上市，經查國內首次核准作為動物用藥係於67年6月1日，因年代久遠，當時新藥技術審查之原始資料已不可考。……有關動物藥物於食品中之容許量訂定，本會則本於協助衛生署原則，蒐集與我國相同核准供食用動物使用國家所訂標準資料，供其評估參採。」嗣於約詢時補充說明：「89年以後的新藥，農委會均已循農政及衛生二會署之協定，提供相關科學試驗資料給衛生署，做為訂定食品中動物用藥殘留標準之參考；惟89年前藥品，其技術資料均有欠缺……。」足認農委會擬請衛生署增（修）訂部分動物用藥殘留標準期間，確有違反現行機制之實，而防檢局前於100年5月26日去函食藥局所稱：「經評估動物用藥品技術資料……」等語，更屬敷衍之詞。

（五）農委會雖稱，本案擬議增訂殘留標準之藥品，其技術資料均已遠不可考，然相關標準之訂定需求恐急，爰希衛生署參採國外管理標準或訂定暫行基準，

又以邇來美國進口牛肉含萊克多巴胺之殘留容許量之訂定為例，認該署亦得自行蒐集國外相關資料，並由食藥局食品衛生安全與營養諮議會委員審議後訂定，不全然仰賴農政機關之技術資料。惟查，我國衛生主管機關評估訂定動物用藥殘留容許量之原則，與國際組織及先進國家並無相異，均須以藥品使用方法、藥物動力學資料、毒理試驗、殘留試驗、殘留量分析方法及代謝等資料，經衛生主管機關完成飲食暴露安全評估後，始依程序訂定標準。有鑑於前開技術資料均為藥品業者向農委會申辦動物用藥查驗登記時，應檢具之審查文件；故該會函請衛生署增（修）訂食品中動物用藥殘留標準期間，自當本於權責，主動提供前開藥品之技術文件，俾衛生署評估人體每日攝取量及藥物殘留量。質言之，農委會遲未提供相關科學事證等舉，實為延宕殘留標準訂定時程之主因，詎該會卻未亟思資料補正事宜，反一味要求衛生署比照國外管理標準，簡化現行訂定流程，圖消極解套作為，顯有斲傷國家公權力之虞，復以少數案例（如衛生署自行訂定萊克多巴胺殘留標準），為推諉卸責等舉；尤以業者畜養之畜禽動物終將流入國人食用用途，衛生署身為我國中央衛生主管機關，其亟思保障國人健康等舉，自屬應盡職責，農委會縱面臨產業訴求壓力，然涉及國人食品安全衛生議題時，仍應正視業管部會之專業考量。

（六）綜上所述，農政及衛生主管機關為健全國內動物用藥殘留標準規範作業，讓相關管理標準符合國人需求等故，業已議定動物用藥殘留標準之增（修）訂流程。故農委會倘認現行動物用藥殘留標準不符產業發展，且有增訂或修正之必要，應即檢具相關科

學事證，函請衛生署評估審議。惟該會 100 年間函請衛生署增訂動物用藥殘留標準時，屢未提供擬議藥品項目之科學試驗資料，徒增業管機關負擔，延宕作業在先，復以相關標準需用恐急，主管機關現行作業難以符合社會期待為由，要求衛生署採行臨時管理基準及不予處分等消極配套措施，圖轉嫁產業訴求壓力於他機關，罔顧國人健康權益，核其前開舉措，實有違失。

四、衛生署應即檢視國內現行食品中動物用藥殘留規範，逐步刪修不合時宜之品項標準，當主管機關面臨國際間因食品衛生管理標準分歧而衍生之國際貿易議題時，亦應以確保國人食品安全衛生權益為前提，對輸入食品研議妥適之行政管理措施，避免引發不可預期之管理爭端：

(一) 國際間重視食品安全之先進國家，多對食用動物或其特定部位，訂有動物用藥殘留容許量，其目的係為保障境內消費者健康權益，並讓畜牧業及販售業者有遵循之管理依據。經查，食品法典委員會目前訂有 64 種藥品及 666 項殘留容許量，美國約訂有 94 種藥品及 458 項殘留容許量、歐洲聯盟約訂有 126 種藥品及 933 項殘留容許量，反觀我國現有藥品與殘留容許項目，已高達 107 種及 1,218 項。至其主因，經詢據該局查復說明，係我國 89~90 年加入世界貿易組織（下稱 WTO）期間，為因應市場開放而日漸增多之進口禽畜水產品，並遵照 WTO 訂定之食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定（SPS 協定）意旨：「會員國應儘可能依據既有國際規範，訂定標準措施，以免造成不必要之貿易障礙」，檢討並修訂當時施行之動物用藥殘留標準；由於農政機關當時無法提供完整科學試驗資料，爰由衛生署蒐

集聯合國糧農組織暨世界衛生組織食品添加物聯合專家委員會之評估結果或其他先進國家有關之標準，擬定動物用藥殘留標準草案，並依程序審議並公告相關管理標準；足認我國訂定殘留標準項目均較歐美先進國家偏高之主因，有其時空背景因素。

(二)有鑑於各國訂定之動物用藥殘留容許量未臻一致，我國進行輸入食品之邊境查驗作業時，勢將面臨進口產品符合輸出國之殘留容許標準，卻與我國現行規範相悖，甚至有引發國際貿易糾紛之虞；對此疑慮，經詢據食藥局查復說明略以：「輸入禽畜水產品均須符合我國動物用藥殘留標準，倘經邊境查驗發現有不合規定產品，未通關者必須退運或銷毀，違規進口商並依規定提高輸入查驗率；已進口產品則須下架、回收、銷毀，並視業者違反事項，依食品衛生管理法裁處」、「國內外相關機關團體如對某藥品認為確有訂定殘留容許量之需要，均可向食藥局提出增修訂意見；倘廠商基於市場考量或該藥品（除禁用藥品外）未在國內登記使用，惟因產品輸入我國，而有違反國內管理標準之虞時，廠商或其代表即可檢具相關資料，向該局提出訂定藥品進口容許量之申請。」

(三)前開議題，亦經防檢局於100年12月22日會商食藥局召開「研商增（修）訂動物用藥殘留標準會議」時提及，各國依畜牧產業特性及生產需求有所不同，故而核准供食用動物使用之動物用藥品及其使用對象亦有差異，惟其所定品目或容許量與我國非全然相同，衛生署對於輸出國核准使用且符合該國殘留標準，而我國卻未訂定殘留標準部分，亦應研議行政管理措施，以避免發生國際貿易糾紛。針對上開疑義，經詢據食藥局查復說明如下：

- 1、國內生產或國外輸入之禽畜水產品均須符合我國相關衛生規定，包括動物用藥殘留標準。如經查驗發現有不合規定的產品，均視其違反情節依食品衛生管理法裁處，其判定原則並無不同。
- 2、依據 WTO 精神，會員應在科學證據及風險評估之基礎下，訂定合乎國際相關規範之措施或保護水平，以供輸出國遵循，避免貿易障礙。我國動物用藥殘留標準之訂定亦遵循此原則。
- 3、當有國家或業者因貿易之需，針對國內尚未核准使用之農業用藥物或食品添加物，向該局申請研訂標準可行性時，在該申請項目非國內列屬禁止使用農業用藥物前提下，該局將針對健康危害風險部分進行評估，制訂限量標準，以保障民眾食品安全，並符合國際貿易要求。

(四)綜上所述，我國現行動物用藥殘留標準中，容許藥物於食品中殘留之項目均較歐美先進國家偏高之肇因，雖有其時空背景，惟考量主管機關早期所獲科學事證有限，亦未獲農政機關提供科學事證，當時因應國際貿易需求而訂頒之殘留容許量，實有再行檢討之必要。衛生署允應逐步針對 89~90 年間訂定之動物用藥品項，協請農政機關配合提供完整科學事證，詳予審查評估各該標準之合理性，確保消費者健康權益；此外，考量各國動物用藥管理標準未臻一致，以及禽畜水產品進出口貿易需求日漸頻繁等故，政府宜厚植因應類此情勢之貿易談判及應變能力，俾主管機關面臨外國政府或業者因貿易之需而要求我國增（修）訂管理標準時，得以適時規劃審慎且通盤之管理措施，避免輸入國動輒以貿易抵制或訴請國際組織仲裁等故，率為要求我國放寬現行殘留容許標準，致喪失食品安全衛生管理之自

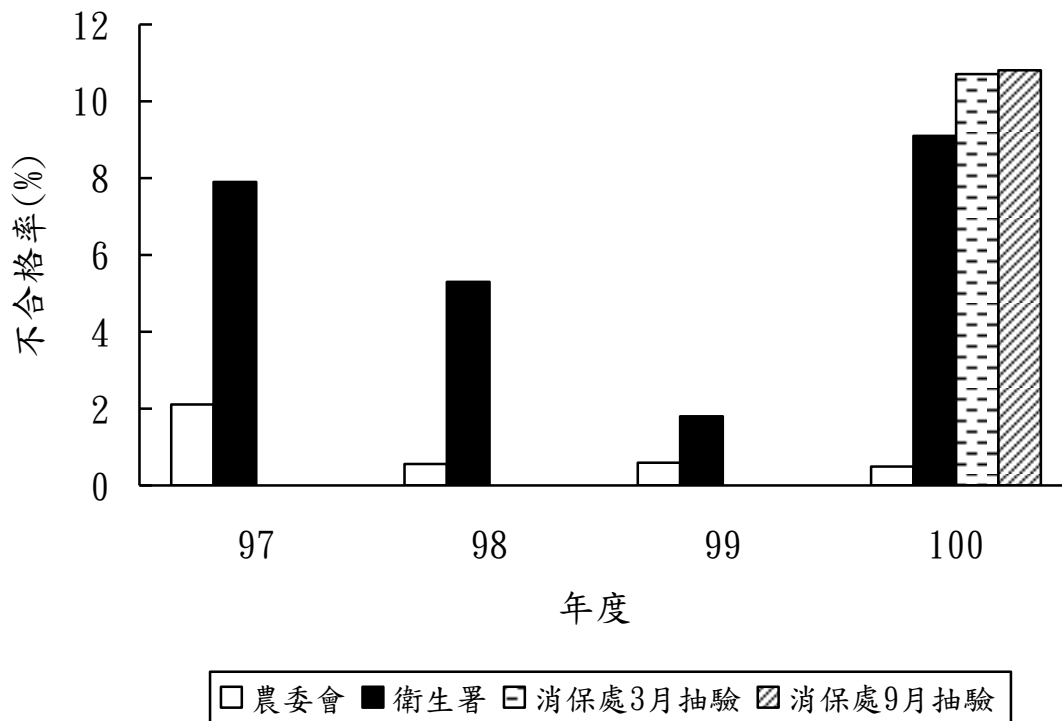
主權。

調查委員：程仁宏

楊美鈴

中 華 民 國 101 年 10 月 3 日

附圖、農委會、衛生署及消保處歷次監測動物用藥統計



資料來源：農委會、衛生署、消保處

註：在動物用藥監測對象方面，農委會係以畜牧場動物及屠宰場畜禽屠體為抽樣對象，取其毛髮或血液檢驗藥物含量；衛生署及消保處則係以市面流通或販售之生鮮及加工畜禽等產品為抽樣對象，檢測產品中之藥物含量。

附表、農委會及衛生署於動物用藥管理議題之差異比較

衛生署	管理議題	農委會
<p>獸醫處方用藥僅限動物疾患使用，施用時亦須遵守停藥期規範，俟食用動物恢復健康後，方能屠宰，故市售畜禽產品不應殘留該類藥物。倘農委會評估有殘留之可能，得依據二會署協定之增（修）訂程序，提供藥物動力學資料、毒理試驗、殘留試驗等資料，俾訂定標準。</p>	<p>獸醫處方用藥之殘留疑義</p>	<p>無論獸醫師處方藥品或含藥物飼料添加物，倘依正確方式使用，在停藥期屆滿後，該等畜禽產品之藥物殘留量即能符合經風險評估訂定之殘留容許量，並非不得殘留。</p>
<p>部分獸醫處方用藥之藥理作用具人畜共通特性，以抗生素為例，倘不當使用或殘留，勢將衍生微生物抗藥性危機，造成臨床醫療用藥困境，衍生公共衛生危機，故國際間多有不容許殘留之共識。</p>	<p>殘留藥物引發不當藥理作用之疑慮</p>	<p>研究文獻載示，生物體內抗生素濃度如低於最低抑菌濃度，尚無引發微生物抗藥性之虞；國際獸醫登記技術調合會第 36 號指導方針：動物用藥殘留標準之訂定，係以人體內最敏感之腸道菌，偵測其對肉品中極微量殘留濃度之反應，故應無引發微生物抗藥性之疑慮。</p>
<p>我國訂定食品中動物用藥殘留標準之評估原則，與國際組織及先進國家相同，均須審視藥品之使用方法、藥物動力學資料、毒理試驗、殘留試驗、殘留量分析方法及代謝等資料，並進行飲食暴露安全之評估後，再予訂定標準，並非直接引用他國管理標準。</p>	<p>動物用藥殘留標準訂定原則</p>	<p>揆諸重視食品安全之先進國家，均對核准使用之動物用藥訂定殘留標準。有些國家如日本，為因應國際肉品貿易需求，對於國內未核准使用藥品或尚未訂定殘留容許量之藥品，亦訂有對人體不致產生危害之統一基準或暫行標準</p>

資料來源：農委會、衛生署