

調 查 報 告

壹、案由：據報載，新北市多所學校營養午餐，部分肉品竟驗出含有瘦肉精和抗生素，其中甚至具有 CAS（台灣優良農產品）標章認證，引發民眾對政府認證體系之疑慮；究相關主管機關對 CAS 認證之源頭管理是否確實？認證機制有無闕漏？把關措施是否完善？均有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

本案爰據報載，新北市政府衛生局（下稱新北市衛生局）及行政院消費者保護委員會（下稱消保會）分別於民國（下同）100 年 3~4 月間抽樣國民學校營養午餐食材後發現，部份 CAS 台灣優良農產品（下稱 CAS 產品）不符現行動物用藥殘留標準，甚有檢出禁用藥物者，凸顯行政院農業委員會（下稱農委會）現行 CAS 產品之認證制度及品質管理闕漏。案經本院函請農政、衛生及消保等主管機關調取相關卷證說明，並約詢農委會相關業務主管暨承辦人員，業經調查完竣，茲臚列調查意見如後：

一、**新北市衛生局及消保會抽驗發現 CAS 台灣優良農產品不合格後，農委會未能確遵「優良農產品追蹤查驗作業要點」之追蹤管理分級規範，亦未通盤考量後續監測措施，導致產品生產廠（場）之管理等級認定標準不一，市售品抽驗作為敷衍草率，顯有怠失：**

（一）新北市衛生局於 100 年 4 月 29 日針對轄區內盒餐工廠及校園自設廚房提供之肉品（豬、雞肉）進行抽驗，查 33 件檢體中，有 6 項檢驗不合格，農委會 100 年 5 月 6 日獲知後，查證「雅勝冷凍食品公司」（下稱雅勝公司）之「豬肉絲」及「香里食品企業股份有限公司」（下稱香里公司）之「豬肉」屬 CAS 肉品

，該會嗣於同年月 10~11 日會同台北市及新北市政府共查核 21 家團膳業者，並同步抽驗 16 件肉品項目之 CAS 產品送驗，又發現「嘉一香肉品有限公司」（下稱嘉一香公司）生產之 2 件 CAS 肉品遭檢出乙型受體素，爰要求業者回收銷毀；續於 100 年 5 月 16 日獲知消保會 100 年 3 月 7 日~同年 4 月 1 日間，抽驗 8 縣市計 39 所國小午餐肉品食材後，發現 56 件檢體中有 6 件不合格，經查證「超秦企業股份有限公司」（下稱超秦公司）之「雞丁」屬 CAS 肉品，「禹昌冷凍食品興業有限公司」（下稱禹昌公司）之「貢丸」及「嘉楠食品工業股份有限公司」（下稱嘉楠公司）之「冷凍原味貢丸」屬 CAS 冷凍食品，爰該會 100 年 5 月間陸續證實 7 件 CAS 產品不符動物用藥殘留標準，合先敘明。

- (二)自新北市衛生局及消保會陸續抽驗國民學校營養午餐食材，並發現部分 CAS 產品不符現行動物用藥殘留標準後，為確保 CAS 產品品質，農委會自 100 年 5 月起，即針對抽驗不符合規定之廠商，每週派員至該工廠及產品銷售地點抽驗其 CAS 產品 2 件，並行文 CAS 產品業者，要求各廠針對廠內進貨、庫存之進口及國產原料與產品提出區隔管理及相關管理依據；同年月 17 日，該會王副主任委員○○宣布 CAS 肉品廠商之追蹤管理分級均降為普級，全面加強抽驗頻率為每 2 個月抽驗 1 次，並進行跨部會協調、宣導辨識 CAS 產品、學校團膳食材聯合稽查及市售驗證產品抽樣等作業，綜予敘明。
- (三)查新北市衛生局及消保會抽樣不符「動物用藥殘留標準」之 CAS 產品，經農委會認定其產品危害符合「優良農產品追蹤查驗作業要點」之「主要缺點」規範：「.....3. 驗證產品檢驗不合格且有安全疑慮

者。」故據此判定為主要缺點，理應依追蹤管理分級將不合格產品之生產廠(場)改列「加嚴級追蹤」，每個月需接受追查或抽驗 1 次，惟經詢據該會查復資料，各該不合格產品業者之追蹤管理等級與作業要點之規範尚有落差：

- 1、禹昌公司之「貢丸」及嘉楠公司之「冷凍原味貢丸產品」因後續追查其作業未符合規定，已終止其產品驗證，並將該公司 CAS 產品列為「加嚴級追蹤」。
- 2、香里公司因驗證產品檢驗不合格及產品包裝標示不符規定等缺失，現行追蹤管理等級為「加嚴級追蹤」。
- 3、超秦公司及雅勝公司現行追蹤管理等級為「良級追蹤」，惟已連續 3 週加強抽驗。

(四)續查「優良農產品追蹤查驗作業要點」對「加嚴級追蹤」之規範，CAS 產品製造廠(場)除需接受每月 1 次追蹤查驗外，倘工廠改善情形良好且無主要缺點者，僅得升級為「普級追蹤」，惟農委會查復資料顯示，超秦及雅勝公司之產品不合格訊息自公布起至本院調卷期間，迄未逾 1 個月，即見其列屬「良級追蹤」，續經該會於約詢時自承，迄未變更前開公司之追蹤管理等級，僅以增加抽驗方式為之；又農委會 5 月 11~12 日間驗出嘉一香公司生產之 CAS 肉品含禁用藥物乙型受體素後，應改列「加嚴級追蹤」，惟該會未變更其追蹤管理等級，僅要求業者回收銷毀。嗣據農委會約詢後補充資料，尚見多件判定為主要缺點卻未改列「加嚴級追蹤」之案例，足徵農委會屢未落實 CAS 產品追蹤查驗之相關法令規範，對於缺失等級及追蹤列管作為均無一致標準，實難有效控管生產廠(場)之產製品質；在市售 CAS

肉品之品質監測方面，據農委會同年5月26日公布之新聞稿，雖已完成抽驗13家廠商39件CAS肉品，且均未檢出乙型受體素及四環素類動物用藥，惟查「優良農產品驗證管理辦法」訂定之肉品項目驗證基準中，其品質規格除要求進行抗生素及乙型受體素等藥物殘留之檢測外，尚有「官能性質」、「磺胺劑殘留」及「微生物」等檢驗，惟該會事後抽驗僅就「抗生性物質」、「氯黴素」、「四環素類」及「乙型受體素」等檢驗項目中選擇1~2項進行檢測，除未完備藥物殘留檢測，其餘項目亦均未執行，又此次消保會抽驗之結果，尚見CAS冷凍食品殘留禁用藥物，該會卻僅針對CAS肉品進行抽驗，迄未抽樣CAS冷凍食品，相關作為明顯便宜行事。

(五)綜上所述，新北市衛生局及消保會抽驗發現CAS產品不合格事件後，農委會未能確遵「優良農產品追蹤查驗作業要點」之追蹤管理分級規範，導致不合格生產廠(場)之管理等級認定標準不一，亦未通盤考量後續市售品監測措施，產品抽驗作為敷衍草率，實難謂已善盡產品把關之責，遑論挽回消費者信心，顯有怠失。

二、現行農產品驗證機構相關管理法令雖已規範驗證機構喪失驗證能力之要件與退場機制，惟對欠缺驗證能力之定義與認定標準未臻明確，導致不適任驗證機構肇生驗證業務執行疑慮時，主管機關未能追究其業務疏失，亦無法明確實施裁處作為，嚴重斲傷產品認證制度之公信力，農委會實難辭其監督管理不周之咎：

(一)依據「農產品生產及驗證管理法」第9條規範，農產品及其加工品如欲申請CAS產品驗證，由通過認

證機構認證¹之驗證機構辦理，爰 CAS 產品之認證體系主要分為「認證機構」與「驗證機構」二者，其權責分工如下：

- 1、認證機構：係指具有執行法定認證工作資格者。農委會為認證機構，負責擬訂認證業務，舉凡：各類驗證機構之認證程序、追蹤查驗程序、重新評鑑程序、增項評鑑程序及認證規範²等，並負有評核驗證機構執行稽核、農業領域專業及業務處理等驗證業務能力之責。
- 2、驗證機構：係指經認證並領有認證文件之機構、學校、法人或團體。獲得認證之驗證機構，依法受理 CAS 產品之申請及辦理驗證³業務，對通過該機構驗證者核發驗證證書，並與其經營業者簽訂契約，現有財團法人中央畜產會(下稱畜產會)、財團法人食品工業發展研究所(下稱食品所)、財團法人台灣優良農產品發展協會(下稱優農協會)、財團法人工業技術研究院(下稱工研院)等機構依認證範圍分別負責肉品等 15 項 CAS 產品之驗證作業。
- 3、為使驗證機構在認證有效期間持續符合認證規範，農委會爰擬定「優良農產品驗證機構認證作業要點」辦理優良農產品驗證機構之追蹤查驗；另「農產品驗證機構管理辦法」第 15 條亦明訂，驗證機構倘有執行認證範圍以外之驗證業務，或驗證紀錄與相關資料有登載不實者，認證機構應視情節廢止其認證，又驗證機構如未依法執行驗證業務，或未配合認證機構及中央主管機關辦理

¹ 係指認證機構對具有執行法定驗證工作資格者之認定作業。

² 係指認證機構對執行驗證工作者之認可基準。

³ 係指證明特定農產品及其加工品之生產、加工及分裝等過程，是否符合法定程序之作業。

驗證相關行政業務者，認證機構即應要求限期改正，並增加其追蹤查驗次數。

(二)為確保驗證機構執行產品驗證及追蹤查驗等作業之品質，農委會爰於「農產品驗證機構管理辦法」第5條「認證規範」之基本條件中載示：「驗證機構至少應具備辦理驗證所需之稽核能力及農業相關領域之專業能力，且能有效處理中央主管機關、認證機構、驗證申請者、驗證通過者及消費者間之業務(或問題)。」爰現行法令業已明定驗證機構應具備之專業能力與資格，另同法第14條中，亦規範喪失執行驗證業務能力之要件：「一、欠缺認證規範所定辦理其認證範圍內所有驗證業務所需之能力；二、欠缺認證規範所定辦理認證範圍內部分驗證業務所需之能力，且未依同法第10條第1項⁴規定通知認證機構；三、組織運作及立場無法維持公正獨立；四、未依同法第11條第1款或第4款⁵規定辦理驗證業務；五、經其驗證者有未符合驗證基準且情節重大，未能有效處理；六、違反同法第13條第1款或第2款⁶規定情節重大；七、經認證機構重新評鑑結果認不符合認證規範。」倘有涉及前開情事者，農委會即應廢止其認證，惟該法所謂之「欠缺驗證能力」究係指完全不具備驗證能力之「欠缺」，抑或包括部分驗證能力不足之「欠缺」，尤以上揭辦法第14條第2款所稱「欠缺認證規範所定辦理認

⁴「農產品驗證機構管理辦法」第10條：「驗證機構對於其認證範圍之部分驗證業務有不能執行時，應以書面通知認證機構……。」

⁵「農產品驗證機構管理辦法」第11條：「驗證機構應遵守其認證規範及認證範圍，並辦理下列驗證業務：『1.依其通過認證驗證類別相關規定辦理驗證、重新評鑑及增項評鑑業務。……4.配合產品產期，對經其驗證通過者實施每年至少一次之定期或不定期追蹤查驗……。』」

⁶「農產品驗證機構管理辦法」第13條：「驗證機構應配合認證機構或中央主管機關辦理下列事項：『1.依本法第12條第2項所定辦法管理經其驗證通過者使用農產品標章。2.知悉經其驗證通過者有本法第24條第1項各款所定情形時，以書面通知認證機構及中央主管機關。……』」

證範圍內部分驗證業務所需之能力」，主管機關係解為某部分驗證業務所需之能力完全不備，始予廢證，惟如與同法條第 1 款對照，在字義上極易被認為係指部分驗證業務欠缺部分所需能力，即應予廢證；如依從主管機關所見，則對驗證業務所需能力不足之情事，顯不在廢證規範之列，形成無退場機制，是否妥適或合乎立法意旨，致滋生疑義；換言之，該法就「欠缺驗證能力」之定義未臻明確，且未有相關認定標準，致衍生有無裁罰怠惰之質疑。

- (三)本件農委會於新北市衛生局及消保會抽驗 CAS 產品不合格事件後，終止禹昌公司之「貢丸」及嘉楠公司之「冷凍原味貢丸」等 CAS 冷凍食品之驗證，經該會查復說明，前開公司係由食品所執行追蹤查驗作業，至廢止其產品驗證之主因，係原料來源不符規定所致。續查冷凍食品項目之驗證基準，除要求業者應有效管理其原料來源外，驗證機構亦應於追蹤查驗時，查核上游原料證明資料，又該驗證基準雖未規範動物用藥檢測，農委會仍要求生產廠(場)及驗證機構進行相關管控作業。次據前開公司 97~99 年間接受追蹤查驗之結果，其製程管理及品質管制多獲「良好」評價，原物料驗收及成品檢驗等記錄亦未有缺失，最近一次(99 年 9 月)之報告甚至見到「製程管制整體管制良好」、「成品檢驗確實執行，原料追溯來源相關資料完整」等事實記錄，惟各該公司短期內卻又因相關原因遭終止產品驗證，且市售產品亦遭檢出禁用藥物，足見驗證機構追蹤查驗過程輕忽草率，其業務執行能力顯有疑慮。針對前情，農委會認為驗證機構業已依「農產品驗證機構管理辦法」規定，終止不合格產品之驗證、增加該生產廠之追蹤查驗頻率、強化原料來源查

核及辦理聯合稽查作業等措施確保產品品質，爰未符合廢止認證之要件，惟續經該會約詢說明略以：「食品所要求業者以肉品供應商提供之藥物殘留檢驗報告為管制手段，恐仍有漏失，致工廠追蹤查驗屬良好者仍發生產品檢出動物用藥殘留之憾事……」、「該所執行追蹤查驗時，對肉品之稽核能力與查核範圍均有不足……」、「已協調驗證機構採取聯合稽查方式輔助查驗，並要求食品所強化執行驗證產品及原料肉品之查核與藥物殘留抽驗……。」審諸前情，均足資證食品所已欠缺「認證規範」明定應具備之稽核及專業能力等基本要件，理應喪失辦理 CAS 冷凍食品驗證業務之資格，縱令農委會認定該所尚非欠缺驗證能力，僅屬能力不足為由，未予廢止認證，惟現行法令就前開「能力不足」之情事又未見諸明確處辦規範，導致驗證機構肇生公信力疑慮後，認證機構迄仍無法施以裁處，殊屬可議。

(四)綜上所述，現行農產品驗證機構相關管理法令雖已規範驗證機構喪失驗證能力之要件與退場機制，惟對欠缺驗證能力之定義與認定標準未臻明確，導致不適任驗證機構肇生驗證業務執行疑慮時，主管機關未能追究其業務疏失，亦無法明確實施裁處作為，嚴重斲傷產品認證制度之公信力，農委會實難辭其監督管理不周之咎。

三、農委會迄未全面審視「CAS 台灣優良農產品」各項驗證基準之合宜性及周延性，導致部分基準之檢驗項目及檢驗方法未能符合衛生主管機關現行管理標準，無法有效發揮產品品管成效，又輕忽源頭管理作為，致使藥物殘留項目之檢測頻率未具標準規範，肇生產品品質把關闕漏，相關作為均有疏失：

- (一)為確保市面流通各類 CAS 產品項目之品質，「優良農產品驗證管理辦法」第 4 條規定，農產品及其加工品之經營業者(下稱農產品業者)如欲申請 CAS 產品認證，應為依法設立或登記之生產廠(場)、農民團體或營利事業，且產品需通過衛生管理、衛生安全及包裝等相關法令規範，俟擬申請之農產品符合農委會訂定之 CAS 產品驗證基準後，始得向驗證機構申請產品驗證。當產品通過驗證並於市面流通後，應依據「優良農產品驗證追蹤查驗作業要點」接受驗證機構之追蹤查驗及產品驗證作業。追蹤查驗事項包括農產品經營業者硬體設施及軟體執行情形(如製程管理、品管制度、衛生管理、顧客抱怨處理、回收制度及自主管理記錄等)；而產品驗證項目則依其特性，包括：化學分析、微生物檢驗、官能品評及產品特性要求等，爰 CAS 產品於申請驗證之前，即須符合擬申請項目之驗證基準，嗣後流通之市售產品，亦須定期接受驗證機構之產品驗證作業，合先敘明。
- (二)不論擬申請產品或已獲驗證之 CAS 產品，均應符合產品驗證基準，此亦為獲得 CAS 認證標章之必備要件，爰「優良農產品驗證管理辦法」依據現行 15 項 CAS 產品，分別訂定其產品驗證基準，內容皆區分為「評審規定」及「品質規格及標示規定」二類，其中「評審規定」係對「CAS 產品製造廠(場)之廠區環境」、「廠房設施(含作業場所、隔間、倉儲及照明等)」、「各類設備(含器具、容器、工作台面及機械設備等)」、「製程管理」、「品質管制」、「衛生管理」、「倉儲及運輸管理」及「人員資格」等項進行評估，部分 CAS 產品項目(如冷凍食品、果蔬汁及即時餐食等)甚有「管理制度之建立與稽

核」及「危害分析重要管制點制度」之規範，而「品質規格及標示規定」則載明「產品適用範圍」、「產品定義」、「品質規格」、「產品標示規定」及「檢驗項目、方法與標準」等規範，爰 CAS 產品之生產廠(場)除其軟、硬體設施應符合評審規定外，市售流通之各類 CAS 產品亦應符合產品規格，並通過載示之檢驗項目及其標準，綜予敘明。

- (三) 新北市衛生局及消保會於 100 年 5 月公布抽驗 CAS 產品不合格訊息後，農委會雖立即加強抽驗 CAS 肉品，惟查肉品項目驗證基準載示之「抗生物質」檢驗方法，係以衛生署 90 年 7 月 16 日衛署食字第 0900047004 號公告之「食品中動物用藥殘留量檢驗方法—抗生物質之檢驗」進行初步檢測，俟檢驗結果呈陽性反應後始進行確認試驗，然該項檢驗方式係檢測安比西林等 36 種抗生素於特定培養基之特定區域中，對試驗菌之抑菌能力，再藉抑菌環大小獲悉檢體是否殘留抗生物質，屬生物分析法(Bioassay)，惟該法易產生判讀誤差，且其檢驗結果未具專一性，檢測靈敏度則視抗生素種類分別為 0.20~100ppm 不等，均較各類化學分析法為差，倘經檢出陽性，仍需依賴各類化學分析法進行確認，檢驗期程曠日廢時。續經行政院衛生署食品藥物管理局(下稱食管局)查復資料，該局目前執行市售食品動物用藥殘留之檢驗均以公告「液相層析串聯質譜儀」及「高效液相層析法」等方法為之，其最低檢出限量為 0.3~20ppb，兩項檢驗方法之偵測極限差距高達 500~5000 倍，又據該會查復資料所述，現行驗證基準所列抗生素、磺胺劑及乙型受體素之檢驗原則雖以成品為主，原料為輔，惟生產業者僅需進行不定期檢測，勢必降低其陽性檢出率，影響產

品管成效。

(四)針對上情，農委會約詢書面資料陳稱：「目前 CAS 肉品僅對原料肉進行逐批檢測，成品則採不定期檢測……。」惟據該會提供前開 5 項不合格 CAS 產品清單及其預防矯正措施，其原料肉亦非逐批進行藥物殘留檢測，足見各檢驗項目之檢測頻率未有依循標準，勢必肇生產品上市前，其原料及成品均未完成關鍵檢測之風險；又該會認為：「面臨偵測種類繁多及微量殘留之動物用藥檢驗，均需使用昂貴精密儀器，國內外食品業者能自備者相當稀少，且檢驗時程除不符產品產製實況，無法即時有效掌握檢測結果外，其費用亦可能轉嫁至消費者，故無法落實成品逐批檢測……。」然考量 CAS 產品屬自願性驗證制度，市售價格普遍高於一般產品，其品質亦多獲消費者信賴，又「優良農產品驗證管理辦法」第 4 條第 1 項第 2 款業已明定產品之衛生安全應符合相關法令規定，爰其檢驗作為及產品把關機制理應與衛生主管機關一致，惟該會未思改善檢驗方法之偵測極限，亦未圖謀原料及成品之品質策進作為，僅擬以提高委外檢驗頻率做為後續策進措施，然即便持續擴大抽驗數量，其方法偵測極限勢難有效檢出不合格產品，並衍生農政及衛生主管機關檢驗標準不一之爭議。綜觀國內歷次重大食品安全事件中，均遭遇抽驗不合格產品業經消費者攝食完罄之困境，縱令事後增加產品抽驗作為，仍難弭平人體健康疑慮，該會肩負 CAS 產品品質把關之責，實不應漠視相關品管作為，且市售品抽驗係反映源頭管理疏失，倘發現品質疑慮，理應追本溯源詳予澈查品管闕漏，始為正辦。

(五)此次抽驗除發現 CAS 肉品遭檢出不得殘留之藥物外

，亦見 CAS 冷凍食品殘留不得檢出之抗生素及禁用藥物，事發後卻未見農委會抽驗此類產品，其品質究竟如何？足令國人堪憂。續經查詢冷凍食品項驗證基準之產品定義，係以禽、畜、水產及蔬果類為原料或經其調理加工後，區分為禽畜產品冷凍食品、水產品冷凍食品、農產品冷凍食品及調理冷凍食品等，惟檢驗項目均未視原料種類而規範動物用藥或農藥殘留檢測，續經農委會約詢後補充說明略以：「……驗證機構均有要求 CAS 冷凍食品之生產廠，將動物用藥殘留監控措施列入原料驗收管控項目，且該等產品生產廠業者亦均依照驗證機構之要求進行管控。」然該會提供 97~100 年間抽驗 CAS 產品不合格之資訊中，冷凍食品項目均未見動物用藥或農藥殘留不合格結果，卻經消保會抽驗檢出殘留禁用抗生素，究其主因，係該項目之原料及成品品質規格迄未涵蓋相關檢驗項目所致，惟農委會未能積極審視各項 CAS 產品之驗證基準所列檢驗項目能否符合現況，導致 CAS 冷凍食品遲未納入動物用藥及農藥殘留之檢測，乃至他機關檢出不得殘留之動物用藥後，仍無法適時加強市售流通產品之監測，排除產品不當殘留抗生素、磺胺劑、乙型受體素及禁用藥物之疑慮，影響消費者食用權益甚鉅，此次消保會抽驗 CAS 冷凍食品藥物殘留情事，即見 CAS 產品驗證基準之品質規範嚴重闕漏處。

(六) 綜上所述，農委會迄未全面審視「CAS 台灣優良農產品」各項驗證基準之合宜性及周延性，導致部分基準之檢驗項目及檢驗方法未能符合衛生主管機關現行管理標準，無法有效發揮產品品管成效，又輕忽源頭管理作為，致使藥物殘留項目之檢測頻率未具標準規範，肇生產品品質把關闕漏，相關作為均

有疏失。

四、農委會屢以動物用藥品之主政權責歷經多次移轉，且藥理及殘留研究等技術資料均遠不可考為由，僅提供區域標準擬議脫氧羥四環黴素殘留建議值；又衛生署未依循現行動物用藥殘留標準修訂原則，審閱所需科學事證，即逕予參採該會建議值，其作為均難謂屬保障民眾健康措施，行政院允宜督促各該主管機關正視抗生素濫用及食品安全事項，就缺失事項研議具體策進措施，善盡國人食品安全把關之責：

(一)自新北市衛生局及消保會抽驗市售食材發現部分CAS肉品及冷凍食品不符動物用藥殘留標準等情事後，農政及衛生主管機關為有效提昇市售CAS食品之食用安全，改善動物用藥殘留困境，均擬議相關策進作為：

1、食品衛生安全方面，食管局為落實學校午餐之衛生管理，擬持續責成各縣市衛生機關針對中小學營養午餐廚房及餐盒食品工廠加強稽查工作，並於100年1月26日函請直轄市及縣(市)政府衛生局針對供應學校之餐盒食品工廠與食材源頭加強稽查；另亦於同年5月19日再次函請各衛生局將供應學校之餐盒食品工廠及肉品工廠列為優先稽查對象，並將業者肉品原料驗收管理及記錄實況列為稽查重點。在肉品來源之轄區衛生局於接獲不合格情事之通報後，針對不符合規定產品之來源工廠進行稽查，除持續督導衛生局調查產品數量及流向外，並將調查結果轉知農政機關追蹤其屠宰場及畜養場。

2、CAS產品品質把關方面，自100年5月起，農委會擬以「加強畜牧場及肉品市場源頭管理」、「強化CAS產品抽驗、工廠管理並協助團膳採購單位

確保肉品衛生安全」及「研訂脫氧羥四環黴素及恩氟奎林羧酸等藥物之食品殘留標準」等做為產品管理之策進措施，惟就驗證基準檢驗項目之合宜性、提升產品檢測品質及強化驗證機構查核管理等作為，均未見該會擬具相關策進措施，顯見該會迄未洞悉肇生現行認證制度肇生 CAS 產品品質闕漏之關鍵主因。

- (二)有關「研訂脫氧羥四環黴素及恩氟奎林羧酸等藥物之食品殘留標準」乙節，食管局雖已於 100 年 6 月 21 日預告脫氧羥四環黴素之食品殘留標準，惟農政及衛生主管機關間就此事項仍有亟大認知差異。農委會認前開藥物為合法使用之動物用藥品，以脫氧羥四環黴素為例，歐洲聯盟(下稱歐盟)與日本視產品種類，將殘留標準訂於 50~600ppb 之間，由於國內目前並未訂定殘留標準，現行法規為不得檢出，導致產生產業使用上之困難及消費者恐慌，爰該會為維護消費者信心及兼顧相關畜禽產業團體之要求，擬與衛生署研訂該藥之食品殘留標準，以符合實際需要。嗣據食管局就前開動物用藥之查復說明略以：「為防止人類因食用恩氟奎林羧酸導致對曲狀桿菌的抗藥性，農委會於 94 年 5 月公告停止製造及輸入群體治療用之口服液劑及飲水散劑型之氟喹諾酮類(fluoroquinolones)動物用藥品，爰國內並無訂定恩氟奎林羧酸之殘留容許量，應不得檢出……。」、「脫氧羥四環黴素在我國並未核准於含藥物飼料添加物中使用，且屬獸醫處方用藥，爰應俟停藥期滿後始得屠宰，故未訂定其殘留容許量……」、「……如認為經停藥期後仍有藥物殘留情形，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該局訂定目的

動物部位之殘留容許量，惟容許量一旦訂定，即必須適用於國內及進口之產品。」爰國內迄未訂定脫氧羧四環黴素及恩氟奎林羧酸殘留標準，確有其時空背景，又農政機關如認有增(修)訂動物用藥殘留標準之必要，則應檢附藥品之藥(毒)理資料，以供衛生主管機關進行食品安全評估作業。

- (三)在動物用藥殘留標準之增(修)訂作業方面，本院前於88年6月22日以(88)院台業壹字第880704769號函針對「衛生署及農委會是否正視抗生素藥品濫用影響國人健康、有無提出有效措施予以導正」等情立案調查竣事後，曾就「農政與醫療衛生法令規範不一，溝通協調不足易滋疏漏」提案糾正農委會後，該會嗣於89年3月23日與衛生署研商增(修)訂「動物用藥殘留標準」事宜，並應配合該署提供「歷年來所進行之動物用藥品殘留試驗研究報告」、「所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」，以利該署訂定適當之動物用藥殘留標準供各界遵循，爰二會署業已明定相關增(修)訂原則。又詢據農委會約詢暨書面補充資料略以：「食用動物使用動物用藥品之際，人體無法避免藥物或其代謝物殘留之暴露，故需藉由藥品相關試驗推定動物最大安全量及每日可接受攝取量，求出該藥品在各類畜產品中之殘留容許量……」、「除估算人體每日可接受攝取量外，亦應依各國國民食品攝食型態、攝食量及其他特殊風險，訂定人體終其一生每日攝取不會產生已知之不良影響之殘留容許量，始為符合科學之風險管理原則。」足見動物用藥殘留標準之修訂，確應考量藥物之使用及其殘留必要性，並參酌相關科學事證後，始能訂定合宜之本土標準，獲取食品安全及產業

用途間之平衡。惟農委會擬議會商衛生署修訂現行動物用藥脫氧羥四環黴素殘留標準期間，屢以前開動物用藥品之主政權責歷經經濟部、農委會及該會動植物防疫檢疫局等機關多次移轉，且藥理及殘留研究等技術資料均遠不可考為由，僅提供歐盟及日本之殘留標準，並擬以歐盟之 0.1ppm 為國內殘留標準建議值，又食管局雖主動蒐集國際組織或其他先進國家有關之毒理安全、殘留試驗報告等資料及依據國人飲食狀況進行風險評估後，於 100 年 6 月 21 日預告修正草案，並擬定 30 日徵詢期，然查該局就動物用藥殘留標準之增(修)訂程序，除應擬具評估資料及修正草案送該局「食品衛生安全與營養諮議會」審查，並依程序辦理草案預告外，為符合世界貿易組織「食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定」之透明化義務，應預留 60 日供各界評論，續經該局查復宣稱，認此次修訂作為不致影響國際貿易，爰認該案預告期程尚屬合理，惟該局非國貿業務執掌機關，期間亦未會商相關專責部會，其結論實屬欠當。又消保會 100 年 5 月 19 日第 188 次委員會議就「國民小學自設廚房學校自辦營養午餐肉品食材檢測結果」乙案，裁示農委會及衛生署應共同辦理「考量國人體質與攝食特性，儘速檢討合法肉用動物醫療用藥殘留容許量之規定」決議事項，次據該案討論內容略以：「現行動物用藥殘留標準雖有修訂之必要，惟歐盟標準是為歐洲人制定的標準，考量國人體質及飲食文化均異於歐美地區，政府應建立屬於國人的標準，而非將歐盟或日本標準照單全收……。」查農委會及衛生署分別指派業管副首長及食管局局長列席該次會議，理應知悉該案裁示結論，惟二會署仍罔顧消費者權益，漠視現行動物

用藥殘留標準之既有修訂原則，逕行參採區域標準，其標準能否獲國人認同，並確實保障民眾食用安全，不無疑義。

- (四)此次 CAS 產品殘留動物用藥已衍生國人諸多健康疑慮，嚴重衝擊其產業價值，詎農委會查復資料仍宣稱：「該次檢出之氯黴素、萊克多巴胺、脫氧羥四環黴素及恩氟奎林羧酸均屬微量殘留量，應不致對人體產生立即性影響……」、「以現行魚肉脫氧羥四環黴素殘留容許量 0.01ppm 為例，食入量僅 0.01 毫克，與人體臨床使用劑量 100 毫克相差 10,000 倍，可見兩者代表意義顯著不同……」、「……人體治療劑量可能引起之部分不良副作用，與食品藥品殘留容許量並無直接相關聯性。」惟經詢據食管局查復資料，認為人體攝入前述殘留藥物之食品後，均有造成人體局部或全身性健康危害之風險，且前開抗生素均屬人畜通用，更具肇生微生物抗藥性之危機。又此次不合格 CAS 產品多源自國民小學學童營養午餐食材，以預告修訂殘留標準之脫氧羥四環黴素為例，該成分已知影響成長孩童之牙齒外觀及骨關節發展，且未有劑量下限，實可預見對特定族群之健康風險，臨床上均嚴格限制應用範疇，況屬殘留量不明之食材。然該會未亟思改善獸醫處方用藥施用之道，亦無具體科學事證，但憑攝食及藥用途徑之劑量差異，反逾越本分逕自宣稱未具影響健康效應，實已失當。又本院前於 98 年 6 月 18 日 (98)院台調壹字第 0980800547 號函針對「近 10 年來，主管機關針對抗生素濫用，致影響國人健康之情形，是否確實改進、有無怠惰停滯，認有深入瞭解之必要」等情立案調查竣事後，曾就「農委會公告禁用之動物用藥，藥檢局仍一再檢出，顯見農戶

使用抗生素之相關管控措施有欠綿密，績效不彰」乙節提案糾正農委會，本次 CAS 產品抽驗不合格之結果，顯見該會對本院前糾正事項研議之策進作為已成空談，且經此次不合格事件後，已知 CAS 產品認證制度既存驗證機構稽核、驗證基準規範及市售品風險管理等闕漏，惟該會未據此契機圖謀 CAS 產品及動物用藥等管理制度之根本改善措施，反擬持續將目前國內核准使用但尚無安全容許量之 43 項藥品及部分對象動物未訂定容許量之 25 項藥品，函請衛生署併予訂定殘留容許量，且仍僅提供各國管理標準，亦均未具備相關藥(毒)理等技術資料，倘據此訂出殘留標準，勢必斲傷國家之公信力。

(五)綜上，農委會屢以動物用藥品之主政權責歷經多次移轉，且藥理及殘留研究等技術資料均遠不可考為由，僅提供區域標準擬議脫氧羥四環黴素殘留建議值；又衛生署未依循現行動物用藥殘留標準修訂原則，審閱所需科學事證，即逕予參採該會建議值，其作為均難謂屬保障民眾健康措施，行政院允宜督促各該主管機關正視抗生素濫用及食品安全事項，就缺失事項研議具體策進措施，善盡國人食品安全把關之責。