

「單一窗口業者座談會--研商修訂食品中動物用藥殘留標準事宜」會議紀錄

壹、時間：中華民國 100 年 9 月 14 日上午 9 時 30 分至上午 10 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局民生化工組食品醫藥科計畫辦公室

參、主持人：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥主任(王芸組長代)

記錄：陳旭麗

肆、出席人員(職稱敬略)

行政院衛生署食品藥物管理局 許雅鈞

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 劉雅方、馬英萍

經濟部工業局 陳昭蓉、蕭亞玲

輝瑞大藥廠股份有限公司 洪崇祐、吳惠卿、陳元書、蔡靜華

伍、主席致詞(略)

陸、報告事項(略)

柒、討論案由

案由：建請衛生署加速訂定抗寄生蟲劑-拉薩羅(Lasalocid)以及抗菌劑-氟甲磺氯黴素(Florfenicol)兩種藥物之動物用藥殘留標準。

一、說明：

(一)目前食品中之動物用藥安全容許量，係依據食品衛生管理法由衛生署訂定，及執行食品殘留量之檢測。對於衛生署未訂定動物用藥殘留標準(Maximum Residue Limit, MRL)之藥品品目，衛生署皆規定不得檢出。

(二)依據動物用藥品管理法核准登記之動物用藥品，仍有數十種品項尚未訂定食品殘留容許量或不夠完備，如僅訂定內臟之殘留

標準，卻未明訂肉品之殘留標準；或是針對合法使用的動物用藥，僅制定在特定動物的使用，而遺漏其他合法使用動物之殘留標準。此狀況導致禽畜業者因已遵循動物用藥品管理法合法使用，卻仍不符衛生署零檢出之規定而受到裁罰，造成禽畜業者恐慌及無所適從。

(三)基於數十種品項在短期內完成制定，將造成衛生署之工作負荷，建議衛生署優先處理業者廣泛使用之藥物，如用在雞隻的拉薩羅，以及豬雞皆可使用之氟甲磺氯黴素，以利畜禽業者及飼料業者遵循。

(四)拉薩羅產品早在輝瑞公司與雅萊大藥廠(Alpharma)完成整併之前即由其台灣代理商祥圃公司向衛生署食品藥物管理局反映制定 MRL，在 2011 年 5 月初備妥所需之詳細資料予衛生署食品藥物管理局供參考。衛生署食品藥物管理局於 100 年 5 月 16 日函覆(FDA 食字第 1001301551 號)表示將適時檢討修正，然而至今仍未見結果。因此盼經濟部工業局協調召開跨部會協商會議，以協助業者敦促衛生署制定可遵循之 MRL 標準。

二、各單位發言：

(一)衛生署食品藥物管理局：

- 1.有關動物用藥殘留標準之增修訂，係以國際組織所訂風險分析原則，以科學證據、藥品之毒理試驗、殘留試驗、正常用藥下合理之殘留量背景值等因素進行評估，並參酌國際規範加以訂定。
- 2.動物用藥殘留標準之訂定應與前端之核可用藥相互配合且一致化，始能收有效管理之實。正常行政程序下，係由農政機關負責上市前藥品之核准登記，如認為經停藥期後仍有藥物殘留情形，應將相關資料(包括藥品品名、使用對象、用途、用法、用

量、停藥期、相關毒理及殘留試驗等)送予衛生機關，衛生機關即啟動標準訂定程序，評估制定該種藥品在目的動物可食部位之殘留容許量。

3.有關祥圃公司本(100)年 5 月函請本局增訂拉薩羅於雞肉中殘留容許量乙事，說明如下：

(1)查拉薩羅係行政院農業委員會核准於含藥物飼料添加物中用於雞之動物用藥品，本局亦訂有該藥品於雞脂(含皮)之殘留容許量。

(2)依據拉薩羅之殘留試驗結果顯示，其在雞脂(含皮)部位之殘留量約為雞肉部位的 6 至 10 倍，且在正常合法用藥下(用藥量 125 mg/kg，1 至 2 天後)，雞肉部位之殘留量極微甚或低於方法檢出限量。依現行「動物用藥殘留標準」，雞脂(含皮)部位之殘留容許量 0.3 ppm，雞肉部位不得檢出，尚稱合理。

4.氟甲磺氯黴素為行政院農業委員會「水產品動物用藥品使用規範」准用於魚類之動物用藥品目，本局已訂有殘留容許量可供遵循。惟該藥品並未核准於含藥物飼料添加物中使用，係屬獸醫處方用藥，准用於豬、雞，爰此過去並未訂定該藥物在豬、雞產品之殘留容許量。

(二)輝瑞大藥廠股份有限公司：

由於拉薩羅在雞肉部位殘留量遠低於雞脂(含皮)部位，所以美國僅針對雞脂(含皮)部分作殘留量檢測。先前本公司產品被驗出有動物用藥殘留，係由於雞隻烹調過程中皮脂與肉混合在一起作檢測，測出的數據包含皮脂部位，不僅是雞肉部位的殘留量，下游廠商擔心 CAS 資格被取消而不敢使用本公司產品。

(三)農業委員會動植物防疫檢疫局：

- 1.即使是處方藥經過停藥期，仍有其殘留容許量，本局蒐集各國動物用藥殘留標準，透過相關資料庫查詢殘留試驗報告或是由廠商自行提供的資料，提供給衛生署參考。
- 2.美國已經將拉薩羅在雞脂(含皮)部位殘留標準由 0.3ppm 調高至 1.2ppm。請輝瑞公司提供更詳細的毒理殘留試驗資料給衛生署參考。
- 3.國內雞產品的拉薩羅殘留標準，除了雞脂(含皮)部位之外，其它組織並沒有制訂標準，建議衛生署參考其他國家標準，加速制訂「其他可供食用部位」殘留容許量。

(四)經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組：

可否請衛生署明確告知拉薩羅殘留容許量修訂標準之進度，以供業者依循？

(五)衛生署食品藥物管理局：

為建立動物用藥殘留標準之訂定與前端核可登記之合作模式，本局與防檢局已於 7 月 5 日召開會議討論，將由農政機關及衛生機關持續協調分工，逐步建立安全且合理之殘留容許量。本局亦已委託相關研究計畫，將請受託單位優先就拉薩羅進行評估，屆時將依評估結果儘速進行標準訂定相關程序。

(六)輝瑞大藥廠股份有限公司：

此外衛生署亦尚未制訂氟甲磺氯黴素在豬、雞產品之殘留標準，對產業影響很大，尤其以國產廠居多，國產廠業者已向公會反應。

(七)農業委員會動植物防疫檢疫局：

本局已將公會提供之動物用藥殘留優先訂定品項，包括建議值及技術資料轉請衛生署參考。

(八)衛生署食品藥物管理局：

- 1.防檢局於8月16日提供建議增(修)訂動物用藥殘留標準優先順序名單，其中包括拉薩羅及氟甲磺氯黴素。
- 2.本局亦將氟甲磺氯黴素比照拉薩羅優先進行評估，目前即將完成委託計畫簽約，委外辦理中，屆時將依評估結果儘速進行標準訂定相關程序。

三、決議：

- 1.請輝瑞公司提供更詳細之拉薩羅相關毒理試驗資料予衛生署食品藥物管理局，作為制定動物用藥殘留標準之參考。
- 2.輝瑞公司建請衛生署食品藥物管理局能在年底預告拉薩羅與氟甲磺氯黴素之動物用藥殘留標準，且基於美國已將拉薩羅在雞脂(含皮)部位之殘留標準由0.3ppm調高至1.2ppm，建議衛生署食品藥物管理局以美國調整後最新的拉薩羅殘留標準作為台灣的基準，依其比例將拉薩羅在雞肉部位之殘留標準訂為0.2ppm。
- 3.衛生署食品藥物管理局同意就拉薩羅與氟甲磺氯黴素優先進行評估，屆時將依評估結果儘速進行標準訂定相關程序，俾利產業依循。

捌、散會(上午10時30分)