

正確安全使用動物用藥品概述

文圖 | 梁家豪 動植物防疫檢疫局

舉凡國內製造或國外輸入之動物用藥品（包括含藥物飼料添加物）上市前均應由廠商提供產品之安全、效果、安定及殘留等試驗報告資料，以辦理檢驗登記，並經審核確保藥品安全性、效果性、安定性及殘留性後，才准予登記上市。

壹. 前言

動物用藥品（包括原料藥、製劑、成藥）係指：專供預防、診斷、治療動物疾病之預防劑、治療劑、診斷劑和其他具有促進或調節動物生理機能之藥品。專供預防、治療動物疾病之抗生素。專供預防、治療動物疾病，促進或調節其生理機能之藥品。動物用藥品對於畜禽水產養殖業發展扮演著非常重要角色，動物用藥品不僅可以用於治療畜禽水產疾病，另也有以低劑量作為含藥物飼料添加物，添加於飼料中供給家畜禽作為促進生長、改善飼料利用效率及預防控制疾病等用途，因此廣為畜禽水產養殖業所使用。台灣四面環海位處亞熱帶，氣候特徵為高溫多濕，由於地窄人稠，可供使用土地面積有限，畜禽

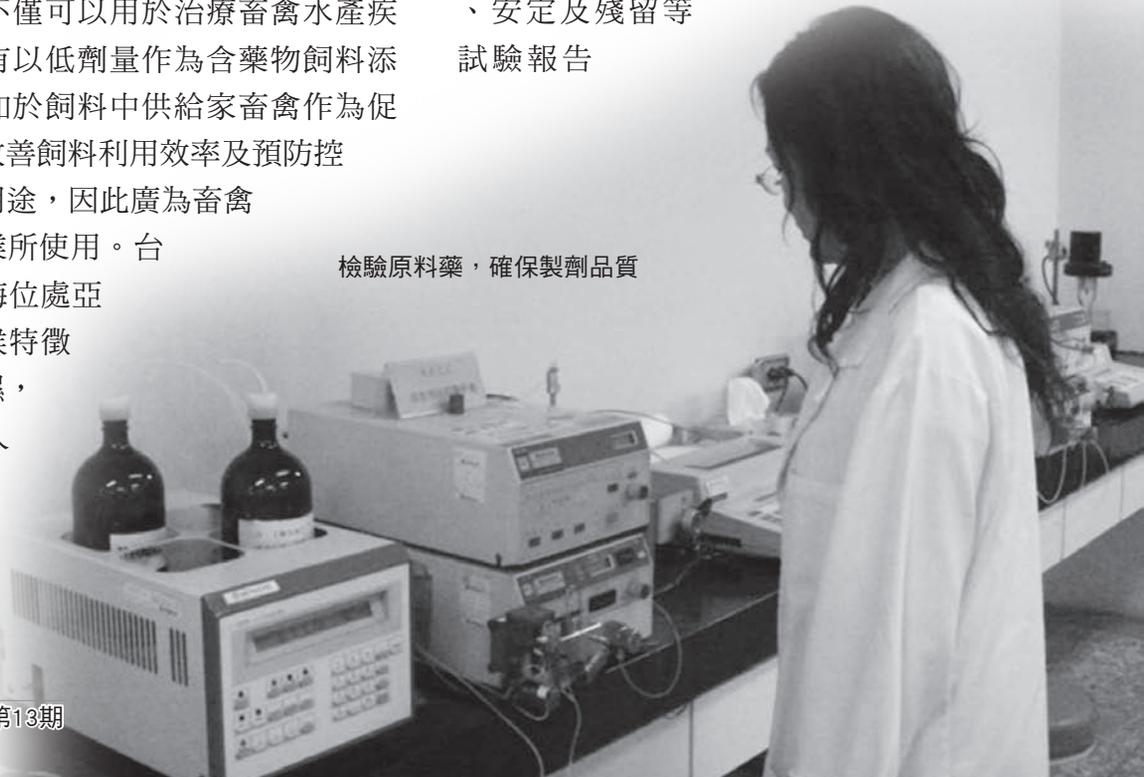
水產養殖業者為了充分利用飼養空間，多採高密度飼養經營方式，極易造成緊迫及疾病發生，導致必須借助使用動物用藥品以治療疾病。倘藥物使用不當或不依停藥期規定，則易造成抗藥性問題及畜禽水產品殘留藥物之問題。因此如何避免抗藥菌的產生，防範藥物的殘留，則有賴業者正確安全地使用動物用藥品、檢舉偽藥禁藥及劣藥，並由主管機關加強抽查取締不法動物用藥品，以保障動物用藥品品質及安全用藥之環境。

貳. 動物用藥品品質之管理

一. 動物用藥品上市前辦理檢驗登記

凡國內製造或國外輸入之動物用藥品（包括含藥物飼料添加物）上市前應由廠商提供產品之安全、效果、安定及殘留等試驗報告

檢驗原料藥，確保製劑品質





稽查製藥廠原料藥使用記載是否確實

資料，以辦理檢驗登記，並經審核確保藥品之安全性、效果性、安定性及殘留性後，始准予登記上市。經核准登記上市之動物用藥品，應黏貼經中央主管機關核准之中文標籤及附中文說明書，生物藥品（疫苗）並應黏貼檢驗合格封籤。中文標籤及中文說明書上應記載包括有：1. 動物用。2. 廠商名稱及地址。3. 品名及許可證字號。4. 有效成分、含量、用法及用量。5. 主治效能、性能或適應症。6. 副作用、禁忌及其他應注意事項。7. 停藥期間。8. 製造日期或批號。9. 有效期間或失效日期。故購買時可藉此判定是否為合法動物用藥品。

二. 加強市售動物用藥品抽查取締

每年均成立專案計畫，督導直轄市及縣（市）主管機關依法嚴格執行抽驗市售動物用藥品之品質及查緝取締不合法之市售動物用藥品。凡有違法者，除依法處理外，並採取專案機動性動物用藥廠優良動物用藥品製造標準追蹤檢查，以維持市售動物用藥品之品質。

三. 落實動物用藥品優良製造準則

針對國內動物用藥品製造業者定期辦理例行性動物用藥廠優良動物用藥品製造標準追蹤檢查，目前正積極規劃對國外製造業者進行相同之檢查，以確認動物用藥品製造廠之製藥水準，確保國內使用之動物用藥品品質。

四. 加強原料藥品質管理

對於國內動物用藥品製造業者依

「動物用藥品製造業者輸入自用原料管理辦法」輸入而非以動物用藥品輸入許可證書輸入之原料藥，皆要求提供包括檢驗報告在內之技術資料供審查，並經核准後方得輸入以供藥廠製造製劑。而藥廠於下料製造產品前亦須檢驗其原料及原料藥，符合規定後，方得使用於製造，以確保動物用藥品品質。此外，主管機關亦會機動性至各工廠查核原料藥之管理使用情形。

參. 如何正確安全使用動物用藥品

一. 不購買來歷不明之藥品或人用藥品

藥品可以治療動物疾病，但也會對動物產生不良副作用或危害。成分含量不明的藥品或人用藥品其使用方法、效果及殘留性皆未經證實，使用之後不僅無法有效治療疾病，可能還會發生藥物殘留的問題。合法之動物用藥品應黏貼有中央主管機關核准之中文標籤及附中文說明書，生物藥品（疫苗）並應黏貼檢驗合格封籤。可依此區別是屬於合法動物用藥品或非法動物用藥品，對於非法動物用藥品應主動向各級主管機關檢舉

，因而查獲者可獲得獎金。

二. 不使用原料藥

原料藥係供藥廠製造製劑，而非供畜禽業者直接使用。經由化學合成的原料藥，在合成過程中皆不可避免地會有不純物產生，此不純物可能會對動物產生不良的影響，而且合成的原料藥極不安定（活力保存不易），若未經調製過程其活力衰退極快。此外，未經調製之原料藥，其溶解性、吸收性、分解性及排泄性都不及製劑理想。而使用此種高濃度的原料藥，往往不易混合均勻或發生超量投藥，且其標籤並無成分含量、效能、用法用量、停藥期等之記載，因此常導致畜禽發生中毒或造成藥物殘留問題。原料藥係供製造動物用藥品業者使用為限，對於違法販賣原料藥及使用原料藥者，可依動物用藥品管理法第 40 條規定，處 2 仟元以上 1 萬元以下罰鍰。

三. 依據執業獸醫師（佐）處方箋選購藥品

藥品可以治療動物疾病，但也可能會對動物產生或多或少的不良副作用或危害，因此必須選擇藥效好而毒性、副作用較少的藥品。目前動物用藥品製劑可分為獸醫師（佐）處方藥品及非處方藥品。購買處方藥品應在動物經執業獸醫師（佐）診斷後，依執業獸醫師（佐）開具之處方箋始能買賣及使用，選購時應辨識其中文標籤是否記載規定事項。使

稽查製藥廠使用
原料藥記載情形

用動物用處方藥

品而無執業獸醫師（佐）處方箋者，將被處以 2 仟元以上 1 萬元以下罰鍰。

肆. 結語

畜禽水產品中殘留藥物，影響畜禽水產品之衛生，更會引發抗藥性問題，危害國民健康。近年來由於消費者權益保護抬頭，確保畜禽水產品衛生、安全而無藥物殘留已廣為大眾注意。動物用藥品經由吸收或直接進入血液後分佈於各組織臟器，再經由生體轉化、代謝及排泄排除。故只要在執業獸醫師（佐）的診療後，依其處方箋使用符合 GMP 的優良動物用藥品，遵守標籤、說明書上的用法、用量及停藥期等相關規定審慎用藥，政府機關亦會加強管理動物用藥品及查緝非法動物用藥品，以避免藥物殘留於畜禽水產品中。如此才能讓消費者建立對畜禽水產品食用安全之信心，同時亦能保護國內產業形象，增加與國外進口產品競爭的能力，確保國人食用安全。 