

**衛生福利部**  
**食品衛生安全與營養諮議會 110 年第 5 次會議**  
**會議紀錄**

時間：110 年 10 月 29 日（星期五）上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部食品藥物管理署昆陽大樓 2 樓 A201 會議室  
(同步視訊)

主 席：顏召集人國欽

紀錄：薛安庭

出席委員：(敬稱略)

王苑春、何素鵬、林美吟、林嬪嬪、姜淑禮、施坤河、紀學斌、  
孫寶年、麥富德、楊振昌、詹吟菁、詹東榮、劉秉慧、潘敏雄、  
蔡敬民、蔣恩沛、蘇正德、蘇南維(依姓氏筆劃)

請假委員：(敬稱略)

李宏昌、呂廷璋、姜至剛、許如君(依姓氏筆劃)

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署

食品組：鄭副組長維智、周簡任技正珮如、陳簡任技正瑜綸、  
蕭簡任技正惠文、許技正雅鈞、姜技士欣怡、  
高視察毓言、薛技術助理安庭、蕭聘用技術員伯諺

行政院農業委員會

動植物防疫檢疫局：黃技士怡銘

農業藥物毒物試驗所：徐副所長慈鴻、呂組長水淵、

盧副研究員欣怡、廖副研究員俊麟、  
廖副研究員偉志、王技佐熙宇、  
杜研究人員亞潔、鄭研究人員美惠、  
王助理建彬、鄭約用人員惠元

一、主席宣布開會：(略)

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、討論事項：

一、修正動物用藥殘留標準-增訂芬苯達唑(Fenbendazole)、海樂奎喏(Halquinol)及泰地羅新(Tildipirosin)之殘留容許量草案

決議：同意增訂芬苯達唑(Fenbendazole)、海樂奎喏(Halquinol)及泰地羅新(Tildipirosin)之殘留容許量。惟芬苯達唑於蛋之殘留容許量暫不訂定，另請行政院農業委員會動植物防疫檢疫局蒐集日本蛋雞用藥情形等相關資料後，再討論是否訂定蛋之殘留容許量。

二、修正農藥殘留容許量標準(亞醜蟎等24種農藥95項殘留容許量)

決議：藥毒所報告內容洽悉，另修正農藥殘留容許量標準(亞醜蟎等24種農藥95項殘留容許量)，擇日再審。

四、臨時動議：

刪除農藥陶斯松32項殘留容許量標準

決議：同意刪除農藥陶斯松32項殘留容許量標準。

五、散會：下午12時30分。

## 附錄(委員發言及機關回應要點)

### 三、討論事項

#### (一) 修正動物用藥殘留標準-增訂芬苯達唑(Fenbendazole)、海樂奎啉(Halquinol)及泰地羅新(Tildipirosin)之殘留容許量草案

委員發言要點：

##### 1. A 委員

芬苯達唑在加拿大、歐盟、美國都有訂相關的殘留標準，表示各國在養蛋雞時有此用藥需求，台灣的雞或其他經濟動物的寄生蟲，一直是需要處理的問題，目前所提出的草案，我們所定的標準是最嚴格的，是歐盟的一半，與加拿大、美國比較，也差了2到3倍，經過計算，也不會超過ADI，我認為這樣子的標準已經夠嚴格。

##### 2. B 委員

我覺得動物用藥與農藥在風險評估有雙重標準，我認為以後要跟委員說清楚不同的標準，風險評估是不一樣，例如農藥，我們以ADI不能超過80%為原則，但動物用藥是90%以上，剛剛又說風險評估不應該用MRL來算最大值，動物用藥有另一種算法，是否可以告訴委員審查標準，如果只是跟國際間比較，那麼大家就要有一個共識。

##### 3. A 委員

動物用藥的評估是如果這個藥物沒有其他用途，例如環境用藥或者是人的用藥，僅用在動物，依照國際間Codex、JECFA的評估，就是100%的ADI都給這個藥品，這是普遍國際間在評估動物用藥的標準，而用檢測值的中位數是JECFA在評估時使用，但農科院評估的方式是用MRL評估，所以是比國際間還要嚴謹的評估。

#### 4. B 委員

- (1) 若說動物用藥與農藥各自有不同標準，這個我覺得是可以同意，因為國際間動物用藥跟農藥是不同的管理單位，標準本來就不一樣，但我認為應該要給委員一個標準。
- (2) 有關 Azole 類藥物，聽到回復說在臨床上沒有使用這個藥，因此沒有抗藥性疑慮，但在前一次審農藥時，防檢局的回答是 Azole 類的用藥，有另外的機制在做管理，此次 Fenbendazole 也是 Azole 類藥物，因為在臨床上與人體上，Azole 類藥物的抗藥性已經很明確，不一定是哪一個 Azole 類藥會引起抗藥性，因此希望防檢局應該把農藥與動物用藥中 Azole 類藥物統一管理。

#### 5. C 委員

- (1) 農藥目前很多抗黴菌的藥，都是我們認為是 triazole 類的藥物，Fenbendazole 這一類抗寄生蟲藥最早是從 thiabendazole 演化而來，雖然 Fenbendazole 結構與 thiabendazole 有一點相同，但其作為抗寄生蟲藥比較多，已經不太具有抗黴菌的作用。
- (2) 我們在評估藥物容許量的安全性，通常都依循國際的法規，農藥 80% 的設定最早是參考日本，而動物用藥在國際上一直都是參考 JECFA，一般動物用藥，通常都在一個有限的環境來使用，我們現在都要求要有處方，基本上動物用藥是在一個比較有控制的狀況之下使用，目前我們一般都採用 WHO/FAO 的指引進行評估。

#### 6. D 委員

我一直有一個觀念，動物用藥感覺上確實管理沒有像農藥嚴格，個人認為動物用藥好像一直增加沒有減少，農藥則是我們常常在檢討，它有退場的機制，但因為動物用藥我們還是會吃

進體內，在管理的層面上，是不是未來可以再看看可以怎麼精進，確保消費者的安全，另外想請教，Fenbendazole 在歐盟、美國都有使用在蛋雞，但日本為什麼沒有使用？

#### 7. A 委員

請教防檢局，芬苯達唑殘留容許量 0.65 ppm 是農科院評估提出來的建議，那如果 0.65 ppm 在蛋雞的實際用藥上，根本沒有辦法達到停藥期 0 天，這個案子就算通過了，防檢局也是沒有辦法來核准這個藥使用，是這樣嗎？那麼討論這個部份就沒有意義，應該撤回去。

#### 8. D 委員

我想這個案子先撤回，因為第一個，日本為什麼沒有使用，這部分沒有交代清楚，剛剛又說 0.65 ppm 做不到，我覺得這個案子今天根本就不要再討論了，就撤回重新把一些相關的問題釐清之後再來討論；另外，假設我們把動物用藥當成人的用藥，這個絕對是會有退場機制，因為在臨床上，不可能說一個藥從很久以前一直用到現在都沒有退場的，我剛剛提這一點是因為從審查動物用藥到現在，沒有看過動物用藥有退場的機制。

#### 9. C 委員

因為芬苯達唑殘留容許量除了訂蛋之外，還有其他肌肉、肝、腎、脂等標準，但比較特別是蛋雞，想問防檢局是不是肉雞也有需求？假如肉雞有使用需求，上面這四個品項【肌肉、肝、腎、脂(含皮)】跟國際的標準是接近的，是不是可以做得得到？如果是可行的，今天蛋雞這邊還有爭議，我覺得今天沒辦法通過的應該是「蛋」的部分，因此蛋雞可能就不行使用，但肉雞的部分可以先使用。

#### 10. B 委員

若做一個不訂蛋的風險評估，ADI 是多少？如果肌肉訂標準，

然後蛋不訂的話，可不可以把肌肉的部分做一下風險評估，ADI CUP 計算一下，我們想看一下風險評估。

#### 11. A 委員

剛剛這個整個評估的 ADI 佔比，是包括雞蛋的，現在如果不打算開放給蛋雞使用，把雞蛋扣掉，其實它整個最大殘留容許量所算出來的佔比會大幅的下降，會非常的低，基本上原來的評估報告就可以確定，在除了蛋以外，其他肌肉、脂肪整個加總起來攝食的暴露量，應該是會更低，而且低很多。

#### 12. E 委員

剛剛提到這些數字都是用極端的情境來做，表示平常使用不會這樣，所以如果即使它用在蛋雞，蛋是在正常的範圍也不見得那麼高，所以我們現在訂的數字，如果它合格的話，照常可以在市場上賣，所以我覺得就照原案通過，應該是做得到就用，做不到就不要用，如果能夠做得到 0.65 ppm，他去使用就有一個機會。

#### 13. A 委員

因為蛋雞牠是一直在生蛋，所以用藥後，牠生出來的蛋就會直接進到市場，所以用在蛋雞的藥，基本上必須是沒有停藥期的。之前我們處理雞蝨雞蟎的藥(Fluralaner, 弗雷拉納)，歐盟核准的停藥期也是 0 天，所以防檢局的意思是說，我們現在如果把雞蛋訂成 0.65 ppm，只要用芬苯達唑這個藥產出來的雞蛋，可能就會超標，這樣農民在蛋雞使用防檢局核准的動物用藥，可是生產出來的食品「蛋」到了食藥署一抽驗，就違反食安法，這樣子政府在政策的推動、執行上，是矛盾的，對防檢局來說，根本做不到，所以才說是不是先除了蛋以外的部分，先讓防檢局可以用在肉雞，因為肉雞也有腸內寄生蟲的用藥需求。

#### 14. C 委員

我們假如分年齡層來做風險評估，用歐盟的標準，為什麼農科院要把蛋特別降低，因為 0 到 3 歲、3 到 6 歲的 ADI CUP 已經非常高，蛋只要稍微再增加一點的話，就會超過，我想農科院考量的是這一點，所以建議 0.65 ppm；另外，蛋雞本來就是很少能用藥，因為蛋是每天生產，沒辦法訂停藥期，所以蛋雞可使用的藥真的很少，假如以我們目前這樣採用的評估方法，提高蛋的殘留容許量到 1.3 ppm，就風險評估的部分會有一些問題，歐盟有時候在做評估時，會超過 ADI 100%到 150%，但歐盟還是會訂出殘留容許量，因為我們的評估方法，如把歐盟的標準代入，ADI CUP 一定是超過，但是歐盟針對這個部分，是可以接受的。

#### 15. B 委員

我贊成蛋可能先不要訂，肌肉應該是可以訂。

#### 16. F 委員

芬苯達唑就決定「蛋」不要訂。

#### 17. D 委員

海樂奎啉(Halquinol)聽起來應該其他國家都還沒有開放，因為是跟 JECFA 申請，所以意思是說歐盟、美國可能都還沒有使用，我們會變成第一個國家准用的，所以之後在風險溝通的部分，可能要說明的更清楚。

#### 18. G 委員

海樂奎啉的檢驗方法食藥署還在研擬中，這時候開放，檢驗方法又沒有出來，是不是有一點點矛盾。

#### 19. A 委員

海樂奎啉(Halquinol)是一個老藥，已經在台灣上市至少 10 年，這個藥在藥理上，相當有特色，效果一直不錯，防檢局早期核

准的一些動物用藥品許可證，或者是含藥物飼料添加物，衛生單位並沒有同步去訂相關的殘留標準，所以防檢局這幾年一直在盤點哪一些沒有訂，這個藥應該是廠商另外又提出來，執行了相當多的試驗，得到一些報告，把這個藥直接到 Codex 申請，雖然說有一些國家沒有用這個藥，但是東南亞許多國家都有藥證，而前一個藥芬苯達唑有說到日本為什麼沒有訂蛋的標準，是因為殘留標準第一個要有資料才能訂，包括停藥期，第二個要有廠商申請，如果廠商沒有申請就沒有訂，其實並不是說哪一個國家沒有訂標準，好像就是那個國家認為這個藥有問題，並不能這樣直接連結，是有一些實務面，例如該地區有沒有這一類疾病需要用藥的需求。

#### 20. B 委員

想詢問會使用海樂奎啉，是因為相同疾病沒有其他的藥可以使用了嗎？

#### 21. C 委員

海樂奎啉在 1990 年歐盟認為因為毒理資料不全，要求廠商於期限內補送資料，但也許是廠商不知道怎麼評估沒有補送資料，歐盟就把 MRL 取消，事實上這個藥在其他國家也有在使用，所以這一次廠商直接向 JECFA 申請，EFSA 在今年 7 月也有針對這個藥發表評估報告。

#### 22. H 委員

海樂奎啉為我國核准使用之動物用藥，用在家畜，也會用在家禽，目前評估的是豬，評估報告中的 ADI 達到 59%。而雞也是國人大量食用的肉類，目前只有豬的 ADI 已達 59%，因此有沒有空間把 %ADI 降下來，未來留給家禽評估時使用？

#### 23. A 委員

因為如果是用國際標準食物籃來評估，肉就是以 300 公克來計



算，一個人每天吃 300 公克的肉，不管是吃雞肉或豬肉，把肌肉、肝、腎、奶、蛋，全部都加總起來，就是看你的暴露攝取量會是多少，會不會超過 ADI，是什麼肉就沒有再去細分，因為不可能一天吃 300 公克的豬肉再加上 300 公克的雞肉再加 300 公克的鴨肉、鵝肉等，所以如果今天針對豬訂定，就是有資料、有試驗的數據，才有辦法訂，就是會用這樣的標準食物籃來計算，假設未來廠商有雞的數據，跟 JECFA 或是跟我們申請，那一樣是用雞的數據，代入標準食物籃，並不會一直累加。

#### 24. F 委員

決議海樂奎啉照案通過。

#### 25. A 委員

泰地羅新(Tildipirosin) 這個藥的用法應該是針劑，針劑的使用是針對個別動物，且一定要獸醫師處方箋，它相對對於食安的风险其實是比較小，因為它只會針對個別患病動物來做注射，不會是大量添加到飼料裡面的治療方式，風險性相對低，我個人認為這個藥評估上如果沒有超過 ADI，應該算是風險可控，不會是一個很大的疑慮。

#### 26. F 委員

決議泰地羅新照案通過，所以除了芬苯達唑不訂蛋的標準，其他都照案通過。

#### 27. A 委員

動物用藥劑型是主要的考量，如果疾病大規模的爆發，這時群體治療，可能選用的藥劑，是用飼料投藥或飲水投藥，才可以快速有效的控制疾病，而針劑治療對於畜牧場實際上作業較不符合成本效益，通常針劑是會針對少數較嚴重剛開始的疾病，獸醫師認為可以很快控制下來才會使用個別治療方式。

食藥署回應內容：

1. Fenbendazole 在日本訂的標準是屬於進口容許量，可能是廠商申請時沒有特別要求訂「蛋」的殘留容許量，所以沒有「蛋」的標準。
2. 有關海樂奎喏檢驗方法，我們在評估 MRL 時，本署研檢組亦同步研擬檢驗方法，今天會議假設通過此藥 MRL，後續還須辦理預告兩個月的程序之後才會正式發布，我們會爭取檢驗方法跟 MRL 盡量同步公開。
3. 請教防檢局，動物用藥有一些可能會透過飼料的方式，使得包括健康還有生病的動物都會使用到，是否可以再說明？另外用藥的部分施作上是否有差別？
4. 建議防檢局，因為「芬苯達唑」會提出申請，是為了要治療國內雞隻飼養上的某個疾病，是否可以再了解一下，在日本相同的疾病是不是有其他的用藥，該用藥在「蛋」有訂 MRL，而在台灣可能沒有使用。目前申請的芬苯達唑因為用藥後會殘留，所以來申請食物中 MRL，建議去了解芬苯達唑想要治療的疾病，在日本還有沒有其他的用藥，能不能在這個問題上做一個解套，若可以再來跟我們討論蛋雞的 MRL。

防檢局回應內容：

1. 有關 ADI 80%與 100%這個安全值的上限，會有這個差別，第一個是農藥的使用範圍比較廣，它會污染到環境，所以它的來源途徑不是只有正常攝取量，還包括飲水污染及其他地方的污染，所以必須要保留到 20%的 ADI 在農藥的部分。動物用藥相對的來源非常單純，只有一個途徑，就是食用畜禽才有可能食入，因此國際上都會用 ADI 不要大於 1，就視為安全。

2. 芬苯達唑(Fenbendazole)是屬於抗寄生蟲的藥物，就不會涉及人醫的細菌抗藥性問題，另外有關藥物統一管理乙事，芬苯達唑是屬於獸醫師處方用藥，所以是依照獸醫師處方箋開立才可以使用的藥，農藥不需要獸醫師處方箋，獸醫師沒有能力及權限管理植物用藥，因此需分開管理。
3. 有關委員提及動物用藥管理比農藥差，其實農藥精進的管理是參考動物用藥獸醫師處方箋制度，所以想要推行植物醫師的制度，另外治療一次大約僅會使用 2~3 種藥物，並非食品訂定 MRL 的藥物種類越多，吃到殘留的藥物種類就越多，在計算模型時，我們會假設全部的食品中皆有藥物，全部都是最高的量，而我們在這種最極端的狀況，是不是還在安全範圍內；另外，在國際上如果沒有被列為有致癌、致畸胎或一些嚴重會影響健康的問題，而被列為產食動物禁用藥物，它經過評估可以在安全範圍內，通常國際是會核准使用。如果台灣雞蛋中芬苯達唑殘留容許量訂 0.65 ppm，沒有辦法符合蛋雞停藥期 0 天，我們就沒有辦法去核准這個藥物於蛋雞使用。
4. 委員說的沒錯，今天訂的數字很漂亮，實際上做不到的話，我們就不會發這個藥證，我們比較擔心農民會因為政府沒有核准合法用藥，就會去找偏方，又可能有第二個芬普尼風暴，也就是說 0.65 ppm 是無法達到實務上做到的，可以看一下其他國家標準，他們都是依照雞蛋可以做到 0 天停藥期，又符合安全而去訂。
5. 目前芬苯達唑就是要核准在蛋雞跟肉雞，其實這也是非常極端的狀況，就是計算出來並不是一定大家都吃到那麼高的量。
6. 蛋不訂的話，我比較擔心是農民會說，沒有合法的用藥，所以就到處去找偏方使用，可能又有第 2 個芬普尼風暴出來，

如果藥品合法化、檯面化，我還可以監控，因此在殘留容許量的部分，歐盟的標準會比較適當。

7. 抗細菌的藥需要考量抗藥性問題，還有所應對的細菌不太一樣，所以針對抗藥性的問題，現場的臨床獸醫師會需要有一些藥物做替換，並不會說已經核准某種抗菌劑，就不能核准其他抗菌劑。
8. 整個畜牧場，如果疾病管理做得非常好，病原不要入侵的話，是可以完全不用使用藥物，如果今天有一個病毒或細菌入侵，造成幾隻動物生病，可能就必須要做群體治療，包括健康與生病的動物一起治療。動物用藥使用就是要考量劑型，針劑的部分就是要個別治療，如果是要做群體治療，就是使用飼料添加方式。
9. 食藥署建議我們查詢日本沒有訂定雞蛋 Fenbendazole 的 MRL 是否有其他替代藥物，我們可配合辦理，但是如果找到的另外一個藥物，它一樣必須藥面臨雞蛋停藥期 0 天的問題，那又會遇到與雞蛋 Fenbendazole 的 MRL 一樣的問題，再來，今天考量日本沒有用這個藥，那為什麼不考量歐、美、加拿大都在使用這個藥，當然我們也會再去查日本的狀況。

## (二) 修正農藥殘留容許量標準(亞醜蟎等 24 種農藥 95 項殘留容許量)

委員發言要點：

### 1. E 委員

我很期望農方所提出的數據有一致性的原則，並希望所提出的原則要謹守。

### 2. B 委員

關於 percentage of censored data 提到說不可能是 0，一定會有

檢出率，但是否能用二分之一的定量極限，因為做環境監測是用二分之一的定量極限，不曉得數值代入，數據會有怎麼變化？

### 3. E 委員

下一次可不可以舉例前次會議的案件說明，農方確實有謹守原則，今天說明的是理論，這個部份我沒有意見。

### 4. I 委員

因為農方前次會議提出的數據，有時 1 倍、2 倍，有時 5 倍、6 倍都有，沒有遵守所提出的 HR 之 2 到 3 倍。

### 5. D 委員

農方在過去幾年各位委員的督促之下，我覺得是越來越進步，但像 OECD Calculator 計算出的數值怎麼挑，加上其他因素考量的話，例如申請國的 MRL，可能會有另一個數值，建議到最後挑其中最低的數值，變成是一個建議的 MRL，這是我目前想到的方法。

### 6. H 委員

請教如果今天試驗場次夠，有 OECD Calculator 的數據，是不是就不用考慮 Highest residue (HR) 的倍數問題，就是 HR 是多少，要採取多少倍，是不是這樣子的一個原則？如果是，以後我們審查時，有看到 OECD Calculator 的時候，HR 的因素就不用再去考慮它了。

食藥署回應內容：

1. 本案先請藥毒所就進口容許量訂定的部分說明評估方式，讓委員後續審查時有一致的原則。
2. 藥毒所是在科學的基礎之下做相關的評估，提出來給委員指教，所以他的評估原則是什麼，希望讓委員都能夠清楚，食藥署的立場是以保護消費者健康為最大的基本原則，但是在

飲食安全的考量之下，建立的標準於用藥需求之實務上又可行，就必須思考，所以才會請藥毒所報告說明。

藥毒所回應內容：

1. 以 OECD MRL calculator 目的為容許量評估，依據 GLP 殘留試驗報告輸入殘留量數據，當數據為小於 LOQ 時需在數據旁邊的欄位輸入星號(此代表數據為 censored data)，當我們採用這個工具來評估容許量，原則上就是依照這個工具的 user guide 來操作，不會自行再加進其他作法，這個部分是利用國際評估工具來估算容許量的作法。至於在暴露評估時，由於容許量並不是消費者每天都會碰到的濃度，確實是可以像委員提到的，可將數據以 LOQ 或二分之一的 LOQ 等不同情境來進行評估。以除草劑為例，不會直接噴植物，但是會噴在周圍環境，所以還是要做殘留試驗，於作物之殘留量基本上數據都是小於 LOQ，而是否可用二分之一的 LOQ，國際上都有在討論不同作法。
2. 今天報告案是進口容許量，國內的農藥容許量分為兩個來源，一個是國內登記一個是進口容許量，進口容許量為食藥署受理申請，委託本所來協助評估，藥劑在作物上面的防治不是在國內執行，所以我們在審查時要看國外核准的使用方法，進口容許量繳交的國外試驗場次數相對多，所以數據如果涉及不同資料類型時，在以 OECD Calculator 計算之前，我們要做資料處理先進行統計分析，而不只是將所有的數據全部丟進去計算。而委員提到國內的登記，場次數相對少，在進口容許量申請時依現行規定採用相同原則，小於 3 場次也會接受進行評估。委員提到的 HR 之 2 到 3 倍並不是建議 MRL 的唯一準則，這就是為什麼 OECD MRL Calculator 被提出來

的原因，讓大家有一個依循，委員提到有關國內登記使用的案例不在這次討論議題的範圍，下次在審議國內登記案的農藥殘留量時，會針對這個部分再跟委員詳細說明。

3. OECD MRL calculator 是 OECD 於 2008 年為解決同樣的殘留數據經不同專家評估可能導致不同的建議容許量，此評估工具於 2011 年由 OECD 發表為正式指引，目前已被 JMPR 評估農藥殘留時，常態性的採用，並用來訂定 Codex 標準。OECD MRL calculator 主要有三個參數，分別為 HR、平均值加 4 倍的 SD 及 3 倍平均值乘以校正因子，取最大值做建議以確保可涵蓋整體殘留數據分布的 95 百分位，以避免在正確使用藥劑時誤判為不合格。基本上如果用 OECD Calculator 做計算，因為它已經把 HR 納入其中一個考量的因子裡面，就不會再用 HR 的幾倍，這樣的方式去做最後的評估。

#### 四、臨時動議

##### (一) 刪除農藥陶斯松 32 項殘留容許量標準

委員發言要點：

##### 1. F 委員

沒有委員反對刪除，照案通過。