

# 「建立經濟動物保健飼料添加物之認證平台與登記法規草案」計畫亮點成果

撰文/王家琪·馬英萍·莊雅淳·陳緯倫·盧欣怡·易秉蓉

鑒於對食品安全相關議題的關注，世界各國皆開始禁止飼料添加以促進生長為目的的抗生素，促使具有醫療潛力的中草藥產品或替代抗生素使用之保健飼料添加物被開發並逐漸廣泛使用於國內畜產養殖環境，惟其產品琳琅滿目、品質良莠不齊，亟需有相關規範進行管理和區隔。行政院農業委員會於 107 - 110 年推動「建立經濟動物保健飼料添加物之認證平台與登記法規草案」，匯集學研單位進行跨域合作，針對中草藥動物用藥和保健飼料添加物產品進行法規草案的制定和驗證制度的建立，以保障使用人之權益、提升產品的附加價值及競爭力，進而推動產業並達成抗生素減量為最終目標。

## 擬解決產業問題

全球飼料添加物市場成長原因主要來自全球肉品消耗量持續上升，加上食品安全意識的抬頭，對肉品及乳品的品質要求提高，世界各國皆開始禁止飼料添加以促進生長為目的的抗生素。另外亦因氣候變遷影響作物生產與動物生產表現，加上全球高度流通造成疾病快速傳播，影響動物的健康與產能，因此開發具促進動物生產與提升動物免疫力，或替代抗生素使用之保健飼料添加物，以提升動物生產效率與育成率及減少動物用藥為各國研究和產業發展之方向。惟仿間產品琳琅滿目，但功效性及

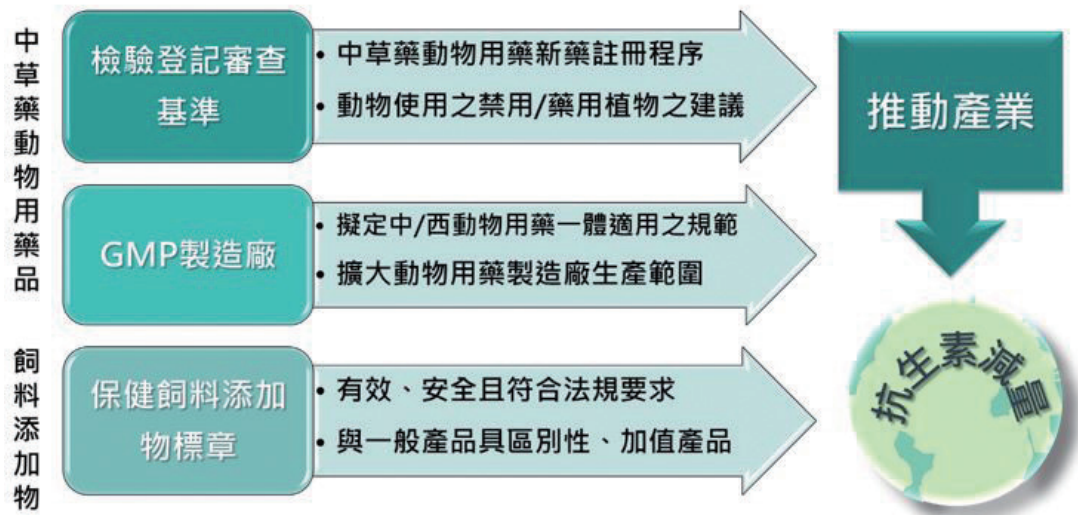
品質良莠不齊，因此有必要建立保健飼料添加物驗證流程，讓通過品質、安全及功效驗證的優良產品有所區隔，除保障使用人之權益，更提升產品的附加價值及競爭力。

此外，中草藥為我國傳統之醫療方法，具長期使用之經驗，不論是在伴侶動物用藥市場，或是人們因為食安意識抬頭，避免藥物殘留等問題，中草藥作為動物用藥產品逐漸受到關注。由於我國目前仍未針對中草藥之動物用藥產品有特別的管理註冊和生產管理辦法，為因應產業未來需求，爰規劃我國中草藥動物用藥產品之產業鏈建置，以協助產業據以轉型升級，並朝國際發展（圖一）。

## 團隊組成

研究執行單位有國立臺灣大學（動植物防疫檢疫局補助）、財團法人醫藥工業技術發展中心（動植物防疫檢疫局補助）、行政院農委會農業藥物毒物試驗所與社團法人台灣農業科技資源運籌管理學會（農業藥物毒物試驗所委辦）。其中，保健飼料添加物功效試驗指引邀請行政院農委會畜產試驗所專家協助撰寫，並由國立中興大學、國立臺灣大學和財團法人農農業科技研究院動物科技研究所老師和專家協助內容審查。

中草藥動物用藥品檢驗登記審查基準之研提計



圖一 「經濟動物保健飼料添加物平台與中草藥動物用藥登記法規草案」推動目標

畫，已辦理多場專家座談會，邀請具動物用藥品安全及功效評估、中獸醫臨床之獸醫師、中草藥藥品登記、動物草藥產品開發、草藥科技研究、藥用植物學、藥品資訊、實驗動物安全試驗等專長之產、官、學代表，交換有關中草藥動物用藥品登記制度之管理、研發端與產業端不同面向之意見，計畫工作團隊專家包含國立台灣大學、國立中興大學、國立嘉義大學、高雄醫學大學、行政院農委會農業藥物毒物試驗所、財團法人國家衛生研究院等老師與專家協助草案內容之審查（表一）。

### 研究方向

傳統中草藥作為飼料添加物歷史悠久，世界各國也有各自使用不同的天然植物配方作為順勢療法的歷史。由於中草藥之配方大多為複方，且中草藥萃取物所含成分複雜，因此其品質、效力與安全的管理較為複雜困難，然而因應中草藥作為動物用藥品、飼料添加或伴侶動物健康性保健產品之需求增加，為確保畜產品之食品安全與維護動物福祉，並促進本國發展中草藥動物用藥品相關產業之發展，需接軌國際相關管理規範，建立我國管理中草藥動

表一 「建立經濟動物保健飼料添加物之認證平台與登記法規草案」計畫團隊組成

計畫名稱	計畫主持人
中草藥動物用藥品檢驗登記審查基準之研提	國立臺灣大學 王家琪副教授 行政院農委會動植物防疫檢疫局 馬英萍技正
中草藥動物用藥品製造廠法規推動計畫	財團法人醫藥工業技術發展中心 莊雅淳經理 行政院農委會動植物防疫檢疫局 陳緯倫技士
推動保健飼料添加物產品標章制度之產業加值鏈	行政院農委會農業藥物毒物試驗所 盧欣怡副研究員
建立保健飼料添加物產品標章制度推廣模式	社團法人台灣農業科技資源運籌管理學會 易秉蓉副研究員

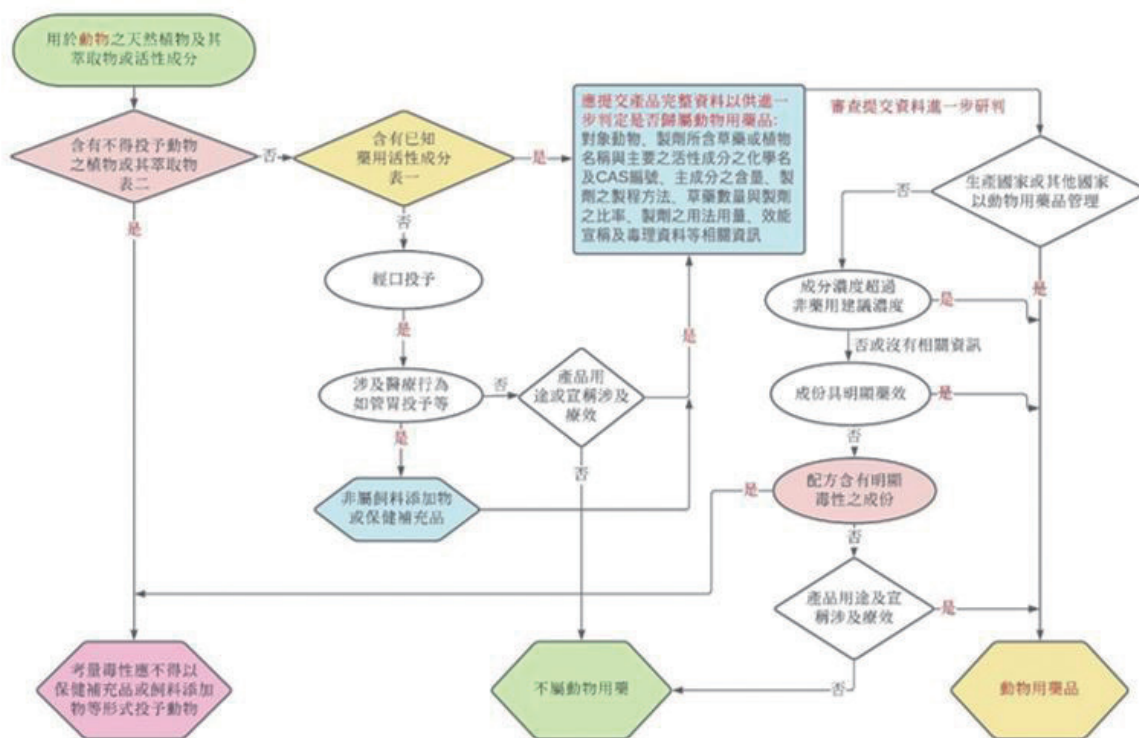
物用藥品檢驗登記之法規及審查基準。藉由研析先進國家包含美國、歐盟、加拿大、澳大利亞等管理含中草藥之產食動物和伴侶動物用藥品、含中草藥飼料添加物、保健品等相關產品之登記法規和審查基準，詳細比較各國管理動物用中草藥動物用藥品、飼料添加物、及保健產品之分類原則，研提我國產食/伴侶動物用含中草藥動物用藥品之簡化登記之建議草案。

此外，為發展國內中草藥動物用藥製造產業，進而吸引代工、拓展外銷，朝國際市場邁進，健全中草藥動物用藥品製造廠之相關優良藥品製造標準(Good Manufacturing Practice, GMP) 規範與政策為首要之務。藉由業者座談會、說明會等，與產業進行溝通交流討論，建立產官雙方共識，並成立專家小組，透過專家會議討論各項規範，以建置符合產業環境需求之標準，輔導廠商產業提升。

仿間宣稱具有保健飼料添加物產品琳瑯滿目，品質較無法有效保證。優良的保健飼料添加物產品缺乏與劣質商品的區隔性，無法有效推廣，亦不利於抗生素減量政策推動。為建置本國保健飼料添加物之功效宣稱規範制度，參考先進國家飼料添加物登記所需要資料、歐盟功效試驗指引和汲取產學研單位意見，建立本土保健飼料添加物驗證流程，且為營造驗證友善環境，積極提供安全性試驗之媒合、促進優良實驗室操作符合性登錄和邀集學研專家共同撰寫保健飼料添加物安全性和功效性指引。

## 主要成果

1. 彙整國際先進國家管理動物用傳統草藥之策略，完成研擬我國含天然植物及其萃取物之動物用產品歸屬動物用藥品管理之判定建議流程(草案)如圖二，彙整國際間已公告具有安全疑慮作



圖二 含傳統植物草藥動物用產品是否歸屬動物用藥品之判定流程圖





2. 參考國外動物用中草藥之管理規定，依據目前動物使用中草藥之製造需求，管理上會比較類似傳統製劑中藥廠，故參考衛生福利部中醫藥司之中藥GMP管理與設廠標準等相關規定，研提動物用藥品GMP規範、設廠標準與相關確效作業指導手冊之修正草案，提供防檢局參考。共研提「動物用藥品製造廠設廠標準」、「動物用藥品優良製造準則」及「動物用藥品製造廠確效作業規範」、「動物用藥品製造廠水系統確效作業指導手冊」、「動物用藥品製造廠清潔確效作業指導手冊」、「動物用藥品製造廠分析方法確效作業指導手冊」、「動物用藥品製造廠製程確效作業指導手冊」、「動物用藥品製造廠空調系統確效作業指導手冊」、「動物用藥品製造廠電腦化系統確效作業指導手冊」及「動物用藥品製造廠最終滅菌作業指導手冊」等10項法規修正案。將為國內中草藥動物用藥製造產業發展，建立規範，提供業者有所依循，生產符合法規、品質一致、優良之產品(圖四)。
3. 保健飼料添加物驗證平台參考先進國家飼料添加物登記要求、歐盟功效指引和國內外飼料相關標章，完成符合國內法規環境和業界期待之保健飼料添加物驗證流程並出版「保健飼料添加

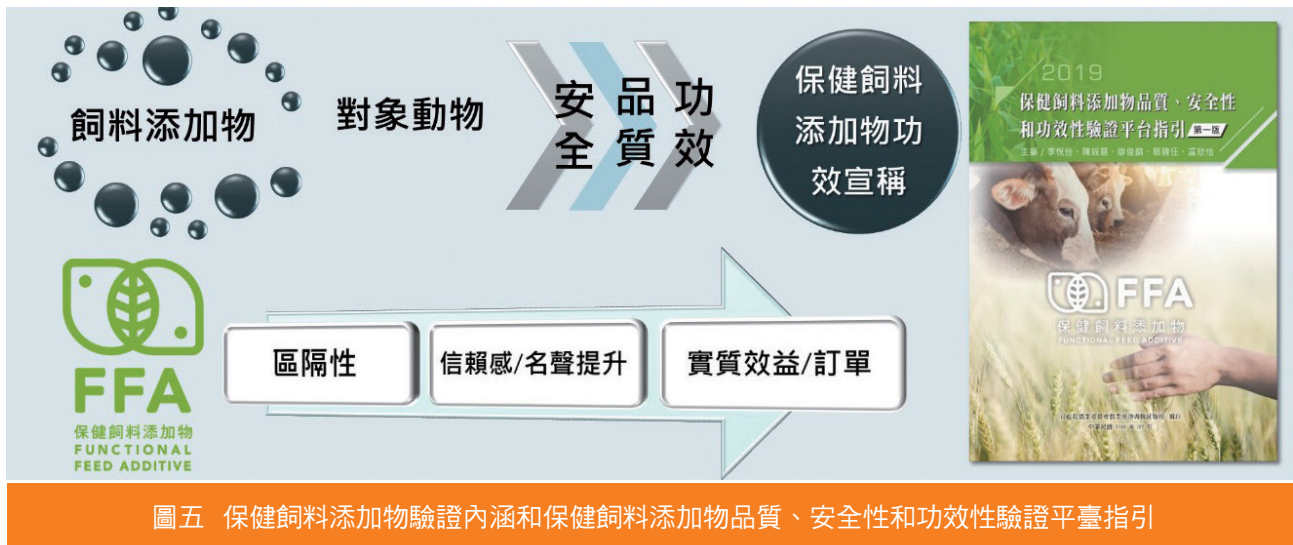
物品質、安全性和功效性驗證平台指引」供業界參酌(圖五)，並在計畫執行期間，協助研發產品進行安全性和品質試驗(16件研發產品，64項測試)，所衍生試驗費用約220萬元，由平臺無償支應；此外，為因應未來國內產品欲向國際市場發展，對登記試驗報告之品質要求，媒合農業藥物毒物試驗所GLP實驗室取得飼料添加物品項之優良實驗室操作(Good Laboratory Practice, GLP)符合性登錄；針對功效試驗部分，邀集畜產界專家共同撰寫保健飼料添加物功效試驗指引，作為研發或驗證飼料添加物功效參考，並委託運籌協會拍攝推廣影片「動物也要吃得健康-保健飼料添加物功效推廣平台」。

4. 完成國內外飼料添加物驗證標章制度次級資料蒐整，透過產學研專家訪談10位，與問卷調研方式收集飼料添加物產業鏈有效問卷總計126份。受調者所屬公司最多為飼料添加物研發與製造者(52%)。92%受調者表示需要有國內飼料添加物產品標章制度，而產品標章制度最重要功能為「公信力單位驗證產品安全性與品質，可提供國內外產品登記之佐證資料」，其次為「使用者較能取信公信力單位驗證產品功效性」(圖六)。受調者認為驗證單位如果公部門及其相關研究單位，是具



圖四 業者座談會照片

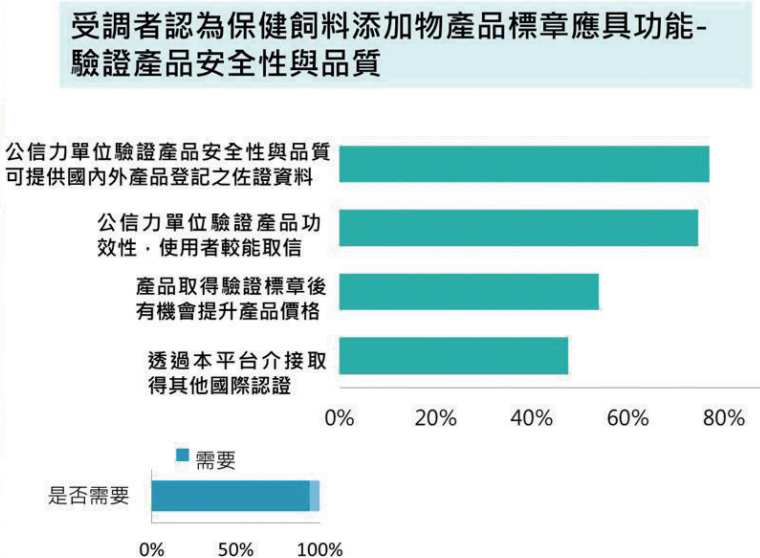




**FAMI-QS是受調者最熟知與最多取得之驗證標章**

標章制度	聽過	已取得
FAMI-QS	56%	31%
台灣機能性飼料標章	24%	10%
中國飼料產品認證	12%	3%
德國QS	7%	0%
美國PCQI	12%	0%
以上皆非	14%	36%

**92%受調者表示需要保健飼料添加物標章**



圖六 保健飼料添加物產品標章制度產業調研結果

有公信力與值得信賴之代表。透過專家會議與會者肯定本計畫調研結果，並共識標章制度可提供飼料添加物使用者選購產品的依據，對於國內飼料添加物產業而言則希望發揮良幣驅逐劣幣之貢獻。未來推行程序上，標章可考慮以雙軌制提供業者申請，並營造標章公信力如建置驗證程序透明化的網站資訊，以擴散已取得保健飼料添加物標章之產品。

### 技轉情形

本計畫原規劃之「保健飼料添加物證明標章」因未獲農業智慧財產權審議委員會審核通過，而無法完成註冊。擬改將計畫內產出，包括：保健飼料添加物 FFA 標章 logo、保健飼料添加物證明標章之使用和驗證規範、保健飼料添加物證明標章網站、保健飼料添加物驗證平臺成果影片、各國飼料添加

物相關標章制度研析報告和保健飼料添加物標章制度產業調研結果，以無償授權方式，與畜產試驗所共同提出技術轉移案，供未來適合單位承接。

## 計畫亮點

1. 完成研擬我國含天然植物及其萃取物之動物用產品歸屬動物用藥品管理之判定建議流程及彙整國際間已公告具有安全疑慮作用之植物或具有明顯藥理活性之天然植物及來源成分清單，相關判定流程可協助業者或產品開發者了解動物用藥品管理及判定之原則；另完成中草藥動物用藥品登記的法規架構規劃，研擬動物用中草藥藥品申請為動物用中草藥基準方及動物用植物新藥之檢驗登記所應檢附文件，並依據不同產品特性應提交簡化註冊所需之技術文件，並經專家委員討論審議後，完成相關產品登記所需提供資料及管理法規建議，供法規主管機關參考及規劃使用。
2. 共研提動物用中草藥GMP管理及設廠標準等相關規定之修正草案，包括：動物用藥品製造廠設廠標準、動物用藥品優良製造準則、確效作業規範及相關確效作業指導手冊，共10份修正草案，提供防檢局研議修訂，俾利將來業者參考依循。促進國內動物中草藥製造產業發展，生產符合法

規、品質一致、優良之產品。進而加速動物中草藥產品開發、拓展外銷，吸引國外廠商委託代工。

3. 邀集國內學研專家成立保健飼料添加物功效性指引撰寫工作小組和審議委員，以歐盟功效試驗指引為基礎、搭配本土條件，撰寫適合本土環境執行之保健飼料添加物功效試驗指引，供研發者、業者和審查者參考使用（圖七）。

## 未來規劃

法規的制定和制度的建立均需要大環境、人民觀念和推出時機的相互配合，短時間內難以一蹴可及。本計畫的成果雖無法立即應用於業界，但其產出已在國內的保健飼料添加物和中草藥動物用藥產業埋下一顆善意的種子，期望能在未來發芽茁壯。

AgBIO

王家琪 國立臺灣大學 副教授  
 馬英萍 行政院農業委員會 動植物防疫檢疫局 技正  
 莊雅淳 財團法人醫藥工業技術發展中心 經理  
 陳緯倫 行政院農業委員會 動植物防疫檢疫局 技士  
 盧欣怡 行政院農業委員會 農業藥物毒物試驗所 副研究員  
 易秉蓉 社團法人台灣農業科技資源運籌管理學會 副研究員

子項計畫主持人	盧欣怡 副研究員
單位	行政院農業委員會 農業藥物毒物試驗所
EMAIL	stove@tactri.gov.tw
電話	04-23302101#603

增加產能

增進產品品質

調節免疫力

抗熱緊迫

降低糞尿異味

提高抗氧化能力

改善消化道功能

**參考歐盟指引，搭配本土條件  
建立標準方法、基本功效宣稱要求**



109年第一次飼料添加物保健功效性指引撰寫工作小組會議  
(攝於109/02/14 畜試所)



**保健飼料添加物  
功效試驗指引**

圖七 保健飼料添加物功效試驗指引