

## 議題研析

### 一、題目：動物使用人用藥物爭議之研析

### 二、議題所涉法律

動物保護法、藥事法

### 三、探討研析

2019年12月31日起衛福部將加強管制藥品流向，因此，自明(2020)年開始販售人用藥品之藥廠將不販售給獸醫診療機構、畜牧、獸醫機構，未來動物醫院可用藥物恐減少。為此，行政院農業委員會(以下簡稱農委會)為確保動物用藥權益，依據動物保護法第4條第2項規定：「治療動物疾病之藥物不足時，經中央主管機關公告之人用藥物類別，得由獸醫師(佐)填入診療紀錄使用於犬、貓及非經濟動物。」並依據前條第3項規定：「前項人用藥物用於犬、貓及非經濟動物之使用、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會同中央衛生主管機關定之。」授權預告「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案，惟引發各界爭議。

### 四、建議事項

#### (一)他山之石-參照美國作法，以確保動物用藥權

綜觀全世界的藥廠於任何藥物的研發及發展都必須先經過動物實驗，才進入人體實驗，這樣的藥理及毒性試驗通過之後才能上市，給予人類使用。因此，世界

先進國家不管是歐盟或是美國及日本等，都可以允許使用人用藥在動物身上，此乃是世界為保護動物用藥權及人類健康的(One World One Health)共享世界共享健康的潮流。

以美國食品藥品管理局 (Food and Drug Administration, FDA)對於動物用藥採「負面表列」方式，僅針對因擔心藥物殘留影響公眾健康而列舉數 10 種藥物是不得使用在「經濟動物」，至於非經濟動物如犬貓等伴侶動物，在藥品負面表列上則是完全空白，顯見美國相對尊重並完全信任獸醫師在治療伴侶動物時有著高度專業、藥品調劑及管理藥品的能力<sup>1</sup>。

由於動物藥品的經濟規模較小，難以讓藥商開發動物專用藥物，世界多數國家均以「標籤外使用人用藥」方式於治療伴侶動物與經濟動物，致使獸醫師使用藥物，70%皆是人用藥，單純動物用藥僅占 30%，此乃世界先進國家動物醫院常態的藥物使用比率。惟我國近年來因動物使用人用藥物引發相關爭議，應可參考美國及其他先進國家之作法，以保障動物用藥權益。

## **(二) 在動物疾病所需及動物藥品短缺之虞且不危害公眾健康之下，開放動物使用人用藥物並踐行 GDP 制度，防止藥物濫用並保障動物福祉**

農委會為解決動物用藥短缺問題，於今(2019)年

---

<sup>1</sup> 藥師憂毛小孩使用人類用藥 恐淪利益團體生財工具，網址：  
<https://www.msn.com/zh-tw/health/topic/%E8%97%A5%E5%B8%AB%E6%86%82%E6%AF%9B%E5%B0%8F%E5%AD%A9%E4%BD%BF%E7%94%A8%E4%BA%BA%E9%A1%9E%E7%94%A8%E8%97%A5-%E6%81%90%E6%B7%AA%E5%88%A9%E7%9B%8A%E5%9C%98%E9%AB%94%E7%94%9F%E8%B2%A1%E5%B7%A5%E5%85%B7/ar-AAD72aW>，瀏覽日期：2019年9月3日。

依據動物保護法第 4 條第 3 項授權提出「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案，惟藥事法第 6 條關於本法所稱藥品，其中第 3 款規定：「本法所稱藥品：其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。」，同法第 33 條規定：「藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作（第 1 項）。前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為（第 2 項）。」及第 50 條第 1 項規定：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：一、同業藥商之批發、販賣。二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。」其所定販售對象，並無獸醫診療機構，因此藥商不得將人用藥販售獸醫診療院所；又即使依據動物保護法第 4 條授權訂定人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法草案，仍可能因獸醫師非屬醫師法所稱醫生，依藥事法相關規定，恐無法調劑供應。

藥物管制之目的係為確保藥品無法任意在市場上流通，避免藥物濫用情事及確保用藥安全。惟在動物與人類用藥之研發、製程及管制原則不相抵觸，仍應保障動物用藥權益，建議可參考世界各國，在不影響用藥安全前提，開放動物使用人用藥物。

由於臺灣藥政系統不同於美國，人用藥物由衛福部食藥署管理，獸醫師或動物用藥則歸農委會管理，然而動物使用人用藥物卻已行之有年，為避免引發藥物濫用或有法規競合疑義，農委會及衛福部共同研商並針對人用藥物使用於人體與動物具相同醫療功效之藥物，應一併納入規範並踐行藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)，加強藥品流向與管制，以兼顧用藥安全及動物福祉。

**撰稿人：林素惠**