

僅供委員問政所需參考
不代表本院意見或立場

編號：3036

議題研析

一、題目：美國動物醫療用藥使用闡明法之介紹及借鏡

二、議題所涉法規

動物保護法、藥事法

三、背景說明（緣起）

據報導¹，113²年2月，農業部和衛生福利部會銜公告訂定「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」（下稱管理辦法），並預定於115年7月1日施行³。然因配套措施與採購流程繁瑣，引發疑慮，農業部已宣布暫緩實施。

四、問題爭點

查人用藥品為藥事法所規定，而動物用藥品則由動物用藥品管理法規範，引發人用藥品用於動物之使用爭議，爰擬介紹美國「動物醫療用藥使用闡明法」（The Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994, AMDUCA）⁴，以供我國法制之參考借鏡。

五、探討研析

（一）美國動物醫療用藥使用闡明法規定簡介

¹ 唐筱恬，寵物用藥新制暫緩 韓國瑜表態：寵物的生命不該被迫承擔風險，聯合新聞網，115年4月13日，網址：<https://udn.com/news/story/7470/9438317>，最後瀏覽日期：115年4月17日。

² 本文有關年分之使用，原則以民國紀年表述，惟涉及外國法制或立法例部分，改採西元紀年表述。

³ 農業部、衛生福利部會銜113年2月26日農防字第1131861116號、衛授食字第1131401243號令參照。

⁴ An official website of the United States government, Animal Medicinal Drug Use Clarification Act of 1994 (AMDUCA)，網址：<https://www.fda.gov/animal-veterinary/guidance-regulations/animal-medicinal-drug-use-clarification-act-1994-amduca> 最後瀏覽日期：115年4月17日。

美國 1994 年通過「動物醫療用藥使用闡明法」，明定獸醫師在特定情況下可「標籤外指示使用藥物」(Extra-Label Drug Use, ELDU) 治療動物，由食品藥品管理局 (FDA) 監管，並規範於美國聯邦法規彙編第 21 章第 530 條款 (21CFR Part 530)，相關規定如下：

1. 標籤外指示使用藥物之定義及相關限制

標籤外指示使用藥物定義為：⁵在動物身上實際使用或預期使用藥品與核准的標籤不符。這包括但不限於用於標籤未列出的物種；用於標籤未列出的適應症（疾病或其他狀況）；使用標籤未註明的劑量、頻率或給藥途徑；以及因這些不同用途而與標籤停藥時間的差異。

標籤外指示使用藥物相關限制包含⁶：

- (a) 禁止非專業人士在動物身上進行標籤外使用（除非在合格獸醫師的監督下使用）；
- (b) 不得在動物飼料中使用標籤外使用藥物或人用藥品；
- (c) 不得因為藥物標籤外使用導致任何可能對公眾健康構成風險的藥物殘留物；
- (d) 藥物標籤外使用不得導致任何藥物殘留超過既定的安全水平、安全濃度或耐受濃度。

2. 標籤外指示使用藥物「醫師-飼主-動物」關係鏈

標籤外指示使用藥物必須在有效的「獸醫師-飼主-動物」(Veterinarian-Client-Patient Relationship, VCPR) 關係中，由合格獸醫師或按照合法指示，對已核可的動物用藥品或人

⁵ The Code of Federal Regulations, § 530.3 Definitions. (a) Extralabel use means actual use or intended use of a drug in an animal in a manner that is not in accordance with the approved labeling. This includes, but is not limited to, use in species not listed in the labeling, use for indications (disease or other conditions) not listed in the labeling, use at dosage levels, frequencies, or routes of administration other than those stated in the labeling, and deviation from the labeled withdrawal time based on these different uses.

⁶ The Code of Federal Regulations, § 530.11 Limitations. (a) Extralabel use in an animal of an approved new animal drug or human drug by a lay person (except when under the supervision of a licensed veterinarian); (b) Extralabel use of an approved new animal drug or human drug in or on an animal feed; (c) Extralabel use resulting in any residue which may present a risk to the public health; and (d) Extralabel use resulting in any residue above an established safe level, safe concentration or tolerance.

用藥品進行標籤外使用⁷。其目的為允許獸醫師在當動物的健康受到威脅或因不治療而可能導致痛苦或死亡時，就已核准之動物用藥品或人用藥品標籤外使用於治療動物⁸。所謂有效的「獸醫師-飼主-動物」關係係指⁹：

- (a) 獸醫師承擔了對動物的健康狀況和醫療需求做出醫療判斷的責任，並且飼主（動物的主人或其他照顧者）同意遵循獸醫師的指示；
- (b) 獸醫師對動物有足夠的了解，可以對動物的健康狀況進行至少一般性或初步診斷；
- (c) 如果出現不良反應或治療方案失敗，獸醫師可以隨時提供後續服務。只有當獸醫師近期親自檢查過動物，並透過適當的、及時的上門診療，了解動物的飼養和護理情況後方能建立此類關係。

3. 標籤外指示使用藥物確保藥品安全正確使用

任何由獸醫師開立處方並配發用於標籤外用途的人用或獸用藥品，或由藥劑師根據獸醫師的醫囑配發的藥品，必須有足以確保藥品安全正確使用的標籤資訊，應至少包括¹⁰：

⁷ The Code of Federal Regulations, § 530.1 Scope. This part applies to the extralabel use in an animal of any approved new animal drug or approved new human drug by or on the lawful order of a licensed veterinarian within the context of a valid veterinary-client-patient relationship.

⁸ The Code of Federal Regulations, §530.2 Purpose: The purpose of this part is to establish conditions for extralabel use or intended extralabel use in animals by or on the lawful order of licensed veterinarians of Food and Drug Administration approved new animal drugs and approved new human drugs. Such use is limited to treatment modalities when the health of an animal is threatened or suffering or death may result from failure to treat.

⁹ The Code of Federal Regulations, (i) (1) A veterinarian has assumed the responsibility for making medical judgments regarding the health of (an) animal(s) and the need for medical treatment, and the client (the owner of the animal or animals or other caretaker) has agreed to follow the instructions of the veterinarian;(2) There is sufficient knowledge of the animal(s) by the veterinarian to initiate at least a general or preliminary diagnosis of the medical condition of the animal(s); and(3) The practicing veterinarian is readily available for followup in case of adverse reactions or failure of the regimen of therapy. Such a relationship can exist only when the veterinarian has recently seen and is personally acquainted with the keeping and care of the animal(s) by virtue of examination of the animal(s), and/or by medically appropriate and timely visits to the premises where the animal(s) are kept.

¹⁰ The Code of Federal Regulations, § 530.12 Labeling. Any human or animal drug prescribed and dispensed for extralabel use by a veterinarian or dispensed by a pharmacist on the order of a veterinarian shall bear or be accompanied by labeling information adequate

- (a) 開立處方的獸醫師姓名、地址及配藥藥局名稱和地址。
- (b) 藥物的通用名稱；如果藥物由多種成分配製而成，則每種成分的通用名稱都要載明；
- (c) 獸醫師指定的任何使用說明，包括擬用於治療的動物類別、物種或標識；劑量、給藥頻率和給藥途徑；以及治療持續時間；
- (d) 警語聲明、以及；
- (e) 獸醫師對肉、奶、蛋或任何可能來自受治療動物的食物指定的禁食期或治療時間。

(二) 比較法之借鏡

1. 相關取得人用藥品宜由衛生福利部與農業部本於權責釐明

依法務部 108 年 7 月 26 日法律字第 10803511320 號函¹¹略以：「獸醫師如何取得人用藥品，以及藥商或藥局得否販售人用藥品予獸醫師，是否屬於人用藥物用於犬、貓及非經濟動物之『使用、管理』事項，而得排除藥事法相關規定？此因涉及動物保護法第 4 條第 2 項及第 3 項¹²規範目的之探求，以及藥事法之解釋適用，宜由衛生福利部與農業部依法本於權責釐明」。

to assure the safe and proper use of the product. Such information shall include the following:(a) The name and address of the prescribing veterinarian. If the drug is dispensed by a pharmacy on the order of a veterinarian, the labeling shall include the name of the prescribing veterinarian and the name and address of the dispensing pharmacy, and may include the address of the prescribing veterinarian;(b) The established name of the drug or, if formulated from more than one active ingredient, the established name of each ingredient;(c) Any directions for use specified by the veterinarian, including the class/species or identification of the animal or herd, flock, pen, lot, or other group of animals being treated, in which the drug is intended to be used; the dosage, frequency, and route of administration; and the duration of therapy;(d) Any cautionary statements; and(e) The veterinarian's specified withdrawal, withholding, or discard time for meat, milk, eggs, or any other food which might be derived from the treated animal or animals.

¹¹ 法務部，法律字第 10803511320 號，藥事法第 1、49、50 條規定參照，藥品販賣流通設有相關限制，除管制藥品管理條例別有規定應優先適用外，有關人用藥品販賣流通，似須符合上述藥事法規定，方得為之，108 年 7 月 26 日，網址：<https://lawplayer.com/rule/643cea64e800e5f0b940fa54>，最後瀏覽日期：115 年 4 月 17 日。

¹² 動物保護法第 4 條第 2 項及第 3 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（第 2 項）。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。（第 3 項）」

2. 標籤外指示使用藥物，應遵循「獸醫師-飼主-動物」關係

論者亦認¹³，人如何使用人用藥，受藥事法之規範；動物，如何使用動物用藥，受動物用藥品管理法之規範；二法各有其管理對象及管理標的。以美國為例，雖准許獸醫師可以處方人用藥作「標籤額外使用」(extralabel use)，但必須遵循「獸醫師-飼主-動物」，要求獸醫師必須充分告知飼主寵物之病情，其使用人用藥必須經飼主同意，方得由獸醫師或藥師依據獸醫師指示 (order) 配製 (compounding) 使用。

3. 結論

我國動物保護法立法目的在於「保護動物」，同時秉持善待動物亦是文明社會象徵的精神¹⁴，在保障動物權益前提下，探詢適合我國法體系以及市場、文化情況之動物用藥。至於我國是否適合美國動物醫療用藥使用闡明法，因涉及藥師是否具備獸醫師藥理專業知能，及我國人用藥品與動物用藥品之主管機關不同（美國人用藥品及動物用藥品之主管機關皆為 FDA）¹⁵。應如何因應我國現行制度而作適度調整，主管機關仍宜密切關注國外立法例或執法情況，廣納各界意見，俾利凝聚共識，研議於我國推動相關法制之可行性。

撰稿人：林智勝

¹³ 余萬能，〈寵物使用人藥之法制問題〉，《月旦醫事法報告》，第 74 期，111 年 12 月，頁 69-70。

¹⁴ 林明鏘，《臺灣動物法》，第 2 版，新學林出版社，109 年 10 月，頁 328。

¹⁵ 農業部動植物防疫檢疫署，綜整回應：行政院農業委員會公告：預告「動物用藥品販賣業管理辦法」修正草案，107 年 11 月 30 日，網址：<https://join.gov.tw/policies/detail/c247c41d-51c9-43d6-9466-e68ea4d1f7f8>，最後瀏覽日期：115 年 4 月 17 日。