

## 議題研析

### 一、題目：美國食品藥物管理局現代化法2.0簡介

### 二、議題所涉法規

藥事法、動物保護法

### 三、背景說明（緣起）

（一）我國每年使用實驗動物超過百萬隻，使用機構超過2百家。農業部近期擬加強實驗動物福利<sup>1</sup>，規範使用實驗動物機構評鑑較差者，於未完成改善前，不得再提出新的實驗動物使用計畫。藥廠因助理流動率高、常未落實資料記錄，評鑑較差，新制對藥廠影響較大，故有學者憂心，新制恐嚴重影響藥物研發進度<sup>2</sup>。

（二）美國《聯邦食品、藥品與化粧品法》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）自1938年<sup>3</sup>以來即要求新藥在人體試驗前須進行動物實驗，以確保藥品安全性<sup>4</sup>。此制度長期成為全球藥

---

<sup>1</sup> 《動物保護法》第3條對「實驗動物」定義：指為「科學應用」目的而飼養或管理之動物。而「科學應用」：指為教學訓練、科學試驗、製造生物製劑、試驗商品、藥物、毒物及移植器官等目的所進行之應用行為。目前國際間推動實驗動物管理，普遍以3R 原則（Replacement、Reduction、Refinement）作為核心理念。詳言之，1.替代（Replacement）：指在使用動物時（研究或教學），研究人員或使用者構思是否可以其他試驗方式替代活體動物。2.減量（Reduction）：減少實驗動物的數目與頻度。藉由細心的實驗設計與程序，一致性與標準化動物群及控制環境因子以減少實驗結果的歧異度或誤差。3.精緻（Refinement）：指在實驗過程中儘量減少動物病痛，例如運輸的環境、手術與麻醉等，納入實驗動物之計畫設計及審核。《藥品非臨床試驗安全性規範》（第5版），103年7月7日 FDA 藥字第1031405812號公告，衛生福利部食品藥物管理署，網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=4254&id=10182>，最後瀏覽日期：115年5月15日。

<sup>2</sup> 常見動物實驗違規樣態：麻醉與止痛不足、安樂死執行不當，導致動物承受非必要的痛苦；當動物虛弱出現瀕死跡象時，未提前終止實驗；動物居住環境不當，例如飼養密度過高、不當混籠；紀錄不實或缺失，例如麻醉或手術紀錄缺漏。楊媛婷，藥廠實驗動物評鑑較差 學者憂心影響藥物研發，自由時報，115年5月11日，網址：<https://news.ltn.com.tw/news/life/paper/1754305>，最後瀏覽日期：115年5月15日。

<sup>3</sup> 本文有關年分之使用，原則以西元紀年表述，惟涉及我國部分，改採民國紀年表示。

<sup>4</sup> 鄭獻仁，美國國會通過「FDA 現代化法案2.0」以減少動物實驗，可利用替代方法加速藥物開發，112年1月5日，非動物性替代方法資訊網，網址：<https://taat.nhri.edu.tw/archives/858>，最後瀏覽日期：115年5月15日。

品研發管理之重要基礎。然，隨著生物科技、人工智慧及細胞工程技術快速發展，傳統動物試驗因攸關動物福利與倫理爭議，逐漸面臨挑戰。

#### 四、問題爭點

近年隨著動物福利意識抬頭，如何在實驗動物保護與新藥研發間取得平衡，已成為各國藥品監管之課題。歐美各國均投入大量研發資源以減少動物實驗，美國國會更是於2022年通過《食品藥物管理局現代化法2.0》(FDA Modernization Act 2.0, FDAMA 2.0)<sup>5</sup> (2022年12月29日簽署生效)<sup>6</sup>，將「包含動物試驗之臨床前試驗」(preclinical tests(including tests on animals))改為「非臨床試驗」(nonclinical tests)」，許可藥廠採用新興替代科技取代活體動物實驗，此為藥品安全監管的重大改變<sup>7</sup>，核心理念為兼顧動物福利與藥品安全前提下，透過新興替代科技逐步降低對動物試驗之依賴。反觀我

---

<sup>5</sup> SECTION 1. Short title. This Act may be cited as the “FDA Modernization Act 2.0”. SEC. 2. Alternatives to animal testing.(a) In general.—Section 505 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 355) is amended—

(1) in subsection (i)—

(A) in paragraph (1)(A), by striking “preclinical tests (including tests on animals)” and inserting “nonclinical tests”; and

(B) in paragraph (2)(B), by striking “animal” and inserting “nonclinical tests”; and

(2) after subsection (y), by inserting the following:

“(z) Nonclinical test defined.—For purposes of this section, the term ‘nonclinical test’ means a test conducted in vitro, in silico, or in chemico, or a non-human in vivo test that occurs before or during the clinical trial phase of the investigation of the safety and effectiveness of a drug, and may include animal tests, or non-animal or human biology-based test methods, such as **cell-based assays, microphysiological systems, or bioprinted or computer models**.”. S.5002-FDA Modernization Act 2.0, 117th Congress (2021-2022), 網址：<https://www.congress.gov/bill/117th-congress/senate-bill/5002/text>，最後瀏覽日期：115年5月18日。

<sup>6</sup> FDAMA 2.0通過後，FDA 仍未啟動修改監管法規以符合該法，為確保改革能加速進行，2024年2月6日美國兩黨參議員合作提出《FDA 現代化法案3.0》(FDAMA 3.0)草案，並於同年12月12日參議院無異議通過，惟眾議院在第118屆國會結束前並未討論該案，參議員於2025年2月第119屆國會重新提出該法案。FDAMA 3.0重點包括：1. 一般規定：FDA 應於1年內，建立針對藥品的非臨床測試方法資格認定流程；個人可申請特定用途的非臨床測試方法資格認定。2. 符合資格之非臨床測試方法：非臨床測試方法必須可替代或減少動物測試；且提高非臨床測試對安全性和有效性的預測性，或縮短藥品（含生物製劑）的開發時間。3. 符合資格認定之應用：獲資格認定之非臨床測試方法，FDA 應加速相關藥品申請（包括變更申請）的審核流程；允許申請人於藥品申請中引用相關數據與資訊。4. 本法生效日起兩年內應每年向國會報告流程運行情形，包括已認定的方法類型、申請數量、審查天數、批准數量，以及該流程減少的動物數量估算等。同前註。

<sup>7</sup> 焦汝安，美國參議院重新提出 FDA 現代化法案3.0，加速新藥開發之動物實驗新替代方法發展，114年2月，資策會科技法律研究所，網址：<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=9297&no=64>，最後瀏覽日期：115年5月18日。

國現狀，藥品審查仍高度仰賴動物實驗數據，值此我國農業部擬加強實驗動物福利之際，若因管理趨嚴導致藥廠取得動物實驗數據受阻，恐將造成研發進度之停滯。爰此，引介美國之立法例，作為我國法制之參考。

## 五、探討研析

### (一) FDAMA 2.0 重點

FDAMA2.0主要內容如下：1、刪除人體試驗前須進行包含動物試驗之臨床前試驗文字，改以非臨床試驗取代：如同前述，將進入包含動物試驗之臨床前試驗改為非臨床試驗。雖未完全禁止動物試驗，但修改 FDA 原本要求人類藥物開發在進入人體臨床試驗前須在動物身上進行試驗性藥物測試之規定。2、承認替代試驗方法：允許在適當的情況下，選擇使用替代方法，包括細胞分析（cell-based assays）、微生理系統（microphysiological systems）（例如器官晶片 Organ-on-a-chip）、生物列印模型（bioprinted models）、電腦模型（computer models）等替代技術進行試驗，此舉代表美國正式將新興替代科技納入藥品審查法制。3、適用範圍擴及生物製劑：本次修法除一般藥品外，亦涉及生物製劑及生物相似藥之安全性評估，擴大替代方法之適用範圍<sup>8</sup>。

### (二) FDAMA 2.0之影響分析

FDAMA 2.0可能造成之影響如下：1、加速新藥開發：在部分情形下，替代試驗有助於縮短前期毒理試驗時間，並降低研發成本，有助於新藥提早上市。2、提升人體預測能力：部分研究指出，動物模型對人體反應之預測能力仍有一定限制<sup>9</sup>，以人體細胞或電腦模型

---

<sup>8</sup> Covington, Passage of Senate Bill S. 5002, "FDA Modernization Act 2.0," Relating to Animal Testing, October 4, 2022, 網址：<https://www.cov.com/en/news-and-insights/insights/2022/10/passage-of-senate-bill-s-5002-fda-modernization-act-2-0-relating-to-animal-testing>; Peter-James H Zushin, Souhrid Mukherjee, Joseph C Wu, Organoids and organs-on-chips: Recent advances, applications in drug development, and regulatory challenges, J Clin Invest. 2023 Nov 1;133(21), 網址：<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37909337/>, 最後瀏覽日期：115年5月19日。

<sup>9</sup> 鄭獻仁，同註4。

進行測試，可能較動物模型更能反映人體真實反應。3、推動精準醫療：例如利用病人來源細胞建立類器官（organoids）或器官晶片（organ-on-a-chip）模型，可望提升個人化藥物測試能力<sup>10</sup>。

### （三）對我國相關法制之省思

我國現行藥品審查制度仍高度仰賴動物試驗資料，未來可參考美國 FDAMA 2.0之改革方向，逐步建立替代性非臨床試驗之法源依據與審查機制<sup>11</sup>，增加藥品研發及審查制度之彈性。惟替代方法現仍處於發展與驗證階段，尚未完全取代動物試驗，因此仍應以人體安全與藥品有效性為核心考量，採取漸進式改革，於兼顧動物福利與藥品安全之前提下逐步推動。

此外，我國半導體與資通科技（Information and Communication Technology, ICT）產業基礎成熟，於器官晶片、類器官等具發展潛力，相關主管機關或可及早布局，俾利促進我國生技醫藥產業與國際新藥研發趨勢接軌。另鑒於藥品為全球貿易產品，倘我國接受非動物試驗數據，而其他國家尚未同步，仍會面臨出口阻礙。爰此，建議在推行相關法制時，亦應密切關注國際醫藥法規協和會（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）之指導原則，以確保我國研發數據具國際公信力。

撰稿人：李郁強

---

<sup>10</sup> Peter-James H. Zushin, Souhrid Mukherjee, Joseph C Wu, FDA Modernization Act 2.0: transitioning beyond animal models with human cells, organoids, and AI/ML-based approaches, Journal of Clinical Investigation, 2023 Nov 1;133(21), 網址：<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37909337/>，最後瀏覽日期：115年5月20日。

<sup>11</sup> 例如修改依《藥事法》第39條第4項訂定之《藥品查驗登記審查準則》第39條附件3，明確非動物替代數據之採納基準。關於藥品動物實驗之現行法制為《藥事法》第39條，規定藥品製造或輸入前，須向衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）申請查驗登記，並檢附包含安全性及療效等相關的技術性資料（如動物實驗數據）以供審查。另依《藥事法》第44條、《藥品優良臨床試驗規範》第32點，於民國81年公告之《藥品非臨床試驗安全性規範》，最新版為103年公告之《藥品非臨床試驗安全性規範》（第5版），同註1。