

調 查 報 告

調查意見：

西元(涉及國際年份部分以西元表示，下同)2019年國際自然保育聯盟(International Union for Conservation of Nature and Natural Resources，下稱IUCN)已將古生物三棘鰲列入全亞洲瀕危物種。在各國倡議鰲保育，將重組因子C檢測法替代方式納入藥典的同時，我國仍進口鰲試劑用於藥物及醫療用品之內毒素檢測(Bacterial endotoxins test，BET)。究權責主管機關對於三棘鰲保育計畫草案之推動與執行，及我國藥典對於重組因子C檢測法之制定情形為何？相關法律規章應否研擬修訂？事涉海洋生物多樣性保育與永續發展，及我國生態保育國際形象，實有深入瞭解之必要案。

案經本院向海洋委員會(下稱海委會)、衛生福利部(下稱衛福部)、經濟部及財政部調閱相關卷證，並於民國(下同)112年7月31日就我國三棘鰲保育現況諮詢動物保育專家學者意見，於112年8月16、17日至金門水產試驗所(下稱金門水試所)及金門古寧頭西北海域潮間帶鰲保育區(下稱金門古寧頭鰲保育區)實地瞭解金門三棘鰲保育情形；復於112年11月1日就鰲試劑作為內毒素檢測試劑之應用情形諮詢業界及學界專家學者意見，於112年12月14、15日至國立成功大學生技醫藥研發中心及嘉義縣布袋鎮新岑國小等地現地履勘；再就本案爭點於113年2月15日詢問海委會海洋保育署(下稱海保署)、衛福部食品藥物管理署(下稱食藥署)及農業部漁業署(下稱漁業署)相關業管人員，業調查竣事，茲列出調查意見如次：

- 一、臺灣三棘鰲族群數量持續下降，調查評估三棘鰲已處於列為保育類海洋野生動物之邊界，IUCN亦於2019年將其列為全亞洲瀕危物種，實不宜僅以一般海洋物種

視之。惟海保署逕以各地需制定因地制宜的鸞保育策略、社區尚未凝聚共識、沙灘管理不易執行等推諉之辭，未將三棘鸞保育等級評估提報海洋野生動物保育諮詢委員會評定，亦未針對尚未列入我國保育類野生動物的國際瀕危物種，訂定相當程度之保育配套措施，導致部分國人至今仍有食用三棘鸞之情形。此外，我國三棘鸞歷年來研究調查結果，族群推估數量差距甚大，族群數量之估計，與該物種評定保育等級密切相關，海保署允有加強確認數據準確性之必要。

- (一)2019年IUCN評估顯示包括臺灣、日本、中國、香港、馬來西亞、越南、印尼，幾乎所有地區三棘鸞族群數量都呈衰退趨勢，棲地也遭受程度不等的破壞，因此將三棘鸞列入瀕危物種名單。而造成全球三棘鸞數量急速下滑的原因包括：「棲地受到破壞或消失」、「過度捕撈，作為食用和採血製備鸞血試劑」、「海洋垃圾和污染」、「缺乏鸞保護意識及有效的保育策略」等因素。三棘鸞成鸞曾遍布臺灣本島北海岸以及西海岸，然目前僅剩金門及澎湖有成鸞穩定上岸產卵紀錄，並於該2縣市較易觀察到稚鸞族群，新竹香山、嘉義布袋和連江馬祖清水濕地則僅剩零星稚鸞出沒。112年海保署巡查員於新竹香山、嘉義好美寮、澎湖青螺濕地、澎湖安宅、澎湖中衛、澎湖重光、馬祖清水濕地、馬祖珠螺灘岸等8處樣點調查，截至112年6月底調查15次，共發現122隻三棘鸞。爰除金門地區外，其餘地區發現三棘鸞成鸞及稚鸞的數量已經非常稀少。
- (二)海保署於110年委託靜宜大學辦理「臺灣三棘鸞野外族群調查及保育策略計畫」，彙整歷年野外分布、族群量、族群遺傳資訊、人類利用情形、國內與國際保育現況等，以研擬保育策略及建議，並根據「海

洋野生動物評估分類作業要點」初步進行保育等級評估，針對三棘鰲評估結果總分為25分，已達建議列入保育類野生動物基準¹，惟海保署當時並未將三棘鰲保育等級評估一事提報海洋野生動物保育諮詢委員會討論，亦未修正海洋保育類野生動物名錄，將三棘鰲列入海洋保育類野生動物。有關110年三棘鰲保育評估分類之計分表，詳如下表。

表1 三棘鰲評估分類之評估條件計分基準表(110年)

分級	計分	描述性基準	說明
一、野生族群之分布趨勢			
第三級	3	不普遍	目前分布範圍為臺灣本島西北部、西南部、離島金門縣及澎湖縣。
二之一、野生族群之變動趨勢——野生族群趨勢			
第五級	5	快速下降中	金門族群資訊較為充足，亦有此趨勢。
二之二、野生族群之變動趨勢——野生族群年齡結構			
第四級	4	幼年或成年個體稀少	依據國內稚鰲與成鰲族群調查紀錄，稚鰲明顯遠高於成鰲。
三、特有性			
第二級	2	只分布在印度洋及太平洋	目前自然分布範圍以西太平洋為主，印度洋僅分布小族群於蘇門答臘島西岸。
四之一、面臨威脅——棲地面積縮小趨勢			
第四級	4	棲地面積縮小趨勢非常嚴重	本島原遍及西海岸的族群，目前僅剩布袋和香山有稚鰲族群。
四之二、被獵捕、誤捕及利用之壓力			
第四級	4	被獵捕、誤捕及利用之壓力對其生存產生高度影響	金門成鰲誤捕量最高的西海岸，已經嚴重影響當地稚鰲族群。
四之三、面臨威脅——其他			

¹ 當評估項目中有4項以上分數為4分，或2項（不含特有性）為5分，或總分超過24分以上時，表示此物種生存已呈現危急狀態，則建議應列入保育類野生動物名錄。

分級	計分	描述性基準	說明
-	1	族群基因弱化	布袋族群無遺傳多樣性、澎湖族群基因弱化。
五、國際保育現況			
-	1	該物種於IUCN之分類等級，列為近危(NT)、易危(VU)、瀕危(EN)等級，計分1分。	瀕危(EN)等級
-	1	該物種有其它國內外保育規範或規定者(如：禁止捕撈等)，計分1分。	連江縣全縣禁捕、金門縣設置金門古寧頭鸞保育區。
總分	25		

資料來源：本院依海保署「三棘鸞保育計畫草案」自行彙整。

(三)時隔兩年，海保署於112年另委託國立中山大學辦理「臺灣三棘鸞資源評估」，推估臺灣三棘鸞棲地資源量，並依更新資源狀況再次評估其保育等級。112年調查及族群量推估顯示：金門111及112年稚鸞數量逐年上升，且成鸞收購數量尚無大幅減少趨勢，故將「野生族群趨勢」由「快速下降」調整為「下降中」；另112年金門及澎湖成年個體均佔總族群15%以上，且金門稚鸞族群齡期結構完整，惟考量臺灣本島族群結構尚無法評估，故「野生族群年齡結構」由「幼年或成年個體稀少」調整為「幼年或成年個體少」。是以該次更新三棘鸞保育等級評估結果，總分調整為23分，未達建議列入保育類物種基準。惟三棘鸞已被IUCN列為瀕危等級，而我國三棘鸞保育評估無論總分為25或23分，均處於建議列為保育類野生動物(總分24分)之邊界；再檢視110及112年2次評估結果，皆顯示三棘鸞面臨被獵捕、誤捕及利用等生存壓力仍高，且其生存棲地呈現萎縮與破碎化。此外，三棘鸞總壽命約20至25年，稚鸞

成長至性成熟就需花費10餘年，而調查研究結果指出金門縣稚蠶自然死亡率約為98%，意即現存稚蠶如無法順利發育為成蠶，則10餘年後三棘蠶族群數量將岌岌可危。綜上可知，三棘蠶生存困境重重，野生族群數量持續減少，亟待相關權責機關積極落實保育。

(四)然而，三棘蠶未列入保育類野生動物之原因，詢據海保署查復說明略以：「列入保育類物種，應先凝聚社區的共識，並擬定相應配套措施，以減少地方政府在管理上及相關利害關係人的疑慮」、「各地區三棘蠶族群現況與面臨的威脅不同，應再邀請各縣市政府參與討論，建立因地制宜的保育策略」、「三棘蠶在金門密度仍高，如觸摸即開罰，在民眾沙灘體驗、遊客觀光行為、漁民刺網使用及海岸建設評估等方面，管理上不易落實」、「三棘蠶非主要漁獲物種，且遊客及當地居民騷擾或採捕等行為，可藉由提升大眾保育意識等軟性作為逐步改善」云云。惟據前述「海洋野生動物評估分類作業要點」所定，海洋野生動物保育等級評定之計分基準包含：臺灣地區野生族群之分布及變動趨勢、全球分布或臺灣特有、棲地喪失及人為利用等面臨威脅程度、國際保育現況等標準，海保署所稱社區共識與利害關係人疑慮等，均非評估海洋野生動物是否列為保育類之參照依據，所言顯為推託卸飾之辭。

(五)再者，本院至金門實地履勘時，金門水試所表示三棘蠶在金門推展復育仍存在甚多困境，包括海岸沙帶流失、外來植物互花米草入侵使泥灘陸地化、潮間帶泥灘地人為設施建設破壞等等，均使稚蠶棲息地與成蠶產卵場域銳減；又因三棘蠶捕捉管制規範薄弱，民眾捕捉、食用三棘蠶無法可管等情，更為

原就不易推動的鸞保育工作增添重重阻礙。金門水試所自86年起即投入三棘鸞繁殖方式，長期進行稚鸞復育與放流工作，推動三棘鸞保育工作已甚為積極，猶遭遇多方困難與阻礙，更遑論其餘三棘鸞已幾近絕跡的臺灣本島各縣市，足見地方政府推動是項保育工作誠屬不易，海保署作為海洋生物保育中央主管機關，對該類已被IUCN列為瀕危之物種，實應全面加強保育，僅以地方政府執行區域性的鸞保育策略，允有通盤檢討必要。又海岸邊泥灘地係稚鸞棲息及雌鸞產卵主要區域，針對民眾沙灘體驗、遊客觀光遊憩等行為對於三棘鸞生存棲地之影響與威脅，海保署亦應積極正視，儘速研擬對策妥處。

(六)另查，依據海保署112年度「臺灣三棘鸞資源評估」成果報告，標誌放流評估族群量結果顯示，估計金門縣成鸞族群量約為46,452隻，稚鸞族群量約為91,101隻；另依海保署自112年與金門水試所合作，運用自107年起至今的標誌再捕資料，估算金門地區整體成鸞族群量推估平均約為32,049隻；又本案於詢問海保署時，該署表示：「稚鸞在9萬隻左右，成鸞6萬隻左右，稚鸞的存活率目前還沒有完整評估資料，但依據生存曲線，存活率是會逐年下降……」據上顯示，海保署對於金門地區鸞族群數量尚無法確實掌握；且依前述海保署與金門水試所合作以標誌再捕資料推估金門鸞族群數量，各年度推估鸞族群數量由1,888隻至107,623隻不等，數量推估差距甚大。三棘鸞族群數量的多寡，攸關其是否列為保育類物種之重要因素，亦為推動是類物種保育工作之基準，海保署允應加強臺灣本島及各離島鸞族群生命史、活動狀態數量之研究，使所提供之資料及數據信而可徵。有關金門縣周邊海域107

至112年推估成鯧族群量統計如下表所示。

表2 金門縣周邊海域歷年推估成鯧族群量統計表

單位：隻

年度	107	109	110	111	112 (截至6月)	整體評估 情形
標誌放流數	128	86	332	910	129	1,585
再捕標誌數	5	4	15	7	7	38
族群量估算	1,888	3,313	7,968	107,623	25,181	32,049

備註：經107至112年6月所得資料統計估算，金門成鯧族群量推估為32,049隻。

資料來源：海保署。

(七)綜上，臺灣三棘鯧族群數量持續下降，調查評估三棘鯧已處於列為保育類海洋野生動物之邊界，IUCN亦於2019年將其列為全亞洲瀕危物種，實不宜僅以一般海洋物種視之。惟海保署逕以各地需制定因地制宜的鯧保育策略、社區尚未凝聚共識、沙灘管理不易執行等推諉之辭，未將三棘鯧保育等級評估提報海洋野生動物保育諮詢委員會評定，亦未針對尚未列入我國保育類野生動物的國際瀕危物種，訂定相當程度之保育配套措施，導致部分國人至今仍有食用三棘鯧之情形。此外，我國三棘鯧歷年來研究調查結果，族群推估數量差距甚大，族群數量之估計，與該物種評定保育等級密切相關，海保署允有加強確認數據準確性之必要。

二、全臺三棘鯧族群數量持續下降，本島幾已絕跡，而部分離島雖有復育及放流之保育作為，但仍時有漁獲捕捉與食用三棘鯧等情形，加遽三棘鯧生存威脅；三棘鯧因未列入保育類野生動物，難以適用「野生動物保育法」禁止獵捕之規定，部分地方政府雖得以「漁業

法」限制三棘鰲之採捕行為，然僅侷限於澎湖、連江海域及金門古寧頭保護區，落實執行亦有困難，漁業署允應對現行三棘鰲禁限捕政策規範為通盤檢討改進。另海委會雖已擬具「海洋保育法」草案，然何時通過仍尚未可知，惟三棘鰲保育作為刻不容緩，海保署卻一再將三棘鰲保育及禁限制作為寄託於非其權管之「漁業法」，該署為海洋保育最高主管機關，於「海洋保育法」立法完成前，允宜提出更積極的保育作為。

- (一)按漁業法第2條、第9條、第44條第1項及第45條第1項分別規定：「本法所稱主管機關：在中央為行政院農業委員會²；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)」政府。」、「為開發或保育水產資源，或為公共利益之必要，主管機關於漁業經營之核准時，得加以限制或附以條件。」、「主管機關為資源管理及漁業結構調整，得以公告規定左列事項：一、水產動植物之採捕或處理之限制或禁止。……四、漁區、漁期之限制或禁止。……七、投放或除去水產動植物繁殖上所需之保護物之限制或禁止。……九、其他必要事項。」、「為保育水產資源，主管機關得指定設置水產動植物繁殖保育區。」另按農業部組織法第5條規定，漁業署為該部次級機關，負責規劃與執行漁業政策及管理事項，為資源管理及漁業結構調整，得以公告規定水產動植物之採捕或處理之限制或禁止，先予敘明。
- (二)為維護三棘鰲資源之永續利用，目前由各地方政府視轄區情形自行管理妥處。經查，金門縣政府於104年3月19日，依漁業法規定，公告金門古寧頭鰲保育區內，全年禁止採捕鰲或從事破壞其棲息環境之行

² 行政院農業委員會現改制為農業部。

為，如需於該保育區內投放或除去水產生物繁殖上所需之保護物或進行學術之研究，亦需經金門縣政府書面同意後始可為之³，此係為我國首度針對三棘鰲捕撈限制進行公告規範。此外，連江縣及澎湖縣則分別於105年3月27日及111年3月4日，依漁業法規定，公告該縣海域轄區內全面禁捕三棘鰲⁴。是以，截至112年底止，全臺僅連江縣及澎湖縣2縣市規範該縣所轄海域內全面禁捕三棘鰲；而目前三棘鰲族群分布最密集的金門縣，則僅於金門古寧頭鰲保育區內限制不得採捕三棘鰲，其餘海域內則無相關限制與禁止規範。另據本院至金門實地履勘，金門水試所表示在地居民現今仍有捉鰲食用的習性，為避免漁民販賣其所捕獲之三棘鰲，金門水試所以每對新臺幣(下同)600元的價格收購漁民所捕獲的三棘鰲並蓄養。

(三)又據漁業署查復，依漁業法第65條第6款規定，於禁捕三棘鰲海域內，蓄意捕撈三棘鰲者，處3萬元以上15萬元以下罰鍰。惟經查金門縣、連江縣及澎湖縣等3縣市對於禁捕三棘鰲政策執行過程，皆多以辦理教育宣導講座方式為之，或委由當地民間團體執行保育區巡守作業，地方主管機關實則未有積極稽查作為，自公告禁捕三棘鰲迄今數年間，該3縣市竟無查獲任何1件違規情事，亦全無裁罰案例，查緝力道猶有不足。

(四)復按野生動物保育法第16條第1項規定：「保育類野生動物，除本法或其他法令另有規定外，不得騷擾、虐待、獵捕、宰殺、買賣、陳列、展示、持有、輸

³ 金門縣政府104年3月19日府建漁字第10400182731號公告。

⁴ 連江縣政府105年3月27日連建漁字第1050012551A號公告、澎湖縣政府111年3月4日府授農漁字第11100122151號。

入、輸出或飼養、繁殖。」惟因三棘鰲迄今尚未列入保育類野生動物，故無前述規定之適用，意即目前除了透過漁業法限制、禁止三棘鰲採捕外，對於三棘鰲的利用及食用行為，並無其他具強制力之規範。本院至金門實地履勘期間，金門水試所曾表示，導致當地三棘鰲族群數量減少原因，包括沿海水域底刺網漁業漁法捕撈作業的混獲、海岸泥灘地立竿網漁法的捕捉、在地居民對鰲的民俗特性與遊客嚐新的食用等漁業捕撈與利用行為。囿於目前金門僅規範金門古寧頭鰲保育區禁捕三棘鰲，對於成鰲混獲捕捉的漁業行為並無訂定管制措施，且該地區居民仍有捕捉及食用三棘鰲等情形，三棘鰲保育仍未能形成民眾普遍共識，海保署及漁業署允應偕同地方政府共同研議妥處。

- (五) 三棘鰲曾遍布臺灣本島北海岸及西海岸，然目前僅澎湖及金門較易觀察到鰲族群，而新竹、嘉義和連江則只剩零星稚鰲出沒。參考110及112年之海保署委託靜宜大學及國立中山大學之調查結果，全臺三棘鰲族群數量確有下降之情形，亟需權責機關加強保育作為。惟據漁業署於本院詢問時陳稱：「漁業法立法目的是在保育跟利用去取得平衡，在比較重要的地方就禁止採捕，其他地方仍然開放……三棘鰲並不是全臺主要的漁獲對象，因為數量很少，所以沒有考慮去做全面性的公告……。」海保署亦指稱：「目前不在保育類的生物，比較沒有辦法透過野生動物保育法的方式來公告禁止採捕跟食用，可能要透過漁業法……海洋保育法草案有針對影響海洋生物資源的行為訂定相關的禁限制規範，不過這草案才剛從行政院送立法院審議……。」爰此，漁業署逕以三棘鰲非全臺主要漁獲對象，而無法全面公

告禁捕之說辭，已屬可議。而海保署作為海洋環境保護主責機關，卻一再將三棘蠶資源利用禁限制作為寄託於非其權管之漁業法，而於海洋保育法通過前全無訂定有效管制規範，確有不當。

(六)綜上，全臺三棘蠶族群數量持續下降，本島幾已絕跡，而部分離島雖有復育及放流之保育作為，但仍時有漁獲捕捉與食用三棘蠶等情形，加遽三棘蠶生存威脅；三棘蠶因未列入保育類野生動物，難以適用「野生動物保育法」禁止獵捕之規定，部分地方政府雖得以「漁業法」限制三棘蠶之採捕行為，然僅侷限於澎湖、連江海域及金門古寧頭保護區，落實執行亦有困難，漁業署允應對現行三棘蠶禁限捕政策規範為通盤檢討改進。另海委會雖已擬具「海洋保育法」草案，然何時通過仍尚未可知，惟三棘蠶保育作為刻不容緩，海保署卻一再將三棘蠶保育及禁限制作為寄託於非其權管之「漁業法」，該署為海洋保育最高主管機關，於「海洋保育法」立法完成前，允宜提出更積極的保育作為。

三、國際間已將無動物成分之重組因子C檢測法用於生醫產品內毒素檢驗，食藥署亦將該檢驗方法納入中華藥典，並預計於113年底正式出版，彰顯我國致力促進國人健康之際，亦保障動物福祉。此外，藥典為藥品生產、檢驗、供應、使用和監督管理的法定依據，檢驗方法納入藥典與否對於該方法之普及化扮演重要角色，食藥署允宜全面檢視並落實執行中華藥典編修作業，持續蒐集相關國際規範，適時納入新型非動物來源之替代試劑，以兼顧生醫安全與動物福利。

(一)內毒素(Endotoxin)係一種廣泛存在於格蘭氏陰性菌細胞外層的脂多醣(Lipopolysaccharide, LPS)，當細菌死亡時外膜裂解，內毒素隨之釋放。而極微

量的內毒素進入人體血液中，即會誘發一連串免疫反應，造成發熱、凝血、休克，甚至引起器官代謝異常或導致死亡。故生物製品類、醫療注射用藥劑、放射性藥物、醫療抗生素製劑、疫苗製劑、植入性生物材料、一次性注射器針筒等醫療器材，在登記上市前皆必須經過內毒素檢驗，以確保使用者安全，先予敘明。

- (二) 國際間最初檢驗注射產品是否含有內毒素，係透過內毒素致生物發熱之特性，以家兔進行熱原試驗 (pyrogen test)，將待檢驗樣品注射至家兔體內，並於指定時限內持續監測注射兔之體溫變化，以判定受檢樣品是否有受內毒素污染之情形。1956年，美國科學家偶然間發現將蠶的阿米巴變形細胞 (Amebocyte) 以無菌蒸餾水脹破後所萃取之溶質 (Lysate)，與內毒素結合會產生類似果膠樣的半透明膠狀物質，此檢測方法較熱源試驗更為簡便、快速，是以各類型的「蠶試劑」問世，廣泛應用於臨床及製藥工業之內毒素檢驗。
- (三) 經查現行中華藥典第九版通則(3085)細菌內毒素檢驗法，係利用蠶血液中阿米巴變形細胞水性抽提液 (Amoebocyte lysate) 製成之細菌內毒素檢測試劑，與細菌內毒素結合可形成凝膠的特性，用以檢測產品中內毒素含量。其中，因蠶品種不同，又可分為由美洲蠶 (*Limulus Polyphemus*) 或三棘蠶 (*Tachypleus tridentatus*) 所製成的美洲蠶試劑 (Limulus amebocyte lysate, LAL) 或三棘蠶試劑 (Tachypleus amebocyte lysate, TAL)，由於國內目前並無廠商自行產製蠶試劑，是類產品皆由進口取得。
- (四) 蠶試劑係利用蠶血萃取物製成，其製造過程雖僅需

捕捉鱉進行血液採集，隨即將鱉釋放回大海，然於採集血液及後續放回過程，造成部分鱉死亡等情仍無可避免，進而導致鱉族群數量下降。鱉血免疫反應中，與內毒素第一個反應的物質稱為因子C (Factor C)，該因子活化後，可進一步活化一系列因子，產生後續反應，以用於檢測樣品中內毒素含量。重組因子C檢測法即透過重組蛋白技術，製造出重組因子C蛋白，當待測樣本與檢驗試劑混和後，會使重組因子C活化並放出螢光，透過螢光定量技術，便可計算出樣品中內毒素濃度，相較鱉試劑，重組因子C檢驗法具有更高的專一性。2021年，歐洲藥典第11.0版新增「2.6.32. TEST FOR BACTERIAL ENDOTOXINS USING RECOMBINANT FACTOR C」，將重組因子C檢測法納入藥典。

(五)為與國際接軌，食藥署於110年起撰擬「以重組因子C進行細菌內毒素檢驗」，初稿內容經專家委員書面審查後，提交112年3月24日中華藥典編修諮詢會討論，決議公開其為中華藥典第九版補篇(二)增修訂之通則，並依112年6月30日中華藥典綜合審核小組專家委員會議審查決議，將名稱修改為「用重組因子C於細菌內毒素之檢驗」。嗣後，食藥署將該草案公開於食藥署網站中華藥典專區，因公開期間(112年7月26日至同年9月23日)外界無異議，爰按中華藥典編修諮詢會決議納入中華藥典第九版補篇(二)，並預計於113年12月出版。簡言之，載有「用重組因子C於細菌內毒素之檢驗」的中華藥典補篇，將預計於113年12月正式出版。

(六)隨著動物保護與動物福利意識提升，無動物成分(Animal-Free)產品已成為世界趨勢，以往研發、製造藥劑及生物製劑產品時，多需依賴實驗動物或具

動物源之檢驗試劑進行實驗；隨著生技產業蓬勃發展，諸多非動物源之替代方法應運而生。以本案內毒素檢驗為例，自早期以家兔熱源試驗為主到抽取鸞血液制備鸞試劑，再演變為透過重組蛋白技術以重組因子C進行檢驗，動物使用程度逐步降低，而檢驗靈敏度及專一度則有所提升。新型檢驗方法出現，在不降低原檢驗方法確效同時，一步步達成以非動物源取代動物源之宗旨。又各國藥典係藥品品質標準與檢驗方法之技術規範，亦為藥品生產、檢驗、供應、使用和監督管理的法定依據，意即各類新型替代試劑，須待納入藥典後，始經官方正式認可。由此可知，納入藥典收載對於檢驗方法推廣有必然之相關性。為即時更新各項檢驗方法並加速與國際接軌，食藥署允宜持續蒐集國際間各國規範，以落實執行中華藥典相關編修作業。

(七)綜上，國際間已將無動物成分之重組因子C檢測法用於生醫產品內毒素檢驗，食藥署亦將該檢驗方法納入中華藥典，並預計於113年底正式出版，彰顯我國致力促進國人健康之際，亦保障動物福祉。此外，藥典為藥品生產、檢驗、供應、使用和監督管理的法定依據，檢驗方法納入藥典與否對於該方法之普及化扮演重要角色，食藥署允宜全面檢視並落實執行中華藥典編修作業，持續蒐集相關國際規範，適時納入新型非動物來源之替代試劑，以兼顧生醫安全與動物福利。

調查委員：田秋堃、林郁容

中 華 民 國 1 1 3 年 月 日

本案案名：三棘蠶保育案

本案關鍵字：三棘蠶、蠶試劑、內毒素檢測、重組C因子檢測法