

全球實驗動物應用概況 暨我國發展之契機

撰文/陳政忻

依據農委會實驗動物資訊網指出，19世紀末，大部分的實驗動物是使用家畜，進入20世紀之後，科學家育成許多種純品系的小鼠 (mice) 和大鼠 (rat)，因為牠們具有特殊的遺傳特性和疾病模式，成為生物醫學界的寵兒。大部分的動物實驗，以醫學、生物學、獸醫學及農學為主，近年來在生物科技及醫藥方面更是扮演日益重要的角色。

實驗動物用於生物醫學研究或測試，其目的是增進醫學實務，如一隻動物可以用做某一人類疾病之模式，然後以此模式測試不同試藥之治療效果等。其他實驗動物之應用包括測試產品是否對人類安全，如家用化合物、化妝品等。同時，政府之執法機構要求產品在上市前要完成安全性測試，因此許多安全性測試需進行動物試驗，如急性毒性試驗與慢性毒性試驗、致癌性試驗、發育與生產毒性試驗、眼與皮膚之刺激試驗、突變性試驗等，顯示實驗動物於生醫產業發展之重要性，故以下針對全球實驗動物應用做一概略介紹。

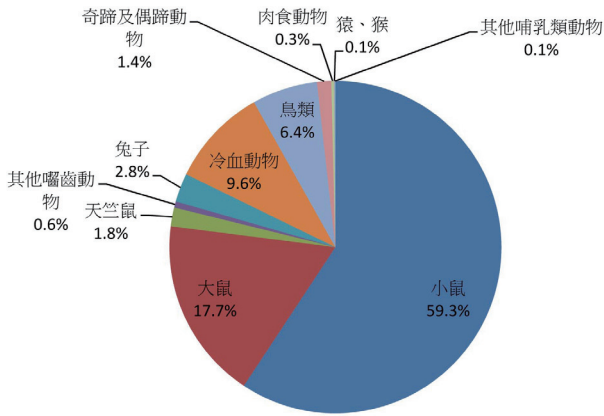
全球實驗動物應用概況

舉凡生物醫學越發達的國家，所使用實驗動物的數量和種類也越多，全世界估計每年實驗動物使用量約為4,000萬至1億隻。依據農委會實驗動物資訊網指出，1990年代，全世界實驗動物的使用量約5,000萬隻，其中美國約使用2,200萬隻，歐洲1,180萬隻，日本250萬隻，臺灣60-70萬隻。

由於蒐集各國實驗動物使用數量統計不易，或可藉由歐盟所做的統計報告，一窺全球實驗動物應用概況。依據歐盟於2010年出版之「第六次歐盟會員國實驗暨科學目的使用之動物數量統計報告 (Sixth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union)」顯示，歐盟會員國於2008年的實驗動物總計使用約1,200萬隻，小鼠、大鼠、天竺鼠、其他嚙齒目動物、及兔子為歐盟會員國最常使用的實驗動物，合計約占全歐盟會員國使用總量的八成以上。爬蟲類、兩棲類及魚類等冷血動物則為第二大使用種類，約占9.6%；鳥類排名第三，約占6.3%，馬、驢、豬、山羊、綿羊、及牛等奇蹄及偶蹄動物則占1.4% (圖一)。

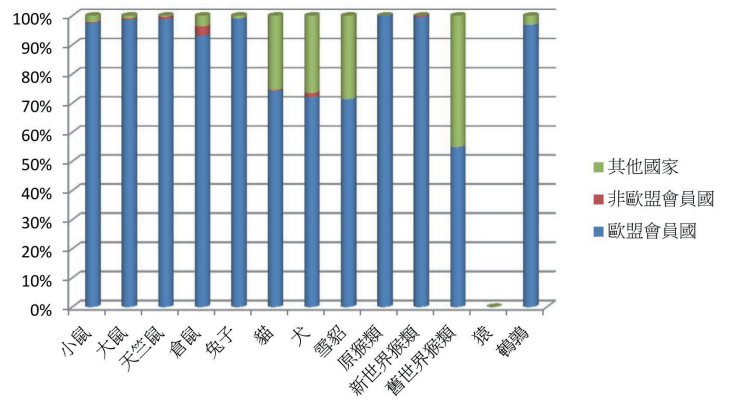
從歐盟的統計資料來看，法國為歐盟實驗動物使用量最大的歐盟會員國，使用量高達232.8萬隻，英國居次，2008年約使用226.7萬隻；其次依序為德國202.2萬隻、西班牙89.8萬隻、義大利86.4萬隻、比利時72.5萬隻、荷蘭50.1萬隻、及瑞典48.5萬隻，合計前八名國家的實驗動物使用量即高達1,009萬隻，約占歐盟會員國總體使用量的八成以上 (圖二)。

若依照實驗動物供應來源區分，歐盟除貓、犬、雪貂及舊世界猴類，各約有三成以上係來自其他國家，其他絕大多數的實驗動物來源主要是歐盟



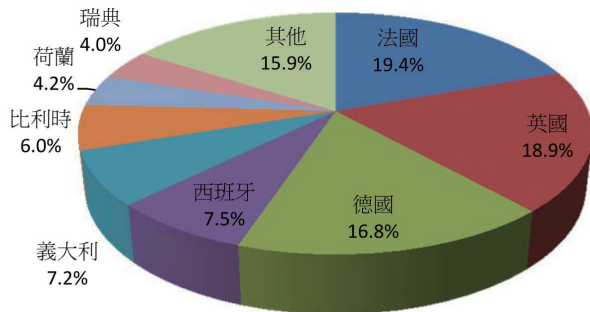
資料來源：Sixth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union (2010)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖一 2008年歐盟會員國使用實驗動物種類



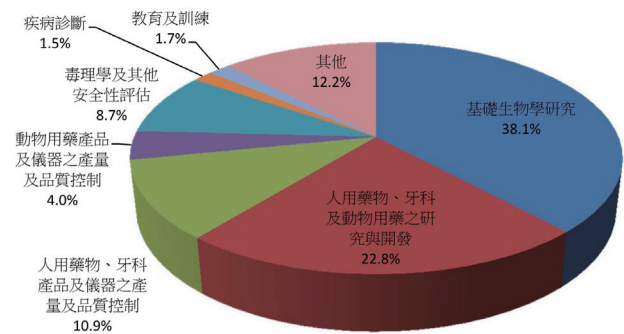
資料來源：Sixth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union (2010)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖三 2008年歐盟會員國之實驗動物來源



*法國的資料為2007年。
資料來源：Sixth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union (2010)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖二 2008年歐盟實驗動物之主要使用國家



資料來源：Sixth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union (2010)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖四 2008年歐盟會員國實驗動物之用途

會員國自行供應，特別是使用量大的小鼠、大鼠、天竺鼠、倉鼠及兔子等（圖三）。

另外，就用途來看，歐盟會員國實驗動物之最大的用途為基礎生物學研究，其使用數量約占整體的 38.1%，其次為人用藥物、牙科及動物用藥之研究與開發，約占整體使用量的 22.8%，顯示實驗動物之使用仍以生醫科學相關研究為主。同時，在產品及相關儀器之產量及品質控制方面，人用藥物及牙

科用產品約占整體使用量的 10.9%，動物用藥產品則僅占 4%（圖四）。

台灣實驗動物應用概況

依據實驗動物人道管理年報指出，我國在「動物保護法」立法之前，對於實驗動物的使用並無任何管理措施，為使動物科學應用落實替代 (Replacement)、減量 (Reduction) 及精緻化

(Refinement) 等 3R 原則，近年農委會依法責成及輔導實驗動物應用機構成立自主管理機制（實驗動物照護及使用委員會或小組，IACUC），負責審核及監督機構內實驗動物之使用及後續照護，以落實應用 3R 原則於動物之飼養照護及實驗過程，儘可能減少為人類進步謀福利之動物所遭受的痛苦。

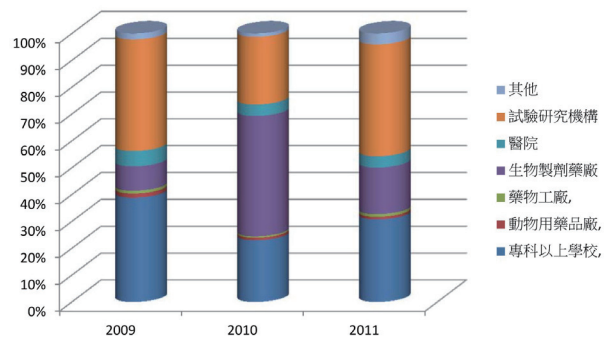
我國於 2011 年的實驗動物使用數量約為 130 萬隻，其中最大的使用單位為試驗研究機構，約使用 54.2 萬隻，占當年度使用總量的 41.7%；其次為專科以上學校，使用約 39.9 萬隻，約占當年度使用總量的 30.7%。生物製劑藥廠、醫院、其他單位、藥物工廠、動物用藥品廠則分別使用 22.6 萬隻、5.5 萬隻、5.2 萬隻、1.3 萬隻、1.2 萬隻，各約占 17.4%、4.2%、4%、1%、0.9%（圖五）。

整體而言，依照動物別來看，我國實驗動物使用種類的情形與歐盟類似，同樣以啮齒類動物為我國最大宗實驗動物使用種類，2011 年約使用 86 萬隻，約占當年度總使用量的 66.2%；其次則為魚類，約使用 35 萬隻，占總使用量的 27%。此外，雞及兔的使用量則遠不及上述兩者，2011 年各約使用 3.8 萬隻及 1.8 萬隻，各占總使用量的 3% 及 1.4%（圖六）。

全球醫藥研發委外服務(CRO)市場

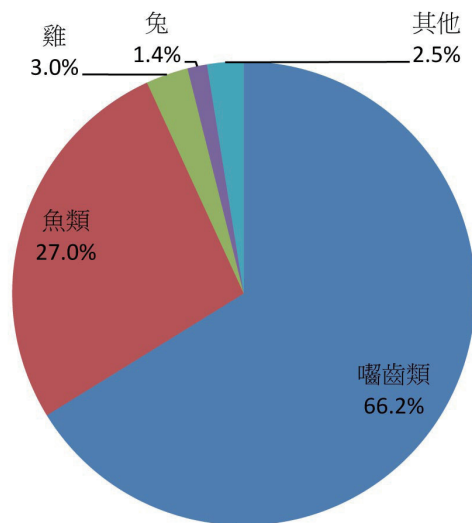
實驗動物隻數使用取決於多重因素，包括國際趨勢、研究經費來源、市場動物供應及需求狀態、法規規範等。對於實驗動物應用發展而言，醫藥研發委外服務 (Contract Research Organization, CRO) 為未來實驗動物的重要應用範疇。

醫藥研發委外服務 (CRO) 起源於 20 世紀 70 年代的美國醫藥研究機構，當時主要替製藥公司提供有限的臨床前及部分臨床試驗服務。自 80 年代開始，隨著美國 FDA 對新藥研發管理法規的不斷完善，藥物研發資金、時間投入不斷增長，以及製藥公司間的競爭日趨激烈，使 CRO 公司成為製藥公司一種外部資源，可在短時間內迅速組織起一個具有高度專業化和具有豐富臨床研究經驗的臨床研究團



資料來源：98-100年實驗動物人道管理年報；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖五 2009-2011年台灣實驗動物使用單位



註：其他包括爬蟲類、鴨、豬、兩棲類、鵝、雞胚、牛、羊、犬、貓、鳥類、雪貂、猿猴、馬、鹿、其他動物。
資料來源：100年實驗動物人道管理年報；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖六 2011年台灣實驗動物使用種類

隊，縮短新藥研發週期，降低新藥研發費用，逐漸受到各大製藥公司的青睞。此後 CRO 公司在不到三十年的時間內發展壯大，成為醫藥公司不可或缺的合作夥伴，目前全球將近 1/3 的新藥研究開發工作已由 CRO 企業承擔。

經過多年發展，CRO 企業為製藥公司提供的服務已囊括整個新藥開發程序，主要服務包括化學結構分析、化合物活性篩選、藥理學、藥物動力學（吸

收、分佈、代謝、排泄)、毒理學、藥物配方、藥物基因組學、藥物安全性評估和臨床試驗 I - IV 期、試驗設計、研究者和試驗單位的選擇、監查、稽查、數據管理與分析、藥品登記等。

目前全球共有一千多家 CRO 公司，分別提供藥物開發過程中不同服務，甚至是提供整體藥物開發服務，因此大型 CRO 公司亦有從事實驗動物之販售，如 Covance 及 Charles River 等。而隨著近年全球性案件增加，尤其亞洲國家具有成本低、人口多及人才等優勢，加上亞洲有些新型疾病爆發，使得全球 CRO 大廠商積極佈局於亞太地區，例如蘇俄、印度及中國大陸等，預期亞洲將成為全球 CRO 的主要市場。也因此，預料亞洲地區對於實驗動物用量的需求將會逐漸增加。

結語

實驗動物可分別應用於醫學美容、整形外科、移植醫學、及整合服務四方面，然而，相關實驗均可能對動物造成痛感或緊迫等不舒適感覺，隨著近來動物福祉的意識逐漸高漲，某些國家如英國已制定實驗動物法 (laboratory animal law)，以保護所有實驗用動物。

此外，由歐盟所公布的報告顯示，歐盟會員國所使用的實驗動物多數來自歐洲地區，顯示實驗動物的供應具區域性。隨著亞洲將成為未來全球 CRO 產業的發展重鎮，如何就近供應實驗動物，並兼具動物福祉，成為生醫產業發展之難題。未來我國或可建立一穩定之實驗動物供應體系，提供國內及鄰近國家應用，於重視動物福祉的前提下，支持研究開發及醫學進展。

AgBIO

陳政忻 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理

參考文獻

1. Sixth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union (2010).
2. 動物保護資訊網，From <http://animal.coa.gov.tw/html2/index.php>。
3. 實驗動物資訊網，From <http://las.nhri.org.tw/>。
4. 實驗動物人道管理年報，From http://animal.coa.gov.tw/html/?main=13h&page=13_laboratory_b00。