

# 社團法人台灣動物社會研究會函

機關地址：台北市羅斯福路四段 162 號 3 樓之 3

電話：(02) 22369735-6

聯絡人：林岱瑾

電子郵件：[dching.lin@east.org.tw](mailto:dching.lin@east.org.tw)

受文者：行政院衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國 109 年 07 月 24 日

發文字號：動社研(109)字第 109070240021 號

速 別：

密等及解密條件或保密期限：

檢附資料：【附件】台灣動物社會研究會針對「健康食品之關節保健功效評估方法」預告草案意見

**主旨：貴部 109 年 5 月 27 日預告修正「健康食品之關節保健功效評估方法」草案(衛授食字第 1091300177 號)，及貴部 13 種「健康食品功效評估方法之動物實驗」，皆有違國際食品法典委員會(Codex)、歐美「保健宣稱」以人體實證科學數據做為功效性之判斷依據，應即廢除，詳如說明與附件，敬請回覆。**

**說明：**

- 一、本會於 2018 年即針對貴部「健康食品功效評估方法之動物實驗」提出質疑，要求貴部逐項檢討，廢除各項不當的「動物實驗」模式，改以人體實證科學數據來驗證「功效性」，至今貴部均未提出修正。今(109)年 5 月 27 日預告之「健康食品之關節保健功效評估方法」草案中，同樣提供動物實驗模式讓廠商可以選擇不做人體食用試驗，大開方便之門。
- 二、本次「健康食品之關節保健功效評估方法」草案指出：「本評估試驗得選擇『人體食用研究』或『動物實驗』之一進行」，但所列「人體食用研究」與「動物實驗」各自對應之保健功效相異，並無替代性。其中三項動物實驗，全部都可用人體來進行，且早已廣泛用於臨床研究或診斷。此外，亦有人類細胞模式可供廠商選擇。動物實驗絕非無可取代。
- 三、草案以動物模式進行關節炎保健試驗，存在極大科學疑慮：
  - (一) 啮齒動物膝關節大小、解剖結構、組織學(軟骨厚度)和生理學方面的差異，使得動物實驗的結果，難以於人體重現。在動物模式中有效的關節炎藥物，於人體臨床試驗階段屢屢失敗。



- (二) 人類退化性關節炎多發生在中年之後，因關節長期磨損造成軟骨結構退化，且女多於男。而草案指定之動物為 10 週齡雄性大鼠，其骨骼才剛發育完全，且此物種不論品系皆極少自然發生退化性關節炎，與人類實際情況相差甚遠。
- (三) 草案指出，實驗大鼠在接受手術操作後，需 2-6 週時間才會發展出早期的關節炎症狀。然草案之動物模式，卻是在動物接受引發關節炎的手術或藥物注射操作後「隔天」，就開始接受餵食受試產品。於動物尚未出現關節炎症狀時，即開始投予受試產品，與人類病程發展完全不同，將難以評估受試產品實際效果。
- (四) 草案提供五種手術及藥物注射方法，允許廠商「選用任一方法」製造關節炎動物。但根據文獻，手術及藥物注射方法所導致的關節炎病理機制不同，對應之功效試驗無法互換。若廠商以錯誤的動物模式進行試驗，不僅實驗結果受影響，也使動物承受不必要的痛苦，造成資源浪費。

四、本會針對「健康食品之關節保健功效評估方法」預告草案之完整意見，詳如附件。請貴部推廣人體食用試驗，或非動物之替代方法，停止以動物實驗結果作為健康食品功效性評估之依據，避免違背我國動物保護法，及落後國際，並利保障消費者健康與權益。

正本：行政院衛生福利部食品藥物管理署  
副本：立法院林淑芬委員國會辦公室

執行長

朱增宏