

僅由環境保護機關從事即可，就全國產業發展會議中提出檢討之建議，本院已邀集環境保護署、經濟部、交通部、國家科學委員會及經濟建設發展委員會等相關機關，召會研商會討論相關事宜，因事涉相關部會之權責及機制之調整，須審慎考量，以期建立權責相符之決策與環評審查機制，如涉及環境影響評估法修正，將依法制作業程序提送至 大院審議。

- 三、有關高屏總量管制推動部分，本院環境保護署一般空氣品質監測站監測結果，101 年全國空氣品質不良率（PSI>100）初估為 0.97%，相較於 99 年的 1.44%及 100 年的 1.38%，已是歷年最佳情況；另高屏地區不良率更是由 83 年的 18.4%下降至 101 年的 2.7%，這些空氣品質改善成果，也代表中央與地方政府的共同努力。
- 四、鑑於高屏地區民眾對於空氣品質改善的要求，該署也已規劃在該地區推動總量管制，目前已完備總量管制相關子法之修（訂）定，並完成研擬高屏地區總量管制計畫草案。惟依空氣污染防治法規定，總量管制實施需會同經濟部分期分區公告實施。該署已多次召開研商會議，經濟部與部分產業界對此制度仍有疑慮，建議不宜冒然推動。本院環境保護署仍將持續與各界溝通，以使該制度能夠早日實施。

（一五五）行政院函送林委員鴻池就重視實驗動物權益，儘速研擬辦法促使國內廠商採用人類血栓試劑（MAT）進行藥品試驗問題所提質詢之書面答復，請查照案。

（行政院函 中華民國 102 年 1 月 29 日院臺專字第 1020002344 號）

（立法院函 編號：8-2-16-1094）

林委員就重視實驗動物權益，儘速研擬辦法促使國內廠商採用人類血栓試劑（MAT）進行藥品試驗所提質詢，經交據有關機關查復如下：

一、有關「動物保護法」中涉及實驗動物之管理措施，說明如下：

- （一）現行「動物保護法」定有實驗動物專章（第 3 章動物之科學應用），依該法第 16 條規定，進行動物科學應用之機構，應設置實驗動物照護及使用委員會或小組（以下簡稱照護小組），目前我國已有 222 家機構設置照護小組。另依據「實驗動物照護及使用委員會或小組設置辦法」，各機構照護小組須自主監督該機構內部實驗動物使用狀況，包含審查計畫是否符合替代、減量及精緻化之 3R 原則及查核實驗過程之動物福利狀況等。行政院農委會並編印及持續更新「實驗動物管理與使用指南」，提供各機構據以管理實驗動物。
- （二）依據「動物科學應用機構查核輔導要點」，行政院農委會自民國 92 年起，每年於審視各機構填復之監督報告後，選出至少 40 家機構辦理現場查核輔導及評比，評比等級分為優、良、尚可及較差，被評為較差且未依查核意見改善者，行政院農委會得函請其目的事業主管機關協助輔導改善，並做為其審查該機構相關計畫或評鑑等行政措施之參考。
- （三）各地方政府主管機關依「動物保護法」第 23 條賦予權責，隨時可至各動物科學應用機構稽查實驗動物照護狀況，有未妥善照護或不當對待動物情形，即依相關規定查處。

- 二、行政院農委會已規劃修正「實驗動物照護及使用委員會小組設置辦法」及「動物科學應用機構查核輔導要點」，期透過相關表單之填報，要求動物科學應用機構落實審查使用實驗動物之計畫是否確符替代、減量及精緻化 3R 原則，以維實驗動物福利。
- 三、按行政院衛生署允許業者採用 MAT 進行藥品熱原試驗，要求係與歐美標準一致。歐洲藥典於 2010 年起收載新增人類（捐血者）全血作為試劑之檢測方法（即 MAT），可替代家兔熱原試驗（Rabbit pyrogen test），惟因注射劑產品組成不同，業者仍需針對產品以 MAT 方法與傳統家兔熱原試驗比較，提供該方法確實能取代家兔熱原試驗（確效）之結果。美國食品藥物管理局（FDA）於 2009 年允許使用 MAT，亦要求確效，惟美國及日本藥典持續評估中，仍未正式收載該檢驗方法。
- 四、關於家兔熱原試驗及其替代方案（鯊血試劑/LAL）等，仍均為歐美等國際公認且行之有年之熱原試驗，業者因家兔飼養及動物房維護之成本，已紛紛改採 LAL 取代。我國中華藥典之家兔熱原試驗，原未限定為熱原試驗之唯一選項，廠商得依據「藥品查驗登記審查準則」第 10 條規定，以十大醫藥先進國家出版之藥典為依據，即可採歐美所認定之選擇方案（如 MAT）。行政院衛生署食品藥物管理局已於本（102）年 1 月 3 日函請國內製藥相關公協會轉知其會員，加強說明現行「藥品查驗登記審查準則」之要求與國際一致；另研議將 MAT 試驗方法列入中華藥典中。至行政院農委會動植物防疫檢疫局現行所訂定之「動物用藥品檢驗標準」，查未規定動物用藥品須執行熱原試驗，爰無採用 MAT 替代兔子或鯊血進行該試驗之需要。惟行政院農委會將配合行政院衛生署未來修正藥品試驗相關規定，針對修正後可採用非動物實驗方式之項目，納入「實驗動物管理與使用指南」，提供各動物科學應用機構配合辦理，並透過相關教育訓練宣導各機構照護小組成員周知並落實執行。

（一五六）行政院函送羅委員明才就第八屆第二會期施政質詢之書面答復，請查照案。

（行政院函 中華民國 102 年 1 月 29 日院臺施字第 1020002722 號）

（立法院函 中華民國 102 年 1 月 9 日台立院議字第 102000176 號 施政報告質詢 8 號）

羅委員就安坑特一號道路等問題所提質詢，經交據有關機關查復如下：

一、關於安坑特一號道路問題：

查安坑交流道至車城路匝道工程原屬安坑特一號道路之第 3 期工程，有關納入第 2 期工程施工之建議，因涉整體地方交通需求及計畫研籌事宜，為新北市政府權責，內政部營建署業於民國 101 年 5 月 4 日函請該府研處，該府 5 月 21 日已函復第 3 期工程（安坑交流道支線起點至華城路）將納入本（102）年辦理第 2 期後續工程中一併研議規劃。

二、關於捷運安坑線問題：

（一）內政部營建署辦理之安坑特一號道路工程係捷運安坑線動工必要條件，目前該道路第 2 期工程由新北市政府持續向內政部爭取補助，俟該道路第 2 期工程核定後始能據以辦理