檔　　號：
保存年限：

正本

行政院衛生署食品藥物管理局　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：27877498
聯絡人及電話：葉宏一　27877452
電子郵件信箱：horngyeh@fda.gov.tw

10478
台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年4月10日
發文字號：FDA藥字第1021400588號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：藥品非臨床試驗安全性規範第六章修正草案總說明及條文對照表

主旨：有關2012生技醫療產業政策總體檢中提及「現行與動物測試相關法規調適」之建議一案，本局擬修正「藥品非臨床試驗安全性規範」，請 查照。

說明：

一、有關2012年7月24日生技醫療產業政策總體驗「現行與動物測試相關法規調適之建議」之報告，建議修訂「藥品非臨床試驗安全性規範」第六章第4節實驗動物生理值以及第5節無特定病原實驗動物標準等。

二、依據動物保護法第15條第2項規定，中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法。

三、由於各國對於實驗動物之管理，均應符合該國主管機關或參酌國際規範之規定，因此實驗動物品質規範訂定應回歸其中央主管機關。

四、綜上，又因實驗動物規範日益完備，本局擬刪除前揭安全性規範第六章第4節實驗動物生理值以及第5節無特定病原實驗動物之標準，以利實驗者廣納現行之試驗動物國際與國內主管機關標準。若有任何建議，亦請於文到10日內函覆。

正本：行政院農業委員會、行政院環境保護署、國家實驗研究院國家實驗動物中心、行政院衛生署、行政院農業委員會家畜衛生試驗所、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全聯會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣藥學會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人台灣臨床藥學會

副本：

署生衛院政行
局理管物藥品食
章之對校

局長 康照洲

藥品非臨床試驗安全性規範第六章修正草案總說明

依據動物保護法第十五條第二項規定；「中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法」。動物保護法第十六條第三項規定：「實驗動物照護及使用委員會或小組之組成、任務及管理之辦法，由中央主管機關定之。」該法授權訂定管理辦法，以符合科技及產業之發展，作最彈性適切之管理。針對「藥品非臨床試驗安全性規範」爰刪除本規範第六章第四節實驗動物生理值、及第五節無特定病原實驗動物之標準，回歸動物保護主管機關之管理及實驗動物之現行使用範圍及健康與無特定病原規格標準，以供遵循。

藥品非臨床試驗安全性規範第六章修正草案對照表

修正規定	現行規定	說　　明
第六章 第 1 節法規管理參考書目 一、衛生署規範 1. 行政院衛生署(1994)。藥品臨床試驗申請須知。 2. 行政院衛生署(1997)。藥品優良臨床試驗規範。 二、ICH 規範 1. International Conference on Harmonisation Topic M3 Document. "Guideline for the Timing of Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals". (Step 3) 2. International Conference on Harmonization Topic S6 Document "Preclinical Testing of Biotechnology-	第六章 第 1 節法規管理參考書目 一、衛生署規範 1. 行政院衛生署(1994)。藥品臨床試驗申請須知。 2. 行政院衛生署(1997)。藥品優良臨床試驗規範。 二、ICH 規範 1. International Conference on Harmonisation Topic M3 Document. "Guideline for the Timing of Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals". (Step 3) 2. International Conference on Harmonization Topic S6 Document "Preclinical Testing of Biotechnology-	一、條次變更。 二、本法修正，主要將動物保護之相關試驗規定及標準，回歸其原主管機關辦理。原規範參考之資料，已不符動物主管機關及相關動物實驗單位之最新成果與標準，袁以刪除以符實需。 三、第六章第六節調整至第四節。

Derived Product". (Step3) 3. International Conference on Harmonization (1995). Guideline on the Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies **60(40)**:11264-11268. 4. International Conference on Harmonization (1996). Final Guideline on Quality of Biotechnological Products: Analysis of the Expression Construct in Cells Used for Production of γ -DNA Derived Protein Products. *Federal Register* **61(37)**:7006-7008. 5. International Conference on Harmonization (1996). Guideline Availability: Biotechnological/	Derived Product". (Step3) 3. International Conference on Harmonization (1995). Guideline on the Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies **60(40)**:11264-11268. 4. International Conference on Harmonization (1996). Final Guideline on Quality of Biotechnological Products: Analysis of the Expression Construct in Cells Used for Production of γ -DNA Derived Protein Products. *Federal Register* **61(37)**:7006-7008. 5. International Conference on Harmonization (1996). Guideline Availability: Biotechnological/	

Biological Pharmaceutical Products; Viral Safety Evaluation. *Federal Register* **61(92)**:21882-21891.	Biological Pharmaceutical Products; Viral Safety Evaluation. *Federal Register* **61(92)**:21882-21891.	
6. International Conference on Harmonization (1995). Guideline on Repeated Dose Tissue Distribution Studies **60(40)**:11274-11275.	6. International Conference on Harmonization (1995). Guideline on Repeated Dose Tissue Distribution Studies **60(40)**:11274-11275.	
7. International Conference on Harmonization (1996). Genotoxicity: A Standard Battery for Genotoxicity Testing of Pharmaceuticals (Step 3).	7. International Conference on Harmonization (1996). Genotoxicity: A Standard Battery for Genotoxicity Testing of Pharmaceuticals (Step 3).	
8. International Conference on Harmonization ICH (1996). Guideline on Specific Aspects of Regulatory Genotoxicity Tests for	8. International Conference on Harmonization ICH (1996). Guideline on Specific Aspects of Regulatory Genotoxicity Tests for	

Pharmaceuticals. *Federal Register* **61(80):** 18198-18202.	Pharmaceuticals. *Federal Register* **61(80):** 18198-18202.	
9. International Conference on Harmonization Topic S5A Document. Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products.	9. International Conference on Harmonization Topic S5A Document. Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products.	
10. International Conference on Harmonization (1996). Guideline on Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products: Addendum on Toxicity to Male Fertility. *Federal Register* **61(67)**:15360-15361.	10. International Conference on Harmonization (1996). Guideline on Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products: Addendum on Toxicity to Male Fertility. *Federal Register* **61(67)**:15360-15361.	
11. International Conference on Harmonization (1996). Final Guideline on the Need for Long-Term Rodent	11. International Conference on Harmonization (1996). Final Guideline on the Need for Long-Term Rodent	

Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals. *Federal Register* **61(42):**8154-8156 .	Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals. *Federal Register* **61(42):**8154-8156 .	
12. International Conference on Harmonization (1996). Draft Guideline on Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals. *Federal Register* **61(163):** 43298-43300.	12. International Conference on Harmonization (1996). Draft Guideline on Testing for Carcinogenicity of Pharmaceuticals. *Federal Register* **61(163):** 43298-43300.	
13. International Conference on Harmonization (1995). Guideline on Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals. *Federal Register* **60(40):** 11277-11281.	13. International Conference on Harmonization (1995). Guideline on Dose Selection for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals. *Federal Register* **60(40):** 11277-11281.	
14. International Conference on Harmonization (1996). Addendum on the Limit Dose Related to: Dose	14. International Conference on Harmonization (1996). Addendum on the Limit Dose Related to: Dose	

Selection for Carcinogenicity Studies of Therapeutics (Step 3).	Selection for Carcinogenicity Studies of Therapeutics (Step 3).	
三、美國 FDA 規範	三、美國 FDA 規範	
1. Federal Register (1996). Single Dose Acute Toxicity Testing for Pharmaceuticals. *Federal Register* **61(166)**:43933-43935.	1. Federal Register (1996). Single Dose Acute Toxicity Testing for Pharmaceuticals. *Federal Register* **61(166)**:43933-43935.	
2. CPMP (1990). Recommendations for the Development of Nonclinical Testing Strategies, Draft 7, July 1990.	2. CPMP (1990). Recommendations for the Development of Nonclinical Testing Strategies, Draft 7, July 1990.	
3. FDA (1993). Toxicological Principles for the Safety Assessment of Direct Food Additives and Color Additives Used in Food.	3. FDA (1993). Toxicological Principles for the Safety Assessment of Direct Food Additives and Color Additives Used in Food.	
4. FDA (1987). Guideline for the Format and Content of the	4. FDA (1987). Guideline for the Format and Content of the	

Nonclinical Pharmacology/Toxicology Section of an Application. Center for Drugs and Biologics, FDA, US Department of Health and Human Services.	Nonclinical Pharmacology/Toxicology Section of an Application. Center for Drugs and Biologics, FDA, US Department of Health and Human Services.	
5. FDA/FDCA (1993). 21 CFR 314, Applications for FDA Approval to Market a New Drug or an Antibiotic Drug, Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration, U.S. Government Printing Office, Washington, DC.	5. FDA/FDCA (1993). 21 CFR 314, Applications for FDA Approval to Market a New Drug or an Antibiotic Drug, Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration, U.S. Government Printing Office, Washington, DC.	
6. FDA/FDCA (1993). 21 CFR Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies, Office of the Federal Register, National Archives and Records	6. FDA/FDCA (1993). 21 CFR Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies, Office of the Federal Register, National Archives and Records	

Administration, U.S. Government Printing Office, Washington, DC. 7. FDA/CBER (1994). Draft Points to Consider in the Manufacture and Testing of Monoclonal antibody Products for Human Use. 8. FDA/CBER (1996). Draft Addendum to the Points to Consider in Human Somatic Cell and Gene Therapy. 9. FDA/CBER (1995). Guideline for Quality Assurance in Blood Establishments.	Administration, U.S. Government Printing Office, Washington, DC. 7. FDA/CBER (1994). Draft Points to Consider in the Manufacture and Testing of Monoclonal antibody Products for Human Use. 8. FDA/CBER (1996). Draft Addendum to the Points to Consider in Human Somatic Cell and Gene Therapy. 9. FDA/CBER (1995). Guideline for Quality Assurance in Blood Establishments.	
四、OECD 規範 1. OECD (1992). Guideline for Testing of Chemicals No. 404: Acute Dermal Irritation/Corrosio	四、OECD 規範 1. OECD (1992). Guideline for Testing of Chemicals No. 404: Acute Dermal Irritation/Corrosio	

n.

2. OECD (1987). Guideline for Testing of Chemicals No. 405: Acute Eye Irritation/Corrosion.

五、日本 JMHW 規範

1. JMHW (1995). Japanese Guidelines for Nonclinical Studies of Drugs Manual.
2. JMHW (1982). Good Laboratory Practice Standards for Safety Studies on Drugs, Pharmaceutical affairs Bureau, Minstry of Health and Welfare, Japan.

第 2 節名詞對照表

英　　文	中　　文
Absorption	吸收
Allergenic extracts	過敏性萃取物
Antagonistic effect	拮抗作用
Autoradiography	自體射線攝影術
Barbiturate	巴比妥鹽酸衍生物
Birth Index	出生指數

n.

2. OECD (1987). Guideline for Testing of Chemicals No. 405: Acute Eye Irritation/Corrosion.

五、日本 JMHW 規範

1. JMHW (1995). Japanese Guidelines for Nonclinical Studies of Drugs Manual.
2. JMHW (1982). Good Laboratory Practice Standards for Safety Studies on Drugs, Pharmaceutical affairs Bureau, Minstry of Health and Welfare, Japan.

第 2 節名詞對照表

英　　文	中　　文
Absorption	吸收
Allergenic extracts	過敏性萃取物
Antagonistic effect	拮抗作用
Autoradiography	自體射線攝影術
Barbiturate	巴比妥鹽酸衍生物
Birth Index	出生指數

Blood concentration vs cumulative excretion	血液濃度與排除累積量之曲線圖
Blood concentration vs time curve	血液濃度與時間之曲線圖
Blood plasma extracted factors	血漿中抽取的成份
Carcinogenicity test	致癌性試驗
CBER (Center for Biologics Evaluation and Research)	美國 FDA 生物製劑
Cellular blood component	血球細胞成物
Challenge	攻擊反應
Chemically synthesized peptides	合成胜肽
Chromosomal aberration test with mammalian cells in culture	哺乳類細胞的染色體異常分析法
Chromosomal aberrations in bone marrow cells of rodents	嚙齒類骨髓細胞之染色體異常測試法
Clinical Chemistry	血清生化檢驗
Clinical trial	臨床試驗（人體）
Cloning efficiency	細胞複製之效率
C_{max}	血中最高濃度
Conditioned Avoidance Response	條件下迴避反應
Conjunctiva	結膜
Cornea	角膜
Cytokines	細胞激素
Deamidation	脫醯胺作用
Distribution	分佈
Electroencephalogram	腦電波
Electron Microscopy (EM)	電子顯微鏡試驗

Blood concentration vs cumulative excretion	血液濃度與排除累積量之曲線圖
Blood concentration vs time curve	血液濃度與時間之曲線圖
Blood plasma extracted factors	血漿中抽取的成份
Carcinogenicity test	致癌性試驗
CBER (Center for Biologics Evaluation and Research)	美國 FDA 生物製劑
Cellular blood component	血球細胞成物
Challenge	攻擊反應
Chemically synthesized peptides	合成胜肽
Chromosomal aberration test with mammalian cells in culture	哺乳類細胞的染色體異常分析法
Chromosomal aberrations in bone marrow cells of rodents	嚙齒類骨髓細胞之染色體異常測試法
Clinical Chemistry	血清生化檢驗
Clinical trial	臨床試驗（人體）
Cloning efficiency	細胞複製之效率
C_{max}	血中最高濃度
Conditioned Avoidance Response	條件下迴避反應
Conjunctiva	結膜
Cornea	角膜
Cytokines	細胞激素
Deamidation	脫醯胺作用
Distribution	分佈
Electroencephalogram	腦電波
Electron Microscopy (EM)	電子顯微鏡試驗

Endogenous	內源性
Endogenous proteins extracted from human tissue	人體組織分離之內生性蛋白
Entro-hepatic	腸肝循環
Excretion	排泄
Eye irritation test	眼睛刺激性試驗
Fertility index	生育力指數
First-pass effect	初度作用
Genotoxicity test	基因毒性試驗
Genotype	基因型
Gestation Index	妊娠指數
Glomerular Filtration Rate (GFR)	腎小球過濾速率
Glycosylation	醣化作用
Growth factor	生長激素
Hematology	血液學
Hormones	荷爾蒙
In vitro mouse lymphoma tk assay	體外鼷鼠淋巴瘤tk分析法
Induction	誘發反應
International Conference on Harmonization (ICH)	國際協調會議
Investigational New Drug (IND)	試驗中新藥之申請
Iris	虹膜
Isotope-labeled	同位素作標記
JMHW (Japan Ministry of Health and Welfare)	日本厚生省
Manufacture Working Cell Bank (MWCB)	工作細胞庫
Master Cell Bank (MCB)	種源細胞庫
Mating index	交配指數
Maximum End-Of-Production Cells	最終產品細胞

Endogenous	內源性
Endogenous proteins extracted from human tissue	人體組織分離之內生性蛋白
Entro-hepatic	腸肝循環
Excretion	排泄
Eye irritation test	眼睛刺激性試驗
Fertility index	生育力指數
First-pass effect	初度作用
Genotoxicity test	基因毒性試驗
Genotype	基因型
Gestation Index	妊娠指數
Glomerular Filtration Rate (GFR)	腎小球過濾速率
Glycosylation	醣化作用
Growth factor	生長激素
Hematology	血液學
Hormones	荷爾蒙
In vitro mouse lymphoma tk assay	體外鼷鼠淋巴瘤tk分析法
Induction	誘發反應
International Conference on Harmonization (ICH)	國際協調會議
Investigational New Drug (IND)	試驗中新藥之申請
Iris	虹膜
Isotope-labeled	同位素作標記
JMHW (Japan Ministry of Health and Welfare)	日本厚生省
Manufacture Working Cell Bank (MWCB)	工作細胞庫
Master Cell Bank (MCB)	種源細胞庫
Mating index	交配指數
Maximum End-Of-Production Cells	最終產品細胞

(MEPC)	
Maximum Tolerated Dose (MTD)	最高耐受劑量
Metabolic activation	代謝活化
Metabolism	代謝
Micronuclei in bone marrow cells of rodents	嚙齒類骨髓細胞之微核測試法
Micronuclei in peripheral blood of rodents	嚙齒類紅血球細胞之微核測試法
Monoclonal antibodies	單株抗體
Mouse Antibody Production (MAP)	鼷鼠產生抗體
Mutagens	致突變劑
Mutant phenotype	致突變表現型
Mycoplasma	徵漿菌
New Drug Application (NDA)	新藥上市許可之申請
No Effect Dose Level (NOEL)	不產生影響之劑量
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)	不造成任何不良反應的劑量
Non-clinical study	非臨床試驗
Nonendogenous	非內源性
Numbers of mutants	致突變數量
Oligonucleotide drugs	寡核甘酸藥物
Open Field	開放式廣場
Ophthalmological examination	眼科檢查
Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)	經濟合作與發展組織
Pharmacodynamic (PD) study	藥效學試驗
Pharmacokinetic (PK) study	藥動學試驗

(MEPC)	
Maximum Tolerated Dose (MTD)	最高耐受劑量
Metabolic activation	代謝活化
Metabolism	代謝
Micronuclei in bone marrow cells of rodents	嚙齒類骨髓細胞之微核測試法
Micronuclei in peripheral blood of rodents	嚙齒類紅血球細胞之微核測試法
Monoclonal antibodies	單株抗體
Mouse Antibody Production (MAP)	鼷鼠產生抗體
Mutagens	致突變劑
Mutant phenotype	致突變表現型
Mycoplasma	徵漿菌
New Drug Application (NDA)	新藥上市許可之申請
No Effect Dose Level (NOEL)	不產生影響之劑量
No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)	不造成任何不良反應的劑量
Non-clinical study	非臨床試驗
Nonendogenous	非內源性
Numbers of mutants	致突變數量
Oligonucleotide drugs	寡核甘酸藥物
Open Field	開放式廣場
Ophthalmological examination	眼科檢查
Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)	經濟合作與發展組織
Pharmacodynamic (PD) study	藥效學試驗
Pharmacokinetic (PK) study	藥動學試驗

Phenotype	表現型
Photosensitization	感光過敏性
Plasma protein binding	血漿蛋白質結合
Plasminogen activator	血纖維分解原酶活化劑
Plate incorporation method	平板混合試驗法
Polychromatic erythrocytes	多染性紅血球
Polymerase Chain Reaction (PCR)	聚合酶連鎖反應
Polyploid	多套染色體
Preincubation method	前置培養法
Protein Coding Sequence	蛋白質序列
Prothrombin	前凝血原酶凝血素
Recalcification coagulation	加鈣後凝固時間
Recombinant blood plasma factors	基因重組的血漿蛋白及凝血因子
Recombinant DNA protein vaccines	基因重組蛋白疫苗
Renal Plasma Flow (RPF)	腎臟血流量
Repeated dose toxicity test	重覆劑量毒性試驗
Reproductive and developmental toxicity test	生殖與發育毒性試驗
Reticulocytes	網狀紅血球
Reverse Transcriptase (RT)	反轉錄酶
Revertants	逆突變的菌落或回復突變體
Single dose toxicity test	單一劑量毒性試驗
Skin irritation test	皮膚刺激性試驗
Skin photosensitization test	皮膚感光過敏性試驗

Phenotype	表現型
Photosensitization	感光過敏性
Plasma protein binding	血漿蛋白質結合
Plasminogen activator	血纖維分解原酶活化劑
Plate incorporation method	平板混合試驗法
Polychromatic erythrocytes	多染性紅血球
Polymerase Chain Reaction (PCR)	聚合酶連鎖反應
Polyploid	多套染色體
Preincubation method	前置培養法
Protein Coding Sequence	蛋白質序列
Prothrombin	前凝血原酶凝血素
Recalcification coagulation	加鈣後凝固時間
Recombinant blood plasma factors	基因重組的血漿蛋白及凝血因子
Recombinant DNA protein vaccines	基因重組蛋白疫苗
Renal Plasma Flow (RPF)	腎臟血流量
Repeated dose toxicity test	重覆劑量毒性試驗
Reproductive and developmental toxicity test	生殖與發育毒性試驗
Reticulocytes	網狀紅血球
Reverse Transcriptase (RT)	反轉錄酶
Revertants	逆突變的菌落或回復突變體
Single dose toxicity test	單一劑量毒性試驗
Skin irritation test	皮膚刺激性試驗
Skin photosensitization test	皮膚感光過敏性試驗

Skin sensitization test	皮膚過敏性試驗
Spontaneous Locomotor Activity	自發性活動力
Synergistic	協力作用
The area under the blood concentration curve (AUC)	血中濃度對時間所作曲線下的面積
Tissue homogenate	組織均質物
T_{max}	到達該濃度所須的時間
Urinalysis	尿液分析
Viability Index	存活指數
Weaning Index	離乳指數
Wheeling Cage	旋轉籠

Skin sensitization test	皮膚過敏性試驗
Spontaneous Locomotor Activity	自發性活動力
Synergistic	協力作用
The area under the blood concentration curve (AUC)	血中濃度對時間所作曲線下的面積
Tissue homogenate	組織均質物
T_{max}	到達該濃度所須的時間
Urinalysis	尿液分析
Viability Index	存活指數
Weaning Index	離乳指數
Wheeling Cage	旋轉籠

第 3 節縮寫名詞對照表

ANDA	Abbreviated New Drug Application	簡捷式新藥上市申請
ASTM	American Standards for Testing Material	美國測量標準協會
ATCC	American Type Culture Collection	美國菌種保存中心
BIDEC	Bioindustry Development Center	生物工業發展中心
BSCC	Biotechnology Science Coordinating Committee	生物技術科學協調委員會
CBER	Center for Biologic Evauation and Research	生物藥劑評估及研究中心
CDER	Center fir Drug Evaluation and Research	藥劑評估及研究中心
CDRH	Center for Device and radiological Health	醫用器材及輻射衛生中心

第 3 節縮寫名詞對照表

ANDA	Abbreviated New Drug Application	簡捷式新藥上市申請
ASTM	American Standards for Testing Material	美國測量標準協會
ATCC	American Type Culture Collection	美國菌種保存中心
BIDEC	Bioindustry Development Center	生物工業發展中心
BSCC	Biotechnology Science Coordinating Committee	生物技術科學協調委員會
CBER	Center for Biologic Evauation and Research	生物藥劑評估及研究中心
CDER	Center fir Drug Evaluation and Research	藥劑評估及研究中心
CDRH	Center for Device and radiological Health	醫用器材及輻射衛生中心

CFR	Code of Federal Regulations	聯邦法規彙編
CIS	Council for Industrial Structure	工業結構委員會
CPAC	Central Pharmaceutical Affairs Council	中央藥務委員會
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products	專賣醫藥品委員會
CST	Council for Science and Technology	科技委員會
DPC-PTR	Act Drug Price Competition-Patent Term Restoration	要價及專利期間重整法案
EC	European Community	歐洲共同體
ECSC	European Coal and Steel Community	歐洲煤與鋼鐵共同體
EEC	European Economic Communu\ity	歐洲經濟共同體
EFTA	European Free Trade Association	歐洲自由貿易聯合體
EOQC	European Organization for Quality Control	歐洲品質管制組織
EPA	Enviromental Protection Agency	環保署
EUCOMED	European Confederation of Medical Suppliers Association	歐洲醫用器材工商協會
Euratom	European Atomic Energy Community	歐洲原子能共同體
FD&C Act	Federal Food, Drug and Cosmetic Act	食品、藥物及化妝品法案

CFR	Code of Federal Regulations	聯邦法規彙編
CIS	Council for Industrial Structure	工業結構委員會
CPAC	Central Pharmaceutical Affairs Council	中央藥務委員會
CPMP	Committee for Proprietary Medicinal Products	專賣醫藥品委員會
CST	Council for Science and Technology	科技委員會
DPC-PTR	Act Drug Price Competition-Patent Term Restoration	要價及專利期間重整法案
EC	European Community	歐洲共同體
ECSC	European Coal and Steel Community	歐洲煤與鋼鐵共同體
EEC	European Economic Communu\ity	歐洲經濟共同體
EFTA	European Free Trade Association	歐洲自由貿易聯合體
EOQC	European Organization for Quality Control	歐洲品質管制組織
EPA	Enviromental Protection Agency	環保署
EUCOMED	European Confederation of Medical Suppliers Association	歐洲醫用器材工商協會
Euratom	European Atomic Energy Community	歐洲原子能共同體
FD&C Act	Federal Food, Drug and Cosmetic Act	食品、藥物及化妝品法案

FDA	Food and Drug Administration	食品藥物管理署
FR	Federal Register	聯邦公報
GCP	Good Clinical Practice	藥品優良臨床試驗規範
GLP	Good Laboratory Practice	藥品優良試驗是操作規範
GMP	Good Manufacturing Practice	藥品優良製造規範
IABS	International Association of Biologival Standardization	國際生物藥劑標準化協會
IDE	Investigartional Device Exemption	減免醫材臨床試驗申請
IND	Investigational New Drug	臨床試驗中新藥
IND App	Investigatinal New Drug Application	新藥臨床試驗申請
IND Exemp	Investigational New Drug Exemption	減免新藥臨床試驗申請
IVD	In vitro Diagnostics (In Vitro Device)	體外檢驗試劑
MAFF	Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries	日本農林水產省
MESC	Ministry of Education, Science and Culture	日本文部省
MHW	Ministry of Health and Welfare	日本厚生省
MITI	Ministry of International Trade and	日本通商產業省

FDA	Food and Drug Administration	食品藥物管理署
FR	Federal Register	聯邦公報
GCP	Good Clinical Practice	藥品優良臨床試驗規範
GLP	Good Laboratory Practice	藥品優良試驗是操作規範
GMP	Good Manufacturing Practice	藥品優良製造規範
IABS	International Association of Biologival Standardization	國際生物藥劑標準化協會
IDE	Investigartional Device Exemption	減免醫材臨床試驗申請
IND	Investigational New Drug	臨床試驗中新藥
IND App	Investigatinal New Drug Application	新藥臨床試驗申請
IND Exemp	Investigational New Drug Exemption	減免新藥臨床試驗申請
IVD	In vitro Diagnostics (In Vitro Device)	體外檢驗試劑
MAFF	Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries	日本農林水產省
MESC	Ministry of Education, Science and Culture	日本文部省
MHW	Ministry of Health and Welfare	日本厚生省
MITI	Ministry of International Trade and	日本通商產業省

	Industry	
NDA	New Drug Application	新藥上市申請
NIBSC	National Institute for Biological Standards and Control	國家生物藥劑與品管研究院
NIH	National Institute of Health	美國國家衛生研究院
OBRR	Office of Biological Research and Review	美國生物藥劑研究及評估局
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作發展組織
OSTP	Office of Science and Technology Policy	科技政策組
OTS	Office of Technology Assessment	技術評估室
PAB	Pharmaceutical Affairs Bureau	藥務局
PERI	Protein Enbineering Research Institute	蛋白質工程研究院
PHS Act	Public Health Service Act	公共衛生福利法案
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention	藥物視查組織
PMA	Pre-Market Approval Application	(醫療器材)上市前申請
RAC	Recombinant DNA Advisory Committee	基因重組諮議委員會
SNDA	Supplemental NDA	新藥申請增補文件
USP	US Pharmacopoeia	美國藥典

	Industry	
NDA	New Drug Application	新藥上市申請
NIBSC	National Institute for Biological Standards and Control	國家生物藥劑與品管研究院
NIH	National Institute of Health	美國國家衛生研究院
OBRR	Office of Biological Research and Review	美國生物藥劑研究及評估局
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	經濟合作發展組織
OSTP	Office of Science and Technology Policy	科技政策組
OTS	Office of Technology Assessment	技術評估室
PAB	Pharmaceutical Affairs Bureau	藥務局
PERI	Protein Enbineering Research Institute	蛋白質工程研究院
PHS Act	Public Health Service Act	公共衛生福利法案
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention	藥物視查組織
PMA	Pre-Market Approval Application	(醫療器材)上市前申請
RAC	Recombinant DNA Advisory Committee	基因重組諮議委員會
SNDA	Supplemental NDA	新藥申請增補文件
USP	US Pharmacopoeia	美國藥典

WHO	World Health Organization	世界衛生組織

WHO	World Health Organization	世界衛生組織

第4節 實驗動物生理值

	小鼠(鼷鼠)	大鼠	倉鼠	天竺鼠(豚鼠)
	Mouse	Rat	Hamster	Guinea Pig
體溫				
心跳	600	328	450	
	(328~780)	(250~600)	(250~600)	(230~320)
體重				
每餐				
性成熟成鼠				
成鼠發情期				
發情時間				
排卵時間				
(發情開始後)				
懷孕期				
平均產仔數				
吃乾料日齡				
離乳日齡				

繁殖週期				
生命週期				
常見品種				
（雜交系）				
（純品系）				
常用動物				

資料來源：行政院國家科學委員會國家實驗動物繁殖及研究中心（中華民國八十二年三月）實驗動物技術人員訓練手冊

第5節 無特定病原實驗動物之標準

一、定義：

（一）無菌動物(Germfree)

無菌動物身體沒有任何微生物附著，但可能有感染垂直感染的腫瘤病毒。

（二）無病原動物(Gnotobiotics)

惟一種族貨品系動物，在

（三）無特定病原動物(Specific pathogen free, SPF)

無特定病原動物是由無菌

二、實驗動物之品質保證:

(一)細菌監視:

(二)黴漿菌監視:

(三)病毒監視:

(四)寄生蟲監視:

	小鼠(鼷鼠)	大鼠	倉鼠	天竺鼠(豚鼠)
應無下列病原體之感染	Mouse	Rat	Hamster	Guinea Pig
A. 病毒(Virus)	x	x	x	x
肺炎病毒 Pnermonia Virus of Mice (PVM)	x	x	x	x
理奧病毒 Reo 3	x	x	x	x
仙台病毒 Sendai	x	x	x	x
淋巴球脈絡炎病毒 Lymph-ocyte Choriomeningitis (LCM)	x	x		
鼠腦脊髓腦脊髓炎病毒 (GDVII) Theiler's Encephalomyelitis	x	x		

鼠小病毒 Minute Virus of Mice (MVM)	X	X		
鼠肝炎病毒 Mouse Hepatitis Virus (MHV)	X	X		
鼠腺病毒 Mouse Adenovirus	X			
鼠痘 Ectromelia	X			
囊種病毒 Polyoma	X			
K Virus	X			
小病毒 Toolan H-1		X		
小病毒 Kilham Rat Virus (KRV)		X		
大鼠冠狀病毒 Cornavirus (RCV)		X		
猴病毒 Simian Myxovirus (SV5)			X	X
B.細菌				
黴漿菌 Mycoplasma pulmonis	X	X	X	
Corynebacterium	X	X	X	X

kutsheri				
Bordetella brochiseptica	x	x	x	x
Salmonella spp.	x	x	x	x
Yersinia pseudotuberculosis	x	x	x	x
C.寄生蟲	（不得有體內、外之寄生蟲之感染）			

第 4 節 非臨床試驗動物安全性試驗附表

	請圈選所有已執行的試驗項目及所附資料的頁數 This application contains the following items: (Check all that apply and number of pages)		頁 (No. of Pages)
	1.單一劑量毒性試驗	Single Dose Toxicity Study	
	2.重覆劑量毒性試驗	Repeated Dose Toxicity Study	
	3.基因毒性試驗	Genotoxicity Study	
	4.生殖及發育毒性試驗	Reproductive and Developmental Toxicity Study	
	5.致癌性毒	Carcin	

第 6 節 非臨床試驗動物安全性試驗附表

	請圈選所有已執行的試驗項目及所附資料的頁數 This application contains the following items: (Check all that apply and number of pages)		頁 (No. of Pages)
	1.單一劑量毒性試驗	Single Dose Toxicity Study	
	2.重覆劑量毒性試驗	Repeated Dose Toxicity Study	
	3.基因毒性試驗	Genotoxicity Study	
	4.生殖及發育毒性試驗	Reproductive and Developmental Toxicity Study	
	5.致癌性毒	Carcin	

	性試驗	ogenicity Study			性試驗	ogenicity Study	
	6.皮膚過敏性試驗	Skin Sensitization Study			6.皮膚過敏性試驗	Skin Sensitization Study	
	7.皮膚感光過敏性試驗	Skin Photosensitization Study			7.皮膚感光過敏性試驗	Skin Photosensitization Study	
	8.皮膚刺激性試驗	Skin Irritation Study			8.皮膚刺激性試驗	Skin Irritation Study	
	9.眼睛刺激性試驗	Eye Irritation Study			9.眼睛刺激性試驗	Eye Irritation Study	
請填入上述未提及的毒性試驗 (Please Fill in Toxicity Studies not Mentioned above)				請填入上述未提及的毒性試驗 (Please Fill in Toxicity Studies not Mentioned above)			
	10.				10.		
	11.				11.		
	12.				12.		
	13.				13.		
	14.				14.		
	15.				15.		
	16.				16.		
	17.				17.		
	18.				18.		
	19.				19.		
		20.				20.	