

衛生福利部食品藥物管理署 書函

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：horngych@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

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8月23日

發文字號：FDA藥字第1021450618號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為協助國內生技藥品研發廠商或機構取得「實驗動物生理值」或「無特定病原實驗動物之標準」，本署對藥品非臨床試驗相關之實驗動物品質國內外可資運用之資料，提供新藥相關產業界參考，請查照。

說明：有關實驗動物生理值參考標準及無特定病原實驗用兔之標準，可參考下列之國內與國際之相關文獻與法規標準。

一、國內資料：

(一)農委會新版「實驗動物管理與使用指南」。

(二)國科會國家實驗動物繁殖及研究中心新版「實驗動物技術人員訓練手冊」。

(三)農委會家畜衛試所建立之無特定病原實驗兔種之研究(如：家畜衛試所研報No.42:89-96，2007)。

(四)兔形目及當齒目動物疫病診斷與鑑定(梁鍾鼎、吳憲青、劉振軒、王明升/財團法人國家實驗研究院國家實驗動物中心、國立台灣大學獸醫學研究所)

二、國外資料

(一)Characterization and Qualification of Cell Substrates and Other Biological Materials Used in the Production of Viral Vaccines for Infectious Disease Indications (FDA CBER)

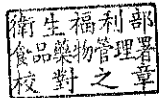
(二)Draft Guidance Document April 2010 OECD : DRAFT GUIDANCE DOCUMENT No. 116 ON THE DESIGN AND CONDUCT OF CHRONIC TOXICITY AND CARCINOGENICITY STUDIES, SUPPORTING TG 451, 452, 453 <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>

44960015.pdf

- (三)GUIDELINE ON XENOGENEIC CELL-BASED MEDICINAL PRODUCTS (EMEA/CHMP/CPWP/83508/2009 http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500016936)
- (四)Establishment of Specific Pathogen-Free Rabbit Colonies with Limited-Flora Rabbits Associated with Conventional Rabbit Flora, and Monitoring of Their Cecal Flora(Exp. Anim. 48(2),101-106: 1999)
- (五)Methods of monitoring pathogenic microbes in SPF rabbit colonies (https://www.jstage.jst.go.jp/article/expanim/48/2/48_101/_pdf)
- (六)Non-Clinical Safety Testing-World Health Organization http://www.who.int/tdr/publications/documents/safety_handbook.pdf
- (七) Proceedings of New Paradigms in Laboratory Animal Science。A Joint FELASA/Scand-LAS Symposium Helsinki, Finland 2010 http://www.felasa.eu/media/uploads/Proceedings_FELASA-ScandLAS-2010_small_SEC.pdf

正本：中華民國開發性製藥研究協會、行政院農業委員會、社團法人中華民國保護動物協會、財團法人醫藥品查驗中心、行政院環境保護署、台灣區製藥工業同業公會、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國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：本署研究檢驗組



衛生福利部
食品藥物管理署