

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：葉宏一
聯絡電話：27877452
傳真：27877498
電子信箱：horngyeh@fda.gov.tw

受文者：行政院農業委員會

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：普通件
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」。pdf

(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」。X

(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)。僅下載到 abstract

(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) pdf

二、國外資料

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

pdf (二) Draft Guidance Document April 2010 OECD: DRAFT GUIDANCE DOCUMENT No. 116 ON THE DESIGN AND CONDUCT OF CHRONIC TOXICITY AND CARCINOGENICITY STUDIES,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>

PDF (三) GUIDELINE ON XENOGENEIC CELL-BASED MEDICINAL PRODUCTS
(EMA/CHMP/CPWP/83508/2009 http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500016936)

to abstract (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)

X (五) Methods of monitoring pathogenic microbes in SPF rabbit colonies (https://www.jstage.jst.go.jp/article/exanim/48/2/48_101/_pdf)

PDF (六) Non-Clinical Safety Testing-World Health Organization
http://www.who.int/tdr/publications/documents/safety_handbook.pdf

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

電話: 02-2311-4646
交14: 換46章