

生技鑽石起飛之要件

中華實驗動物學會

張維正 理事長

藥品生命週期管理

- 藥品三大要項
 - 安全性(safety)
 - 有效性(efficacy)
 - 品質(quality)



涉及到使用實驗動物者有GLP, GMP規範

建構國內生藥臨床前動物試驗平台之關鍵要素

- 法規：
 - 動保法、GLP, PIC/S GMP規範
 - 國內整體環境及配套
 - 監督體制之專業度
- 關鍵人才：
 - 報告簽署人、SD、動物實驗臨床與診斷人才
- 技術平台：
 - 欠缺整體技術支援團隊與系統（提供有效率、全方位測試平台）
- 動物資源供應：
 - 符合國際測試要求（FDA-GLP, OECD-GLP）的高品質實驗動物
 - 嚙齒類、兔子、實驗犬、NHP

99年度國內科學應用機構之實驗動物使用量

動物別	各類別機構 ^a							總計	
	1	2	3	4	5	6	7	隻	%
啮齒類	295,893	6,575	12,646	216,699	52,452	236,800	39,360	860,425	66.18
兔	2,295	3,375	787	3,383	1,179	1,856	4,869	17,744	1.36
牛	547	0	0	0	0	383	0	930	0.07
犬	72	0	0	0	46	61	68	247	0.02
羊	25	0	0	0	0	229	0	254	0.02
鳥類	55	0	0	0	0	24	6	85	0.01
豬	791	74	0	205	843	2,458	0	4,371	0.34
馬	0	0	0	0	0	0	12	12	0.00
鹿	7	0	0	0	0	0	0	7	0.00
雪貂	45	0	0	0	0	0	15	60	0.00
猿猴	2	0	0	0	0	26	0	28	0.00
貓	130	0	0	0	0	0	0	130	0.01
鴨	313	0	0	470	0	5,003	0	5,786	0.45
雞	4,547	2,315	0	4,618	50	26,812	27	38,369	2.95
雞胚	1,350	0	0	0	0	0	0	1,350	0.10
鵝	320	0	0	350	0	1,870	0	2,540	0.20
魚類	83,728	0	0	0	0	266,692	0	350,420	26.95
兩棲類	3,484	0	0	0	0	0	0	3,484	0.27
爬蟲類	80	0	0	0	0	0	7,972	8,052	0.62
其他	5,748	0	0	0	0	0	0	5,748	0.44
總計	399,432	12,339	13,433	225,725	54,570	542,214	52,329	1,300,042	

各類別機構^a: 1 專科以上學校, 2 動物用藥品廠, 3 藥物工廠, 4 生物製劑藥廠, 5 醫院

6 試驗研究機構, 7 其他

99年度國內科學應用機構之SPF啮齒類實驗動物使用量

單位：隻

動物別	機構別						
	專科以上學校	動物用藥品廠	藥物工廠	生物製劑製藥廠	醫院	試驗研究機構	其他
小鼠							
BALB/c 小鼠	29,436	0	1,513	1,331	7,254	25,154	6,922
C57BL/6 小鼠	52,417	0	0	197	7,153	41,841	3,436
ICR 小鼠	16,643	295	7,250	8,300	1,931	40,929	2,331
基因轉殖及基因剔除小鼠	21,474	0	0	0	866	56,022	1,513
免疫不全品系小鼠	5,365	0	0	0	1,551	10,133	7,018
其他小鼠	16,505	60	74	0	1,419	22,993	1,479
大鼠							
SD 大鼠	38,948	0	142	14	8,201	15,833	3,543
Wistar 大鼠	12,642	0	72	10	2,245	5,791	111
其他大鼠	5,867	0	0	0	3,196	2,407	1,085
天竺鼠	153	0	0	400	0	984	0
倉鼠	970	0	0	0	0	360	8
其他鼠類	1,381	0	0	0	0	50	0
總計	201,801	355	9,051	10,252	33,816	222,497	27,446
SPF 等級啮齒類/總啮齒類使用量 ^a	68%	5.5%	71%	4.7%	64%	93%	68%

總啮齒類使用量^a：各機構於 99 年度啮齒類使用量

藥物非臨床試驗優良操作規範-1

(Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies)

- 衛生署95年3月公告。
- 本規範係提供藥物研發評估，做為藥物查驗登記申請文件中的非臨床試驗應遵循之規範，以確保各項試驗數據之品質及試驗之完整性與可信度。
- 「GLP自願性查核」申請

藥物非臨床試驗優良操作規範-2

(Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies)

現行條文

第三章設施

一、一般規定

二、動物管理設施

- (一) 動物管理設施之設計、構造及配置應以對試驗之干擾降至最低為原則。
- (二) 為確保動物品種(系)或試驗體系之區分、個別計畫之獨立、動物檢疫之隔離、一般或特定動物之飼養，必要時應設足夠的動物飼養場所。
- (三) 當使用之試驗體系……………。
- (四) 應提供適當的場所作為診療及控制試驗動物疾病之用，且應提供已知或疑似染有疾病之動物、帶菌者與其他動物作有效隔離的場所。

第五章 試驗機構之操作

二、生物試驗體系

- (一) 進口、購買、飼(培)養或使用動物、植物、微生物及細胞等，應依據國家相關法規辦理。

藥品非臨床試驗安全性規範

(Guideline for the Nonclinical Pharmacology/Toxicology Studies for Medicinal Products Applications)

- 衛生署 公告八十九年六月三版
- 規範內容涵蓋
 - 藥理試驗
 - 藥效試驗、藥動試驗。
 - 毒性試驗
 - 單一劑量毒性試驗、重覆劑量毒性試驗、生殖毒性試驗、致突變性試驗、致癌性試驗、皮膚過敏性試驗、皮膚感光過敏性試驗、皮膚刺激性試驗、及眼睛刺激性試驗等
- 建議：
 - 條文與附件資料應更新
 - 建立查核制度，以落實法規要求

藥品優良製造規範(GMP)

- 衛生署 88.05.01 公布
- 相關條文規定
 - 注射劑及生物製劑或生物技術產品等應視檢驗需要，設置熱原試驗之場所、設施及設備，並置所需之家兔及其飼養場所。
 - 抗生素、生物製劑或生物技術產品等應視檢驗需要，設置安全試驗之場所、設施及設備，並置所需之動物及其飼養觀察場所。
- 建議：
 - 條文應訂定明確標準，並建立查驗制度

臨床前動物試驗之統合管理的建議策略-1

- 農委會目前對進行動物實驗的機構執行「動物科學應用機構查核輔導」重點著重「動物福祉」議題。
- 國內各現行動物測試法規對於測試動物的品質、試驗環境條件和設施設備等，尚無明確的規範和要求。
- 為提昇國內生醫產品安全性試驗的品質，主管機關應訂定完善的查驗標準規範，作為檢驗查核的技術指南，以符生技醫藥產業實際狀況。

臨床前動物試驗之統合管理的建議策略-2

建議方案：

- 明確訂定動物試驗之適用品質標準
- 建立動物測試硬體設施環境條件要求
- 動物照護與測試人員培訓與資格認證
- 建制查驗上述要項之公正專業組織與評鑑制度。

實施方式：

- 以農委會現行「科學應用機構監督查核業務」為基礎，增加查驗抽測機構數，並將查驗結果，函請衛生署等主管機關納入相關評鑑紀錄中，並要求機構進行輔導改善後續作業，以提升臨床前動物測試品質。

敬請指正