

2012生技醫療產業政策總體檢

現行與動物測試相關法規調適之建議

余俊強主任

實驗動物品質攸關安全性評估良窳

99年度各類科學應用機構SPF等級啮齒類實驗動物使用量及來源

動物別	專科以上學校	動物用藥品廠	藥物工廠	生物製劑藥廠	醫院	試驗研究機構	其他	總計
所有啮齒類	295,893	6,575	12,646	216,699	52,452	236,800	39,360	860,425
SPF等級	201,801	355	9,051	10,252	33,816	222,497	27,446	505,218
%	68.20	5.40	71.57	4.73	64.47	93.96	69.73	58.72

(資料來源:農委會)

國家實驗動物中心: 19% 樂斯科BioLaso: 23% 其他: 58%

現行涉及「實驗用動物來源及品質」法令規範

法條規範		現況說明
動物保護法 (農委會)	第三章 動物之科學應用第15條第二項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。	為國內實驗動物取得及應用規範之母法，其 管理辦法尚未訂定 ，在執行面認定上有落差。
藥事法 (衛生署)	藥品查驗登記審查準則 1. 藥品非臨床試驗優良操作規範(GLP)」第五章試驗機構之操作之二、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 <u>國家有關之法令規定辦理</u> 。 2. 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之標準爰用 <u>國家實驗動物中心標準</u> 。	1. 動物來源依據國家有關之法令規定辦理。 2. 齧齒類動物品質目前爰用國家實驗動物中心八十二年三月“實驗動物技術人員訓練手冊”所訂標準。
環境用藥管理法 (環保署)	環境用藥許可證申請核發作業準則 第十二條 環境用藥之毒性檢測機構必須為專業毒理檢測機構，其規範應符合我國、美國、歐盟、日本或經濟合作與發展組織(OECD)之實驗室優良操作規範或檢測規範。	動物來源依據國家有關之法令規定辦理。

- 美國**FDA**及歐盟**OECD**「供應商與符合優良實驗室操作規範」，建議動物供應商可透過國家的認證體系，達到國家或國際的標準，以符合**GLP** 要求。
- 建議國內應建立「實驗動物品質認證」，除可節省試驗單位時間和成本，亦可符合國際標準和**GLP**的要求。

建議修訂之法規

法規	現行條文	建議修訂
動物保護法	第三章 動物之科學應用第15條第二項“ <u>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</u> ”。	<ol style="list-style-type: none">1. 建議衛生署針對藥品、醫療器材及生物製劑等之安全性測試，訂定動物試驗管理辦法，以規範實驗動物供應商及繁殖場之供應販售標準。2. 法條之修訂可參考中華實驗動物學會草擬之「<u>實驗動物之來源、適用範圍及管理方法（草案）</u>」
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之標準等資料爰用國家實驗動物繁殖及研究中心(八十二年三月)實驗動物技術人員訓練手冊標準。	<ol style="list-style-type: none">1. 建議齧齒實驗動物健康品質依國家實驗動物中心現行公告標準更新。2. 第六章第4節實驗動物生理值，為國家實驗動物中心提供之實驗參考數據，非動物品質依據。3. 第5節無特定病原實驗動物之標準二、實驗動物之品質保證，建議增列兔子標準⁵。

報告完畢
敬請指教