

副本

檔號：  
保存年限：

## 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 函

10075  
台北市重慶南路2段51號9樓

地址：10075台北市中正區重慶南路2段51  
號9樓

承辦人：陳英豪  
電話：02-33436423  
傳真：02-23922494

受文者：本局動物防疫組

發文日期：中華民國99年11月12日  
發文字號：防檢一字第0991474721號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：如文

主旨：檢送本局研商「動物用藥品新藥試驗管理辦法草案」會議紀錄乙份，請查照。



正本：行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所、台北市飼料及動物用藥商業同業公會、高雄市飼料及動物用藥商業同業公會、台灣區動物用藥品工業同業公會

副本：本局局長室（含附件）、本局黃副局長室（含附件）、本局動物防疫組（含附件）

# 局長 許天來

本案依分層負責規定授權單位主管決行

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

研商「動物用藥品新藥試驗管理辦法草案」會議紀錄

一、時間：99年11月10日上午10時

二、開會地點：本局301會議室

三、主持人：吳科長國勝代理

紀錄：陳英豪

四、出席單位及人員：

行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所 請假

台北市飼料及動物用藥商業同業公會	李建勳
高雄市飼料及動物用藥商業同業公會	陳建宏
台灣區動物用藥品工業同業公會	郭志昌
台灣維克法蘭斯股份有限公司	鄭孝全
台灣百靈佳般格翰股份有限公司	何岱青
台灣龍馬躍股份有限公司	王秀如
台灣拜耳公司	陳春枝
輝瑞大藥廠股份有限公司	陳元書
台灣英特威動物藥品股份有限公司	葉清足
瑞寶基因股份有限公司	高百毅
信東動物藥品股份有限公司	古芝萍
新功藥品工業股份有限公司	周甫霖
世強化學製藥股份有限公司	洪秋欣
祥圃實業股份有限公司	翁敏華
本局秘書室	吳國勝
本局動物防疫組	莊宇菁

五、討論事項：

案由一：研商「動物用藥品新藥試驗管理辦法草案」，提請 討論。

決議：

- 一、 本草案請業務組參酌業者相關意見，再作修正。
- 二、 請與會各公會代表，轉知所屬會員，本案倘有其他意見者，請於預告後7日內送本局，俾憑辦理。

六、臨時動議：無

七、散會：中午12時

## 動物用藥品新藥試驗辦法草案總說明

行政院農業委員會為推動生物技術研究發展，加強動物用藥品新藥安全管理，以落實動物用藥品新藥申請許可證登記階段之試驗管理，乃依「動物用藥品管理法」第十二條第四項規定為法源，於本（九十九）年11月5日及11月10日由行政院農業委員會動植物防疫檢疫局邀集相關機關與業者團體召開會議討論，獲致共識。爰擬具「動物用藥品新藥試驗辦法」草案，計九條，其要點如下：

- 一、法源依據。（草案第一條）
- 二、本辦法之分類定義及其試驗規範。（草案第二條）
- 三、規定中央主管機關應依據製造或輸入動物用藥品業者申請檢驗登記所檢附之資料及動物用藥品之特性、用法、製造程序，確定應進行試驗項目。（草案第三條）
- 四、規定動物用藥品新藥提出檢驗登記須於國內進行新藥試驗者，應先提出試驗計畫，送交中央主管機關審查，始得進行。並依計畫進行完成結束後三個月內，向中央主管機關提出試驗報告。（草案第四條）
- 五、規定新藥試驗期間，主管機關得不定期派員實地查核執行情形，並視查核之情形做必要之處置。（草案第五條）
- 六、規定新藥試驗期間如發現動物用生物藥品有基因產生變異、回變或毒力增強等情形或其他重大影響安全之虞者，應立即中止試驗。必要時得終止委託並為必要之處置。（草案第六條）
- 七、為加強對相關新藥試驗場所之生物安全防護，本條規定新藥試驗場所應向主管機關申請報備，俾利動物防疫單位之監督。（草案第七條）

八、規定中央主管機關得遴聘代表審議動物用藥品新藥試驗相關事宜。

（草案第八條）。

九、規定本辦法之施行日期。（草案第九條）

## 動物用藥品新藥試驗辦法草案

條 文	說 明
<p>第一條 本辦法依動物用藥品管理法第十二條第四項規定訂定之。</p>	<p>本辦法之法源依據。</p>
<p>第二條 動物用藥品新藥（以下簡稱新藥）試驗係於動物執行之試驗，以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用。</p> <p>新藥試驗依據其特性分為下列：</p> <p>一、動物用一般藥品新藥試驗。</p> <p>二、動物用生物藥品新藥試驗。</p> <p>三、基因改造動物用生物藥品新藥試驗。</p> <p>前項第一款動物用一般藥品新藥試驗係確定藥品在試驗動物體組織中消退之情形。</p> <p>第一項第二款及第三款之新藥試驗係指新藥之特性試驗、無菌試驗、防腐劑含量試驗、真空度試驗、微生物含有量試驗、力價試驗、純潔試驗、安全試驗、效能試驗及其他必要之試驗。</p> <p>第一項第三款基因改造動物用生物藥品試驗除依前項試驗規範外，仍須具隔離試驗措施與管制生物體毒力有關之安全性及風險評估試驗之說明。</p> <p>第二項所列之試驗規範如附件一至附件三。</p>	<p>一、參酌人用藥品之「藥品優良臨床試驗準則」對臨床試驗之名詞定義，訂定動物用藥品新藥試驗之目的。其試驗目的係針對藥品使用之對象動物進行試驗，以證明該藥品之效能與功用。</p> <p>二、藥品主要分成一般化學藥品、生物疫苗藥品及基因改造動物用生物藥品新藥，此三種藥品因本質、使用方式、製造程序之不同，所應進行之新藥試驗內容亦不相同，故將動物用藥品新藥試驗分成動物用一般藥品新藥試驗、基因改造動物用生物藥品新藥試驗及動物用生物藥品新藥試驗，以資區別，並分別進行符合藥品特性及使用目的之試驗。</p>
<p>第三條 中央主管機關應依據製造或輸入動物用藥品業者申請檢驗登記所檢附之資料及動物用藥品之特性、用法、製造程序，確定自行或委託認可之機關（構）應進行試驗項目。</p>	<p>規定中央主管機關應依據製造或輸入動物用藥品業者申請檢驗登記所檢附之資料及動物用藥品之特性、用法、製造程序，確定自行或委託認可之機關（構）應進行試驗項目。</p>
<p>第四條 受委託之機關（構）進行新藥試驗者，須先訂定相關之試驗計畫，並經中央主管機審查核准後，方得進行。</p> <p>前項新藥試驗依核准之試驗計畫進</p>	<p>一、動物用藥品新藥提出檢驗登記申請，須於國內進行新藥試驗者，受委託之試驗機關（構）應先提出試驗計畫，送交中央主管機關審查，以確認試驗</p>

<p>行並完成後，應於三個月內將試驗報告送交中央主管機關審查。</p>	<p>內容及方式之正確性、安全性，始得進行。</p> <p>二、規定新藥試驗依計畫進行並完成結束後三個月內，應向中央主管機關提出試驗報告，以便主管機關了解其試驗結果。</p>
<p>第五條 新藥田間試驗期間，主管機關得不定期派員實地查核執行情形，如發現有未依計畫執行時，得限期受委託之機關（構）改正；屆期未改正者，得終止委託。</p>	<p>規定新藥試驗期間，主管機關得不定期派員實地查核執行情形，並視查核之情形做必要之處置。</p>
<p>第六條 新藥試驗期間如發現藥品之基因產生變異、回變或毒力增強等情形，或其他重大影響安全之虞者，應立即中止試驗，同時通報中央主管機關。必要時，中央主管機關得終止委託並為必要之處置。</p>	<p>規定中央主管機關新藥試驗期間如發現生物藥品之基因產生變異、回變或毒力增強等情形，或其他重大影響安全之虞者，應立即中止試驗，同時通報中央主管機關，以迅速危機處理。必要時得終止委託並為必要之處置。</p>
<p>第七條 進行新藥田間試驗之場所應向主管機關報請備查。</p>	<p>為加強對相關新藥試驗場所之生物安全防護，本條規定新藥試驗場所應向主管機關申請報備，俾利動物防疫單位之監督。</p>
<p>第八條 中央主管機關得遴聘（派）學者專家及機關代表審議新藥試驗及其相關事宜。</p>	<p>中央主管機關得遴聘（派）學者專家等，以提供專業技術資訊對動物用新藥之試驗等進行審議，以確保動物用新藥試驗能達到目的與安全。</p>
<p>第九條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>規定本辦法之施行日期。</p>

## 附件一動物用一般藥品新藥試驗規範草案

規 定	說 明
<p>一、藥物殘留期間係最後一次投藥後，於可食組織中藥物殘留濃度降至殘留容許量或檢出極限之範圍所需之時間。</p> <p>安全期間依試驗動物毒性試驗之結果而定。</p> <p>停藥期係藥物殘留期間加上安全期間。</p>	<p>本動物用一般藥品新藥試驗規範之名詞說明。</p>
<p>二、殘留試驗係以足夠至少分成四個不同時間至少十六隻試驗動物進行取樣，或取足以評估藥物原形及其代謝物殘留消退趨勢之數目進行試驗，其各類動物須取樣隻數如下：</p> <p>(一) 組織殘留研究：牛、豬和羊屠宰每間隔時間點至少四隻；家禽屠宰時間至少要六個樣本組織提供殘留研究。</p> <p>(二) 乳汁殘留研究：至少從所有泌乳階段的畜群隨機挑選八隻為樣本。</p> <p>(三) 蛋類殘留試驗：每間隔時間點隨機收集六個至十個雞蛋。</p> <p>(四) 魚類殘留試驗：每個採樣時間能從六至二十隻中，至少隨機採集五個至六個樣本進行指標成分殘留研究。</p> <p>前項殘留試驗應至少以臨床應用時之最高劑量為試驗劑量及以預期產生最長殘留期間之投藥途徑給藥，投藥期間原則上為臨床應用時之最長期間。試驗物質需為市售之製劑，而不得使用其原料藥。</p> <p>藥物殘留濃度檢測須使用敏感度高的檢驗方法。</p> <p>試驗期間須觀察、記錄動物一般狀態及症狀，並以其試驗結果訂定停藥期。</p>	<p>一、本點參酌國際規範 VICH GL46~49之規範內容制訂其試驗項目及內容。</p> <p>二、本點規定要點如下：</p> <p>(一)、測試物質來源。</p> <p>(二)、劑量分組。</p> <p>(三)、藥物殘留濃度檢測方法。</p> <p>(四)、殘留試驗取樣時間及試驗動物之研究隻數。</p> <p>(五)、殘留試驗投藥期間，須觀察、記錄一般狀態及症狀，以其試驗結果訂定停藥期。</p>



## 附件二動物用生物藥品新藥試驗規範草案

規 定	說 明
<p>一、進行安全試驗須依該疫苗所推薦之使用劑量及使用方法投與對象動物或經指定之動物。</p> <p style="padding-left: 2em;">投與疫苗後須進行注射後全身和局部的檢查以及注射部位之肉眼檢查，並記錄臨床症狀。</p>	<p>新藥安全試驗應依循之使用或檢查規定及其試驗項目。</p>
<p>二、動物用生物藥品新藥為活菌(毒)疫苗時，須應進行毒力回歸試驗，疫苗株須通過連續五代對象動物之繼代與安全性試驗。</p> <p style="padding-left: 2em;">初代接種疫苗須投與最可能導致毒力回歸之部位。</p>	<p>活菌(毒)疫苗進行疫苗毒力的回歸測試，須連續通過五組對象動物之繼代與安全性試驗。</p>
<p>三、效能試驗應評估生物藥品所宣稱之特性、效果及效能之原則進行試驗。</p> <p style="padding-left: 2em;">效能試驗應設計實驗室試驗及田間試驗，以驗證生物藥品實際效能。</p>	<p>動物用生物藥品新藥效能試驗之規範。</p>
<p>四、效能試驗需符合原則如下：</p> <p style="padding-left: 2em;">(一) 效能試驗須預先制定詳盡的試驗操作步驟。</p> <p style="padding-left: 2em;">(二) 開始進行田間試驗前，須取得畜主書面同意，始得使用動物進行試驗。</p> <p style="padding-left: 2em;">(三) 進行攻毒試驗之攻毒株，應選擇在我國流行之菌(毒)株或國際公認之強毒株，並明訂對象動物之致病劑量與攻毒劑量。</p> <p style="padding-left: 2em;">(四) 所有試驗須詳細描述，以便主管機關需要進行重複試驗時可據以進行。</p> <p style="padding-left: 2em;">(五) 動物用生物藥品新藥應評估被動免疫和移行抗體對疫苗效能之影響，且應評估免疫適期。</p> <p style="padding-left: 2em;">(六) 混合或多價的動物用生物藥品新藥應試驗證明各組成成份之</p>	<p>效能試驗需符合原則如下：</p> <p style="padding-left: 2em;">一、效能試驗前應制的試驗操作步驟，俾便執行。</p> <p style="padding-left: 2em;">二、進行田間試驗前，應取得畜主書面同意，以避免未來一旦發生問題引發爭議。</p> <p style="padding-left: 2em;">三、為了使疫苗符合我國之需求，抗原或疫苗株的選擇須與該動物傳染性疾病在我國流行病學的現況或國際公認之強毒株相符，以確認疫苗之效力。</p> <p style="padding-left: 2em;">四、所有試驗須詳細描述，以便主管機關視需要進行重複試驗時可據以進行。主管機關需要進行重複試驗時，可依據試驗步驟據以進行動物用生物藥品新藥於仿單所宣稱的接種疫苗每一類別的對象動物，每種建議的投與方式、投與時期均須證明有效。</p> <p style="padding-left: 2em;">五、動物用生物藥品新藥試驗時，應評估被動免疫和移行抗體對疫苗效能之影</p>

<p>效能。</p>	<p>響，且應評估免疫適期，以避免干擾實際效能表現。</p> <p>六、混合或多價疫苗應證明各個組成成分之效力。</p>
<p>五、特性試驗、無菌試驗、防腐劑含量試驗、真空度試驗、微生物含有量試驗、力價試驗、純潔試驗及其他必要之試驗，依中央主管機關審查核准之試驗計畫執行。</p>	<p>規定本辦法所定之試驗項目應依中央主管機關核准之試驗計畫執行。</p>

# 附件三基因改造動物用生物藥品新藥試驗規範草案

規 定	說 明
<p>一、基因改造動物用生物藥品依管制生物體之特性分為下列三類：</p> <p>(一) 第一類基因改造動物用生物藥品(以下簡稱第一類基改生物藥品):經由生物技術衍生而來的死毒、死菌、次單位疫苗、單株抗體、基因重組蛋白質及不具複製能力的載體等產品。</p> <p>(二) 第二類基因改造動物用生物藥品(以下簡稱第二類基改生物藥品):經由生物技術衍生而來並將基因剔除的活菌(毒)疫苗產品。</p> <p>(三) 第三類基因改造動物用生物藥品(以下簡稱第三類基改生物藥品):經由生物技術衍生而來帶有外源基因插入載體的活菌(毒)疫苗產品。</p>	<p>適用基因改造動物用生物藥品之種類名詞定義。</p>
<p>二、基因改造動物用生物藥品新藥(以下簡稱基改新藥)試驗,應於經中央主管機關認可之基因改造動物用生物藥品新藥試驗機構(以下簡稱基改新藥試驗機構)及基因改造動物用生物藥品新藥田間試驗機構(以下簡稱基改新藥田間試驗機構)執行。</p>	<p>基因改造動物用生物藥品新藥試驗應於中央主管機關認可之試驗機構及田間試驗機構執行。</p>
<p>三、動物用藥品業者申請基改生物藥品檢驗登記時,應依第一點所訂之類別,依序分別檢附相關資料,其中包括作為種株之管制生物體之特性及毒性文件,並提供與毒力有關之安全性數據及風險評估報告等。</p> <p>除第一類基改生物藥品得由本法</p>	<p>一、基因改造動物用生物藥品新藥,應於檢驗登記時依規定檢附相關資料提送中央主管機關審查。</p> <p>二、第一類基改生物藥品得由中央主管機關審議決定應否進行基改新藥試驗外,皆須進行基改新藥試驗。</p>

<p>第八條之學者專家及機關代表共同審議決定應否進行基改新藥試驗外，皆須進行基改新藥試驗。</p>	
<p>四、中央主管機關得分別依試驗階段委託經認可之基改新藥試驗機構，執行基改新藥試驗，或基改新藥田間試驗機構進行基改新藥田間試驗。</p>	<p>基改新藥試驗應依試驗階段由中央主管機關委託認可之基改新藥試驗機構及基改新藥田間試驗機構執行。</p>
<p>五、進行基改新藥試驗之試驗機構應提具動物試驗計畫書，其內容應包括進行對象動物安全性、有效性、隔離試驗設施與管制生物體毒力有關之安全性及風險評估試驗之說明，送中央主管機關審查通過後，始得進行基改新藥試驗。</p> <p>基改新藥試驗，應依附件二之試驗規範執行，基改新藥試驗結束，應提送試驗成績報告書，經中央主管機關審查通過後，始得進行基改新藥田間試驗。</p> <p>進行基改新藥田間試驗之試驗機構應提具基改新藥田間試驗計畫書，其內容應包括田間試驗畜牧場周邊環境及動物健康監測計畫等資料，送交中央主管機關審查通過後，始得進行基改新藥田間試驗。</p> <p>前項基改新藥田間試驗結束後，應提送試驗成績報告書，由中央主管機關審查。</p> <p>國內學術研究機構或動物用藥品業者進行基改新藥之研發，需進行基改新藥試驗及基改新藥田間試驗等研究，應依前項及第三點第一項之規定檢附相關資料，經中央主管機關核可後始得進行，其相關試驗應於基改新藥試驗機構及基改新藥田間試驗機構進行。</p>	<p>一、基改新藥試驗應提送動物試驗計畫書，經中央主管機關審查通過後，始得進行基改新藥試驗。</p> <p>二、基改新藥試驗結束，應提送試驗成績報告書，經中央主管機關審查通過後，始得進行基改新藥田間試驗。</p> <p>三、實施基改新藥田間試驗時，應提送基改新藥田間試驗計畫書，內容應包括田間試驗畜牧場周邊環境及動物健康監測計畫等資料，經中央主管機關審查通過後，始得進行田間試驗。</p> <p>四、基改新藥田間試驗結束，應提送試驗成績報告書，由中央主管機關審查。</p> <p>五、國內學術研究機構或動物用藥品業者進行基改新藥之研發，需進行基改新藥試驗及基改新藥田間試驗等研究者，應依前項及第三點第一項之規定檢附相關資料，經中央主管機關核可後始得進行，其相關試驗應於基改新藥試驗機構及基改新藥田間試驗機構進行，以確保試驗安全。</p>