

動物用藥品檢驗標準第一百四十二條、第一百八十二條之三十五、第一百八十二條之三十六修正總說明

動物用藥品檢驗標準（以下簡稱本標準）於六十四年十一月二十一日發布施行，期間歷經五十七次修正。參考國際犬、貓等非經濟性動物用疫苗安全試驗規範，修正非經濟性動物疫（菌）苗安全試驗判定標準；另為金絲雀痘載體狂犬病基因改造活毒疫苗登記上市，因應該類疫苗檢驗需要，增訂其檢驗標準，爰修正本標準第一百四十二條、第一百八十二條之三十五、第一百八十二條之三十六，其修正要點如下：

- 一、 因應非經濟性動物疫（菌）苗發展並配合國內動物保護現況，參考美國及歐盟動物用疫苗安全試驗相關規範，修正非經濟性動物疫（菌）苗安全試驗判定標準。（修正條文第一百四十二條）
- 二、 適用金絲雀痘載體狂犬病基因改造活毒疫苗檢驗標準之範圍說明。（修正條文第一百八十二條之三十五）
- 三、 檢驗金絲雀痘載體狂犬病基因改造活毒疫苗時須符合之條件。（修正條文第一百八十二條之三十六）

動物用藥品檢驗標準第一百四十二條、第一百八十二條之三十五、第一百八十二條之三十六修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第一百四十二條 被檢疫(菌)苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。</p> <p>三、真空試驗：乾燥製劑於暗室距離<u>五毫米</u>以內以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電，<u>但填充氮之製劑，不在此限。</u></p> <p>四、安全試驗：</p> <p>(一)<u>屬注射劑型者</u>：選體重<u>十三公克至十五公克</u>健康小鼠<u>十隻</u>，<u>除隨機取二隻為對照組外</u>，其餘<u>八隻</u>分別於腹腔及皮下各接種<u>四隻</u>，接種腹腔及皮下劑量各為<u>〇·五劑量(或〇·五毫升)</u>。動物接種後，觀察<u>七日</u>，須無不良反應而全部健存。</p> <p>(二)<u>非屬注射劑型者</u>：<u>依審查製造廠商提供之批次檢驗紀錄、不良反應監</u></p>	<p>第一百四十二條 被檢疫(菌)苗須符合左列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。</p> <p>三、真空試驗：乾燥製劑於暗室距離<u>五公釐</u>以內以 Teslar coil 行無極放電時，瓶內須有放電，<u>但填充氮之製劑不受此項限制。</u></p> <p>四、安全試驗：</p> <p>(一)小白鼠接種：選體重<u>一三至一五公克</u>健康小白鼠<u>二〇隻</u>除任取<u>五隻</u>對照外，其餘<u>一五隻</u>分別於腹腔、皮下<u>及肌肉</u>各接種<u>五隻</u>，接種腹腔及皮下劑量各為<u>〇·五劑量(或〇·五公撮)</u>；<u>接種肌肉劑量為〇·一劑量(或〇·一公撮)</u>。</p> <p>(二)<u>天竺鼠</u>接種：選</p>	<p>一、第一項序文酌作文字修正。</p> <p>二、配合經濟部標準檢驗局於一百零五年十二月印製之「法定度量衡單位及其使用指南」手冊，爰修正第一項第三款之長度單位；並酌修文字。</p> <p>三、配合非注射劑型疫苗安全試驗標準之增列，修正原安全試驗為注射劑型疫苗安全試驗標準，並基於動物保護精神，參考歐盟及美國動物用藥品檢驗規範，減少小鼠接種數量及刪除現行條文第一項第四款第二目天竺鼠接種試驗。另將現行條文第一項第四款第二目後段「動物接種後，觀察二週，須無不良反應而全部健存」文字移列修正條文第一項第四款第一目後段規定。</p> <p>四、依本標準第一百四十一條規定，本條適用對象為犬、貓等非經濟性動物。伴隨犬隻非注射劑型疫苗之發展，發現該類疫苗(如</p>

<p><u>視報告及其他相關資料核定之。</u></p> <p>五、效力試驗：依製造廠商提供之效力試驗成績核定之。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p><u>體重二〇〇至二五〇公克健康天竺鼠八隻，除任取二隻為對照外，其餘六隻於腹腔、皮下及肌肉各接種二隻。接種腹腔及皮下劑量各為一劑量（或一公撮）；接種肌肉為〇·五劑量（或〇·五公撮）。</u></p> <p>動物接種後，觀察二週，須無不良反應而全部健存。</p> <p>五、效力試驗：依製造廠商提供之效力試驗成績核定之。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>	<p>點鼻劑型）不適用現行安全試驗標準。經查美國聯邦法規及歐洲藥典，該類疫苗皆以犬隻進行檢驗，但考量國內大眾及動物保護團體對於應用犬隻做為動物試驗之強烈質疑，以犬隻進行安全試驗實有執行上之困難，爰參考美國及歐盟動物安全試驗豁免相關規定，於第一項第四款第二目增列非注射劑型疫苗安全試驗標準。</p> <p>五、第二項未修正。</p>
<p>第九十八節 金絲雀痘載體 狂犬病基因改造活毒疫苗 檢驗標準</p>		<p>一、<u>本節新增。</u></p> <p>二、為金絲雀痘載體狂犬病基因改造活毒疫苗登記上市，因應該類疫苗檢驗需要，爰增訂本節。</p>
<p>第一百八十二條之三十五</p> <p>本標準適用於應用重組技術以金絲雀痘病毒(Canary pox virus)為載體，表現狂犬病病毒之醣蛋白(G glycoprotein)基因，經細胞增殖培養後所製成製劑之檢定。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、本節所定標準之適用範圍。</p>
<p>第一百八十二條之三十六</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p>

<p>被檢金絲雀痘載體狂犬病基因改造活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學之性狀，且無異物及異常氣味。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。</p> <p>三、安全試驗：選體重十三公克至十八公克健康ICR小鼠五隻，於腹腔注射本劑二分之一劑量，經注射後觀察二週，須無任何不良反應且健存。</p> <p>四、效力試驗：依下列方法擇一試驗：</p> <p>（一）病毒含有量試驗：以初代雞胚胎纖維母細胞（Chicken embryo fibroblasts, CEF）培養七天，進行螢光抗體染色檢測狂犬病病毒之 G glycoprotein，每劑量病毒含有量不可少於該疫苗標示。</p> <p>（二）小鼠攻毒試驗：選體重十三公克至十八公克健康ICR小鼠三十隻，隨機取十五隻為免疫組，其餘十五隻為對照組。免疫組於腹腔注射本劑四分之一劑量，</p>		<p>二、檢驗金絲雀痘載體狂犬病基因改造活毒疫苗須符合之條件。</p>
--	--	-------------------------------------

<p>注射後二週隨機分成三組，每組五隻，各組分別以狂犬病病毒(CVS 株)感染小鼠腦組織乳劑原液、十倍稀釋液及一百倍稀釋液，於腦內注射〇・〇三毫升；對照組隨機分成三組，每組五隻，各組分別以狂犬病病毒(CVS 株)感染小鼠腦組織乳劑一千倍稀釋液、一萬倍稀釋液、十萬倍稀釋液，於腦內注射〇・〇三毫升。統計注射後第五日至第十四日呈現狂犬病症狀及斃死小鼠隻數，免疫組及對照組分別依 Reed and Muench 法計算 LD₅₀ (50% lethal doses)，其防禦力價須達一千以上。</p> <p>前項試驗確定困難時，應予複檢。</p>		
---	--	--