

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：02-2787-7498  
聯絡人及電話：林邦德 02-2787-8000#7432  
電子郵件信箱：lin.bond@fda.gov.tw

11641

台北市文山區和興路84巷18號1樓

受文者：社團法人台灣動物社會研究會

發文日期：中華民國102年1月3日

發文字號：FDA藥字第1011410893號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：記者會新聞稿

主旨：有關藥品進行熱原試驗之方法，請 貴公(協)會轉知會員知悉，詳如說明段，請 查照。

說明：

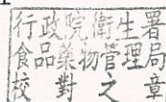
- 一、依據立法院田秋堇、林淑芬2位委員於101年12月4日召開「實驗兔、實驗鸞痛苦、犧牲無人知」記者會訴求辦理，新聞稿詳如附件。
- 二、熱原試驗除基於「確認藥品品質安全」外，應兼顧「儘量減少動物試驗」之原則執行，合先敘明。
- 三、經查國際間藥典通則(General Chapters)中所收載熱原試驗方法主要有2種，即家兔熱原試驗(Pyrogen test)與細菌內毒素檢驗(簡稱LAL Test)。另歐洲藥典(EP)於2010年起新收載一新的選項，即Monocyte Activation Test (MAT)，可用於部分無法以LAL Test取代之家兔熱原試驗。
- 四、依據「藥品查驗登記審查準則」相關規定，業者除可依「中華藥典」外，另可依據十大醫藥先進國家(德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等)出版之藥典(包括上述歐洲藥典新增之替代方



法)申請查驗登記或變更原料及/或成品(Monographs)檢驗規格與方法，並未限定家兔熱原試驗為唯一選項，業者得就上述之藥典通則檢驗方法(如MAT或LAL Test)並確效(Validation)後，辦理相關藥典品項(Monographs)查驗登記或檢驗方法變更。

五、另有關「優良藥品製造標準(GMP)」與「藥物製造工廠設廠」等相關規定，其要求未限制家兔熱原試驗(動物房)為注射廠廠房設備設施之必要條件，業者可以依廠內自行評估結果，改採替代方案檢驗熱原或申請委託製造及檢驗。

正本：社團法人中華民國學名藥協會、台灣藥物品質協會、台灣藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華無菌製劑協會、生技中心藥物發展組、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣製藥工業同業公會  
副本：社團法人台灣動物社會研究會、立法委員田秋堇國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、行政院衛生署國會聯絡組



局長 康照洲