

附件一 動物用一般藥品新藥試驗規範

一、藥物殘留試驗，至少應有足以分成四個不同時間之十六隻試驗動物進行取樣，或足以評估藥物原形及其代謝物殘留消退趨勢之取樣動物數目進行試驗；其各類動物應取樣隻數如下：

- (一) 組織殘留試驗：牛、豬及羊之屠宰，每間隔時間點至少四隻；家禽之屠宰時間，至少應有六個樣本組織。
- (二) 乳汁殘留試驗：至少應從所有泌乳階段之畜群，隨機挑選八隻為樣本。
- (三) 蛋類殘留試驗：每間隔時間點，隨機收集六個至十個雞蛋。
- (四) 魚類殘留試驗：每個採樣時間，至少應從六隻至二十隻中，隨機採集五個至六個樣本。

二、前點藥物殘留試驗，應至少以臨床應用時之最高劑量為試驗劑量，並以預期產生最長藥物殘留期間之投藥途徑給藥；其投藥期間，原則上應為臨床應用時之最長期間。

試驗物質應為市售之製劑，並不得使用其原料藥。

第一項所稱藥物殘留期間，指最後一次投藥後，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。

三、藥物殘留濃度檢測，應使用敏感度高之檢驗方法。

四、試驗期間應觀察、記錄動物一般狀態及症狀，並以試驗結果，訂定停藥期。

前項所稱停藥期，指藥物殘留期間加上安全期間；其安全期間，依試驗動物毒性試驗之結果而定。