

附件二 動物用生物藥品新藥試驗規範

一、特性試驗、無菌試驗、防腐劑含有量試驗、真空度試驗、微生物含有量試驗、力價試驗、純潔試驗等安全試驗及效能試驗，應依中央主管機關審查核准之試驗計畫執行。

二、安全試驗，應依該動物用生物藥品新藥（以下簡稱生物藥品）所推薦之使用劑量及使用方法，對製造或輸入動物用藥品業者申請檢驗登記所載之動物或其他經中央主管機關指定之動物，注射生物藥品。

依前項規定對動物注射後，應對其進行注射後全身與局部之檢查及注射部位之肉眼檢查，並記錄臨床症狀。

三、效能試驗，應評估生物藥品所宣稱之特性、效果及效能進行試驗。

效能試驗之進行，應包括實驗室試驗及田間試驗，以驗證生物藥品實際效能。

四、效能試驗應符合下列規定：

(一) 應預先訂定詳盡之試驗操作步驟。

(二) 開始進行田間試驗前，應取得畜主書面同意，始得使用動物進行試驗。

(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，並明定對象動物之致病劑量及攻毒劑量。

(四) 所有試驗應詳細描述記載，以利主管機關據以進行重複試驗。

(五) 應評估被動免疫及移行抗體對疫苗效能之影響，且應評估免疫適期。

(六) 混合或多價之生物藥品，應試驗證明各組成成分之效能。

五、生物藥品屬活菌（毒）疫苗時，應進行毒力回歸試驗，其疫苗株應通過連續五代對象動物之繼代及安全性試驗。

初代動物接種疫苗，應注射在最易致毒力回歸之部位。