

# 非製藥級化合物配置規範

## 一、目的

在實驗動物身上使用非製藥級化合物時，經常有動物福祉侵害疑慮，為使研究人員了解如何正確使用非製藥等級藥物，並遵循 Guide for the care and use of laboratory animals 規範，最基本的原則即是「非製藥級化合物只有在無其他選擇可替代時才能被使用」，且該化合物使用程序及對動物可能產生後果，需提供資料於實驗動物計畫中，讓 IACUC 來審查。若是有科學上理由，需要使用非製藥級化合物時，應遵守下列指引。

## 二、IACUC 審查依據

動物中使用的所有非製藥級化合物，IACUC 將酌情考慮以下內容進行審核：

- (一)建議的等級和純度。
- (二)最終產品的配方。
- (三)無菌。
- (四)熱原性(內毒素 endotoxin)。
- (五)穩定性。
- (六)pH 值。
- (七)滲透壓濃度。
- (八)給予的位置和途徑。
- (九)藥物動力學。
- (十)生理的相容性。
- (十一)儲存和品質控制。

## 三、研究者須遵守

- (一)IACUC 核准的相關規範。
- (二)對於該物質 IACUC 的使用建議配合進行修改。
- (三)確保以人道的方式關懷和使用實驗動物。
- (四)確保所有實驗人員均已完成所需的培訓。
- (五)向 IACUC 報告有關該物質使用後的任何不良反應事件。

## 四、規範內容

- (一)對實驗動物使用非製藥等級化合物時必須陳述理由並具正當性，動物使用計畫書必須經過 IACUC 同意。
- (二)當使用非製藥等級化合物時，必須考慮：
  1. 有科學上的必要性(Scientific necessity)。

2. 沒有可接受的製藥級化合物可以選擇使用。
3. 適當的科學依據。

(三)可以接受的科學必要性及依據理由：

1. 在實驗使用上無等值的獸醫或人類用藥可用。最高等級的等值化學藥劑應為無菌、載具無毒、具適當投予路徑。
2. 雖在實驗上有等值的獸醫或人類用藥可使用，但針對先前研究結果做重複性比較時，此化合物是唯一的選擇時。
3. 雖然在實驗上有等值的獸醫或人類用藥可以使用，但需稀釋或改變公式時：
  - (1) 假如需稀釋、經由添加而改變公式或就是要改變時，使用藥物等級化合物可能不具優勢時。
  - (2) 在使用最高等級的藥劑可能在單一階段的公式上具有優勢且在純度上或相等或較高時。(和獸醫或人類用藥相比)。
  - (3) 專業判斷決定適當的試驗化合物且保證使用時不會產生不良作用。
  - (4) 獸醫或人類用藥無法濃縮至可滿足實驗需求之濃度。
  - (5) 獸醫或人類用藥無法滿足特殊投予路徑需求的無毒載具。

## 五、參考資料

- (一)實驗動物管理及使用指南第三版(擴充版)，民國 99 年 12 月，中華實驗動物學會出版。
- (二)[www.aphis.usda.gov/animal\\_welfare/policy.php?policy=3](http://www.aphis.usda.gov/animal_welfare/policy.php?policy=3)。
- (三)NIH (National Institutes of Health)(2013). Guidelines for the Use of Non-Pharmaceutical Grade Compounds in Laboratory Animals, Animal Care and Use Committee, NIH.