



衛生福利部食品藥物管理署公告「藥品非臨床試驗安全性規範(第五版)」。

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 陳玲貴
發表時間： 2014/07/07 內容歸類： 藥政管理
類 別： 公告 關 鍵 字： 藥品非臨床試驗安全性規範
文 號： FDA 藥字第 1031405812 號

資料來源：

[公告「藥品非臨床試驗安全性規範\(第五版\)」](#)



- 重點內容：
- 一、「藥品非臨床試驗安全性規範」，主要以ICH歷年對於非臨床安全性試驗議題之最新指引文件版本為依據，對藥品臨床試驗及新藥上市查驗登記之申請所需的「非臨床安全性試驗」相關規範進行修訂。
 - 二、本次修訂之依據除參酌ICH指引文件新版內容，也參考Redbook (美國FDA發布之Toxicological principles for the safety assessment of direct food additives and color additives used in food)、OECD Guidelines for testing of chemicals，以及EMA Guideline，期使新版「藥品非臨床試驗安全性規範」能與ICH規範所涵括各規範之規定相符，並使其更為切實可行。
 - 三、請至食品藥物管理署網站>業務專區>藥品>臨床試驗，下載「藥品非臨床試驗安全性規範(第五版)」全文。