



## 衛生福利部食品藥物管理署公告訂定「藥品非臨床試驗安全性規範(草案第五版)」。

發表單位： 衛福部 TFDA  
發表時間： 2014/04/24  
類 別： 公告  
文 號： FDA 藥字 1031402844 號

摘要整理： 鄧郁君  
內容歸類： 藥政管理  
關 鍵 字： 藥品非臨床試驗安全性規範

資料來源： [公告預定「藥品非臨床試驗安全性規範\(草案第五版\)」](#)

- 重點內容：
- 一、「藥品非臨床試驗安全性規範(草案第五版)」，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、本次修訂之依據參酌除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。