民國 115 年 11 月 05 日
南二管字第 1151111475 號

財團法人塑膠工業技術發展中心 函

地　　址:40768 台中市西屯區工業區 39 路 59 號
承 辦 人:游明惠
聯絡電話:(04)23595900 轉 690
傳真電話:04-23598951

地址：115 臺北市南港區三重里園區街 3 號 3 樓

受文者：南港軟體工業園區二期管理委員會

發文日期：中華民國 115 年 11 月 4 日
發文字號：塑生字第 1151104001 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「動物試驗替代方案於醫療器材安全性評估研究調查」問卷乙份

主旨：本中心受衛生福利部食品藥物管理署委託執行研究計畫，敬邀 貴單位或所屬相關單位惠予協助填寫「動物試驗替代方案於醫療器材安全性評估研究調查」問卷，請查照。

說明：

一、 為瞭解國內醫療器材安全性評估導入動物試驗替代方案之實驗室量能、需求及推動挑戰，爰辦理旨揭問卷調查，作為衛生福利部食品藥物管理署研議相關政策及後續推動方向之參考，敬請 貴單位惠予提供寶貴意見。

二、 相關建議可透過下列任一方式填寫：

(一)填寫附件問卷後，以電子郵件寄送至第四點本問卷聯絡窗口。

(二)填寫線上問卷，網址：https://reurl.cc/jV01RM

三、 如相關業務由 貴單位所屬實驗室或其他單位辦理，敬請協助轉知填寫；另惠請公協會及相關機構協助轉知所屬會員或相關實驗室參與本次調查。

四、 本案聯絡窗口：

游小姐，電話：(04)2359-5900 分機 690，電子郵件：yu423@pidc.org.tw。

許小姐，電話：(04)2359-5900 分機 657，電子郵件：pghsu78@pidc.org.tw 。

正本：臺灣生技醫療器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、

台灣先進醫療科技發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人台灣生物產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、財團法人國家實驗研究院國家生物模式中心、南港軟體工業園區二期管理委員會、秀傳醫療社團法人高雄秀傳紀念醫院、台美檢驗科技股份有限公司、麥德凱生科股份有限公司、瑞德生醫股份有限公司、亮宇生物科技股份有限公司、昌達生化科技股份有限公司、啟弘生物科技股份有限公司、帷鈜檢驗科技股份有限公司、明生生物科技股份有限公司、三華生物科技股份有限公司、錫德斯生醫科技股份有限公司、宇康生科股份有限公司、合碩生技股份有限公司、可成生物科技股份有限公司、睿邑生物科技股份有限公司、樂斯科生物科技股份有限公司、久浪智醫股份有限公司、諭泰生物技術股份有限公司

董事長　陳建利

財團法人塑膠工業技術發展中心
動物試驗替代方案於醫療器材安全性評估研究調查問卷

115 年 10 月

您好：

本中心受衛生福利部食品藥物管理署委託執行 115 年「醫療器材安全性評估導入動物試驗替代方案研究計畫」，因應近年國際間於醫療器材安全性評估領域，逐步朝向導入實驗動物 3R (Replacement、Reduction、Refinement；替代、減量與精緻化) 原則發展，並持續推動動物替代評估技術及相關試驗指引更新，以兼顧醫療器材安全性、科學性及動物福祉的趨勢，特辦理本問卷調查以瞭解國內產業界、學術研究機構、檢驗單位及研發單位對醫療器材安全性評估導入動物替代方案之現況、需求、推動誘因/強制性及可能面臨之挑戰。**調查內容將作為主管機關評估國內檢驗與驗證量能、研擬相關管理政策、推動醫療器材安全性評估導入 3R 理念，以及強化國際接軌之重要參考依據**。您所提供之寶貴意見，將有助於我國未來推動醫療器材動物替代評估技術發展、提升安全性評估之科學基礎與實務可行性，並促進產業發展與國際調和。

敬請惠予協助填寫，謹致謝忱。

【基本資訊】

- **機構/公司及部門名稱：** _____
- **機構/公司地址：** _____
- **填表人/職稱：** _____ **連絡電話/email：** _____
- **貴單位之類型 (可複選)：**☐ 醫療器材業者 ☐ 學術研究機構 ☐ 法人/研究機構 ☐ 醫療機構 ☐ 檢測驗證單位 ☐ 其他_____

【問卷題目】

一、品質系統與法規符合性 (評估准入門檻)

1. 貴單位目前在「生物相容性試驗/替代性試驗」領域，已取得哪些品質系統認證? (可複選)

- ☐ 已通過衛生福利部 (或符合 OECD) 之 **GLP** 認證
- ☐ 已通過 **ISO/IEC 17025** 認證
- ☐ 目前無相關認證，但有計畫申請 (預計 ☐ 1 年內 ☐ 1-2 年內 提出申請)

- ☐ 目前無相關認證，且暫無申請計畫

2. 針對非動物替代試驗 (*In Vitro / Ex Vivo*) ，貴單位的品質系統 (SOP 與內部稽核) 準備狀況為何?

- ☐ 已將替代試驗全面納入現行 GLP 或 ISO 17025 品質體系與 SOP 中
- ☐ 已有初步 SOP，但尚未納入正式品質稽核體系
- ☐ 目前完全依據學術研究需求操作，尚未建立法規級 SOP

3. 貴單位過去是否有執行替代試驗報告，並順利通過國內外主管機關上市審查的經驗?

- ☐ 有 (請複選通過經驗：☐ 台灣 TFDA ☐ 美國 FDA ☐ 歐盟 CE ☐ 其他：_____)
- ☐ 尚無審查通過經驗 (但目前已有受託執行中案件)
- ☐ 尚無任何法規審查經驗，目前僅用於學術研究或企業內部研發

二、技術能力與方法驗證 (評估技術可行性)

4. 貴單位目前針對醫療器材安全性評估，已評估、試行或正式導入哪些動物試驗替代評估方法? (可複選)

- ☐ ***In vitro* (體外試驗)** → *請續填第 5 題*
- ☐ ***Ex vivo* (離體試驗)** → *請續填第 6 題*
- ☐ ***In chemico* 試驗**
- ☐ ***In silico* / 電腦模擬 / 定義方法 (DA)** → *請續填第 7 題*
- ☐ **資料文獻分析 / 毒理風險評估 (TRA)**
- ☐ 尚未規劃導入任何替代方案

5. 【延續第 4 題 - *In vitro* 體外試驗】貴單位目前已建立、試行或規劃之替代方法應用項目為何? 其對應之參考規範為何? (可複選)

應用項目	能量現況	參考之國際規範/指引 (可複選)
細胞毒性試驗	☐ 已正式導入 ☐ 試行中/已評估 ☐ 規劃未來導入	☐ ISO 10993-5 ☐ 內部自行制定 ☐ 其他：_____
刺激試驗 ☐皮膚☐皮內 ☐眼睛☐口腔黏膜☐生殖器☐直腸	☐ 已正式導入 ☐ 試行中/已評估 ☐ 規劃未來導入	☐ ISO 10993-23 ☐ OECD TG 439 ☐ 其他：_____
致敏試驗	☐ 已正式導入 ☐ 試行中/已評估 ☐ 規劃未來導入	☐ ISO 10993 系列 ☐ OECD Test Guidelines ☐ 其他：_____
內毒素試驗	☐ 已正式導入	☐ FDA 相關指引

應用項目	能量現況	參考之國際規範/指引 (可複選)
	☐ 試行中/已評估 ☐ 規劃未來導入	☐ 其他：_____
基因毒性試驗	☐ 已正式導入 ☐ 試行中/已評估 ☐ 規劃未來導入	☐ ISO 10993 系列 ☐ OECD Test Guidelines ☐ 其他：_____
血液相容性(體外) ☐溶血☐凝固 ☐血液學☐血小板活化 ☐補體活化	☐ 已正式導入 ☐ 試行中/已評估 ☐ 規劃未來導入	☐ ISO 10993 系列 ☐ 其他：_____
生物晶片 可應用試驗：	☐ 已正式導入 ☐ 試行中/已評估 ☐ 規劃未來導入	
其他：		

6. 【延續第 4 題 - *Ex vivo* 離體試驗】針對 OECD TG437 牛角膜試驗 (BCOP)，貴單位的操作能力與經驗為何?

- **操作經驗與 SOP**：是否具備牛角膜剝離與解剖 SOP 且曾執行過 TG437 試驗?
  - ☐ 是，且有常態執行經驗 (年執行件數大約為：_____ 件)
  - ☐ 否，目前僅具備設備，尚無實務操作經驗
- **國際比對**：貴單位是否曾參與過國際比對試驗 (Ring Trial)? ☐ 是 ☐ 否
- **牛眼取得穩定性**：
  - 合作屠宰場：☐ 有 ☐ 無
  - 牛眼取得時間是否能穩定控制在 4～8 小時內? ☐ 是 ☐ 否
  - 牛隻年齡控管：是否有可文件化追溯牛隻年齡低於 12 個月? ☐ 是 ☐ 否
- **器械/設備/試劑完備性**：
  - 角膜夾持器 (Corneal Holders)：☐ 有 ☐ 無
  - 混濁度計 (Opacitometer)：☐ 有 ☐ 無
  - 通透性檢測系統：☐ 有 ☐ 無
  - 螢光素鈉檢測設備：☐ 有 ☐ 無

7. 【延續第 4 題 - *In silico* / 定義方法 (DA)】貴單位具備哪些軟體與資訊化分析能力? (可複選)

- ☐ OECD QSAR Toolbox (使用版本：_____)
- ☐ 其他商業型 *In Silico* 預測模擬軟體 (請填寫軟體名稱/版本)：_____

- ☐ 證據權重 (Weight of Evidence, WoE) 分析能力
- ☐ AL / ANN 模型分析能力

三、特殊材料、設備與供應鏈穩定性 (評估營運連續性)

8. 貴單位目前針對「體外與化學性試驗設備」，其建置與法規符合性 (定期校正/驗證、GLP 使用紀錄) 現況為何? *(請於對應格子內打勾)*

設施與設備項目	是否具備	定期查驗/ 校正	具 GLP/ ISO 17025 相關操作/維護文件
BSL-2 等級以上微生物培養室	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
BSL-2 等級以上細胞培養室	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
無菌操作台 (BSC)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
CO_2 培養箱 / 細胞培養箱	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
正立/倒立顯微鏡 (一般)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
正立/倒立顯微鏡 (螢光)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
細胞冷凍保存設備/液態氮桶	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
多功能微盤讀值儀 (Absorbance)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
多功能微盤讀值儀 (Fluorescence)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
多功能微盤讀值儀 (Luminescence)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
流式細胞儀 (FCM)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
GC-MS (或同等級設備)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
LC-MS (或同等級設備)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
ICP-MS (或同等級設備)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否
QTOF (或同等級設備)	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否	☐ 是 ☐ 否

9. 針對替代試驗之「關鍵生物材料與商業化模型」，貴單位的穩定使用頻率與取得現況為何? *(請於對應格子內打勾)*

關鍵試劑與耗材項目	是否使用	使用頻率	主要取得管道
☐ **EpiSkin 模型** ☐ **EpiDerm 模型** ☐ **EpiOcular 模型**	☐ 是 ☐ 否	☐ 高 ☐ 中 ☐ 低	☐ 國內代理商常態供貨 ☐ 國外直接進口 ☐ 自行培養製備 ☐ 其他：
☐ **THP-1 細胞株** ☐ **Jurkat IL-2 reporter 細胞株** ☐ **LuSens 細胞株**	☐ 是 ☐ 否	☐ 高 ☐ 中 ☐ 低	☐ 國內細胞庫 (如 BCRC) ☐ 國外細胞庫 (如 ATCC) ☐ 商業委託或合作提供 ☐ 其他：
☐ **MTT 試劑** ☐ **WST-1 試劑** ☐ **Fluorescein sodium 試劑**	☐ 是 ☐ 否	☐ 高 ☐ 中 ☐ 低	☐ 國內現貨供應 ☐ 國外期貨訂購 ☐ 其他：
其他：			

四、專業人才、最大承載量與落差分析 (評估推動時程的科學依據)

10. 貴單位目前配置(或具備受訓後可投入)於非動物替代試驗 (*In Vitro / Ex Vivo*) 的「專職檢測與技術操作人員」規模為何?

- ☐ 無專職人員 (由研發人員或學生兼任)
- ☐ 1-2 位專職技術人員
- ☐ 3-5 位專職技術人員
- ☐ 6 位以上專職技術人員

11.【量能與吞吐量預估】若未來主管機關逐步要求以替代試驗取代動物試驗，在不大幅增加現有人力設備的前提下，貴單位「每月」最大可消化的替代試驗收案量 (Throughput) 大約是多少案?

- ☐ 1-5 案
- ☐ 6-15 案
- ☐ 16-30 案
- ☐ 30 案以上
- ☐ 目前尚無常態收案或量產檢測之能量

12. 貴單位若要擴充、升級現有的替代試驗量能 (例如：增購高階分析設備、擴大符合 GLP/ISO 17025 認證範疇、人員全面外訓)，預估需要多少「建置時間與準備期」?

- ☐ 3 個月以內 (技術與設備已到位，僅需行政程序)
- ☐ 3 - 6 個月
- ☐ 6 - 12 個月
- ☐ 1 - 2 年
- ☐ 2 年以上 (技術需從頭建置，且建置成本與資金缺口極高)

五、 綜合意見與政策誘因調查 (落差與挑戰)

13. 貴單位目前在導入或執行醫療器材「動物試驗替代方案」時，遭遇的主要困難與核心瓶頸為何? (可複選)

- ☐ **不確定主管機關是否接受**替代試驗報告
- ☐ **缺乏法規或技術指引**可供遵循
- ☐ **缺乏國際標準**可參考
- ☐ **不清楚適用之醫療器材類型**

- ☐ 國內**缺乏檢驗執行量能**
- ☐ **建置成本高**且生物材料不易取得或保存
- ☐ 其他：_____

14. 為加速我國醫療器材安全性評估導入動物替代 (3R) 科技，貴單位希望主管機關優先提供哪一項「最急迫」的協助措施? (單選)

- ☐ **法規與技術指引**：明確公告我國採認之國際替代試驗標準與審查指引
- ☐ **教育訓練課程**：定期舉辦實驗室實務操作課程、數據整合與分析培訓
- ☐ **替代方法採認原則**：建立明確的臨床前安全性評估 3R 採認原則
- ☐ **國內驗證平台建立**：扶植或補助建立國內檢驗驗證量能與平台
- ☐ **補助或資源支持**：提供經費補助協助國內學術與檢驗單位進行體系建立與認證
- ☐ 其他：_____

15. 其他建議 (例如：替代試驗逐步取代動物試驗之推動時程、特定品項轉換順序等)：

再次感謝您撥空填答本問卷，祝您闔家平安！ *財團法人塑膠工業技術發展中心 敬上*