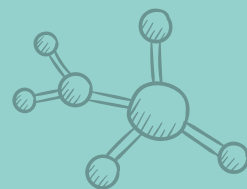


農藥急毒性試驗

於3R符合性之

評 | 估 | 指 | 南



REDUCTION

REFINEMENT



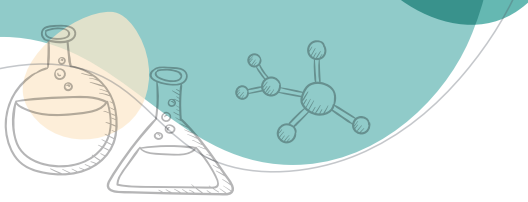
REPLACEMENT



INDEX 目錄

目錄	1
動物保護司司長 序言	2
農業藥物試驗所所長 序言	3
名詞解釋	4
前言	9
口服急毒性	11
皮膚急毒性	33
呼吸急毒性	43
皮膚腐蝕 / 刺激性	63
眼睛損傷 / 刺激性	93
皮膚過敏性	161





前言

依我國農藥管理法的定義，農藥指用於防除農林作物或其產物之有害生物者、用於調節農林作物生長或影響其生理作用者或用於調節有益昆蟲生長者，一般可分類為殺菌劑、殺蟲劑、除草劑、殺鼠劑等。過去以來，以維護人體及環境健康安全為目的，動物試驗之執行對於農藥的危害辨識評估上有其必要性，在農藥的安全性評估過程中需要使用大量的實驗動物，比如大鼠、小鼠、天竺鼠、兔子等多項不同品種動物。依據本國農藥管理法之理化毒理試驗準則規定，以一般新有機化學藥劑申請登記為例，針對人體健康風險評估而言，廠商須具備多項長短期試驗，其中為了解農藥產品的急毒性危害，以利評估其急毒性分級等級 (classification)，作為制定後續產品標示 (labeling) 及建議適當之個人防護裝置 (personal protective equipment, PPE) 等目的，在針對新有效成分及新劑型 (含新增含量或混合劑) 農藥產品部分，會要求申請者提供 6 項急毒性試驗測試 (6-pack) 報告，包括口服 (oral)、皮膚 (dermal)、呼吸 (inhalation) 等系統性急毒性以及皮膚腐蝕 / 刺激性 (skin corrosion/ irritation)、眼睛損傷 / 刺激性 (eye damage/ irritation) 和皮膚過敏性 (skin sensitization) 等毒性試驗。

傳統上相關試驗以執行動物體內試驗 (*in vivo*) 為主，以單一化學品進行一系列 6 項急毒性試驗測試可能需要使用到至少約 80 頭動物，並在試驗過程中常造成動物的不適及痛苦。因此針對實驗動物福利議題，自 1959 年英國科學家 Russell, W.M.S 開始提出「Replacement (替代)、Reduction (減量)、Refinement (精緻化)」的「3R」觀念，如何落實 3R 於農藥等化學品安全性評估體系中，已成為現今各國監管組織亟力發展之趨勢。經濟合作暨發展組織 (The Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) 至今已接受並出版多項符合動物 3R 概念之試驗指引，為使國內農藥毒理測試技術與國際接軌，本指南主要為簡介並清點目前 OECD 指引中可應用於農藥毒理新穎研究評估之 6 項急毒性試驗技術相關資料，未來可透過此指南銜接國內法規修訂草案，促使主管機關、農藥毒理試驗執行合約實驗室機構了解在農藥的急毒性試驗執行時，具有哪些符合 3R 精神之試驗操作指引可供依循。另須強調隨著科學進展，國際持續在開發、驗證及接受更多新穎替代測試方法 (new approach methodologies, NAMs)，本指南所介紹相關測試指引，為本書撰寫時所參考 OECD 當時已公開資料，因此本指南後續會視 OECD 更新情形而有定期再版之規劃，並提醒執行實驗室在執行相關試驗仍應以參考 OECD 最新公開指引為主。



本專書會針對 6 項急毒性先簡要介紹其基本定義與分級資訊，並描述相關試驗項目指引之試驗原則、應用性考量、簡要標準方式操作程序等內容，並於結論特別統整不同試驗方式與 3R 符合關連性及其效益比較。針對相關毒性試驗之執行，為符合動物福祉精神，普遍會採取整合性測試與評估方法 (Integrated Approach to Testing and Assessment, IATA)，先就試驗物可用的資訊，包括物理化學特性及任何已知有關人體暴露資料或毒性試驗結果，確認是否已可進行化學品之分類或減免 (waiving) 相關試驗，如缺乏可用資料在有必要時，才建議進行額外試驗，並建議優先考量包括毒性橋接 (data bridging)、電腦模擬 (*in silico*)、化學測試 (*in chemico*)、體外試驗 (*in vitro*) 等不須使用動物之替代試驗及定義方法 (defined approach, DA) 等評估策略，最後若上述方法皆無法適用時，才考量進行動物試驗，並且鼓勵使用最少動物數量之減量試驗。最後本書的出版效益不僅可作為官方毒理審查機關著重評估要點，並將有助於本國農藥毒理試驗測試機構可深入了解和掌握國際農藥等化學品安全評估測試原則。



農藥急毒性試驗於 3R 符合性之評估指南 / 廖俊麟，陳筱青，張敬宜，洪佳雯，王家琪，林慶齡，楊予霈，羅彥鈞，黃湧棋，吳偉嘉，李悅怡，蕭百峰，呂水淵，蔡躉任著 .-- 初版 .-- 臺中市：農業部農業藥物試驗所，民 113.06

252 面； 21X29.7 公分

ISBN978-626-7454-21-3(平裝)

1.CST: 農藥 2.CST: 毒物檢驗分析 3.CST: 動物實驗醫學
433.73 113007420

農藥急毒性試驗於 3R 符合性之評估指南

發行機關：農業部農業藥物試驗所

發行人：徐慈鴻

著者：廖俊麟、陳筱青、張敬宜、洪佳雯、王家琪、林慶齡、楊予霈、羅彥鈞、黃湧棋、吳偉嘉、李悅怡、蕭百峰、呂水淵、蔡躉任

審稿專家：黃國青、林嬭嬭、陳婉昕、鄭獻仁、劉錦誠

主編：廖俊麟

地址：臺中市霧峰區舊正里光明路 11 號

網址：<http://www.acri.gov.tw>

電話：04-23302101

展售書局：

1. 國家書店：臺北市松江路 209 號 1 樓 (02) 25180207

2. 國家網路書店：<https://www.govbooks.com.tw>

3. 五南文化廣場：臺中市西區臺灣大道二段 85 號 (04) 22260330

4. 五南網路書店：<https://www.wunanbooks.com.tw>

印刷排版者：僑倫彩色製版有限公司

地址：402 臺中市南區復興北路 433 號

電話：04-22606126

出版日期：中華民國 113 年 6 月出版

版次：初版

定價：新台幣 800 元 (平裝)

GPN：1011300718

ISBN：978-626-7454-21-3

著作財產權人：農業部農業藥物試驗所
欲利用本書全部或部分內容者，須徵求著作財產權人同意

