

申請書填寫

- 是否為初次使用申請或是變更：檢附資料不同
- 醫藥教育研究試驗計畫類別：應檢附資料不同
- 醫藥教育研究試驗計畫之執行地址：是否不同於登記證地址
- 申請機構或業者名稱：為管制藥品登記證上之機構業者全名。
- 管制藥品登記證字號：為機構業者登記證字號
- 需經負責人（與登記證登記相同）、管制藥品管理人（與登記證登記相同）、研究計畫主持人簽章，並加蓋機構印信戳記（與登記證登記相同）

請注意系所名稱之正確性及完整性



應檢附資料 - 申請書之填

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人 姓名		身分證 統一編號		申請 日期	年 月 日
醫藥教育研究 試驗計畫名稱	此欄資料應與「計畫書」「其他審核同意文件」 計畫名稱相同(不同計畫名稱應分別申請)				請選乙項 <input type="checkbox"/> 初次使用申請 <input type="checkbox"/> 增加使用量 <input type="checkbox"/> 延長使用期限
執行計畫期間 (請選乙項)	<input type="checkbox"/> 初次使用申請自 年 月 日至 年 月 日 <input type="checkbox"/> 延長使用期限自 年 月 日延至 年 月 日		聯絡 電話	()	
(詳閱背面說明) (請選乙項)	<input type="checkbox"/> 本計畫為初次使用申請 <input type="checkbox"/> 計畫書相關文件影本 <input type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 <input type="checkbox"/> 計畫主持人身分證明文件影本		傳真 號碼	()	
	<input type="checkbox"/> 業經核准使用，本次申請變更： <input type="checkbox"/> 增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明 <input type="checkbox"/> 延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限 <input type="checkbox"/> 原核准函日期文號：				

**管制藥品
使用期間**

請填寫本計畫聯絡人之聯絡資料
利通知補件事宜

同一研究計畫業經核准使用管制藥品，如原核准書函內容有異動(增加使用量、延長使用期間.....)應申請變更，不可重新申請

填寫申請書 - 計畫名稱

- 以「計畫名稱」為案件區別 (避免使用相同名稱以免混淆)
- 不同名稱計畫應分別申請
- 例行性年度計畫，計畫名稱請加「年度」以示區別
- 同一研究計畫業經核准使用，如原核准書函內容有「異動」 (增加管制藥品使用量、增加管制藥品品項、延長使用期間、變更計畫主持人、增加計畫執行地.....) 應申請變更，不可以另案重新申請

A名稱計畫

• A申請案

B名稱計畫

• B申請案

填寫申請書 - 執行計畫期間

請填寫管制藥品使用期間

	申請書 執行計畫期間	計畫書 執行期間	其他審核文件 動物實驗同意書	國科會 經費核定
	與經費核定 期間無關	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 102.07.31
	在計畫書 執行期間內	101.12.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31
	在計畫書 執行期間內	102.01.01- 102.12.31	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31
	超過 計畫書 執行期間	101.08.01- 103.12.31	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31

Ex：國科會計畫執行期間 101.8.1-103.7.31 自 101.10.1- 102.7.31 執行動物實驗後才開始使用管制藥品進行安樂死，請問本欄應填寫資料為？

計畫執行期間

- 醫藥教育研究計畫使用管制藥品申請案，**不會追溯同意**，申請書上應填寫該計畫實際會使用管制藥品的期間
- 如果計畫使用管制藥品皆涉及動物實驗，執行期限期間雖不一定要與「動物實驗申請表」一致

(至少要包含在內)

假設計畫執行期間為 100.11.1-101.10.31，

自 101.5.1 才開始執行動物實驗使用管制藥品，

至 101.10.31 會完成所有動物實驗，

則申請案的執行計畫時間要填寫

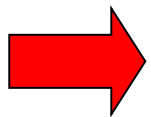
101.5.1(開始使用管制藥品的日期)-101.10.31

有關購買數量的誤解

有人說(我以為)	舉例	正確
核准多少 就要 買多少?	核准使用 12.6ml (10ml/Vial)	如果原本已有 3.4ml, 也可以只買 1Vial(10ml), 核准量≠購買量
核准多少 只能 買多少? 所以要湊到整瓶比較好	核准使用 12.6ml (10ml/Vial)	考量最小包裝量, 可以買 2Vial(20ml) 剩餘之管藥未經核准不可使用
要購買的管藥才要申請	試製藥品需使用 之標準品公司有 存貨	只要是本計畫需使用的所有管 制藥品皆須一併提出申請 縱使有管藥未經核准仍不可使 用

計畫執行地與登記證地址不同

- 機構（業者）倘因研究需要，需於其機構設立許可文件所記載之地址外，執行研究計畫使用管制藥品，可於申請時註明；
- 於核准後可以將核准使用之管制藥品放在執行地使用，但要設簿冊管理。
- 同一計畫雖於二處執行，只能提出一件申請案，請合併兩份申請書之執行期間需用量。



醫藥教育研究試驗計畫執行地址 (倘不同於登記證地址)	郵遞區號 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓
申請機構業者名稱			管制藥品 登記證字號
機構業者地址 (登記證)	郵遞區號 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 縣(市) 鄉(鎮市區) 路(街) 段 巷 弄 號 樓

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人姓名	林○○	身分證統一編號	A121○○○○○	申請日期	98年3月30日
醫藥教育研究試驗計畫名稱	以○○動物模式評估○○○之效能 (*不同計畫須分開申請)				<input checked="" type="checkbox"/> 初次使用申請
執行計畫期間(請選乙項)	<input checked="" type="checkbox"/> 初次使用申請自98年3月30日至98年12月31日			聯絡電話	02-○○○○038
應檢附資料(詳閱背面說明)(請選乙項)	<input checked="" type="checkbox"/> 本計畫為初次使用申請 <input checked="" type="checkbox"/> 計畫書相關文件影本 <input checked="" type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 <input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人身分證明文件影本			傳真號碼	02-○○○○3160
	<input type="checkbox"/> 業經核准使用，本次申請變更： <input type="checkbox"/> 增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明 <input type="checkbox"/> 延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限 <input type="checkbox"/> 原核准函日期文號：				
申請使用管制藥品品項數量(請選乙項) <input checked="" type="checkbox"/> 初次使用申請	項次	藥品名稱	管制藥品成分及含量	製造廠名稱及國別	執行期間需用量
	1.	ketamine	Ketamine HCl 50mg/ml 10ml /瓶	信東化學製藥股份有限公司	3瓶 (共1500mg)
2.	Sodium Pentobarbita 共計2種藥品	Sodium Pentobarbital,	旭富化學製藥	2公克	
醫藥教育研究試驗計畫執行地址 (倘不同於登記證地址)	郵遞區號 <u>237</u> 臺北縣(市)○○○鎮○○○路2號				
申請機構業者名稱	○○○○○醫學研究所	管制藥品登記證字號	CRD089○○○○ (非藥品許可證字號)		
機構業者地址(登記證)	郵遞區號 <u>237</u> 臺北縣(市)○○○鎮○○○路2號				
機構負責人簽章			請蓋機構業者印章		
管制藥品管理人簽章			機構印信戳記		
計畫主持人簽章					
備註					

欄位資料必須與登記證資料相符



估算說明 - 必填重點

- 計畫名稱：
- 實驗動物種類
- 動物體重 (kg) — 體重 250g-300g — 可用 0.3kg 估算
- 動物隻數 (參照動物實驗核准文件)
- 管制藥品品項
- 使用目的 (麻醉、安樂死)
- 使用劑量 (以 mg/kg 表示)
- 使用次數
- 計算公式：動物體重 (kg)* 動物隻數 * 使用劑量 (mg/kg)* 次數 = 管制藥品需用數量)
- 耗損量估計

常見「估算說明」內容問題

- 估算使用之藥品品項錯誤或「計畫書」及「動物實驗核准文件（含申請表）」皆未有資料
- 麻醉使用管制藥品之劑量與所附「動物實驗核准文件（含申請表）」所使用之劑量不符
- 實驗動物核准隻數，與估算說明之動物隻數差異大
- 實驗動物體重估算錯誤
- 耗損量估算不合理
- 假設管制藥品需用數量經估算結果為 12.34ml, 逕寫成本計畫需使用 15ml, 未交代差值 2.66ml 之需用原因為何？
- 為了整瓶購買，逕自做不合理之需用估算

附件 管制藥品之用法用量及需用數目

藥品種類：Pentobarbital sodium

藥品用法：

1. 先以生理食鹽水配製麻醉注射液濃度為 4mg/ml 備用。
依實驗動物體重每公克體重給予 10 μ l 麻醉劑採腹腔注射給藥(麻醉劑量 40mg/kg)。
111. 實驗結束時以麻醉量的三倍劑量給予動物安樂死(安樂死的藥劑量 120mg/kg)。

需用數目：

本計畫每次進行動物手術以四隻為一組實驗，預定一年進行 48 次實驗，三年共 144 次動物實驗需要使用到本麻醉藥品。

藥品詳細使用情況如下

每隻實驗動物預定體重達 40-50 公克間時進行實驗(體重取平均值 45 克進行估算、約 11-14 週大)。

一隻實驗動物之藥品總使用量

$$[(\text{麻醉用量 } 40\text{mg/kg} \times 0.045\text{kg}) + (\text{安樂死用量 } 120\text{mg/kg} \times 0.045\text{kg})] = 7.2\text{mg}$$

一次手術實驗以四隻老鼠為單位進行故總量為 7.2X4=28.8mg，因實驗操作過程多有變數(老鼠對麻藥的耐受性不同常需視情況追加劑量、針筒取藥時藥劑消耗、實驗室精密微量天平可信刻度為 1mg 等)，每次取藥時秤 34mg 泡製成 8.5ml 注射液使用，若有剩餘藥劑將用於最後一隻動物之安樂死。

一年進行 48 次動物實驗所需藥量 34mgX48 次=1632mg

三年所需藥量 1632mgX3 年=4896mg

為保持麻醉劑之最佳藥效，本實驗進行採新鮮配製立即使用之原則。故每次所取出之藥品極為微量，預估約有百分之二左右的藥品會在秤取藥物過程中耗損，因此預定完成計畫所需用量訂為 5 公克。

依實驗動物隻數、體重、所使用劑量、操作次數....
算出總使用量

各步驟估算用量可依
實際需要加上耗損量

估算說明 (範例)

管制藥品用法、用量及需用量之估算說明

(○○大學○○所○○研究室)

計劃主持人：○○○

○○醫學研究計畫 (本計劃為三年期計畫，核定清單逐年發給，申請管制藥品期限 97/12/1~100/11/30，共計3年)

1. ○○手術 (研究計劃書第33頁)

a. pentobarbital (腹腔注射，動物需復元) 需用數量：180 隻/年 x 3 年 x 30 mg/kg x 0.22 kg BW/隻 = 3.564 g

b. 慢性動物疾病實驗模式動物死亡及耗損率需用數量：180 隻/年 x 3 年 x 30mg/kg x 0.22kg BW/隻 x 15% = 0.535g

c. 動物反應誤差 (劑量不足需增補)：90 隻/年 x 3 年 x 10mg/kg x 0.22kg BW/隻 = 0.594g

需要數量 (a+b+c) = 3.564 + 0.535 + 0.594g = 4.693g