

科技部111年度產學技術聯盟合作計畫

應用推展3RS替代測試核心技術 協助產業界完成化學物質註冊登錄

執行機構 國立成功大學

計畫主持人 王應然 - 工業衛生學科環境醫學研究所 特聘教授

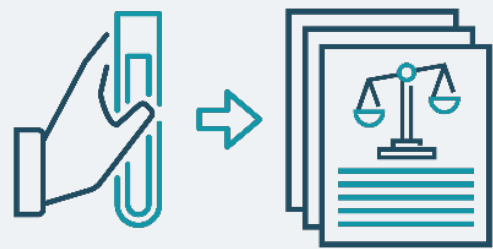
共同主持人 陳容甄 - 食品安全衛生暨風險管理研究所 助理教授

陳秀玲 - 食品安全衛生暨風險管理研究所 教授

侯文哲 - 環境工程學系(所) 副教授



聯盟之核心價值與目標



傾聽聯盟會員需求
完成既化國內標登



扣合動物福祉趨勢
優先參採替代方法



優化整合聯盟資源
共享數據提升效益



促進產官學研溝通
永續發展化學產業

登錄數



聯盟團隊營運分工

毒理



王應然 特聘教授

- 發表毒理學相關國際期刊近百篇且名列全球前 2% 頂尖科學家榜單
- 近期計畫：【整合化學品動物替代測試檢驗量能及發展新興替代測試應用支援計畫】且已陸續建立OECD公告之體外毒理/生態毒理替代測試標準方法。



陳容甄 助理教授

- 台灣少數擁有毒理學家認證之學者
- 國內目前透過建立多種替代毒理實驗模式(細胞毒性試驗、細胞微核及彗星試驗)探討基因毒性及生殖毒性前端內分泌干擾作用實驗和生物轉換/肝臟毒性試驗等相關研究之先驅。

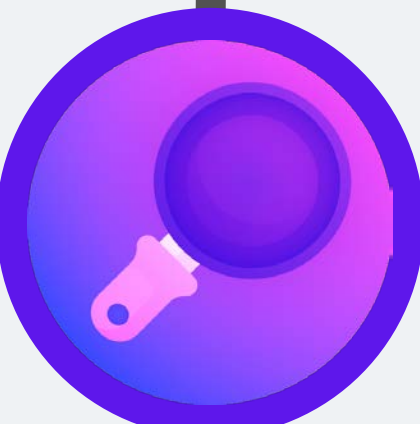
生態毒理



侯文哲 副教授

- 科技部吳大猷獎得主
- 專長：QSAR定量活性結構關係之應用開發並掌握生態毒理水生急毒性、生物累積及水解等的國際趨勢及與奈米相關的新穎研究
- 近期計畫【化學物質登錄資料毒理及生態毒理資訊審查及替代測試方法研析計畫】

暴露評估
危害評估



陳秀玲 教授

- 成大產學特優優良獎得主
- 專長：食品安全與健康風險評估
- 目前已建立之核心技術服務：整合多元毒理資訊之模式工具、交叉比對(READ ACROSS)電腦模式用於預測化學物質毒性終點、危害評估及暴露評估。



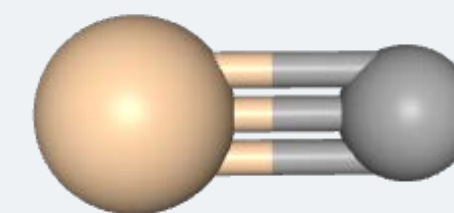
環保署2019年修正發布

【新化學物質及既有化學物質資料登錄辦法】

指定106種既有化學物質年數量級距達1公噸以上製造或輸入業者，須於指定期限內完成標準登錄資料之提交

進一步篩選出歐盟ECHA登錄資料缺口多，或沒有歐盟登錄記錄之化學物質包括：

! 需使用脊椎動物進行試驗的項目			
標準登錄第一級	標準登錄第二級	標準登錄第三級	標準登錄第四級
! 急毒性	第一級繳交資訊	第一~二級繳交資訊	第一~三級繳交資訊
! 皮膚刺激/腐蝕性	! 基礎毒物動力學	非脊椎動物長期毒性	! 致癌性
! 眼睛刺激性	! 重複劑量毒性	! 魚類長期毒性	土壤中生物體毒性
! 皮膚過敏性	! 生殖/發育毒性		對陸生植物毒性
! 基因毒性	! 魚類短期毒性		對土壤微生物毒性
非脊椎動物短期毒性	水解作用		水及底泥生物降解
對水生藻類毒性	對微生物毒性		土壤生物降解
水中生物降解	吸附/脫附作用		! 生物累積 底泥毒性



碳化矽

聯盟營運推廣策略

協助產業界完成化學物質標準登錄聯盟運作模式規劃



會員招募及會員費與服務

優先招募會員對象



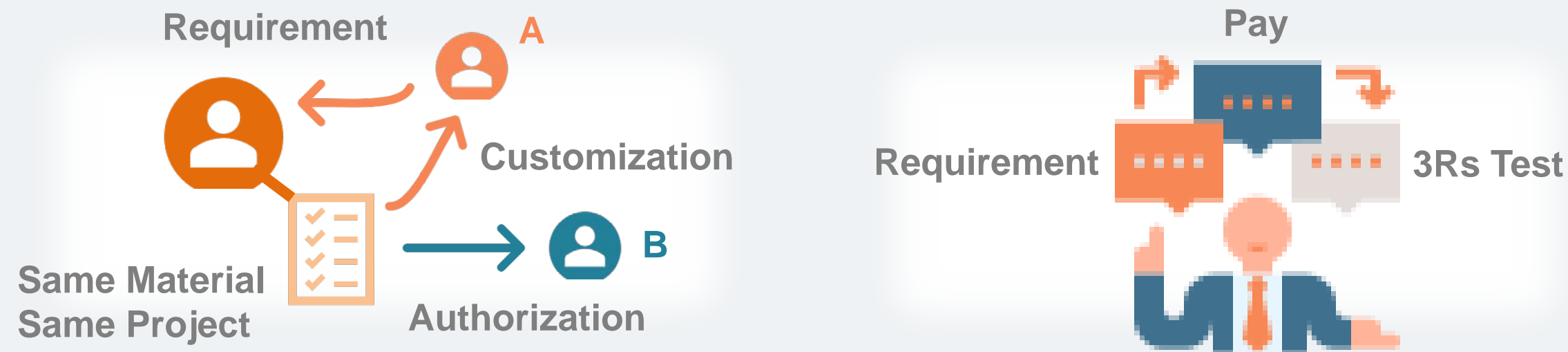
初期將以**5種目標既有化學物質牽涉到的企業共78家為主**，**化學局及TRCA**將協助本聯盟聯繫相關企業，**合力舉辦說明會**，邀請廠商加入成為聯盟會員。

會員等級	會費	提供服務項目								
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
□ A+級	15,000				√	√	√	√	√	√
□ A級	12,000			√		√	√	√	√	√
□ B+級	10,000		√			√	√	√	√	√
□ B級	5,000	√				√	√	√	√	√

- (1) 一項既有化學物質第一級登錄諮詢服務。
- (2) 一項既有化學物質第二級登錄諮詢服務。
- (3) 一項既有化學物質第三級登錄諮詢服務。
- (4) 一項既有化學物質第四級登錄諮詢服務。
- (5) 協助規劃欲登錄化學物質所需之替代測試項目。
- (6) 協助整合會員登錄項目需求，估價及分擔測試成本，降低會員負擔與避免重複測試。
- (7) 簽訂產學契約委由聯盟協助完成測試評估，授權會員使用測試評估結果於國內化學品登錄之用(可客製化)。
- (8) 產學契約內含一站式服務，協助完成登錄報告撰寫提供會員繳交及協助後續修訂至該次登錄完成。
- (9) 會員可免費參加聯盟所舉辦之技術研討會、聯盟推廣說明會。

會員費可折抵測試評估費用

會員廠商相關輔導規劃/創造會員效益預估



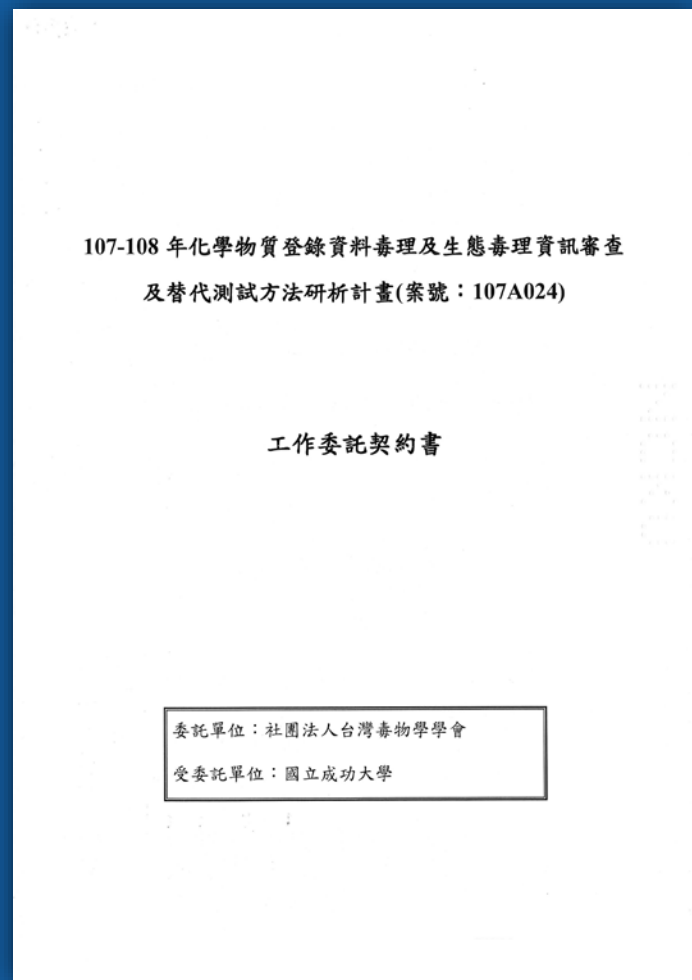
- 替代測試未完成前，會員廠商即可彙整手中除委託測試項目外已有的資料，以個別或共同登錄方式向化學局提交既有化學物質標準登錄文件。
- 化學局得依聯盟會員廠商提出之其他資料完整程度，發給標準登錄完成碼。

大多數替代測試方法符合人道精神、快速、大量和節省成本多項優點，因此若能落實發展替代測試，將能大幅度解決業者之測試能量不足和測試費用高昂的困境

符合 3Rs 原則

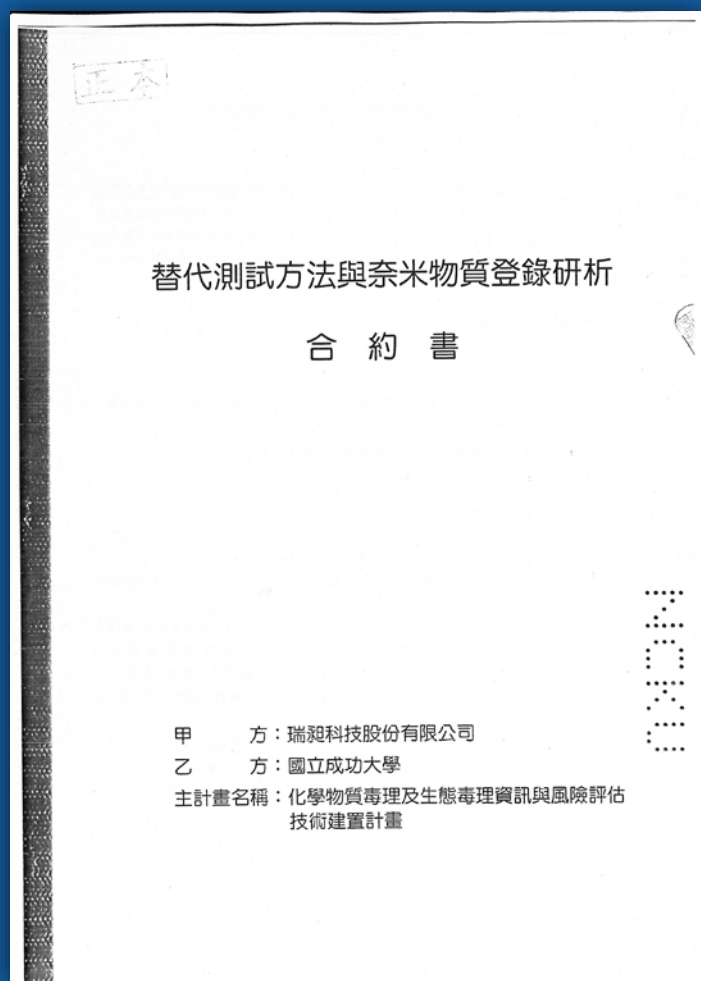
109年

替代測試方法
與奈米物質登
錄研析計畫



107-108年

化學物質登錄資
料毒理及生態毒
理資訊及替代測
試方法研析計畫



替代測試

- 替代方法主要精神:使用動物研究時應構思是否可以其他試驗方式替代活體動物。
- 國際上正在嘗試落實此精神於化妝品產業以及化學品登記相關的毒性試驗及安全性評估

既有化學物質登錄指引中有關
毒理/生態毒理建議繳交的替代測試

	動物減量 測試	體外測試	QSAR結構 活性推估	Read-Across 交叉參照	系統性文 獻回顧
急毒性	●				●
皮膚刺激性/腐蝕性		●	●	●	●
眼睛刺激性		●	●	●	●
皮膚過敏性	●	●	●	●	●
基因毒性	●	●	●	●	●
基礎毒物動力學					●
重複劑量毒性	●				●
生殖/發育毒性	●				●
致癌性	●				●
魚類短期/長期毒性		●	●	●	●
生物累積性			●	●	

(既有化學物質標準登錄資料撰寫指引第一版)

- 法規通過可使用的替代測試以OECD公告之標準方法為主

分級經費預估(已扣除計畫補助)

1. 聯盟授權
2. 符合國內登錄
3. 由大專學校執行測試
(non-GLP Lab)

Silicon carbide			
業界報價		小聯盟報價	報告撰寫費
1,200,000	第一級	860,000	30,000
3,900,000	第二級	2,800,000	50,000
6,500,000	第三級	4,600,000	80,000
6,600,000	第四級	4,700,000	100,000

成功大學另收20%管理費



台灣首件以替代測試完成毒理生態毒理資料繳交
符合動物福祉國際趨勢，提升企業形象

方案(共同登錄分攤費用)

單一廠商進行登錄

Silicon carbide			
業界報價		小聯盟報價	報告撰寫費
1,200,000	第一級	860,000	30,000
3,900,000	第二級	2,800,000	50,000
6,500,000	第三級	4,600,000	80,000
6,600,000	第四級	4,700,000	100,000

產學小聯盟報價低於業界報價(~7折)

產學小聯盟共同登錄方案以業界第一級登錄的價錢進行第四級登錄實驗
(越多家參與費用越低)

共同登錄 (試算)

	第一級	第二級	第三級	第四級
預設家數	3	3	2	2
分攤家數	10 (1~4級)	7 (2~4級)	4 (3, 4級)	2 (4級)
小聯盟報價	860,000	2,800,000	4,600,000	4,700,000
各級差價	860,000	1,940,000	1,800,000	100,000
各級分攤費用 (差價 / 分攤家數)	86,000	277,143	450,000	50,000
各級分攤費用總價	86,000	363,143	813,143	863,143
報告撰寫費	30,000	50,000	80,000	100,000
分攤後費用 (總價 + 報告撰寫費)	116,000	413,143	893,143	963,143

成功大學另收20%管理費

最低分攤費用：如單一級距超過十家廠商，則該級距收最低分攤費用 (各級距價差/10)

方案期程

期程：簽約日起一年內協助取得標準登錄完成碼

(小聯盟協助快速取得完成碼)



第一階段(早鳥優惠):意願書111年6月10號截止
七月底預計完成簽約

第二階段(恢復原價):意願書111年9月底截止
十月底預計完成簽約

聯絡我們



國立成功大學
3Rs替代測試產學聯盟
3Rs Alternative Testing Industry-Academia Alliance



產學技術聯盟

ABOUT US

INTRODUCTION

應用推展3RS替代測試核心技術

產學小聯盟網站



國立成功大學環境醫學研究所產學小聯盟



06-2353535#5804



8708049@gs.ncku.edu.tw

<https://3rs.deoh.ncku.edu.tw/>