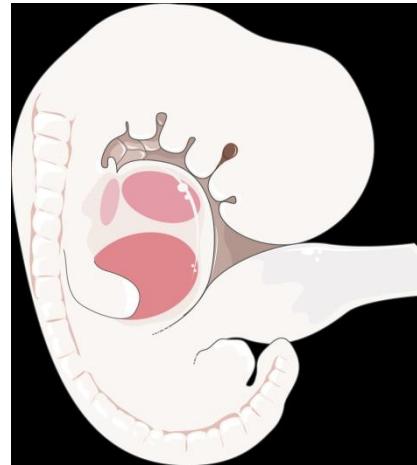




# 生殖毒性虚拟仿真实验 的必要性



浙江大学药学院

# 震惊世界的反应停事件

- 药物：沙利度胺，商品名**反应停**
- 适应证：治疗妊娠呕吐
- 上市时间：1957年
- 上市国家：德国等欧洲国家、加拿大、日本等，  
不包括中国、美国
- 危害：截至1963年，诞生了12000多名**海豹畸形**  
婴儿
- 意义：加强新药安全性评价，包括生殖毒性试验



# 药品安全史上的一位伟大女性

美国食品药品监督管理局（ FDA ）药物审查员，以对胎儿的安全资料不充分为由，六次拒绝反应停在美国上市的申请



**弗朗西斯·凯尔西**

Frances Kathleen Oldham Kelsey, 1914.7.24—2015.8.7

美国家喻户晓的英雄，荣获“优异联邦公民服务总统奖”

# 生殖毒性试验的特点

- 实验周期长
- 对实验场地的要求高
- 实验消耗大
- 有动物伦理的限制



虚拟仿真实验可模拟符合新药申报要求的实验条件，  
对学习者进行实验操作和数据处理训练

# 虚拟仿真 突破以下限制

- **实验周期长、材料不易得**：生殖毒性研究考察受试物对动物从受孕前后到幼仔性成熟的发育各阶段的影响，需要采用大量实验动物，经过长期实验才能得到可靠的结果，涉及到动物伦理问题。
- **场地限制大、实验成本高**：根据药品管理法规定，生殖毒性研究必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，在通过国家认证的专业实验室进行，动物实验应在无特定病原体的特殊屏障系统中完成，实验成本高昂。
- **操作难度高、安全隐患大**：动物实验操作难度高，包括大鼠交配、给药、解剖、骨骼和内脏标本制作等，如果学生操作不熟练，对实验者和动物都会造成伤害，且影响实验结果的可靠性。

# 实验目的1

通过知识预习和实验场地进出学习

- ★ 掌握实验设计思路、基本操作和报告撰写要点
- ★ 熟悉专业的实验环境和规范的进出流程

增长生殖毒性知识，提高实践操作能力



# 实验目的2

- ★ 掌握生殖毒性试验的实验设计、操作步骤和结果评判要点
- ★ 学会实验数据的采集、處理及统计分析方法
- ★ 根据统计分析结果，评判受试物生殖毒性，为合理用药提出指导性建议

获取虚拟仿真数据，提高统计分析能力

# 实验目的3

- ★ 通过观察高度仿真的动物胎仔标本
- ★ 获得对药物致畸作用的感性认识

提高孕期安全用药意识

