正本

檔　　號：
保存年限：

經濟部工業局　函

機關地址：106臺北市信義路三段41-3號
聯絡人：　黃元品
聯絡電話：02-27541255 分機2326
電子郵件：yphwang@moeaidb.gov.tw
傳真：02-27061993

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓-3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.12.20 文
檔號：105074

發文日期：中華民國105年12月16日
發文字號：工化字第10501091470號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：衛生福利部於105年12月13日以部授疾字第1050500511號令修正「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，茲檢附發布令、修正對照表各1份，請轉知所屬設置（會員），請查照。

說明：依據衛生福利部105年12月13日部授疾字第1050500512號函辦理。

正本：經濟部技術處、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國生物產業發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國製藥發展協會、臺北市生物產業協會、中華民國學名藥協會、中華無菌製劑協會、台北市生物技術服務商業同業公會
副本：本局民生化工組

局長 吳明機

依照分層負責規定授權單位主管決行

電子公文　檔　　號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：蔡威士
聯絡電話：23959825#3817
電子信箱：vei@cdc.gov.tw

受文者：經濟部工業局

發文日期：中華民國105年12月13日
發文字號：部授疾字第1050500512號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令掃描檔、衛生福利部感染性生物材料管理作業要點修正對照表各1份(附件一 附件二)

主旨：本部業於105年12月13日以部授疾字第1050500511號令修正「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，茲檢附發布令、修正對照表各1份，請查照並轉知所轄設置單位。

正本：地方政府衛生局、國防部、教育部、行政院農業委員會、經濟部工業局、內政部、財政部、衛生福利部食品藥物管理署、中央研究院、財團法人國家衛生研究院
副本：衛生福利部疾病管制署、衛生福利部疾病管制署企劃組

電子公文交換章

105/12/13 一般公文

10501091470

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　令

發文日期：中華民國105年12月13日
發文字號：部授疾字第1050500511號
附件：衛生福利部感染性生物材料管理作業要點1份

修正「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」，並自即日起生效。

附修正「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」

部長 林奏延

裝

訂

線

衛生福利部感染性生物材料管理作業要點修正對照表

修正規定	現行規定	說明
一、為確保感染性生物材料、實驗室與保存場所之生物安全及生物保全管理之有效性，對於感染性生物材料管制對象與運輸包裝、實驗室生物安全等級要求以及實驗室生物安全意外事件等級與處置等規定，特訂定本要點。	一、為確保感染性生物材料及實驗室生物安全管理之有效性，對於感染性生物材料管制對象與運輸包裝、實驗室生物安全等級要求，以及實驗室生物安全意外事件等級與處置等規定，特訂定本要點。	配合感染性生物材料管理辦法規定，增列「生物保全」、「保存場所」。
二、感染性生物材料可區分以下三類： （一） 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。 （二） 病原體之衍生物：指經純化或分離出病原體組成成分（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。。 （三） 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認為陽性之傳染病病人檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。	二、感染性生物材料可區分以下三類： （一） 具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。 （二） 病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）。 （三） 經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病病人陽性檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。	一、第一項第二款酌作文字修正。 二、修正第一項第三款，規範對象為傳染病陽性檢體以利實務運作。
三、感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）。有關各級危險群名單，如附表一至附表四。 通過相關試驗之疫苗株之危險群等級，視為 RG2 病原體；慢	三、感染性生物材料為病原體者，依其致病性、感染途徑、宿主範圍、有無預防及治療方法等因素，區分為第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）微生物。有關各級危險群微生物名單，如附表一至附表四。但通過相關試驗之疫苗株之危險群等級，視為 RG2 微生物。	第二項參考美國生物安全協會建議將 Lentivirus 載體納入管理。

病毒載體(Lentiviral vector)比照 RG2 病原體之管理規定辦理。		
四、設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制。實驗室或保存場所持有、保存、使用、處分或輸出入附表三至附表四所列以 P620 包裝品項之陽性檢體(已去活性者除外)，應比照RG3 以上病原體之管理規定辦理。	四、設置單位對於傳染病陽性檢體應有適當之管理機制。實驗室使用、處分或輸出入附表二至附表四所列應以 P620 包裝品項之陽性檢體(已去活化者除外)，應比照 RG3 以上微生物之管理規定辦理。	修正管制陽性檢體之範圍。
五、感染性生物材料為生物毒素者，如附表五。	五、感染性生物材料為生物毒素者，依作為生物戰劑之可能性，予以分類及管制，如附表五。	配合感染性生物材料管理辦法酌修文字。
六、運送感染性生物材料應依附表六進行適當包裝及標示，以避免運送途中發生洩漏情事。	六、運送感染性生物材料應依附表六進行適當包裝及標示，以避免運送途中發生洩漏情事。	本點無修正。
七、實驗室依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1，BSL-1）至生物安全第四等級（Biosafety level 4，BSL-4）實驗室，如附表七： （一）生物安全第一等級(BSL-1)實驗室：主要使用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料。 （二）生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：主要使用於操作造成人類疾病之感染性生物材料。 （三）生物安全第三等級(BSL-3)實驗室：主要使用於操作造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。 （四）生物安全第四等級(BSL-4)實驗室：主要使用於操作造成人類嚴重致命疾病且無疫苗	七、實驗室係指使用感染性生物材料之場所，依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為生物安全第一等級（Biosafety level 1，BSL-1）至生物安全第四等級（Biosafety level 4，BSL-4）實驗室，如附表七： （一）生物安全第一等級(BSL-1)實驗室：主要使用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料。 （二）生物安全第二等級(BSL-2)實驗室：主要使用於操作經由皮膚傷口、食入、黏膜暴露，造成人類疾病之感染性生物材料。 （三）生物安全第三等級(BSL-3)實驗室：主要使用於操作可能經由吸入途徑暴露，造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料。	實驗室定義已於感染性生物材料管理辦法第二條規定；又有關各等級實驗室所操作之感染性生物材料與對應之感染途徑，未必完全適用，爰酌修本點及第二至第四款文字。

或治療方法之感染性生物材料。	（四）生物安全第四等級(BSL-4)實驗室：主要使用於操作可能產生高感染性氣膠，造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料。	
八、進行動物檢驗或研究之實驗室，依其操作規範、人員防護裝備、安全設備及設施等，區分為動物生物安全第一等級（Animal Biosafety level 1，ABSL-1）至動物生物安全第四等級（Animal Biosafety level 4，ABSL-4）實驗室，如附表八： （一）動物生物安全第一等級(ABSL-1)實驗室：主要使用於操作已知不會造成人類疾病之感染性生物材料所進行之動物實驗。 （二）動物生物安全第二等級(ABSL-2)實驗室：主要使用於操作可造成人類疾病之感染性生物材料所進行之動物實驗。 （三）動物生物安全第三等級(ABSL-3)實驗室：主要使用於操作可造成人類嚴重或潛在致命疾病之感染性生物材料所進行之動物實驗。 （四）動物生物安全第四等級(ABSL-4)實驗室：主要使用於操作可造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法之感染性生物材料所進行之動物實驗。		一、本點新增。 二、增訂動物實驗室之實驗室生物安全等級要求規定。
九、生物毒素之實驗操作，應於BSL-2 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。當進行大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估確認具高度危害風險，應於 BSL-3 以上實驗	八、生物毒素之實驗操作，應於BSL-2 以上實驗室之設施、設備及操作規範進行。當進行大量或高濃度生物毒素之實驗操作，經風險評估確認具高度危害風險，應於 BSL-3 以上實驗	點次變更。

室之設施、設備及操作規範進行。	室之設施、設備及操作規範進行。	
十、實驗室及保存場所之生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏範圍及程度等，區分為高度、中度及低度危害等級。各危害等級之實驗室及保存場所生物安全意外事件通報、範例及處理等規定，如附表九。	九、實驗室生物安全意外事件依感染性生物材料洩漏範圍及程度等，區分為高度、中度及低度危害等級。各危害等級之實驗室生物安全意外事件通報、範例及處理等規定，如附表八。	一、點次變更。 二、將保存場所納入規範，並酌作文字修正。

附表一、第一級危險群（RG1）病原體名單

項次	品項 [1,2]	說明
1	*Acinetobacter spp.*	
2	*Actinoalloteichus spp.*	
3	*Actinosynnema mirum*	
4	Adeno-associated virus (all serotypes) 腺相關病毒	
5	*Aeromicrobium spp.*	
6	*Aeromonas spp.*	
7	*Alicyclobacillus spp.*	
8	*Alishewanella spp.*	
9	*Alistipes onderdonkii*	
10	*Anaerococcus hydrogendis*	
11	*Anaerococcus tetradius*	
12	*Aneurinibacillus spp.*	
13	*Aquabacterium commune*	
14	*Aquabacterium citratiphilum*	
15	*Aquabacterium parvum*	
16	*Aquaspirillum itersonii*	
17	*Aquifex aeolicus*	
18	*Aquifex pyrophilus*	
19	*Arthrobacter globiformis*	
20	*Aspergillus niger*	
21	*Azomonas macrocytogenes*	
22	*Bacillus choshinensis*	
23	*Bacillus coagulans*	
24	*Bacillus cohnii*	
25	*Bacillus formosus*	
26	*Bacillus parabrevis*	
27	*Bacillus pumilus*	
28	*Bacillus reuszeri*	
29	*Bacillus thermocloacae*	
30	*Bacteroides spp.*	
31	*Blastomonas spp.*	
32	*Brachybacterium spp.*	
33	*Brochothrix spp.*	
34	*Brevibacillus spp.*	
35	*Brevibacterium spp.*	
36	*Brevundimonas vesicularis*	
37	*Buttiauxella agrestis*	

項次	品項 [1,2]	說明
38	*Butyrivibrio crossotus*	
39	*Candida spp.*	
40	*Candida spencermartinsiae*	
41	*Candida taylori*	
42	*Candida tenuis*	
43	*Carnobacterium pisciola*	
44	*Carnobacterium divergens*	
45	*Caulobacter spp.*	
46	*Cellulomonas cellulans*	
47	*Clostridium spp.*	
48	*Clostridium asparagiforme*	
49	*Clostridium butyricum*	
50	*Clostridium tetanomorphum*	
51	*Clostridium tyrobutyricum*	
52	*Collinsella intestinalis*	
53	*Collinsella spp.*	
54	*Collinsella stercoris*	
55	*Comomonas acidovorans*	
56	*Corynebacterium accolens*	
57	*Corynebacterium afermentans*	
58	*Corynebacterium argentoratense*	
59	*Corynebacterium genitalium*	
60	*Corynebacterium glutamicum*	
61	*Corynebacterium macginleyi*	
62	*Corynebacterium tuberculostearicum*	
63	*Deinococcus spp.*	
64	*Delftia spp.*	
65	*Dermacoccus nishinomiyaensis*	
66	*Desemzia spp.*	
67	*Dietzia spp.*	
68	*Dysgonomonas spp.*	
69	*Escherichia blattae*	
70	*Escherichia coli (non-pathogenic strains)*大腸桿菌(非致病株)	如大腸桿菌 K-12 型
71	*Exiguobacterium spp.*	
72	*Fibrobacter spp.*	
73	*Filifactor spp.*	
74	*Finegoldia spp.*	
75	*Flavobacterium capsulatum*	

項次	品項 [1,2]	說明
76	*Flavobacterium psychrophilum*	
77	*Fusobacterium prausnitzii*	
78	*Glycomyces tenuis*	
79	*Gracilibacillus spp.*	
80	*Granulicatella spp.*	
81	*Halobacterium salinarium*	
82	*Helicobacter hepaticus*	
83	*Helicobacter muridarum*	
84	*Holdemania spp.*	
85	*Hungatella hathewayi*	
86	*Intrasporangium calvum*	
87	*Klebsiella terrigena*	
88	*Kocuria spp.*	
89	*Kocuria rosea*	
90	*Kurthia gibsonii*	
91	*Kytococcus spp.*	
92	*Lactobacillus leichmannii*	
93	*Lactobacillus oris*	
94	*Lactobacillus vaginalis*	
95	*Lactococcus garvieae*	
96	*Lactococcus lactis*	
97	*Lautropia spp.*	
98	*Lechevaliera spp.*	
99	*Lentzia spp.*	
100	*Leuconostoc spp.*	
101	*Listeria innocua*	
102	*Listeria welshimeri*	
103	*Luteococcus spp.*	
104	*Macrococcus spp.*	
105	*Maricaulis spp.*	
106	*Megamonas spp.*	
107	*Methylobacterium amnivorans*	
108	*Methylobacterium mesophilicum*	
109	*Micrococcus diversus*	
110	*Micrococcus luteus*	
111	*Micrococcus roseus*	
112	*Micromonas spp.*	
113	*Micromonospora coerulea*	
114	*Mycoplasma orale*	

項次	品項 [1,2]	說明
115	*Nesterenkonia spp.*	
116	*Obesumbacterium proteus*	
117	*Oerskovia spp.*	
118	*Oligella ureolytica*	
119	*Paracoccus spp.*	
120	*Planobispora rosea*	
121	*Pichia haplophila*	
122	*Porphyromonas endodontalis*	
123	*Porphyromonas gulae*	
124	*Pragia fontium*	
125	*Propioniferax spp.*	
126	*Proteus myxofaciens*	
127	*Pseudomonas spp.*	
128	*Rhizopus microsporus*	
129	*Rhodospirillum rubrum*	
130	*Rickenella spp.*	
131	*Ruminococcus spp.*	
132	*Ruminococcus productus*	
133	*Saccharomyces carlsbergensis*	
134	*Saccharomyces pastorianus*	
135	*Saccharothrix longispora*	
136	*Saccharothrix mutabilis*	
137	*Sanguibacter spp.*	
138	*Schineria spp.*	
139	*Schizosaccharomyces*	
140	*Sebaldella spp.*	
141	*Shewanella putrefaciens*	
142	*Slackia spp.*	
143	*Solobacterium spp.*	
144	*Sporosarcina ureae*	
145	*Staphylococcus carnosus*	
146	*Staphylococcus lentus*	
147	*Staphylococcus pulvereri*	
148	*Stomatococcus spp.*	
149	*Streptococcus salivarius* subsp. *thermophilus*	
150	*Streptomyces albus*	
151	*Streptomyces corchorusii*	
152	*Streptomyces olivaceoviridis*	
153	*Streptosporangium roseum*	

項次	品項 [1,2]	說明
154	*Tetragenococcus halophilus*	
155	*Terracoccus spp.*	
156	*Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum*	
157	*Thermotoga maritima*	
158	*Thermus spp.*	
159	*Tissaracoccus spp.*	
160	*Turicella otitidis*	
161	*Vagococcus fluvialis*	
162	*Vagococcus salmoninarum*	
163	*Xenorhabdus nematophilus*	
164	*Yersinia ruckeri*	
165	*Zoogloea ramigera*	
166	*Zygosaccharomyces bailii*	
167	*Zygosaccharomyces rouxii*	

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
2. 本表品項請依附表六之豁免規定包裝。

附表二、第二級危險群（RG2）病原體名單

項次	品項[1]	包裝規定[2]		說明
		P620	P650	
1	*Acanthamoeba spp.*		v	
2	*Acidovorax spp.*		v	
3	*Acinetobacter baumannii*		v	舊稱 *Acinetobacter calcoaceticus*
4	*Acinetobacter baumannii/calcoaceticus complex*		v	
5	*Acinetobacter johnsonii*		v	
6	*Acinetobacter lwoffii*		v	
7	*Acinetobacter lwoffii/haemolyticus*		v	
8	*Acremonium falciforme*		v	
9	*Acremonium kiliense*		v	
10	*Acremonium recifei*		v	
11	*Actinobacillus spp.*		v	
12	*Actinomyces pyogenes*		v	舊稱 *Corynebacterium pyogenes*
13	Adenovirus		v	
14	*Aerococcus urinae*		v	
15	*Aerococcus viridans*		v	
16	*Aeromonas caviae*		v	
17	*Aeromonas hydrophila*		v	
18	*Aeromonas salmonicida*		v	
19	*Aeromonas sobria*		v	
20	*Aeromonas veronii*		v	
21	*Aggregatibacter actinomycetemcomitans*		v	舊稱 *Actinobacillus actinomycetemcomitans*、*Haemophilus actinomycetemcomitans*
22	*Aggregatibacter aphrophilus*		v	舊稱 *Haemophilus aphrophilus*
23	*Aggregatibacter segnis*		v	舊稱 *Haemophilus segnis*
24	*Akabanevirus*		v	
25	*Alcaligenes faecalis*		v	
26	*Amycolata autotrophica*		v	
27	*Anaerococcus vaginalis*		v	舊稱 *Peptostreptococcus vaginalis*
28	*Ancylostoma ceylanicum*		v	
29	*Ancylostoma duodenale*		v	
30	*Arcanobacterium haemolyticum*		v	舊稱 *Corynebacterium*

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
				haemolyticum
31	*Arizona hinshawii*		v	
32	*Ascaris spp.*		v	
33	*Ascaris lumbricoides*		v	
34	*Ascaris suum*		v	
35	*Aspergillus flavus*		v	
36	*Aspergillus fumigatus*		v	
37	*Aspergillus hongkongensis*		v	
38	*Babesia divergens*		v	
39	*Babesia microti*		v	
40	*Bacillus cereus*		v	
41	*Bacteroides capillosus*		v	
42	*Bacteroides eggerthii*		v	
43	*Bacteroides fragilis*		v	
44	*Bacteroides ovatus*		v	
45	*Bacteroides thetaiotaomicron*		v	
46	*Bacteroides ureolyticus*		v	
47	*Bacteroides vulgatus*		v	
48	*Bartonella spp.*		v	
49	*Bartonella bigemina*		v	
50	*Bartonella bovis*		v	
51	*Bartonella henselae*		v	
52	*Bartonella quintana*		v	
53	*Bartonella vinsonii*		v	
54	Bebaru virus		v	
55	*Bergeyella zoohelcum*		v	
56	*Blastomyces dermatitidis*		v	
57	Bocavirus		v	
58	*Bordetella spp.*		v	
59	*Bordetella bronchiseptica*		v	
60	*Bordetella parapertussis*		v	
61	*Bordetella pertussis*		v	
62	*Borrelia spp.*		v	
63	*Borrelia burgdorferi*		v	
64	*Borrelia recurrentis*		v	
65	*Brevundimonas diminuta*		v	
66	*Brugia spp.*		v	
67	*Brugia malayi*		v	
68	*Brugia timori*		v	

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
69	Buffalopox virus		v	
70	Bunyamwera virus		v	
71	*Burkholderia spp.*		v	*Burkholderia mallei* 及 *Burkholderia pseudomallei* 為 RG3
72	*Burkholderia cepacia*		v	
73	*Burkholderia gladioli*		v	
74	Cache Valley virus		v	
75	Calicivirus		v	
76	California encephalitis virus		v	
77	*Campylobacter spp.*		v	
78	*Campylobacter coli*		v	
79	*Campylobacter fetus*		v	
80	*Campylobacter jejuni*		v	
81	*Candida albicans*		v	
82	*Candida glabrata*		v	
83	*Candida intermedia*		v	
84	*Candida krusei*		v	
85	*Candida lusitaniae*		v	
86	*Candida parapsilosis*		v	
87	*Candida sake*		v	
88	*Candida tropicalis*		v	
89	*Cedecea davisae*		v	
90	*Cedecea lapagei*		v	
91	*Cedecea neteri*		v	
92	*Cellulomonas hominis*		v	
93	*Chlamydophila pneumoniae*		v	
94	*Chlamydophila psittaci*		v	avian strains 為 RG3
95	*Chlamydophila trachomatis*		v	
96	*Chromobacterium violaceum*		v	
97	*Chryseobacterium gleum*		v	
98	*Chryseobacterium indologenes*		v	
99	*Citrobacter spp.*		v	
100	*Citrobacter amalonaticus*		v	
101	*Citrobacter braakii*		v	
102	*Citrobacter diversus*		v	
103	*Citrobacter farmeri*		v	
104	*Citrobacter freundii*		v	

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
105	*Citrobacter koseri*		v	
106	*Citrobacter werkmanii*		v	
107	*Citrobacter youngae*		v	
108	*Cladosporium bantianum*		v	
109	*Cladosporium carrionii*		v	
110	*Cladosporium trichoides*		v	
111	*Clostridium argentinense*[3]		v	
112	*Clostridium baratii*[3]		v	
113	***Clostridium botulinum***[3]	v(僅培養物)	v	
114	*Clostridium butyricum(產毒株)*[3]		v	
115	*Clostridium cadaveris*		v	
116	*Clostridium chauvoei*		v	
117	*Clostridium clostridioforme*		v	
118	*Clostridium difficile*		v	
119	*Clostridium haemolyticum*		v	
120	*Clostridium histolyticum*		v	
121	*Clostridium novyi*		v	
122	*Clostridium perfringens*		v	
123	*Clostridium septicum*		v	
124	*Clostridium sporogenes*		v	
125	*Clostridium tetani*		v	
126	*Clostridium tertium*		v	
127	*Coccidia spp.*		v	
128	Colorado tick fever virus		v	
129	Coltivirus		v	
130	Coronavirus		v	SARS Coronavirus 及 MERS Coronavirus 為 RG3
131	*Corynebacterium spp.*		v	
132	*Corynebacterium amycolatum*		v	
133	*Corynebacterium auris*		v	
134	*Corynebacterium bovis*		v	
135	*Corynebacterium diphtheriae*		v	
136	*Corynebacterium jeikeium*		v	
137	*Corynebacterium matruchotii*		v	
138	*Corynebacterium propinquum*		v	
139	*Corynebacterium pseudotuberculosis*		v	
140	*Corynebacterium pseudodiphtheriticum*		v	

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
141	*Corynebacterium renale*		v	
142	*Corynebacterium striatum*		v	
143	*Corynebacterium urealyticum*		v	
144	*Corynebacterium xerosis*		v	
145	Cowpox virus		v	
146	Coxsackie virus		v	
147	*Curtobacterium flaccumfaciens*		v	
148	*Cryptococcus neoformans*		v	
149	*Cryptococcus grubii*		v	
150	*Cryptococcus gatti*		v	
151	*Cryptosporidium spp.*		v	
152	*Cryptosporidium parvum*		v	
153	*Cysticercus cellulosae*		v	
154	Cytomegalovirus		v	簡稱 CMV
155	Dengue virus (serotypes 1, 2, 3, 4)	v(僅培養物)	v	
156	*Dermatophilus congolensis*		v	
157	*Echinococcus granulosis*		v	
158	*Echinococcus multilocularis*		v	
159	*Echinococcus vogeli*		v	
160	Echo virus		v	
161	*Edwardsiella tarda*		v	
162	*Eikenella corrodens*		v	
163	Elephantpox virus		v	
164	*Elizabethkingia meningoseptica*		v	過去被視為 *Chryseobacterium meningosepticum*
165	*Empedobacter brevis*		v	
166	*Entamoeba histolytica*		v	
167	*Enterobacter spp.*		v	
168	*Enterobacter aerogenes*		v	
169	*Enterobacter asburiae*		v	
170	*Enterobacter cancerogenus*		v	
171	*Enterobacter cloacae*		v	
172	*Enterobacter gergoviae*		v	
173	*Enterobacter hormaechei*		v	
174	*Enterobacter sakazakii*		v	
175	*Enterobius spp.*		v	
176	*Enterococcus spp.*		v	

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
177	*Enterococcus avium*		v	
178	*Enterococcus casseliflavus*		v	舊稱 *Streptococcus casseliflavus*
179	*Enterococcus dispar*		v	
180	*Enterococcus durans*		v	
181	*Enterococcus faecalis*		v	
182	*Enterococcus faecium*		v	
183	*Enterococcus flavescens*		v	
184	*Enterococcus gallinarum*		v	舊稱 *Streptococcus gallinarum*
185	*Enterococcus hirae*		v	
186	*Enterococcus raffinosus*		v	
187	Enterovirus		v	
188	*Epidermophyton spp.*		v	
189	*Epidermophyton floccosum*		v	
190	Epstein-Barr virus		v	簡稱 EBV
191	*Erysipelothrix rhusiopathiae*		v	
192	*Escherichia coli*	v(僅腸致毒性 E.coli 之培養物)	v	包括所有腸致病性、腸致毒性、腸侵襲性及攜帶有 K1 抗原之菌株。
193	*Escherichia fergusonii*		v	
194	*Escherichia hermannii*		v	
195	*Escherichia vulneris*		v	
196	*Exophiala castellanii*		v	
197	*Exophiala dermatitidis*		v	
198	*Exophiala mansonii*		v	
199	*Exophiala spinifera*		v	
200	*Fasciola spp.*		v	
201	*Fasciola gigantica*		v	
202	*Fasciola hepatica*		v	
203	*Fonsecaea pedrosoi*		v	
204	*Fusarium moniliforme*		v	
205	*Fusobacterium spp.*		v	
206	*Fusobacterium necrogenes*		v	
207	*Fusobacterium nucleatum*		v	
208	*Gardnerella vaginalis*		v	
209	*Gemella morbillorum*		v	
210	*Giardia spp.*		v	

項次	品項[1]	包裝規定[2]		說明
		P620	P650	
211	*Giardia lamblia*		v	
212	*Haemophilus spp.*		v	
213	*Haemophilus aegyptius*		v	
214	*Haemophilus ducreyi*		v	
215	*Haemophilus influenzae*		v	
216	*Haemophilus parainfluenzae*		v	
217	*Hafnia alvei*		v	
218	Hazara virus		v	
219	*Helicobacter pylori*		v	
220	Hepatitis A virus		v	
221	Hepatitis B virus B 型肝炎病毒	v(僅培養物)	v	
222	Hepatitis C virus		v	
223	Hepatitis D virus		v	
224	Hepatitis E virus		v	
225	Herpes simplex viruses (Type 1, 2)		v	
226	Herpesvirus		v	Herpesvirus simiae 為 RG4
227	Herpesvirus zoster		v	
228	*Heterophyes spp.*		v	
229	Human B lymphotropic virus		v	
230	Human herpesvirus (Type 6, 7,8)		v	
231	Human metapneumovirus		v	
232	Human rhinovirus		v	
233	*Hymenolepis spp.*		v	
234	*Hymenolepis diminuta*		v	
235	*Hymenolepis nana*		v	
236	Influenza virus (Type A, B, C)		v	H1N1、H5N2、H6N1 為 RG2。H5N1 及 H7N9 為 RG3。
237	Influenza virus type A(subtype H5N1 vaccine strain)		v	
238	Influenza virus type A(subtype H7N9 vaccine strain)		v	
239	*Isospora spp.*		v	
240	Japanese encephalitis virus	v(僅培養物)	v	
241	*Kingella spp.*		v	
242	*Kingella denitrificans*		v	

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
243	*Klebsiella spp.*		v	*Klebsiella terrigena* 為 RG1
244	*Klebsiella oxytoca*		v	
245	*Klebsiella ozaenae*		v	
246	*Klebsiella pneumoniae*		v	
247	*Kluyvera ascorbata*		v	
248	*Kluyvera cryocrescens*		v	
249	*Kluyvera intermedia*		v	又稱 *Enterobacter intermedius*
250	*Leclercia adecarboxylata*		v	
251	*Legionella spp.*		v	
252	*Legionella pneumophila*		v	
253	*Legionella anisa*		v	
254	*Legionella birminghamensis*		v	
255	*Legionella bozemanii*		v	
256	*Legionella cincinnatiensis*		v	
257	*Legionella feeleii*		v	
258	*Legionella hackeliae*		v	
259	*Legionella jordanis*		v	
260	*Legionella lansingensis*		v	
261	*Legionella longbeachae*		v	
262	*Legionella parisiensis*		v	
263	*Legionella sainthelensi*		v	
264	*Legionella tucsonensis*		v	
265	*Legionella wadsworthii*		v	
266	*Leishmania spp.*		v	
267	*Leishmania braziliensis*		v	
268	*Leishmania donovani*		v	
269	*Leishmania ethiopia*		v	
270	*Leishmania major*		v	
271	*Leishmania Mexicana*		v	
272	*Leishmania peruvania*		v	
273	*Leishmania tropica*		v	
274	*Leptospira interrogans* (all serotypes)		v	
275	*Listeria ivanovii*		v	
276	*Listeria monocytogenes*		v	
277	*Loa Loa*		v	
278	Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)		v	

項次	品項[1]	包裝規定[2]		說明
		P620	P650	
279	*Mannheimia spp.*		v	
280	*Mannheimia glucosidal*		v	
281	*Mannheimia granulomatis*		v	
282	*Mannheimia haemolytica*		v	
283	*Mannheimia ruminalis*		v	
284	*Mannheimia varigena*		v	
285	Measles virus		v	
286	*Microsporum spp.*		v	
287	Milker's node virus		v	
288	*Moellerella wisconsensis*		v	
289	*Moraxella spp.*		v	
290	*Moraxella catarrhalis*		v	又稱 *Branhamalla catarrhalis*
291	*Morganella morganii*		v	
292	Mumps virus		v	
293	Murine leukemia virus (包括 amphotropic strain 及 xenotropic strain)		v	
294	*Mycobacterium spp.*		v	*M. tuberculosis* complex（包括 *M. tuberculosis*、*M. bovis*）為 RG3。
295	*Mycobacterium avium* complex		v	
296	*Mycobacterium asiaticum*		v	
297	*Mycobacterium bovis* BCG vaccine strain		v	
298	*Mycobacterium chelonae*		v	
299	*Mycobacterium fortuitum*		v	
300	*Mycobacterium kansasii*		v	
301	*Mycobacterium leprae*		v	
302	*Mycobacterium malmoense*		v	
303	*Mycobacterium marinum*		v	
304	*Mycobacterium avium subsp. paratuberculosis*		v	舊稱 *Mycobacterium paratuberculosis*
305	*Mycobacterium scrofulaceum*		v	
306	*Mycobacterium simiae*		v	
307	*Mycobacterium szulgai*		v	
308	*Mycobacterium ulcerans*		v	
309	*Mycobacterium xenopi*		v	

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
310	*Mycoplasma caviae*		v	
311	*Mycoplasma fermentans*		v	
312	*Mycoplasma genitalium*		v	
313	*Mycoplasma hominis*		v	
314	*Mycoplasma penetrans*		v	
315	*Mycoplasma pneumoniae*		v	
316	*Mycoplasma primatum*		v	
317	*Mycoplasma salivarium*		v	
318	*Myroides odoratus*		v	
319	*Naegleria fowleri*		v	
320	*Necator spp.*		v	
321	*Necator americanus*		v	
322	*Neisseria spp.*		v	
323	*Neisseria gonorrhoeae*		v	
324	*Neisseria lactamica*		v	
325	*Neisseria meningitidis*		v	
326	Newcastle disease virus		v	
327	*Nocardia spp.*		v	
328	*Nocardia asteroides*		v	
329	*Nocardia brasiliensis*		v	
330	*Nocardia otitidiscaviarum*		v	
331	*Nocardia transvalensis*		v	
332	Norovirus		v	
333	*Ochrobactrum anthropi*		v	
334	*Ochroconis gallopava*		v	舊稱 *Dactylaria galopava*
335	*Olsenella uli*		v	舊稱 *Lactobacillus uli*
336	*Onchocerca spp.*		v	
337	*Onchocerca volvulus*		v	
338	O'Nyong-Nyong virus		v	
339	Orbivirus		v	
340	Orf virus		v	
341	*Paenibacillus popilliae*		v	
342	*Pantoea agglomerans*		v	
343	Papillomavirus		v	
344	*Paracoccidioides brasiliensis*		v	
345	Parainfluenza virus (Type 1, 2, 3, 4)		v	
346	Human Parvovirus (B19)		v	
347	*Pasteurella spp.*		v	*Pasteurella multocida*（包

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
				括 B 型水牛株和其他毒性株）為 RG3。
348	*Penicillium marneffei*		v	
349	*Peptostreptococcus spp.*		v	
350	*Peptostreptococcus anaerobius*		v	
351	*Phialophora verrucosa*		v	
352	*Photobacterium damsela*		v	
353	*Plasmodium cynomologi*		v	
354	*Plasmodium falciparum* 惡性瘧原蟲		v	
355	*Plasmodium knowlesi*		v	
356	*Plasmodium malariae*		v	
357	*Plasmodium ovale*		v	
358	*Plasmodium vivax*		v	
359	*Plesiomonas shigelloides*		v	
360	Poliovirus (attenuated strain)		v	
361	Poliovirus(vaccine like strain)		v	
362	*Porphyromonas asaccharolytica*		v	
363	*Porphyromonas gingivalis*		v	
364	*Prevotella spp.*		v	
365	*Prevotella bivia*		v	
366	*Prevotella buccae*		v	
367	*Prevotella melaninogenica*		v	
368	*Prevotella oralis*		v	
369	*Propionibacterium acnes*		v	
370	Prospect Hill virus		v	
371	*Proteus spp.*		v	
372	*Proteus mirabilis*		v	
373	*Proteus penneri*		v	
374	*Proteus vulgaris*		v	
375	*Providencia spp.*		v	
376	*Providencia alcalifaciens*		v	
377	*Providencia rettgeri*		v	
378	*Providencia stuartii*		v	
379	*Pseudallescheria boydii*		v	
380	*Pseudomonas aeruginosa*		v	
381	*Pseudomonas alcaligenes*		v	
382	*Pseudomonas fluorescens*		v	
383	*Pseudomonas luteola*		v	

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
384	*Pseudomonas oryzihabitans*		v	
385	Rabbitpox virus		v	
386	Rabies virus (all strain)	v(僅培養物)	v	
387	Respiratory syncytial virus		v	簡稱 RSV
388	Rhinovirus		v	
389	*Rhodococcus equi*		v	
390	Rift Valley Fever/ Zinga virus vaccine strain MP-12		v	
391	Ross river virus		v	
392	Rotavirus		v	
393	Rubella virus		v	
394	Rubivirus		v	
395	*Salmonella spp.*		v	
396	*Salmonella arizonae*		v	
397	*Salmonella cholerasuis*		v	
398	*Salmonella enteritidis*		v	
399	*Salmonella gallinarum-pullorum*		v	
400	*Salmonella meleagridis*		v	
401	*Salmonella paratyphi* (Type A, B, C)		v	
402	*Salmonella typhi*		v	
403	*Salmonella typhimurium*		v	
404	Sandfly fever virus		v	
405	*Sarcocystis spp.*		v	
406	*Sarcocystis suihominis*		v	
407	*Scedosporium prolificans*		v	
408	*Schistosoma spp.*		v	
409	*Schistosoma haematobium*		v	
410	*Schistosoma intercalatum*		v	
411	*Schistosoma japonicum*		v	
412	*Schistosoma mansoni*		v	
413	*Schistosoma mekongi*		v	
414	*Serratia liquefaciens*		v	
415	*Serratia marcescens*		v	
416	*Serratia rubidaea*		v	
417	*Shewanella algae*		v	
418	*Shigella spp.*		v	
419	*Shigella boydii*		v	
420	*Shigella dysenteriae*	v(僅 Type	v	

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
		1 之培養物)		
421	*Shigella flexneri*		v	
422	*Shigella sonnei*		v	
423	*Sindbis virus*		v	
424	*Sphaerophorus necrophorus*		v	
425	*Sphingobacterium multivorum*		v	
426	*Sphingobacterium spiritivorum*		v	
427	*Sphingobacterium thalpophilum*		v	舊稱 *Flavobacterium thalpophilum*
428	*Sphingomonas paucimobilis*		v	
429	*Sphingomonas yanoikuyae*		v	
430	*Sporothrix schenckii*		v	
431	*Staphylococcus aureus* 金黃色葡萄球菌		v	
432	*Staphylococcus caprae*		v	
433	*Staphylococcus epidermidis*		v	
434	*Staphylococcus haemolyticus*		v	
435	*Staphylococcus hyicus*		v	
436	*Staphylococcus intermedius*		v	
437	*Staphylococcus lugdunensis*		v	
438	*Staphylococcus saprophyticus*		v	
439	*Stenotrophomonas maltophilia*		v	
440	*Streptobacillus moniliformis*		v	
441	*Streptococcus spp.*		v	
442	*Streptococcus acidominimus*		v	
443	*Streptococcus agalactiae*		v	
444	*Streptococcus anginosus*		v	
445	*Streptococcus bovis*		v	
446	*Streptococcus canis*		v	
447	*Streptococcus constellatus*		v	
448	*Streptococcus difficilis*		v	
449	*Streptococcus dysgalactiae*		v	
450	*Streptococcus equinus*		v	
451	*Streptococcus equi*		v	
452	*Streptococcus gallolyticus*		v	
453	*Streptococcus iniae*		v	
454	*Streptococcus intermedius*		v	
455	*Streptococcus mitis*		v	

項次	品項 [1]	包裝規定 [2]		說明
		P620	P650	
456	*Streptococcus mutans*		v	
457	*Streptococcus oralis*		v	
458	*Streptococcus parasanguinis*		v	
459	*Streptococcus phocae*		v	
460	*Streptococcus pneumoniae*		v	
461	*Streptococcus porcinus*		v	
462	*Streptococcus pyogenes*		v	
463	*Streptococcus salivarius*		v	不包括 *Streptococcus salivarius* subsp. thermophilus (舊稱 *Streptococcus thermophilus*)
464	*Streptococcus sanguinis*		v	
465	*Streptococcus sobrinus*		v	
466	*Streptococcus somaliensis*		v	
467	*Streptococcus suis*		v	
468	*Streptococcus uberis*		v	
469	*Strongyloides spp.*		v	
470	*Strongyloides stercoralis*		v	
471	Swine vesicular disease virus		v	
472	Tacaribe virus complex		v	
473	*Tannerella forsythia*		v	舊稱 *Bacteroides forsythus*
474	*Tatlockia maceachernii*		v	
475	*Tatlockia micdadei*		v	
476	Tick-borne orthomyxovirus		v	
477	Toscana virus		v	
478	*Toxocara spp.*		v	
479	*Toxocara canis*		v	
480	*Toxoplasma spp.*		v	
481	*Toxoplasma gondii*		v	
482	*Treponema carateum*		v	
483	*Treponema denticola*		v	
484	*Treponema pallidum*		v	
485	*Trichinella spp.*		v	
486	*Trichinella spiralis*		v	
487	*Trichophyton spp.*		v	
488	*Trypanosoma spp.*		v	
489	*Trypanosoma brucei brucei*		v	
490	*Trypanosoma brucei gambiense*		v	

項次	品項[1]	包裝規定[2]		說明
		P620	P650	
491	*Trypanosoma brucei rhodesiense*		v	
492	*Trypanosoma cruzi*		v	
493	Vaccinia virus		v	
494	Varicella zoster virus		v	
495	Venezuelan equine encephalomyelitis virus vaccine strain TC-83		v	
496	Vesicular stomatitis virus (實驗室馴化株，包括 VSV-Indiana, San Juan, Glasgow)		v	
497	*Vibrio spp.*		v	
498	*Vibrio alginolyticus*		v	
499	*Vibrio cholerae*		v	
500	*Vibrio cincinnatiensis*		v	
501	*Vibrio fluvialis*		v	
502	*Vibrio furnissii*		v	
503	*Vibrio hollisae*		v	
504	*Vibrio mimicus*		v	
505	*Vibrio parahaemolyticus*		v	
506	*Vibrio vulnificus*		v	
507	*Vittaforma cornea*		v	
508	*Wuchereria bancrofti filaria worms*		v	
509	Yabapox virus (Tana and Yaba)		v	
510	Yellow fever virus vaccine strain 17D		v	
511	*Yersinia spp.*		v	
512	*Yersinia enterocolitica*		v	
513	*Yersinia intermedia*		v	
514	*Yersinia pseudotuberculosis*		v	
515	*Yokenella regensburgei*		v	舊稱 *koserella trabulsii*
516	Zika virus		v	

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
3. Botulinum neurotoxin producing species of *Clostridium*(例如 *C. botulinum*、

C. barbatii、*C. butyricum*，部分 *C. argentinense*)產毒株另應遵循管制性病原相關管理規定辦理。

附表三、第三級危險群（RG3）病原體名單

項次	品項[1]	包裝規定[2]		說明
		P620	P650	
1	*Bacillus anthracis*[4]	v(僅培養物)	v	
2	Bovine spongiform encephalopathy (prion)		v	簡稱 BSE
3	*Brucella spp.*	v(僅 B. melitensis 之培養物)	v	
4	***Brucella abortus***[4]	v(僅培養物)	v	
5	*Brucella canis*		v	
6	***Brucella melitensis***[4]	v(僅培養物)	v	
7	***Brucella suis***[4]	v(僅培養物)	v	
8	***Burkholderia mallei***[4]	v(僅培養物)	v	舊稱 *Pseudomonas mallei*
9	***Burkholderia pseudomallei***[4]	v(僅培養物)	v	舊稱 *Pseudomonas pseudomallei*
10	*Chlamydophia psittaci* (avian strains)	v(僅培養物)	v	
11	Chikungunya virus		v	
12	*Coccidioides immitis*	v(僅培養物)	v	
13	***Coxiella burnetii***[4]	v(僅培養物)	v	
14	Creutzfeldt-Jacob disease (prion)		v	簡稱 CJD
15	**Eastern equine encephalomyelitis virus**[4]	v(僅培養物)	v	簡稱 EEEV
16	Everglade virus		v	
17	Fatal Familial Insomnia (prion)		v	簡稱 FFI
18	Flexal virus	v[3]		
19	***Francisella tularensis***[4]	v(僅培養物)	v	
20	Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome (prion)		v	
21	Hanta virus	v(僅引起	v	

項次	品項[1]	包裝規定[2]		說明
		P620	P650	
		漢他病毒出血熱者)		
22	Hantaan virus	v[3]		可引起韓國出血熱（Korean haemorrhagic fever）
23	*Histoplasma capsulatum*		v	
24	*Histoplasma duboisii*		v	
25	Human Immunodeficiency virus (Type 1, 2) 人類免疫缺乏病毒第一型及第二型	v(僅培養物)	v	簡稱 HIV
26	Human T-cell lymphotropic viruses (Type 1, 2)		v	簡稱 HTLV
27	**Influenza A virus (H5N1, H7N9)**[4]	v(僅培養物)	v	
28	Influenza virus type A（subtype H7N9 candidate vaccine virus）	v(僅培養物)	v	
29	influenza virus(human H2N2 (1957-1968))	v(僅培養物)	v	
30	**Influenza viruses 1918-1919 H1N1 (1918 H1N1)**[4]	v(僅培養物)	v	
31	Kuru (Prion)		v	
32	Louping ill virus		v	
33	Lymphocytic choriomeningitis virus (neurotropic strains)		v	簡稱 LCMV
34	Mayaro virus		v	
35	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus		v	簡稱 MERS-CoV
36	**Monkeypox virus**[4]	v[3]		
37	Mopeia virus		v	
38	Mucambo virus		v	
39	Murray Valley encephalitis		v	
40	*Mycobacterium bovis*		v	BCG vaccine strain 為 RG2
41	*Mycobacterium tuberculosis* 結核分枝桿菌	v(僅培養物)	v	
42	*Mycobacterium tuberculosis complex*	v(僅培養物)	v	
43	Nairobi Sheep Disease		v	

項次	品項[1]	包裝規定[2]		說明
		P620	P650	
44	Ndumu virus		v	
45	Oropouche virus		v	
46	Pasteurella multocida (Type B "buffalo"和其他毒性株)		v	
47	Poliovirus (wild strain)	v(僅培養物)	v	
48	Poliovirus(vaccine derived strain ,VDPV)	v(僅培養物)	v	
49	Powassan virus		v	
50	Puumala virus		v	
51	Rickettsia spp.		v	
52	Rickettsia akari		v	
53	Rickettsia australis		v	
54	Rickettsia Canada		v	
55	Rickettsia conorii		v	
56	Rickettsia prowazakii	v(僅培養物)	v	
57	**Rickettsia rickettsii[4]**	v(僅培養物)	v	
58	Rickettsia siberica		v	
59	Rickettsia tsutsugamushi		v	學名 *Orientia sutsugamushi*
60	Rickettsia typhi (R. mooseri)		v	
61	**Rift Valley fever virus[4]**	v(僅培養物)	v	1.Zinga virus 為其中品系。2. 疫苗株為 RG2。
62	Rocio virus		v	
63	**SARS-associated coronavirus[4]**		v	簡稱 SARS-CoV
64	Semliki forest virus		v	
65	Seoul virus		v	
66	Simian immunodeficiency virus		v	簡稱 SIV
67	St. Louis encephalitis virus		v	
68	Tonate virus		v	
69	Variant Creutzfeldt-Jacob disease (Prion)		v	簡稱 vCJD
70	**Venezuelan equine encephalitis virus[4]**	v(僅培養物)	v	

項次	品項[1]	包裝規定[2]		說明
		P620	P650	
71	Vesicular stomatitis virus		v	實驗室馴化株，包括 VSV Indiana、San Juan、Glasgow 等為 RG2。
72	Wesselsbron virus		v	
73	West Nile virus	v(僅培養物)	v	
74	Western equine encephalomyelitis virus		v	
75	Yellow fever virus (wild strain)	v(僅培養物)	v	
76	***Yersinia pestis***[4]	v(僅培養物)	v	

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
3. 含有該病原體之陽性檢體之使用、處分或輸出入等，應比照 RG3 微生物管理規定辦理。
4. 另應遵循管制性病原相關管理規定辦理。

附表四、第四級危險群（RG4）病原體名單

項次	品項[1]	包裝規定[2]		說明
		P620	P650	
1	Absettarov[3]	v(僅培養物)	v	
2	Central European encephalitis[3]	v(僅培養物)	v	
3	**Chapare virus[5]**	v		
4	**Crimean-Congo hemorrhagic fever virus[5]**	v		
5	**Ebola virus伊波拉病毒[5]**	v[4]		
6	**Guanarito virus[5]**	v[4]		
7	Hanzalova[3]	v(僅培養物)	v	
8	**Hendra virus[5]**	v[4]		舊稱Equine morbillivirus
9	**Herpesvirus simiae (Herpes B or Monkey B virus)[5]**	v(僅培養物)	v	
10	Hypr virus[3]	v(僅培養物)	v	
11	**Junin virus[5]**	v[4]		
12	Kumlinge virus[3]	v		
13	**Kyasanur forest disease virus[3]**	v[4]		
14	**Lassa virus**	v[4]		
15	**Lujo virus**	v		
16	**Machupo virus**	v[4]		
17	**Marburg virus**	v[4]		
18	**Nipah virus**	v		
19	**Omsk hemorrhagic fever virus[3,5]**	v[4]		
20	Russian spring-summer encephalitis virus[3]	v(僅培養物)	v	
21	**Sabia virus[5]**	v[4]		
22	**Tick-borne encephalitis virus complex[5]**	v(僅培養物)		
23	**Variola (major and minor) virus天花病毒[5]**	v[4]		
24	Whitepox (Variola)	v		

備註：

1. 有關列表品項，如屬行政院農業委員會「動物及動物產品輸入檢疫條件」之附表所列病原體者，另應符合該會相關管理規定。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
3. 屬於 Tick-borne encephalitis virus complex。
4. 含有該病原體之陽性檢體之使用、處分或輸出入等，應比照 RG4 微生物管理規定辦理。
5. 另應遵循管制性病原相關管理規定辦理。

附表五、生物毒素名單

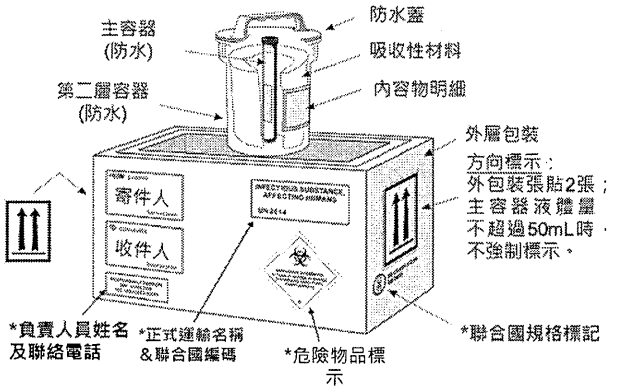
項次	品項	包裝規定[1]		說明
		P620	P650	
1	**Botulinum neurotoxins肉毒桿菌神經毒素[2]**	V		
2	Cholera toxin霍亂毒素		V	
3	Clostridium perfringens toxins		V	
4	Corynebacterium diphtheriae toxin		V	
5	**Diacetoxyscirpenol[2]**	V		
6	mycotoxin		V	
7	Pertussis toxin		V	
8	Shiga toxin；shiga-like toxins		V	
9	*Staphylococcus aureus* toxins		V	
10	**Staphylococcal enterotoxins(Subtypes：A、B、C、D 及 E)[2]**	V		
11	**T-2 toxin[2]**	V		
12	Tetanus toxin		V	
13	Verotoxin		V	
14	Verruculogen		V	

1. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。
2. 另應遵循管制性病原相關管理規定辦理。

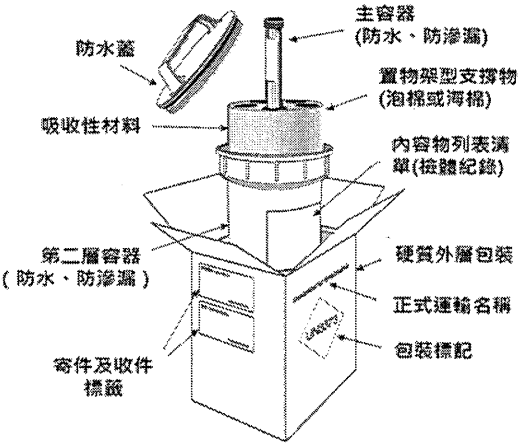
附表六、感染性生物材料之三層包裝規定

國際包裝規定 項目	P620	P650	豁免
第一層（主）容器	有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
第二層容器	有（防滲漏）	有（防滲漏）	有（防滲漏）
外層包裝	有	有	有
第一層與第二層容器之間吸收性材料	有	有	有
1.2 公尺落地測試（完整包裝）	—	必須通過	—
9 公尺落地測試（第二層容器）	必須通過	—	—
7 公斤穿刺強度測試（第二層容器）	必須通過	—	—
95 KPa 壓力測試（第一層或第二層容器）	必須通過	必須通過	—

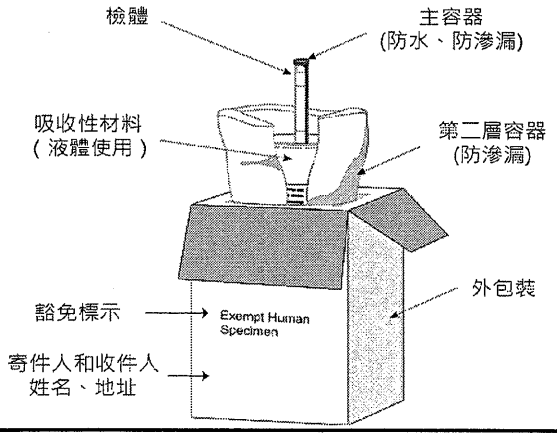
P620 圖例



P650 圖例



豁免圖例



說明：屬於病原體之衍生物，例如核酸、蛋白質等（生物毒素除外），符合以豁免規定進行包裝運送。

附表七、實驗室之生物安全等級規定

項目 等級	操作規範	初級屏障及安全設備	設施 （二級屏障）
生物安全第一等級（BSL-1）實驗室	標準微生物規範。	1. 初級屏障：不需要。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	實驗工作台及水槽
生物安全第二等級（BSL-2）實驗室	BSL-1 操作規範加上： 1. 限制進入； 2. 張貼生物危害標誌； 3. 尖銳物品預防措施； 4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。	初級屏障： 1. 使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。	BSL-1 加上： 最好有滅菌器。
生物安全第三等級（BSL-3）實驗室	BSL-2 操作規範加上： 1. 管制進入； 2. 所有廢棄物應進行除汙； 3. 實驗衣清洗前應進行除汙。	初級屏障： 1. 使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。 2. 個人防護裝備：防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。	BSL-2 加上： 1. 物理性區隔入口走道。 2. 自動關閉之雙門入口； 3. 排氣不可循環； 4. 設施內設置滅菌器； 5. 實驗室向內負壓氣流； 6. 經由前室或氣鎖區進入； 7. 洗手槽靠近實驗室出口。
生物安全第四等級（BSL-4）實驗室	BSL-3 操作規範加上： 1. 進入前更換實驗衣物； 2. 出去前淋浴； 3. 所有物質應經除汙再移出設施。	初級屏障： 所有操作於第 III 級生物安全櫃，或是第 II 級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣。	BSL-3 加上： 1. 獨立建築物或隔離區域； 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

附表八、動物實驗室之生物安全等級規定

項目 等級	操作規範	初級屏障及安全設備	設施 （二級屏障）
動物生物安全第一等級（ABSL-1）實驗室	標準動物照護及管理規範，包括適當醫學監視計畫。	1. 依需求對各物種正常照顧； 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護，視需要配戴。	標準動物設施： 1. 非再循環排氣； 2. 建議定向氣流； 3. 洗手槽。
動物生物安全第二等級（ABSL-2）實驗室	ABSL-1 操作規範加上： 1. 限制進入； 2. 張貼生物危害標誌； 3. 尖銳物品預防措施； 4. 訂定生物安全手冊； 5. 所有感染性廢棄物及動物籠清洗前應除汙。	ABSL-1 設備加上初級屏障： 1. 對各物種使用適當防護設備； 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部、面部及呼吸道防護裝備，視需要配戴。	ABSL-1 加上： 1. 最好有滅菌器； 2. 洗手槽； 3. 建議機械籠具清洗機； 4. 建議負壓氣流流向動物室及操作室。
動物生物安全第三等級（ABSL-3）實驗室	ABSL-2 操作規範加上： 1. 管制進入； 2. 實驗衣清洗前應進行除汙； 3. 籠具除汙前，移除墊料； 4. 視需要進行足浴消毒。	ABSL-2 設備加上： 1. 動物房及籠具傾倒行為之防護設備； 2. 使用第 II 級或第 III 級生物安全櫃進行可能產生氣膠之操作步驟(例如接種、屍體解剖)； 3. 個人防護裝備：適當呼吸道防護裝備。	ABSL-2 設施加上： 1. 從進入走道做物理性區隔； 2. 自動關閉，雙門進出； 3. 密封貫穿處； 4. 密封窗戶； 5. 設施內使用滅菌器； 6. 經前室或氣鎖進入； 7. 負壓氣流流向動物室及操作室； 8. 洗手槽接近動物室或操作室出口。
動物生物安全第四等級（ABSL-4）實驗室	ABSL-3 操作規範加上： 1. 經由更衣室進入，於更衣室更換實驗衣物；離開前淋浴； 2. 所有廢棄物移出設施前應除汙。	ABSL-3 設備加上： 最高防護設備(例如第 III 級生物安全櫃或局部防護設備結合全身，供氣式正壓防護衣)用於所有步驟及活動。	ABSL-3 設施加上： 1. 獨立建築物或隔離區域； 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。

附表九、生物安全意外事件危害等級、說明、通報及處理

危害等級	說明	通報	範例	處理
高度	感染性生物材料洩漏至實驗室、保存場所以外區域，致有感染或危害工作人員、其他部門或週遭社區民眾之虞。	1. 當事人或發現者應立即向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室、保存場所主管應立即向設置單位生安會(或生安專責人員)報告。 3. 設置單位應於二十四小時內向所在地主管機關及中央主管機關通報。	1. 地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室或保存場所以外區域。 2. 工作人員因操作不當或防護不足，遭受感染卻不自知，將病原體帶出實驗室。	1. 依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 3. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。 4. 設置單位應回報中央主管機關有關意外事件之處理及改善措施。
中度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室、保存場所以內區域，致有感染或危害工作人員之虞。	1. 當事人應立即向實驗室、保存場所主管報告，並留存書面紀錄備查。 2. 實驗室、保存場所主管應向設置單位生安會(或生安專責人員)報告。 3. 設置單位疑似有工作人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。	1. 於生物安全櫃操作感染性材料過程中，因風機異常產生正壓，造成感染性材料逸散到實驗室區域。 2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上。 3. 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並濺灑出來。	1. 依設置單位之實驗室、保存場所生物安全緊急應變計畫處理。 2. 對疑似遭受感染人員進行必要之處置，經檢驗或症狀觀察確認已遭受感染時，應對其進行醫學治療。 3. 主管機關得要求設置單位回報實驗室、保存場所感染事件之處理及改善措施。

危害等級	說明	通報	範例	處理
低度	感染性生物材料洩漏局限於實驗室安全設備內，致有感染或危害工作人員之虞。	當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。	1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。 2. 離心時，發生離心管破裂。	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。