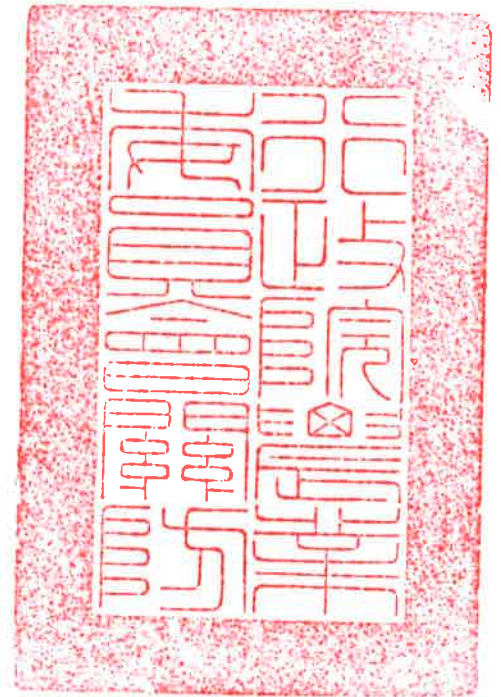


檔 號：
保存年限：

行政院農業委員會 公告

發文日期：中華民國106年03月27日
發文字號：農防字第1061470868號



主旨：預告修正「清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法」部分條文。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院農業委員會。
- 二、修正依據：「動物傳染病防治條例」第十三條之一第二項。
- 三、「清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法」部分條文修正草案如附件。本案另載於本會全球資訊網站（網址：<http://www.coa.gov.tw>）及本會動植物防疫檢疫局全球資訊網（網址：<http://www.baphiq.gov.tw>）。
- 四、本案因應立法院106年1月19日第9屆第2會期第1次臨時會第2次會議附帶決議，為使疫苗生產過程減少動物犧牲及有效控制疫情，且利於養豬業者現場疫苗選擇，增列核准上市之「豬瘟E2基因改造次單位疫苗」豬瘟疫苗種類而修正，以應實務需要，供豬瘟防疫使用，降低豬隻感染豬瘟之風險，爰定較短之公告期間。

五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登
公報隔日起14日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

(二)地址：臺北市和平西路2段100號9樓

(三)電話：02-33432093

(四)傳真：02-23047055

(五)電子郵件信箱：hongbg@mail.baphiq.gov.tw

主任委員林聰賢

清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法部分條文修正草案總說明

清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法（以下簡稱本辦法）係依據動物傳染病防治條例第十三條之一第二項規定授權訂定，自八十六年九月十日發布施行後，歷經八次修正，最後一次於一百零二年十月二十二日修正。

為明確敘明中央主管機關核准之豬瘟疫苗種類項目及疫苗使用方式規範，俾利養豬業者瞭解區別豬瘟疫苗種類及使用，爰擬具本辦法部分條文修正草案，計六條，其修正重點如次：

- 一、 明確規範中央主管機關核准之豬瘟疫苗種類項目，增列使用豬瘟疫苗種類。（修正條文第二條）
- 二、 敘明疫苗使用之強制性，酌作文字修正。（修正條文第三條）
- 三、 為使疫苗貯存、注射操作方式更為明確，爰酌作文字修正。（修正條文第六條及第七條）
- 四、 動物用藥品之用法用量，係為中央主管機關核准應記載於標籤仿單之事項，爰將疫苗接種方式酌作文字修正（修正條文第八條及第九條）

清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二條 清除豬瘟 <u>應使用</u> 之疫苗為兔化豬瘟疫苗、兔化豬瘟組織培養疫苗或豬瘟 E2 基因改造次單位疫苗（以下簡稱豬瘟疫苗），或其他經中央主管機關同意使用之疫苗。</p> <p>前項疫苗為兔化豬瘟疫苗者，所需疫苗種毒應向中央主管機關購買，並由該機關開立證明交由疫苗製造廠供作申請疫苗查驗之憑據。</p>	<p>第二條 清除豬瘟所需之疫苗為兔化豬瘟疫苗或兔化豬瘟組織培養疫苗（以下簡稱豬瘟疫苗），或其他經中央主管機關同意使用之疫苗。</p> <p>前項疫苗為兔化豬瘟疫苗者，所需疫苗種毒應向中央主管機關購買，並由該機關開立證明交由疫苗製造廠供作申請疫苗查驗之憑據。</p>	<p>一、為明確規範疫苗使用之強制性，第一項之「所需」修正為「應使用」之文字。</p> <p>二、為提供養豬業者多樣化疫苗選擇及符合自由經濟原則，經中央主管機關核准之豬瘟疫苗製造許可證計有三類，包括「兔化豬瘟疫苗」、「兔化豬瘟組織培養疫苗」及「豬瘟 E2 基因改造次單位疫苗」，以供豬瘟防疫使用，降低豬隻感染豬瘟之風險。爰修正條文第一項增列清除豬瘟所需之疫苗種類。</p> <p>三、第二項未修正。</p>
<p>第三條 清除口蹄疫 <u>使用</u> 疫苗應達到世界動物衛生組織口蹄疫參考實驗室以中和抗體試驗（VNT）方式執行陸生動物診斷試驗及疫苗手冊（Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals）中口蹄疫疫苗配對試驗認定之基準；病毒株有差異者，中央主管機關得視其差異程度，將所需疫苗與病毒株配對試驗。但因緊急防疫需要或用於第十</p>	<p>第三條 清除口蹄疫所需疫苗應達到世界動物衛生組織口蹄疫參考實驗室以中和抗體試驗（VNT）方式執行陸生動物診斷試驗及疫苗手冊（Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals）中口蹄疫疫苗配對試驗認定之基準；病毒株有差異者，中央主管機關得視其差異程度，將所需疫苗與病毒株配對試驗。但因緊急防疫需要或用於第十</p>	<p>一、為強調疫苗使用明確性，第一項之「所需」修正為「使用」之文字。</p> <p>二、第二項及第三項未修正。</p>

<p>一條第二項或第四項所定補強注射之情形者，不在此限。</p> <p>前項口蹄疫疫苗以組織培養單價油質(含雙層油質)不活化疫苗(以 Binary Ethyleneimine 為不活化劑)為限，其保護劑量須在 6 PD50 (50% protective dose) 以上。</p> <p>遇有緊急防疫需要時，清除口蹄疫所需疫苗之病毒株，得由中央主管機關另指定公告。</p>	<p>一條第二項或第四項所定補強注射之情形者，不在此限。</p> <p>前項口蹄疫疫苗以組織培養單價油質(含雙層油質)不活化疫苗(以 Binary Ethyleneimine 為不活化劑)為限，其保護劑量須在 6 PD50 (50% protective dose) 以上。</p> <p>遇有緊急防疫需要時，清除口蹄疫所需疫苗之病毒株，得由中央主管機關另指定公告。</p>	
<p>第六條 疫苗之保存及其運輸應貯存於攝氏四度至八度之冷藏設備中或依個別疫苗標籤上之保存條件保存；使用時不得放置於日曬或高溫處所；已逾效期或開瓶使用贖餘之疫苗，應廢棄銷燬。</p>	<p>第六條 疫苗之保存及其運輸均應貯存於攝氏四度至八度之冷藏設備中或依個別疫苗標籤上之保存條件保存；使用時應避免放置於日曬或高溫處所；已逾效期或開瓶使用贖餘之疫苗，均應廢棄銷燬。</p>	酌作文字修正。
<p>第七條 接種疫苗之注射針筒及針頭，應遵守下列規定：</p> <p>一、<u>使用可拋棄式，或可重複使用且於使用前經充分清洗及消毒</u>之注射針筒及針頭。</p> <p>二、<u>注射不同欄動物或再度抽取疫苗時，應更換針頭，且不得將不同種類之疫苗混合後接種。</u></p>	<p>第七條 接種疫苗之注射針筒及針頭，以可拋棄式者為宜，如為可重複使用之注射針筒及針頭，在使用前必須經過充分清洗和消毒（煮沸至少十分鐘）。針頭以每一欄動物或再度抽取疫苗時更換一次為宜，且不可將不同種類之疫苗混合後接種。</p>	為使注射針筒及針頭應遵行事項更臻明確，爰分項、分款，並酌作文字修正。

<p><u>前項第一款之消毒方式為煮沸者，應煮沸達十分鐘以上。</u></p>		
<p>第八條 豬瘟疫苗為活毒疫苗者，溶於稀釋液後，先充分振盪，使之完全溶解後，於豬隻耳後頸部或其他適當部位以皮下或肌肉注射方法接種；針頭大小及長度應適當，以避免疫苗溢出體外。</p> <p><u>豬瘟疫苗為非活毒疫苗者，其用法用量，應依標籤仿單之記載行之。</u></p>	<p>第八條 豬瘟疫苗為活毒疫苗者，溶於稀釋液後，先充分振盪，使之完全溶解後，於豬隻耳後頸部或其他適當部位以皮下或肌肉注射方法接種；針頭大小及長度應適當，以避免疫苗溢出體外。非活毒疫苗者，則依疫苗製造廠推荐方式行之。</p>	<p>動物用藥品之用法用量，係經中央主管機關核准記載於標籤仿單之事項，故有關非活毒疫苗之用法用量，應改依標籤仿單之記載行之；而非依疫苗製造廠推薦接種之方式，爰修正後段，並移列第二項，以臻明確。</p>
<p>第九條 <u>口蹄疫疫苗為不活化疫苗者，使用時應充分振盪均勻後，於偶蹄類動物耳後頸部或其他適當部位，以肌肉注射、中央主管機關公告或標籤仿單記載之方式接種；且針頭大小及長度應適當，以避免疫苗溢出體外。</u></p>	<p>第九條 口蹄疫疫苗係不活化疫苗，使用時應充分振盪均勻後，於偶蹄類動物耳後頸部或其他適當部位以肌肉注射或依中央主管機關公告或疫苗製造廠推薦方式接種，針頭大小及長度應適當，以避免疫苗溢出體外。</p>	<p>同第八條修正理由，爰將「製造廠推薦」修正為「標籤仿單記載」，並酌作文字修正。</p>