

# 衛生福利部感染性生物材料管理作業要點

中華民國一百零三年三月十一日衛生福利部部授疾字第一〇三〇五〇〇一〇五號令  
發布

- 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。
- 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人陽性檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。
- 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。
- 四、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。
- 五、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、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。
- (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。

七、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。

附表一、第一級危險群（RG1）微生物名單

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	<i>Actinoalloteichus spp.</i>			v	
2	<i>Actinosynnema mirum</i>			v	
3	Adeno-associated virus (Type 1, 2, 3, 4)腺相關病毒第一型至第四型			v	
4	<i>Aeromicrobium spp.</i>			v	
5	<i>Alicyclobacillus spp.</i>			v	
6	<i>Alishewanella spp.</i>			v	
7	<i>Aneurinibacillus spp.</i>			v	
8	<i>Aquabacterium commune</i>			v	
9	<i>Aquabacterium citratiphilum</i>			v	
10	<i>Aquabacterium parvum</i>			v	
11	<i>Aquaspirillum itersonii</i>			v	
12	<i>Aquifex aeolicus</i>			v	
13	<i>Aquifex pyrophilus</i>			v	
14	<i>Arthrobacter globiformis</i>			v	
15	<i>Azomonas macrocytogenes</i>			v	
16	<i>Bacillus choshinensis</i>			v	
17	<i>Bacillus coagulans</i>			v	
18	<i>Bacillus cohnii</i>			v	
19	<i>Bacillus formosus</i>			v	
20	<i>Bacillus parabrevis</i>			v	
21	<i>Bacillus pumilus</i>			v	
22	<i>Bacillus reuszeri</i>			v	
23	<i>Bacillus thermocloacae</i>			v	
24	<i>Blastomonas spp.</i>			v	
25	<i>Brachybacterium spp.</i>			v	
26	<i>Brochothrix spp.</i>			v	
27	<i>Brevibacillus spp.</i>			v	
28	<i>Brevibacterium spp.</i>			v	
29	<i>Brevundimonas vesicularis</i>			v	
30	<i>Buttiauxella agrestis</i>			v	
31	<i>Butyrivibrio crossotus</i>			v	
32	<i>Carnobacterium pisciola</i>			v	
33	<i>Carnobacterium divergens</i>			v	
34	<i>Caulobacter spp.</i>			v	
35	<i>Cellulomonas cellulans</i>			v	
36	<i>Clostridium butyricum</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
37	<i>Clostridium tetanomorphum</i>			v	
38	<i>Collinsella intestinalis</i>			v	
39	<i>Collinsella spp.</i>			v	
40	<i>Collinsella stercoris</i>			v	
41	<i>Comomonas acidovorans</i>			v	
42	<i>Corynebacterium accolens</i>			v	
43	<i>Corynebacterium afermentans</i>			v	
44	<i>Corynebacterium argentoratense</i>			v	
45	<i>Corynebacterium genitalium</i>			v	
46	<i>Corynebacterium macginleyi</i>			v	
47	<i>Corynebacterium tuberculostearicum</i>			v	
48	<i>Deinococcus spp.</i>			v	
49	<i>Delftia spp.</i>			v	
50	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i>			v	
51	<i>Desemzia spp.</i>			v	
52	<i>Dietzia spp.</i>			v	
53	<i>Dysgonomonas spp.</i>			v	
54	<i>Escherichia blattae</i>			v	
55	<i>Escherichia coli</i> K-12 大腸桿菌 K12 型			v	
56	<i>Exiguobacterium spp.</i>			v	
57	<i>Fibrobacter spp.</i>			v	
58	<i>Filifactor spp.</i>			v	
59	<i>Fingoldia spp.</i>			v	
60	<i>Flavobacterium capsulatum</i>			v	
61	<i>Flavobacterium psychrophilum</i>			v	
62	<i>Fusobacterium prausnitzii</i>			v	
63	<i>Glycomyces tenuis</i>			v	
64	<i>Gracilibacillus spp.</i>			v	
65	<i>Granulicatella spp.</i>			v	
66	<i>Halobacterium salinarium</i>			v	
67	<i>Helicobacter hepaticus</i>			v	
68	<i>Helicobacter muridarum</i>			v	
69	<i>Holdemania spp.</i>			v	
70	<i>Intrasporangium calvum</i>			v	
71	<i>Klebsiella terrigena</i>			v	
72	<i>Kocuria spp.</i>			v	
73	<i>Kocuria rosea</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
74	<i>Kurthia gibsonii</i>			v	
75	<i>Kytococcus spp.</i>			v	
76	<i>Lactobacillus casei</i>			v	
77	<i>Lactobacillus delbrueckii</i>			v	
78	<i>Lactobacillus fermentum</i>			v	
79	<i>Lactobacillus leichmannii</i>			v	
80	<i>Lactobacillus oris</i>			v	
81	<i>Lactobacillus plantarum</i>			v	
82	<i>Lactobacillus vaginalis</i>			v	
83	<i>Lactococcus garvieae</i>			v	
84	<i>Lactococcus lacti</i>			v	
85	<i>Lautropia spp.</i>			v	
86	<i>Lechevaliera spp.</i>			v	
87	<i>Lentzia spp.</i>			v	
88	<i>Leuconostoc spp.</i>			v	
89	<i>Listeria innocua</i>			v	
90	<i>Listeria welshimeri</i>			v	
91	<i>Luteococcus spp.</i>			v	
92	<i>Macrococcus spp.</i>			v	
93	<i>Maricaulis spp.</i>			v	
94	<i>Megamonas spp.</i>			v	
95	<i>Methylobacterium amnivorans</i>			v	
96	<i>Methylobacterium mesophilicum</i>			v	
97	<i>Micrococcus diversus</i>			v	
98	<i>Micrococcus luteus</i>			v	
99	<i>Micrococcus roseus</i>			v	
100	<i>Micromonas spp.</i>			v	
101	<i>Micromonospora coerulea</i>			v	
102	<i>Mycoplasma orale</i>			v	
103	<i>Nesterenkonia spp.</i>			v	
104	<i>Obesumbacterium proteus</i>			v	
105	<i>Oerskovia spp.</i>			v	
106	<i>Oligella ureolytica</i>			v	
107	<i>Paracoccus spp.</i>			v	
108	<i>Planobispora rosea</i>			v	
109	<i>Pichia haplophila</i>			v	
110	<i>Porphyromonas endodontalis</i>			v	
111	<i>Porphyromonas gulae</i>			v	
112	<i>Pragia fontium</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
113	<i>Propioniferax spp.</i>			v	
114	<i>Proteus myxofaciens</i>			v	
115	<i>Rhodospirillum rubrum</i>			v	
116	<i>Rickenella spp.</i>			v	
117	<i>Ruminococcus spp.</i>			v	
118	<i>Ruminococcus productus</i>			v	
119	<i>Saccharomyces carlsbergensis</i>			v	
120	<i>Saccharomyces pastorianus</i>			v	
121	<i>Saccharothrix longispora</i>			v	
122	<i>Saccharothrix mutabilis</i>			v	
123	<i>Sanguibacter spp.</i>			v	
124	<i>Schineria spp.</i>			v	
125	<i>Schizosaccharomyces</i>			v	
126	<i>Sebaldella spp.</i>			v	
127	<i>Shewanella putrefaciens</i>			v	
128	<i>Slackia spp.</i>			v	
129	<i>Solobacterium spp.</i>			v	
130	<i>Sporosarcina ureae</i>			v	
131	<i>Staphylococcus carnosus</i>			v	
132	<i>Staphylococcus lentus</i>			v	
133	<i>Staphylococcus pulvereri</i>			v	
134	<i>Stomatococcus spp.</i>			v	
135	<i>Streptomyces albus</i>			v	
136	<i>Streptomyces corchorusii</i>			v	
137	<i>Streptomyces olivaceoviridis</i>			v	
138	<i>Streptosporangium roseum</i>			v	
139	<i>Tetragenococcus halophilus</i>			v	
140	<i>Terracoccus spp.</i>			v	
141	<i>Thermoanaerobacterium spp.</i>			v	
142	<i>Thermosaccharolyticum spp.</i>			v	
143	<i>Thermotoga maritima</i>			v	
144	<i>Thermus spp.</i>			v	
145	<i>Tissaracoccus spp.</i>			v	
146	<i>Turicella otitidis</i>			v	
147	<i>Vagococcus fluvialis</i>			v	
148	<i>Vagococcus salmoninarum</i>			v	
149	<i>Xenorhabdus nematophilus</i>			v	
150	<i>Yersinia ruckeri</i>			v	
151	<i>Zoogloea ramigera</i>			v	

項次	品項	農政單位 管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
152	<i>Zygosaccharomyces bailii</i>			v	
153	<i>Zygosaccharomyces rouxii</i>			v	

備註：

1. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附表二、第二級危險群（RG2）微生物名單

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	<i>Acidovorax spp.</i>	v		v	
2	<i>Acinetobacter baumannii</i>			v	舊稱 <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
3	<i>Actinobacillus spp.</i>	v		v	
4	<i>Actinobacillus parasuis</i>	v		v	
5	<i>Actinomyces pyogenes</i>	v		v	舊稱 <i>Corynebacterium pyogenes</i>
6	Adenovirus			v	
7	<i>Aeromonas hydrophila</i>			v	
8	<i>Akabanevirus</i>	v		v	
9	<i>Amycolata autotrophica</i>			v	
10	<i>Ancylostoma ceylanicum</i>			v	
11	<i>Ancylostoma duodenale</i>			v	
12	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>			v	舊稱 <i>Corynebacterium haemolyticum</i>
13	<i>Arizona hinshawii</i>			v	
14	<i>Ascaris spp.</i>			v	
15	<i>Ascaris lumbricoides</i>			v	
16	<i>Ascaris suum</i>			v	
17	<i>Babesia divergens</i>	v		v	
18	<i>Babesia microti</i>			v	
19	<i>Bacillus cereus</i>			v	
20	<i>Bartonella bigemina</i>			v	
21	<i>Bartonella bovis</i>	v		v	
22	<i>Bartonella henselae</i>			v	
23	<i>Bartonella quintana</i>			v	
24	<i>Bartonella vinsonii</i>			v	
25	Bebaru virus	v		v	
26	<i>Blastomyces dermatitidis</i>			v	
27	Bocavirus	v		v	
28	<i>Bordetella spp.</i>			v	
29	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	v		v	
30	<i>Bordetella parapertussis</i>			v	
31	<i>Bordetella pertussis</i>			v	
32	<i>Borrelia burgdorferi</i>			v	



項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
33	<i>Borrelia recurrentis</i>			v	
34	<i>Burgia spp.</i>			v	
35	<i>Brugia Malayi</i>			v	
36	<i>Brugia timori</i>			v	
37	Buffalopox virus	v		v	
38	Bunyamwera virus			v	
39	<i>Burkholderia spp.</i>	v		v	<i>Burkholderia mallei</i> 及 <i>Burkholderia pseudomallei</i> 為 RG3
40	Cache Valley virus	v		v	
41	Calicivirus	v		v	
42	California encephalitis virus			v	
43	<i>Campylobacter coli</i>	v		v	
44	<i>Campylobacter fetus</i>	v		v	
45	<i>Campylobacter jejuni</i>	v		v	
46	<i>Candida albicans</i>	v		v	
47	<i>Cellulomonas hominis</i>			v	
48	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>			v	
49	<i>Chlamydophila psittaci</i>	v		v	avian strains 為 RG3
50	<i>Chlamydophila trachomatis</i>			v	
51	<i>Cladosporium bantianum</i>			v	
52	<i>Cladosporium carrionii</i>			v	
53	<i>Cladosporium trichoides</i>			v	
54	<i>Clostridium botulinum</i>	v	v(僅培養物)	v	
55	<i>Clostridium chauvoei</i>	v		v	
56	<i>Clostridium haemolyticum</i>	v		v	
57	<i>Clostridium histolyticum</i>			v	
58	<i>Clostridium novyi</i>	v		v	
59	<i>Clostridium septicum</i>	v		v	
60	<i>Clostridium tetani</i>	v		v	
61	<i>Clostridium tertium</i>			v	
62	<i>Coccidia spp.</i>			v	
63	Colorado tick fever virus	v		v	
64	Coltivirus	v		v	
65	Coronavirus	v		v	SARS Coronavirus 為 RG3

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
66	<i>Corynebacterium auris</i>			v	
67	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>			v	
68	<i>Corynebacterium propinquum</i>			v	
69	<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	v		v	
70	<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>			v	
71	<i>Corynebacterium renale</i>	v		v	
72	<i>Corynebacterium urealyticum</i>			v	
73	Cowpox virus	v		v	
74	Coxsackie virus	v		v	
75	<i>Curtobacterium flaccumfaciens</i>			v	
76	<i>Cryptococcus neoformans</i>			v	
77	<i>Cryptococcus grubii</i>			v	
78	<i>Cryptococcus gatti</i>			v	
79	<i>Cryptosporidium spp.</i>	v		v	
80	<i>Cryptosporidium parvum</i>	v		v	
81	<i>Cysticercus cellulosae</i>	v		v	
82	Cytomegalovirus			v	簡稱 CMV
83	<i>Dactylaria gallopava</i>			v	
84	Dengue virus (serotypes 1, 2, 3, 4)		v(僅培養物)	v	
85	<i>Dermatophilus congolensis</i>	v		v	
86	<i>Echinococcus granulosus</i>	v		v	
87	<i>Echinococcus multilocularis</i>	v		v	
88	<i>Echinococcus vogeli</i>	v		v	
89	Echo virus	v		v	
90	<i>Edwardsiella tarda</i>	v		v	
91	Elephantpox virus	v		v	
92	<i>Empedobacter brevis</i>			v	
93	<i>Entamoeba histolytica</i>	v		v	
94	<i>Enterobius spp.</i>			v	
95	<i>Enterococcus spp.</i>			v	
96	<i>Enterococcus avium</i>			v	
97	<i>Enterococcus dispar</i>			v	
98	<i>Enterococcus durans</i>			v	
99	<i>Enterococcus faecalis</i>			v	
100	<i>Enterococcus faecium</i>			v	
101	<i>Enterococcus flavescens</i>			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
102	<i>Enterococcus hirae</i>			v	
103	<i>Enterococcus raffinosus</i>			v	
104	Enterovirus	v		v	
105	<i>Epidermophyton floccosum</i>			v	
106	Epstein-Barr virus			v	簡稱 EBV
107	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	v		v	
108	<i>Escherichia coli</i>	v	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。
109	<i>Epidermophyton</i>			v	
110	<i>Exophiala dermatitidis</i>			v	
111	<i>Fasciola spp.</i>			v	
112	<i>Fasciola gigantica</i>			v	
113	<i>Fasciola hepatica</i>			v	
114	<i>Fonsecaea pedrosoi</i>			v	
115	<i>Giardia spp.</i>			v	
116	<i>Giardia lamblia</i>			v	
117	<i>Haemophilus ducreyi</i>			v	
118	<i>Haemophilus influenzae</i>			v	
119	Hazara virus			v	
120	<i>Helicobacter pylori</i>			v	
121	Hepatitis A virus			v	
122	Hepatitis B virus B 型肝炎病毒		v(僅培養物)	v	
123	Hepatitis C virus			v	
124	Hepatitis D virus			v	
125	Hepatitis E virus			v	
126	Herpes simplex viruses (Type 1, 2)			v	為第 1 型及第 2 型
127	Herpesvirus	v		v	Herpesvirus simiae 為 RG4
128	Herpesvirus zoster			v	
129	<i>Heterophyes spp.</i>			v	
130	Human B lymphotropic virus			v	
131	Human herpesvirus (Type 6, 7)			v	
132	Human metapneumovirus			v	
133	Human rhinovirus			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
134	<i>Hymenolepis spp.</i>			v	
135	<i>Hymenolepis diminuta</i>			v	
136	<i>Hymenolepis nana</i>			v	
137	Influenza virus (Type A, B, C)	v	v(僅高病原性禽類禽流感病毒之培養物)	v	包括 H1N1、H5N2、H6N1；H5N1 及 H7N9 為 RG3。
138	<i>Isospora spp.</i>	v		v	
139	Japanese encephalitis virus	v	v(僅培養物)	v	
140	<i>Klebsiella spp.</i>			v	<i>Klebsiella terrigena</i> 為 RG1
141	<i>Legionella spp.</i>			v	
142	<i>Legionella pneumophila</i>			v	
143	<i>Legionella anisa</i>			v	
144	<i>Legionella birminghamensis</i>			v	
145	<i>Legionella bozemanii</i>			v	
146	<i>Legionella cincinnatiensis</i>			v	
147	<i>Legionella feeleii</i>			v	
148	<i>Legionella hackeliae</i>			v	
149	<i>Legionella jordanis</i>			v	
150	<i>Legionella lansingensis</i>			v	
151	<i>Legionella longbeachae</i>			v	
152	<i>Legionella parisiensis</i>			v	
153	<i>Legionella sainthelensi</i>			v	
154	<i>Legionella tucsonensis</i>			v	
155	<i>Legionella wadsworthii</i>			v	
156	<i>Leishmania spp.</i>			v	
157	<i>Leishmania braziliensis</i>	v		v	
158	<i>Leishmania donovani</i>	v		v	
159	<i>Leishmania ethiopia</i>	v		v	
160	<i>Leishmania major</i>	v		v	
161	<i>Leishmania Mexicana</i>	v		v	
162	<i>Leishmania peruvania</i>	v		v	
163	<i>Leishmania tropica</i>	v		v	
164	<i>Leptospira interrogans</i> (all serotypes)	v		v	
165	<i>Listeria ivanovii</i>			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
166	<i>Listeria monocytogenes</i>	v		v	
167	<i>Loa Loa</i>			v	
168	Lymphocytic choriomeningitis virus (non-neurotropic strains)	v		v	
169	<i>Mannheimia spp.</i>			v	
170	<i>Mannheimia glucosidal</i>			v	
171	<i>Mannheimia granulomatis</i>			v	
172	<i>Mannheimia haemolytica</i>			v	
173	<i>Mannheimia ruminalis</i>			v	
174	<i>Mannheimia varigena</i>			v	
175	Measles virus			v	
176	<i>Microsporium spp.</i>			v	
177	Milker's node virus			v	
178	<i>Moraxella spp.</i>			v	
179	Mumps virus			v	
180	Murine leukemia virus (包括 amphotropic strain 及 xenotropic strain)			v	
181	<i>Mycobacterium spp.</i>			v	<i>M. tuberculosis</i> complex (包括 <i>M. tuberculosis</i> 、 <i>M. bovis</i> ) 為 RG3。
182	<i>Mycobacterium avium</i> complex	v		v	
183	<i>Mycobacterium asiaticum</i>	v		v	
184	<i>Mycobacterium bovis</i> BCG vaccine strain	v		v	
185	<i>Mycobacterium chelonae</i>	v		v	
186	<i>Mycobacterium fortuitum</i>	v		v	
187	<i>Mycobacterium kansasii</i>			v	
188	<i>Mycobacterium leprae</i>			v	
189	<i>Mycobacterium malmoense</i>			v	
190	<i>Mycobacterium marinum</i>	v		v	
191	<i>Mycobacterium paratuberculosis</i>			v	
192	<i>Mycobacterium scrofulaceum</i>			v	
193	<i>Mycobacterium simiae</i>	v		v	
194	<i>Mycobacterium szulgai</i>			v	
195	<i>Mycobacterium ulcerans</i>	v		v	
196	<i>Mycobacterium xenopi</i>	v		v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
197	<i>Mycoplasma spp.</i>	v		v	<i>Mycoplasma mycoides</i> 及 <i>Mycoplasma agalactiae</i> 除外。
198	<i>Naegleria fowleri</i>			v	
199	<i>Necator spp.</i>			v	
200	<i>Necator americanus</i>			v	
201	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			v	
202	<i>Neisseria meningitidis</i>			v	
203	Newcastle disease virus	v		v	
204	<i>Nocardia asteroides</i>	v		v	
205	<i>Nocardia brasiliensis</i>	v		v	
206	<i>Nocardia otitidiscaviarum</i>	v		v	
207	<i>Nocardia transvalensis</i>			v	
208	Norovirus			v	
209	<i>Onchocerca spp.</i>			v	
210	<i>Onchocerca volvulus</i>			v	
211	O'Nyong-Nyong virus			v	
212	Orbivirus	v		v	
213	Orf virus	v		v	
214	<i>Paenibacillus popilliae</i>			v	
215	Papillomavirus			v	
216	<i>Paracoccidioides brasiliensis</i>			v	
217	Parainfluenza virus (Type 1, 2, 3, 4)	v		v	
218	Human Parvovirus (B19)			v	
219	<i>Pasteurella spp.</i>	v		v	<i>Pasteurella multocida</i> (包括 B 型水牛株和其他毒性株) 為 RG3。
220	<i>Penicillium marneffeii</i>			v	
221	<i>Plasmodium cynomolgi</i>			v	
222	<i>Plasmodium falciparum</i> 惡性瘧原蟲	v		v	
223	<i>Plasmodium knowlesi</i>			v	
224	<i>Plasmodium malariae</i>			v	
225	<i>Plasmodium ovale</i>			v	
226	<i>Plasmodium vivax</i>			v	
227	Poliovirus (attenuated strain)			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
228	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>			v	
229	<i>Porphyromonas gingivalis</i>			v	
230	Prospect Hill virus			v	
231	<i>Prevotella spp.</i>			v	
232	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	v		v	
233	<i>Pseudomonas alcaligenes</i>			v	
234	Rabbitpox virus	v		v	
235	Rabies virus (all strain)	v	v(僅培養物)	v	
236	Respiratory syncytial virus			v	簡稱 RSV
237	Rhinovirus	v		v	
238	<i>Rhodococcus equi</i>	v		v	
239	Rift Valley Fever/ Zinga virus vaccine strain MP-12	v		v	
240	Ross river virus			v	
241	Rotavirus	v		v	
242	Rubella virus			v	
243	Rubivirus			v	
244	<i>Salmonella spp.</i>			v	
245	<i>Salmonella arizonae</i>	v		v	
246	<i>Salmonella cholerasuis</i>	v		v	
247	<i>Salmonella enteritidis</i>			v	
248	<i>Salmonella gallinarum-pullorum</i>	v		v	
249	<i>Salmonella meleagridis</i>	v		v	
250	<i>Salmonella paratyphi</i> (Type A, B, C)			v	
251	<i>Salmonella typhi</i>			v	
252	<i>Salmonella typhimurium</i>	v		v	
253	Sandfly fever virus			v	
254	<i>Sarcocystis spp.</i>			v	
255	<i>Sarcocystis sui hominis</i>	v		v	
256	<i>Schistosoma spp.</i>			v	
257	<i>Schistosoma haematobium</i>			v	
258	<i>Schistosoma intercalatum</i>			v	
259	<i>Schistosoma japonicum</i>			v	
260	<i>Schistosoma mansoni</i>			v	
261	<i>Schistosoma mekongi</i>			v	
262	<i>Shigella boydii</i>			v	
263	<i>Shigella dysenteriae</i>		v(僅 Type	v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
			1 之培養物)		
264	<i>Shigella flexneri</i>			v	
265	<i>Shigella sonnei</i>			v	
266	<i>Sindbis virus</i>			v	
267	<i>Sphaerophorus necrophorus</i>			v	
268	<i>Sphingomonas yanoikuyae</i>			v	
269	<i>Sporothrix schenckii</i>			v	
270	<i>Staphylococcus aureus</i> 金黃色葡萄球菌			v	
271	<i>Staphylococcus caprae</i>			v	
272	<i>Streptobacillus moniliformis</i>			v	
273	<i>Streptococcus spp.</i>			v	
274	<i>Streptococcus acidominimus</i>			v	
275	<i>Streptococcus agalactiae</i>	v		v	
276	<i>Streptococcus anginosus</i>			v	
277	<i>Streptococcus bovis</i>	v		v	
278	<i>Streptococcus canis</i>	v		v	
279	<i>Streptococcus constellatus</i>			v	
280	<i>Streptococcus difficilis</i>	v		v	
281	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	v		v	
282	<i>Streptococcus equinus</i>			v	
283	<i>Streptococcus equi</i>	v		v	
284	<i>Streptococcus gallolyticus</i>			v	
285	<i>Streptococcus iniae</i>	v		v	
286	<i>Streptococcus intermedius</i>			v	
287	<i>Streptococcus mitis</i>			v	
288	<i>Streptococcus mutans</i>			v	
289	<i>Streptococcus oralis</i>			v	
290	<i>Streptococcus parasanguinis</i>	v		v	
291	<i>Streptococcus phocae</i>			v	
292	<i>Streptococcus pneumoniae</i>			v	
293	<i>Streptococcus porcinus</i>	v		v	
294	<i>Streptococcus pyogenes</i>			v	
295	<i>Streptococcus salivarius</i>			v	
296	<i>Streptococcus sanguinis</i>			v	
297	<i>Streptococcus sobrinus</i>			v	
298	<i>Streptococcus somaliensis</i>			v	
299	<i>Streptococcus suis</i>	v		v	



項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
300	<i>Streptococcus uberis</i>			v	
301	<i>Strongyloides spp.</i>			v	
302	<i>Strongyloides stercoralis</i>	v		v	
303	Tacaribe virus complex			v	
304	<i>Tatlockia maceachernii</i>			v	
305	<i>Tatlockia micdadei</i>			v	
306	Tick-borne orthomyxovirus			v	
307	Toscana virus			v	
308	<i>Toxocara spp.</i>	v		v	
309	<i>Toxocara canis</i>	v		v	
310	<i>Toxoplasma spp.</i>	v		v	
311	<i>Toxoplasma gondii</i>	v		v	
312	<i>Treponema carateum</i>	v		v	
313	<i>Treponema pallidum</i>	v		v	
314	<i>Trichinella spiralis</i>	v		v	
315	<i>Trichophyton spp.</i>	v		v	
316	<i>Trypanosoma spp.</i>	v		v	
317	<i>Trypanosoma brucei brucei</i>	v		v	
318	<i>Trypanosoma brucei gambiense</i>	v		v	
319	<i>Trypanosoma brucei rhodesiense</i>	v		v	
320	<i>Trypanosoma cruzi</i>	v		v	
321	Vaccinia virus	v		v	
322	Varicella zoster virus			v	
323	Venezuelan equine encephalomyelitis virus vaccine strain TC-83			v	
324	Vesicular stomatitis virus (實驗室馴化株，包括 VSV-Indiana, San Juan, Glasgow)			v	
325	<i>Vibrio alginolyticus</i>	v		v	
326	<i>Vibrio cholera</i>			v	
327	<i>Vibrio cincinnatiensis</i>			v	
328	<i>Vibrio fluvialis</i>			v	
329	<i>Vibrio furnissii</i>			v	
330	<i>Vibrio hollisae</i>			v	
331	<i>Vibrio mimicus</i>			v	
332	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	v		v	
333	<i>Vibrio vulnificus</i>			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
334	<i>Wuchereria bancrofti filaria worms</i>			v	
335	Yabapox virus (Tana and Yaba)	v		v	
336	Yellow fever virus vaccine strain 17D			v	
337	<i>Yersinia enterocolitica</i>			v	
338	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	v		v	

備註：

1. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附表三、第三級危險群（RG3）微生物名單

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
1	<i>Bacillus anthracis</i>	v	v(僅培養物)	v	
2	Bovine spongiform encephalopathy (prion)	v		v	簡稱 BSE
3	<i>Brucella spp.</i>	v	v( 僅 B. melitensis 之培養物)	v	
4	<i>Brucella abortus</i>	v	v(僅培養物)	v	
5	<i>Brucella canis</i>	v		v	
6	<i>Brucella suis</i>	v	v(僅培養物)	v	
7	<i>Burkholderia mallei</i>	v	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas mallei</i>
8	<i>Burkholderia pseudomallei</i>	v	v(僅培養物)	v	舊稱 <i>Pseudomonas pseudomallei</i>
9	<i>Chlamydia psittaci</i> (avian strains)	v	v(僅培養物)	v	
10	Chikungunya virus			v	
11	<i>Coccidioides immitis</i>		v(僅培養物)	v	
12	<i>Coxiella burnetii</i>	v	v(僅培養物)	v	
13	Creutzfeldt-Jacob disease (prion)			v	簡稱 CJD
14	Eastern equine encephalomyelitis virus	v	v(僅培養物)	v	簡稱 EEEV
15	Everglade virus			v	
16	Fatal Familial Insomnia (prion)			v	簡稱 FFI
17	Flexal virus		v		
18	<i>Francisella tularensis</i>	v	v(僅培養物)	v	
19	Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome (prion)			v	
20	Hanta virus	v	v(僅引起漢他病毒出血熱者)	v	
21	Hantaan virus	v	v		可引起韓國出血熱 (Korean haemorrhagic fever)
22	<i>Histoplasma capsulatum</i>	v		v	
23	<i>Histoplasma duboisii</i>			v	

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
24	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
25	Human T-cell lymphotropic viruses (Type 1, 2)			v	簡稱 HTLV
26	Influenza A virus (H5N1, H7N9)	v	v(僅高病原性禽類禽流感病毒之培養物)	v	
27	Kuru (Prion)			v	
28	Louping ill virus	v		v	
29	Lymphocytic choriomeningitis virus (neurotropic strains)	v		v	簡稱 LCMV
30	Mayaro virus			v	
31	Monkeypox virus	v	v		
32	Mopeia virus			v	
33	Mucambo virus	v		v	
34	Murray Valley encephalitis			v	
35	<i>Mycobacterium bovis</i>	v		v	BCG vaccine strain 為 RG2
36	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> 結核分枝桿菌	v	v(僅培養物)	v	
37	<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	v	v(僅培養物)	v	
38	Nairobi Sheep Disease	v		v	
39	Ndumu virus			v	
40	Oropouche virus			v	
41	<i>Pasteurella multocida</i> (Type B "buffalo"和其他毒性株)	v		v	
42	Poliovirus (wild strain)		v(僅培養物)	v	
43	Powassan virus			v	
44	Puumala virus			v	
45	Rickettsia akari			v	
46	Rickettsia australis			v	
47	Rickettsia Canada			v	
48	Rickettsia conorii			v	
49	Rickettsia prowazakii		v(僅培養物)	v	
50	Rickettsia rickettsii	v	v(僅培養物)	v	
51	Rickettsia siberica			v	
52	Rickettsia tsutsugamushi			v	學名 <i>Orientia tsutsugamushi</i>

項次	品項	農政單位管制項目 <sup>1</sup>	國際包裝規定 <sup>2</sup>		說明
			P620	P650	
53	Rickettsia typhi (R. mooseri)	v		v	
54	Rift Valley fever/ Zinga virus	v	v(僅培養物)	v	疫苗株為 RG2
55	Rocio virus			v	
56	SARS coronavirus			v	簡稱 SARS-CoV
57	Semliki forest virus			v	
58	Seoul virus	v		v	
59	Simian immunodeficiency virus	v		v	簡稱 SIV
60	St. Louis encephalitis virus	v		v	
61	Tonate virus			v	
62	Variant Creutzfeldt-Jacob disease (Prion)	v		v	簡稱 vCJD
63	Venezuelan equine encephalomyelitis virus	v	v(僅培養物)	v	
64	Vesicular stomatitis virus	v		v	實驗室馴化株，包括 VSV Indiana、San Juan、Glasgow 等為 RG2。
65	Wesselsbron virus			v	
66	West Nile virus	v	v(僅培養物)	v	
67	Western equine encephalomyelitis virus	v		v	
68	Yellow fever virus (wild strain)	v	v(僅培養物)	v	
69	Yersinia pestis	v	v(僅培養物)	v	

備註：

1. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
2. 國際 P620 及 P650 包裝規定，請依附表六規定包裝。

附表四、第四級危險群（RG4）微生物名單

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

備註：

1. 輸出入該項微生物時，應同時向中央農政單位申請之。
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。

附表五、生物毒素分類、項目及管制總量

分類		
一般性生物毒素	管制性生物毒素	
項目	項目	管制總量
1. Cholera toxin 霍亂毒素	1. Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素	0.5mg
2. Clostridium perfringens toxins	2. Diacetoxyscirpenol	1000mg
3. Corynebacterium diphtheriae toxin	3. Staphylococcal enterotoxins(Subtypes : A、B、C、D 及 E)	5mg
4. Pertussis toxin	4. T-2 toxin	1000mg
5. Shiga toxin ; shiga-like toxins		
6. <i>Staphylococcus aureus</i> toxins		
7. Tetanus toxin		
8. Verotoxin		

附表六、感染性生物材料之三層包裝規定

項目	國際包裝規定	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				
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

等級 \ 項目	操作規範	個人防護裝備及安全設備	設施
生物安全第一等級 (BSL-1) 實驗室	標準微生物規範。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初級屏障：不需要。</li> <li>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。</li> </ol>	實驗工作台及水槽
生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室	同 BSL-1 加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限制進入；</li> <li>2. 張貼生物危害標誌；</li> <li>3. 尖銳物品預防措施；</li> <li>4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監視政策。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初級屏障：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。</li> <li>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。</li> </ol>	同 BSL-1 加上：最好有滅菌器。
生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室	同 BSL-2 加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 管制進入；</li> <li>2. 所有廢棄物應進行除汙；</li> <li>3. 實驗衣清洗前應進行除汙。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初級屏障：使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。</li> <li>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。</li> </ol>	同 BSL-2 加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 物理性區隔入口走道。</li> <li>2. 自動關閉之雙門入口；</li> <li>3. 排氣不可循環；</li> <li>4. 設施內設置高溫高壓滅菌器；</li> <li>5. 實驗室向內負壓氣流；</li> <li>6. 經由前室或氣鎖區進入；</li> <li>7. 洗手槽靠近實驗室出口。</li> </ol>
生物安全第四等級 (BSL-4) 實驗室	同 BSL-3 加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 進入前更換實驗衣物</li> <li>2. 出去前淋浴；</li> <li>3. 所有物質應經除汙再移出設施。</li> </ol>	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。	同 BSL-3 加上： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分離之建築物或獨立區域；</li> <li>2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。</li> </ol>

附表八、實驗室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	擴及實驗室以外區域，對實驗室人員、其他部門或週遭社區民眾，有感染或危害之虞。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 當事人或發現者應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。</li> <li>2. 實驗室主管應立即向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。</li> <li>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。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 地震、水災等災害造成感染性材料逸散出實驗室以外區域。</li> <li>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。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。</li> <li>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。</li> <li>3. 中央主管機關得統籌指揮相關機關配合處理。</li> <li>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。</li> </ol>
中度	局限於實驗室以內區域，對實驗室人員可能有感染或危害之虞。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 當事人應立即向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。</li> <li>2. 實驗室主管應向設置單位生安會（或生安專責人員）報告。</li> <li>3. 設置單位疑似有實驗室人員感染時，應向地方主管機關通報，並副知中央主管機關。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 操作感染性材料不慎噴濺至人員身上。</li> <li>3. 拿取感染性材料時，不慎掉落地板並濺灑出來。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。</li> <li>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。</li> <li>3. 主管機關得要求設置單位回報實驗室感染事件之處理及改善措施。</li> </ol>
低度	局限於實驗室防護設備內，對實驗室人員較少有感染或危害之虞。	當事人應向實驗室主管報告，並留存書面紀錄備查。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 於生物安全櫃內操作感染性材料之溢出或翻灑。</li> <li>2. 離心時，發生離心管破裂。</li> </ol>	依設置單位之實驗室生物安全緊急應變計畫處理。