

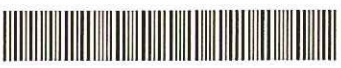
正本

檔 號：  
保存年限：

中華無菌製劑協會  
流文第103071號  
收文日期：103年6月27日

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：林育諄  
聯絡電話：(02)27541255 分機2329  
電子郵件：yclin4@moeaidb.gov.tw  
傳真：(02)27061993



103  
臺北市大同區承德路一段35號3樓

受文者：中華無菌製劑協會  
發文日期：中華民國103年6月25日  
發文字號：工化字第10300564330號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署有關操作炭疽桿菌 (Bacillus anthracis) 及相關檢體之實驗室生物安全規定，如附件，請查照並轉知所轄設置單位/所屬會員。

說明：依據衛生福利部疾病管制署103年6月23日疾管感字第1030500419號函辦理(檢附來函影本供參)。

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、台灣生技產業促進協會、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 公出

副局長 連錦漳 代行

依照分層負責規定授權單位主管執行

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號  
聯絡人：陳奕禎  
聯絡電話：02-23959825#3871  
電子信箱：iameros@cdc.gov.tw

受文者：經濟部工業局

發文日期：中華民國103年6月23日  
發文字號：疾管感字第1030500419號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關操作炭疽桿菌（*Bacillus anthracis*）及相關檢體之實驗室生物安全規定，敬請轉知所轄（屬）設置單位，請查照。

說明：

- 一、近日美國疾病管制及預防中心（Centers for Disease Control and Prevention）發生某高防護實驗室將未經確效已失去活性之炭疽桿菌移至一般等級實驗室進行實驗操作，導致75位科學家可能暴露於炭疽桿菌之生物安全意外事件，值得實驗室人員引以為戒。
- 二、對於從事炭疽桿菌及相關檢體之檢驗及研究，應遵照下列規定辦理：
  - （一）炭疽桿菌為第三級危險群（RG3）微生物，依「感染性生物材料管理辦法」第8條規定，實驗室持有、保存或處分（新增、銷毀、分讓、寄存）RG3微生物，應經設置單位生物安全會審核同意，並經本署核准，始得為之。對於RG3微生物之處分，應於完成處分後一個月內，至本署「實驗室生物安全管理資訊系統」進行建檔，另每季亦應定期至系統進行該品項及數量之更新。
  - （二）實驗室工作人員處理疑似炭疽桿菌臨床檢體及診斷需求

103/06/23 一般公文



10300564330

之培養操作，得於生物安全第二等級（BSL-2）實驗室進行；進行大量或高濃度培養物、來自疑似炭疽污染區域之環境檢體（特別是粉末）以及可能產生大量氣膠之操作，應於生物安全第三等級（BSL-3）實驗室進行。

(三)實驗室人員執行前項操作時，應使用適當個人防護裝備，包括口罩、手套、袖口可綁緊及背部綁帶之實驗袍等，並恪遵優良微生物操作規範，以確保工作人員之安全。

三、請設置單位生物安全會落實單位實驗室生物安全管理及督導責任。

正本：教育部、國防部、行政院農業委員會、經濟部工業局、中央研究院、財團法人  
國家衛生研究院、直轄市及各縣市衛生局  
副本：本署企劃組、本署研究檢驗及疫苗研製中心、本署感染管制及生物安全組

