衛生福利部疾病管制署
第一級至第四級危險群病原體及生物毒素名單訂定規定

中華民國 103 年 9 月 19 日初訂

中華民國 115 年 5 月 23 日修訂 4 版

一、衛生福利部疾病管制署（以下稱疾管署）為依感染性生物材料管理辦法第 4 條第 3 項規定，以及衛生福利部感染性生物材料管理作業要點（以下稱作業要點）第三點及第五點等規定，建立及維護第一級危險群（Risk Group 1，RG1）至第四級危險群（Risk Group 4，RG4）病原體及生物毒素名單，特訂定本規定。

二、得納入作業要點附表一至附表五名單之病原體或生物毒素，說明如下：

（一）病原體：

1. 對人類或同時對人類及動物（人畜）具有感染性或致病性，或依相關文獻或指引等建議，相關操作應於生物安全第二等級（Biosafety level，BSL-2）以上實驗室進行者。

2. 前開品項，不包括僅對動物或植物具有感染性或致病性者。

（二）生物毒素：微生物來源之毒性物質，對人類具有急毒性或劇毒性，當人類攝入、吸入或接觸該等物質時，將引發局部或全身性中毒現象。

三、疾管署定期自以下來源蒐集病原體或生物毒素品項，並檢討是否納入作業要點附表一至附表五名單：

（一）發現新興傳染病之病原體或其衍生之生物毒素。

（二）設置單位輸入我國或向疾管署建議之病原體或生物毒素，經確認符合第二點說明，且尚未列入作業要點附表一至附表五者。

（三）病原體之屬名已列於作業要點附表一至附表五，但種名以縮寫（spp.）表示者。

（四）其他經疾管署評估須列入作業要點附表一至附表五者。

四、設置單位對各級危險群病原體品項、危險群等級或是生物毒素品項有增訂、修訂或刪除建議者，可填寫「第一級危險群至第四級危險群病原體及生物毒素品項增（修）訂建議表」（如附件），以電子郵件寄至疾管署實驗室生物安全意見專用信箱（cdcbiosafe@cdc.gov.tw），由疾管署承辦窗口錄案辦理。

五、疾管署對於蒐集未列入作業要點附表一至附表五之病原體及生物毒素名單，經參考各國訂定之危險群等級或國際相關文獻資料，於徵詢國內相關微生物專家學者與衛生福利部傳染病防治諮詢會—生物安全組委員意見後，視需求修正作業要點附表一至附表五之名單。

六、如遇特殊狀況或重大緊急傳染病疫情，須進行作業要點附表一至附表五之品項新增、刪減或調整危險群等級時，於完成作業要點修法程序前，先以公告方式辦理。

附件、第一級危險群至第四級危險群病原體及生物毒素品項增（修）訂建議表

一、聯絡資訊

設置單位名稱			
填　表　人		連絡電話	
電子信箱			

二、建議內容

▶感染性生物材料管理作業要點版次：　年　月　日修訂

建議類別[1]	項次[2]	品項類型[3]	英文名	中文名（非必填）	說明[4]	建議危險群等級[5]	參考文獻或依據

【備註】

1. 「意見類別」請擇一選項填入：新增、修訂、刪除。
2. 建議類別為「修訂」或「刪除」時，請填該品項於「感染性生物材料管理作業要點」附表所標示之項次，以利索引。
3. 建議類別為「新增」時，「品項類型」請依提報品項選擇填入「病原體」或「生物毒素」。
4. 請說明建議增（修）訂品項的理由。
5. 建議類別為「新增」時，請填提報品項建議之危險群等級。
6. 本表不敷使用時，請自行複製使用。
7. 本表填寫完成後，請以電子郵件寄至疾病管制署實驗室生物安全意見專用信箱（cdcbiosafe@cdc.gov.tw）。