

行政院農業委員會公告

中華民國 95 年 10 月 30 日

農防字第 0951473057 號

主 旨：預告修正『動物用藥品檢驗標準』第八十一條、第八十二條。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項及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：「動物用藥品管理法」第六條第二項。

三、「動物用藥品檢驗標準」第八十一條、第八十二條修正草案如附件。本案另刊載於本會全球資訊網站（網址：<http://www.coa.gov.tw>），「新聞與法令／農業法規／法規草案」網頁。

四、對於公告內容有任何意見或修正者，請於本公告刊登公報之日起 14 日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：本會動植物防疫檢疫局

（二）地址：台北市重慶南路 2 段 51 號 9 樓

（三）電話：02-23434247

（四）傳真：02-23431400

（五）電子郵件：vetchiou@mail.baphiq.gov.tw

主任委員 蘇嘉全

動物用藥品檢驗標準第八十一條、第八十二條修正草案總說明

動物用生物藥品之研發及製造技術日新月異，國內外時有新的動物用生物藥品問世，目前已有蛋內注射型「乾燥新城病活毒疫苗」上市，用於預防新城病。

該疫苗與傳統以注射或噴霧之給藥途徑不同，可藉由胚胎蛋內注射方式在雞隻未孵化前進行免疫，雞隻於孵化後即可產生足夠保護能力，抵抗野外病毒攻擊並維持疫苗安全。

本案經行政院農業委員會動植物防疫檢疫局動物用藥品技術審議委員會生物藥品組第一百四十九次委員會議討論通過，決議於乾燥新城病活毒疫苗方法中增列適用蛋內注射型疫苗檢驗方法，爰修正動物用藥品檢驗標準第八十一條及第八十二條。

動物用藥品檢驗標準第八十一條、第八十二條修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第八十一條 本標準適用於弱毒新城病病毒（Attenuated	第八十一條 本標準適用於弱毒新城病毒（Attenuated	修正文字俾符合病毒名稱。

<p>Newcastle disease virus) 培養於雞、鴨胚胎組織細胞後加適當乳劑，以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。</p>	<p>Newcastle disease virus) 培養於雞、鴨胚胎組織細胞後加適當乳劑，以真空冷凍乾燥方法製成製劑之檢定。</p>	
<p>第八十二條 被檢乾燥新城病活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味。加所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> <p>二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。</p> <p>五、安全試驗：選一週齡（中間毒時選四週齡）左右無抗體健康小雞一五隻，按其用量用法注射一〇隻，經三週觀察，均須無任何不良反應而健存，另混飼對照五隻，不得有感染發病情事。</p> <p>六、效力試驗：選 <u>4 至 5 週齡未經新城病疫苗免疫健康雞一二隻（但蛋內注射用疫苗則按其用法選用適當日齡雞隻或胚胎）</u>，任取二隻為對照，試驗雞一〇隻按其</p>	<p>第八十二條 被檢乾燥新城雞瘟活毒疫苗須符合下列條件：</p> <p>一、特性試驗：須具固有理學的性狀，且無異物及異常氣味。加所附稀釋液溶解後須濃度均一。</p> <p>二、無菌試驗疫苗檢驗標準：不得含有任何可能檢出之活菌。</p> <p>三、真空試驗：於暗室距離五公釐以內，以 Teslar Coil 行無極放電時，瓶內須有放電。但填充氮之製劑不受此項限制。</p> <p>四、含濕度試驗：含濕度須為四%以下。</p> <p>五、安全試驗：選一週齡（中間毒時選四週齡）左右無抗體健康小雞一五隻，按其用量用法注射一〇隻，經三週觀察，均須無任何不良反應而健存，另混飼對照五隻，不得有感染發病情事。</p> <p>六、效力試驗：選體重一至一．五公斤未經新城雞瘟免疫健康雞一二隻，任取二隻為對照，試驗雞一〇隻按其用量、用</p>	<p>蛋內注射型乾燥新城病活毒疫苗含中和抗體，用以降低病毒含量，降低胚胎蛋死亡，基於檢驗需要，修正第一項第六款效力試驗並免除第七款病毒含有量試驗規定，以執行檢驗。</p>

<p>用量、用法接種，經一四日後，連同對照雞二隻以新城病強毒（佐藤株）一、〇〇〇MLD 肌肉注射攻擊，經二週觀察。試驗雞須有七五%以上，不呈反應或呈輕微反應後耐過而健存。對照雞二隻，須呈典型新城病病症而斃死。</p> <p>七、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以磷酸緩衝食鹽水行十進法稀釋後，各階稀釋液〇·二公撮，注射於九至一一日雞胚胎漿尿腔內各五個，除二四小時內斃死者不計算外算出 EID_{50}，B_1 株須在 $10^5 EID_{50}$ 以上，$TCND_{50}$ 株須在 $10^4 EID_{50}$ 以上。<u>但添加中和抗體者免進行病毒含有量試驗。</u></p> <p>八、純潔試驗：將新城病高度免疫哺乳動物血清與疫苗中病毒完全中和後之中和疫苗各〇·一公撮分別注射於孵化一〇日雞胚胎尿囊腔內及一二日雞胚胎漿尿膜上（各五個）注射於尿囊腔內者繼續孵化八日，漿尿膜上者再孵化五日觀察胎兒變化。各胚胎須正常發育且漿尿膜上</p>	<p>法接種，經一四日後，連同對照雞二隻以新城雞瘟強毒（佐藤株）一、〇〇〇MLD 肌肉注射攻擊，經二週觀察。試驗雞須有七五%以上，不呈反應或呈輕微反應後耐過而健存。對照雞二隻，須呈典型新城雞瘟病症而斃死。</p> <p>七、病毒含有量試驗：依規定將疫苗溶解後，以磷酸緩衝食鹽水行十進法稀釋後，各階稀釋液〇·二公撮，注射於九至一一日雞胚胎漿尿腔內各五個，除二四小時內斃死者不計算外算出 EID_{50}，B_1 株須在 $10^5 EID_{50}$ 以上，$TCND_{50}$ 株須在 $10^4 EID_{50}$ 以上。</p> <p>八、純潔試驗：將新城雞瘟高度免疫哺乳動物血清與疫苗中病毒完全中和後之中和疫苗各〇·一公撮分別注射於孵化一〇日雞胚胎尿腔內及一二日雞胚胎漿尿膜上（各五個）注射於尿囊腔內者繼續孵化八日，漿尿膜上者再孵化五日觀察胎兒變化。各胎兒須正常發育且漿尿膜上均須不形成斑點。前項試驗確定困難時，</p>	
---	---	--

<p>均須不形成斑點。 前項試驗確定困難時， 應予複檢。</p>	<p>應予複檢。</p>	
--	--------------	--