

行政院農業委員會令

中華民國 101 年 1 月 10 日

農防字第 1001475488 號

修正「動物用藥品檢驗標準」第一百六十六條、第一百八十二條之十三、第一百八十二條之十四。

附修正「動物用藥品檢驗標準」第一百六十六條、第一百八十二條之十三、第一百八十二條之十四

主任委員 陳武雄

動物用藥品檢驗標準第一百六十六條、第一百八十二條之十三、第一百八十二條之十四修正條文

第一百六十六條 口蹄疫不活化疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學性狀，且無異物及異常氣味。
- 二、病毒株基因型別認定試驗：不得檢出原標籤以外之病毒株。
- 三、無菌試驗：檢體經硫酸乙醇酸鹽（Thioglycollate）、胰蛋白酵素黃豆瓊脂（Tryptic soy agar）及馬血液培養基培養，不得含有任何可被檢出之活菌。
- 四、防腐劑含有量試驗：石碳酸蟻醛之含有量須為○・五%以下，Thimerosal 之含量須在○・○一%以下。
- 五、安全試驗：

- (一) 小白鼠：選體重十三至十五公克之小白鼠五隻，以皮下注射本劑○・二公撮，觀察七日，須無任何不良反應而健存。
- (二) 天竺鼠：選體重二五〇至三〇〇公克之天竺鼠二隻，以皮下注射本劑○・六公撮，觀察七日，須無任何不良反應而健存。
- (三) 小豬：選八至十二週齡口蹄疫抗體陰性小豬四頭，任選一頭於耳根後肌肉注射本劑二劑量，另選一頭分別以○・五公撮注射於左前腳之蹄冠部，剩餘二頭與之同居飼養。觀察十日，皆不得有口蹄疫之病變。

六、效力試驗：依下列方法擇一試驗：

- (一) 測定中和抗體試驗：選八至十二週齡口蹄疫抗體陰性小豬七頭，任選五頭於耳根後各肌肉注射本劑一劑量，另二頭為對照，於本劑注射後之二十一天採血，測定中和抗體，該血清經與特定血清型之一○○TCID₅₀/0.05ml 之病毒液等量混合，並於攝氏三十七度，感作一小時。疫苗注射豬隻之中和抗體價須八〇%以上或其幾何平均值達三十二倍以上且不得含有特定血清型以外之抗體，對照須為陰性。

(二) 攻毒試驗：

- 1、選八至十二週齡口蹄疫抗體陰性小豬十五頭，分成三組，每組五頭。將本疫苗分為一劑量、四分之一劑量及十六分之一劑量，每一組分別於每一頭耳根後肌肉注射，接種後第二十八日，連同對照組二頭，蹄球皮內注射強毒○·二 ml (含 10^4 TCID₅₀)，連續觀察十日。對照組豬隻均至少有一個蹄出現水泡或潰瘍病灶，免疫豬出現任何口蹄疫症狀即判定為不具保護力。出現發病豬應及時隔離。
- 2、前目之疫苗依免疫豬之保護數計算疫苗之 PD₅₀，每劑量疫苗至少含六 PD₅₀ 以上。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

第八十七節 豬生殖與呼吸綜合症次單位疫苗檢驗標準。

第一百八十二條之十三 本標準適用於應用基因重組技術表現豬生殖與呼吸綜合症病毒 (Porcine reproductive and respiratory syndrome virus) 單價或多價次單位抗原，經萃取並添加適當防腐劑及佐劑混合懸浮液製成製劑之檢定。

第一百八十二條之十四 被檢豬生殖與呼吸綜合症次單位疫苗須符合下列條件：

- 一、特性試驗：須具固有理學之性狀，且無異物及異常氣味。
- 二、無菌試驗：不得含有任何可能檢出之活菌。
- 三、防腐劑含有量試驗：甲醛 (Formaldehyde) 含有量須為○·一%以下，硫柳汞 (Thimerosal) 須為○·○一%以下。
- 四、安全試驗：選三至六週齡豬生殖與呼吸綜合症抗體陰性豬十一頭，隨機取六頭為試驗組，其中一頭以本劑二劑量肌肉注射一次，另五頭以本劑一劑量肌肉注射二次，每次間隔三週，其餘五頭供為對照。疫苗接種後觀察兩週，注射部位及全身須無任何不良反應而增重健存。
- 五、效力試驗：將前款安全試驗中以本劑一劑量接種二次之試驗豬五頭及對照豬五頭，於第二次接種後二週以 4×10^5 TCID₅₀ 病毒含有量之豬生殖與呼吸綜合症強毒株 (TC01 株或同等認定之毒株) 一毫升由鼻腔內攻擊，一毫升由肌肉注射攻擊。分別於攻擊後二週及三週採血以分子生物學方式檢測病毒血症，須有一週免疫組與對照組之病毒血症陽性率以費雪精確概率計算法 (Fisher's exact test) 具有統計學上顯著差異 ($p < 0.1$)。

前項試驗確定困難時，應予複檢。