

收文編號：1050007869

議案編號：1051216071000400

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年12月28日印發

院總第 810 號 政府提案第 10129 號之 13

案由：行政院農業委員會函，為修正「動物用藥品檢驗標準」第一百八十二條之二十七及第一百八十二條之二十八條文，請查照案。

行政院農業委員會函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 105 年 12 月 08 日

發文字號：農防字第 1051472951C 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：法規命令條文、總說明及條文對照表

主旨：「動物用藥品檢驗標準」第 182 條之 27、第 182 條之 28，業經本會於中華民國 105 年 12 月 8 日以農防字第 1051472951 號令修正發布，謹檢送法規命令條文、總說明及條文對照表各 1 份，敬請查照。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本會法規會、本會動植物防疫檢疫局

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之二十七、第一百八十二條之二十八修正條文

第九十四節 金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗檢驗標準

第一百八十二條之二十七 本標準適用於金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌（*Streptococcus iniae*）培養菌液，經不活化後，加適當防腐劑及佐劑混合懸浮液製成製劑之檢定。

第一百八十二條之二十八 被檢金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗須符合下列條件：

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）含有量須為〇·二%以下，硫柳汞（Thimerosal）須為〇·〇一%以下。

四、安全試驗：選體重二〇至四〇公克無臨床症狀、肉眼病灶及瓶鼻海豚鏈球菌感染之健康金目鱸魚苗五〇尾，在停止給餌二十四小時後，將其分成三組，一〇尾腹腔注射二劑量菌苗，二〇尾腹腔注射一劑量，其餘二〇尾腹腔注射〇·一毫升磷酸緩衝液（Phosphate buffered saline, PBS）做為對照，菌苗接種後於攝氏二十六至三〇度水溫及循環式環境飼育觀察二週，觀察期間免疫組魚隻應無異常症狀且至少須九〇%以上健存。對照組未進行試驗前死亡率高於一〇%者，應予複檢。

五、效力試驗：將瓶鼻海豚鏈球菌攻毒菌液以磷酸緩衝液進行稀釋，以預計對照組死亡率八〇%以上之稀釋菌液做為攻毒菌液，於菌苗注射後二週，停止給餌二十四小時後，將前款安全試驗接種一劑量菌苗之免疫組及對照組，每尾分別腹腔注射〇·一毫升攻毒菌液，觀察二週，對照組有六〇%以上死亡率，免疫組的相對存活率（ $1 - (\text{免疫組死亡率} / \text{對照組死亡率}) \times 100\%$ ）須超過六〇%。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之二十七、第一百八十二條之二十八修正總說明

動物用藥品檢驗標準（以下簡稱本標準）係於六十四年十一月二十一日訂定發布，期間歷經五十一次修正。為預防國內金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌感染症之發生，需於國內製造或自國外輸入「金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗」。為因應該菌苗檢驗之需要，於第三章動物用生物藥品檢驗新增第九十四節「金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗」檢驗標準，爰修正本標準第一百八十二條之二十七、一百八十二條之二十八，其修正要點如下：

- 一、適用金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗檢驗標準之範圍說明。（修正條文第一百八十二條之二十七）
- 二、檢驗金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗時須符合之條件。（修正條文第一百八十二條之二十八）

動物用藥品檢驗標準第一百八十二條之二十七、第一百八十二條之二十八修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第九十四節 金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗檢驗標準</p>		<p>一、本節新增。 二、為預防金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌感染症，需於國內製造或自國外輸入該菌苗，因應檢驗之需要，爰增訂「金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗檢驗標準」。</p>
<p>第一百八十二條之二十七 本標準適用於金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌（<i>Streptococcus iniae</i>）培養菌液，經不活化後，加適當防腐劑及佐劑混合懸浮液製成製劑之檢定。</p>		<p>一、本條新增。 二、明定本標準適用範圍。</p>
<p>第一百八十二條之二十八 被檢金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗須符合下列條件： 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）含有量須為〇·二%以下，硫柳汞（Thimerosal）須為〇·〇一%以下。 四、安全試驗：選體重二〇至四〇公克無臨床症狀、肉眼病灶及瓶鼻海豚鏈球菌感染之健康金目鱸魚苗五〇尾，在停止給餌二十四小時後，將其分成三組，一〇尾腹腔注射二劑量菌苗，二〇尾腹腔注射一劑量，其餘二〇尾腹腔注射〇·一毫升磷酸緩衝液</p>		<p>一、本條新增。 二、規定檢驗金目鱸瓶鼻海豚鏈球菌不活化菌苗須符合之條件。</p>

(Phosphate buffered saline, PBS) 做為對照，菌苗接種後於攝氏二十六至三〇度水溫及循環式環境飼育觀察二週，觀察期間免疫組魚隻應無異常症狀且至少須九〇%以上健存。對照組未進行試驗前死亡率高於一〇%者，應予複檢。

五、效力試驗：將瓶鼻海豚鏈球菌攻毒菌液以磷酸緩衝液進行稀釋，以預計對照組死亡率八〇%以上之稀釋菌液做為攻毒菌液，於菌苗注射後二週，停止給餌二十四小時後，將前款安全試驗接種一劑量菌苗之免疫組及對照組，每尾分別腹腔注射〇·一毫升攻毒菌液，觀察二週，對照組有六〇%以上死亡率，免疫組的相對存活率 $(1 - (\text{免疫組死亡率} / \text{對照組死亡率}) \times 100\%)$ 須超過六〇%。

前項試驗確定困難時，應予複檢。

立法院第9屆第2會期第17次會議議案關係文書