

教育部 函

地址：100217 臺北市中正區中山南路5號
承辦人：陳日閔
電話：02-7712-9122
電子信箱：sunming@mail.moe.gov.tw

受文者：元智大學

發文日期：中華民國115年2月10日
發文字號：臺教資(六)字第1150016440號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無附件

主旨：函轉衛生福利部疾病管制署新修訂「新型冠狀病毒
(SARS-CoV-2)之實驗室生物安全指引」，請轉知並依循
執行，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部疾病管制署115年2月9日疾管感字第
1150500017號函。
- 二、衛生福利部疾病管制署於嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-
19)疫情期間訂定旨揭指引，提供國內實驗室人員於操作
新型冠狀病毒(以下簡稱新冠病毒)或處理與其相關之臨
床檢體時得以遵循。
- 三、考量新冠病毒引起之COVID-19已有預防及治療方法，且
WHO、美國及新加坡並已陸續調整新冠病毒之危險群等級、
實驗室生物安全操作等級、包裝等級要求及運送規範等，
遂修訂旨揭指引，以符合國際趨勢與實務運作需求。修正
重點說明如下：
(一)涉及新冠病毒之分離、培養或增殖等程序，調整可於
BSL-2、ABSL-2或以上等級實驗室進行；惟涉及以下操作

行為時，應實施局部風險評估確定，評估結果並經生物安全會同意後，於BSL-3、ABSL-3或以上等級實驗室進行：

- 1、處理高濃度活病毒變異株。
- 2、針對病毒或全長新冠病毒RNA進行基因修飾以改變其毒力、傳播力或免疫逃脫能力等。
- 3、使用之病毒株生物特性不明或具高致病性。
- 4、進行10公升以上之大規模操作。
- 5、製備嵌合式病毒。

(二)考量純化或合成之全長新冠病毒RNA於特定實驗條件下（例如轉染或動物接種），具有回復為感染性病毒之潛在可能性，其風險高於一般不具感染性之核酸片段，爰參採加拿大規定，增訂全長新冠病毒RNA比照RG2病原體管理之要求。

(三)有關使用氣送管運輸系統（Pneumatic tube systems，PTS）進行內部運送一節，放寬針對疑似或經檢驗含有新冠病毒之臨床檢體，於對運送流程進行特定風險評估可行，且經生物安全會同意後，得以PTS運送，且使用PTS運送之人員，均已接受相關教育訓練。惟新冠病毒及全長新冠病毒RNA，仍不得使用PTS運送。

四、旨揭指引電子檔案已置於衛生福利部疾病管制署全球資訊網（網址：www.cdc.gov.tw）之「首頁＞傳染病與防疫專題＞實驗室生物安全＞實驗室生物安全技術規範及指引＞3-病原體之實驗室生物安全規範及指引」專區項下，請自行下載參閱。

五、若有相關疑問，請洽衛生福利部疾病管制署承辦人（電話：02-23959825分機：3871、信箱：iameros@cdc.gov.tw）。

正本：各公私立大專校院

副本：



裝

訂

線

