動物用藥品檢驗標準第一百六十六條修正草案總說明

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，嗣於七十年十月二日至一百年八月十一日間，歷經多次修正。現為符合世界動物衛生組織（World Organization for Animal Health, OIE）規定及國際趨勢，依據其手冊規定（Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terresrial Animals, May 2009, Chapter 2.1.5. Foot and Mouth Disease）之方法，修正第七十二節口蹄疫不活化疫苗檢驗標準，於效力試驗增列豬隻攻毒試驗之方法，作為廠商於效力試驗時另一選擇，爰擬具本標準第一百六十六條修正草案。

動物用藥品檢驗標準第一百六十六條修正草案條文對照表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 修正條文 | 現行條文 | 說 明 |
| 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○至三○○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○％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ㄧ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104 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，免疫豬若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.依前目之疫苗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○至三○○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：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○％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。  前項試驗確定困難時，應予複檢。 | 為符合世界動物衛生組織（World Organization for Animal Health, OIE）規定及國際趨勢，依據其手冊規定（Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terresrial Animals, May 2009, Chapter 2.1.5. Foot and Mouth Disease）之方法，增列「口蹄疫不活化疫苗」豬隻攻毒試驗為廠商效力試驗時之方式，爰於第一百六十六條增列第一項第六款第二目，並酌作文字修正。 |