

主旨：檢送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」，請查照。
說明：

- 一、依據衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)115 年 2 月 9 日疾管感字第 1150500017 號函辦理。
- 二、疾管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疾管署全球資訊網(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。