

「建構動物疫病防控之基礎建設升級計畫」  
(核定本)

108 年 4 月

## 目錄

壹、計畫緣起.....	1
一、依據.....	1
二、未來環境預測.....	2
三、問題評析.....	8
四、社會參與及政策溝通情形.....	12
貳、計畫目標.....	14
一、目標說明.....	14
二、達成目標之限制.....	14
三、績效指標、衡量標準及目標值.....	15
參、現行相關政策及方案之檢討.....	19
肆、執行策略及方法.....	20
一、主要工作項目:.....	20
二、分期（年）執行策略.....	22
三、執行內容與分工.....	23
四、性別平等納入本計畫規劃與執行事項如下:.....	28
伍、期程與資源需求.....	30
一、計畫期程.....	30
二、所需資源說明.....	30
三、經費來源及計算基準.....	30
陸、預期效果及影響.....	31
柒、財務計畫.....	35
捌、附則.....	41
一、風險管理.....	41
二、相關機關配合事項或民眾參與情形.....	42
玖、各部會及審查意見農委會回應說明.....	43

# 壹、計畫緣起

## 一、依據

### (一)農委會新農業創新推動方案

依據「行政院農業委員會（下簡稱農委會）中程施政計畫」施政重點，健全動植物防疫檢疫體系持續推動健康農業，保障民眾飲食安全。另因應日益嚴峻之新興動物傳染病及國際疫情，依該施政計畫未來 4 年施政重點，須增進動物防疫、檢疫與檢驗效能及疫苗研發製程生產線優化，有效維護動物及人類健康及食品安全，爰研提本計畫強化新興人畜共通傳染病及重大動物傳染病基礎建設與檢驗量能，並促進動物疫苗研發製程生產線的優化，帶動產業升級符合藥品優良製造確效作業基準（cGMP），提升藥品品質、確保藥品之有效性與安全性，進而達到國際水準。

### (二)國家發展計畫

1. 健全實驗室生物安全基礎建設：近二十年間，新興人畜共通傳染病陸續出現，如禽流感、嚴重急性呼吸道症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome，以下簡稱 SARS）、中東呼吸症候群冠狀病毒感染症（Middle East respiratory syndrome coronavirus；MERS-CoV）、立百病毒、狂犬病及麗沙病毒等等疾病接連的浮現，對實驗室生物安全需求甚高。而 92 年 2 月至 6 月間，我國爆發 SARS 疫情，該年 12 月中旬，卻不幸發生高防護等級實驗室工作人員因個人防護及處置不當而感染 SARS 意外。頓時衝擊所有從事 SARS 檢驗及研究工作，但也因而喚起國人對實驗室生物安全之重視。然而，臺灣在 86 年爆發 O 型口蹄疫疫情，101 年爆發 H5N2 高病原性禽流感，102 年爆發野生鼬獾感染狂犬病、104 年臺灣爆發起源自可感染人類 A/HK/1997（H5N1）的 2.3.4.4 分支 H5Nx 亞型高病原性禽流感，105 年在蝙蝠發現新型麗沙病毒……，面對眾多動物可能帶有這些人畜共通傳染病原，還有許多對動物嚴重影響的惡性傳染病如非洲豬瘟（African swine fever；ASF）、口蹄疫及小反芻獸疫等，在動物疾病檢驗及研究相關單位卻仍舊缺乏高防護等級實驗室（BSL-3 以上）及動物試驗動物舍（ABSL-3 以上），其危險性更是不可承受之重大風險，

建置動物高生物安全等級實驗室及動物舍是健全實驗室生物安全亟需的基礎建設。

2. 科技創新發展策略：「發展前瞻科技，加速創新催化轉譯應用」、「以科技建構完備國民食安與健康體系」、「發展跨域加值整合服務平臺」、「產品安全品質升級創造產業競爭力」等。動物疫苗製造升級為符合 cGMP，提升藥品品質、確保藥品之有效性與安全性，進而達到國際水準。
3. 國民健康-生物安全發展策略：加強農漁畜產品安全生產管理，提供消費者安全安心產品；強化動植物疫病、人畜共通疾病及動物疫苗研發、製程優化並幫助產業升級。

### (三)農委會中程施政計畫施政重點

1. 建構農業安全體系：健全實驗室生物安全基礎建設，增強動植物防疫檢疫與檢驗效能；符合 cGMP，提升藥品品質、確保藥品之有效性與安全性，強化防疫一體，建構農業安全體系。
2. 提升產業競爭力：推動動物疫苗提升至 cGMP 規範之製程與管理，帶動產業升級，有效的疫病防疫檢疫穩定產業生產，提升產業競爭力穩定社會發展。

## 二、未來環境預測

人畜共通傳染病（Zoonoses）定義，依世界衛生組織(WHO)的解釋為人與動物（主要是哺乳動物）在自然情況下能相互傳播的感染與疾病稱為人畜共通傳染病。人畜共通傳染病隨人口的增加和交通的便利、土地的開發及旅遊的興盛，使之人們更有機會和有更高的頻度入侵到野生動物的棲息處，而造成家畜、家禽或人與這些病原體有密切的接觸後被感染，其中相當多的人畜共通傳染病原體對這些野生動物並沒有病原性，以致於讓所飼養的家畜禽被感染後傳染給人或直接感染人類造成人傳人，如 SARS、中東呼吸症候群冠狀病毒感染症（MERS）、立百病毒等都是。

重大動物傳染病就是嚴重影響動物生存或者是經濟價值的動物疾病，雖然大部分只影響動物，並不涉及人畜共通感染範疇。然而在伴侶動物的角色，因

與人類的親密情感與緊密接觸生活，在經濟動物則有人類對動物性蛋白質的依附性，若有重大傳染病的出現，二者都會引起人類社會的恐慌與不安，如何發現診斷？如何控制？都是相當重要工作。

疫苗接種是現代醫學中有效控制疾病的方法；將疫苗製劑接種到人或動物體內，使被接種者藉由免疫系統對外來物的辨認產生免疫反應，以產生對抗該病原或相似病原的抗體進行抗體的篩選和製造，以獲得抵抗某一特定或與疫苗相似病原的免疫力，進而使被接種者對該疾病具有較強的抵抗能力。疫苗製造的製程與管理對於疫病的控制是相當重要的，將動物疫苗生產優化其製程並提升為符合 cGMP，提供更安全有效高品質的疫苗，可提升安全的牧業產業發展及提升動物疫苗研發優化和其產品競爭力。

#### (一)全球化及氣候劇烈變遷引起人畜共通性疾病/重大動物傳染病之跨境擴大傳染

從 20 世紀的後期以來，估計有 75%新湧現的傳染病已知是人畜共通傳染病。全球化促進了在物品、想法、文化和跨越邊界貿易的平穩與增量，使新穎的傳染物質對易受影響的人類而傳播之，加上地球暖化及氣候劇烈變遷使得新的疾病相繼浮現，而運輸的便利與貿易貨物的流通性則讓這些新興病原橫跨出以往地理（大陸）與政治（國家）的界線，形成疾病泛全球化，所以 WHO 極力強調防疫一體。

近年來，許多新出現的疾病，都是人畜共通傳染病。根據統計，從 29 年到 93 年，全球有 355 種新興傳染病。其中，60.3%屬於人畜共通傳染病。在這些人畜共通傳染病中 71.8% 與野生動物有關。例如：SARS、禽流感、伊波拉病毒、MERS、庫賈氏病、漢他病毒、立百病毒等等，都是近年來重要的新興傳染病。隨後，在 92 年再度發生並蔓延至亞、歐、非洲並持續至今的 H5N1 禽流感病毒，及 98 年發生的新型 H1N1 等流感倍受重視（如圖 1）。臺灣在 86 年爆發 O 型口蹄疫疫情，101 年爆發 H5N2 高病原性禽流感，102 年爆發野生鼬獾感染狂犬病、104 年臺灣爆發起源自可感染人類 A/HK/1997(H5N1) 的 2.3.4.4 分支 H5Nx 亞型高病原性禽流感，105 年在蝙蝠發現新型麗沙病毒.....，面對眾多動物可能帶有這些人畜共通傳染病原不斷的浮現，我們必須

積極前瞻佈署來健全實驗室生物安全基礎建設，以面對這層出不窮的天災人禍。

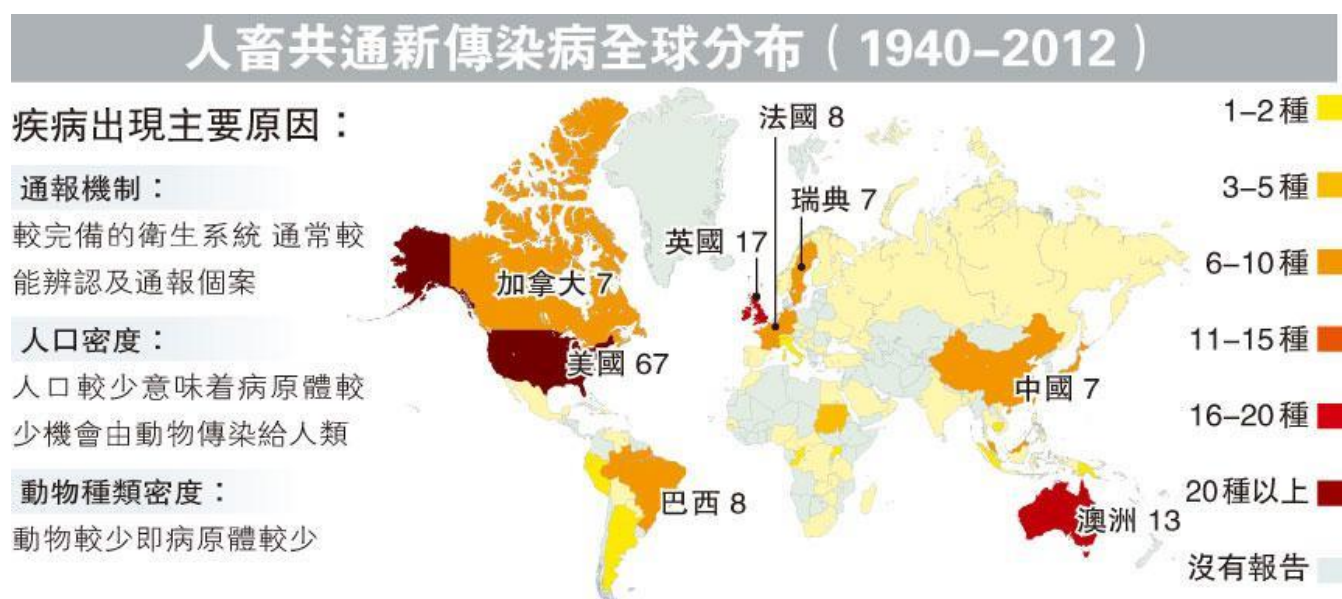


圖 1. 人畜共通新傳染病全球分布 (1940-2012 年)

資料來源：明報 (2014 年)。

因此傳染病的監控可分成兩個部份，一是國外的傳染病是否會或已入侵；二是國內已存在傳染病的現況。監控國外的傳染病就是要能掌控國外人畜共通傳染病的發生狀況，限制其所產的產品輸入並嚴格檢疫，同時要找到適當的時機和採集到適當的樣本，不讓有問題的產品入境。

## (二) 實驗室生物安全性的強調與加強

### 1. 人畜共通傳染病：(已建構實驗室生物安全管理制度)

疾病管制署主管國內疾病及人畜共通傳染病相關之感染性生物材料及實驗室生物安全管理事務。92 年 2 月至 6 月間，我國爆發 SARS 疫情。該年 12 月中旬，卻不幸發生高防護等級實驗室工作人員因個人防護及處置不當而感染 SARS 意外。頓時衝擊所有從事 SARS 檢驗及研究工作，但也因而喚起國人對實驗室生物安全之重視。為避免國內從事 SARS 檢驗及研究之實驗室重蹈覆轍，疾病管制署旋即要求國內相關實驗室暫時關閉，進行全面燻蒸消毒

後進行實驗室現場查核及確認。除編訂「生物安全第三等級實驗室安全規範」提供各界遵循，並建立我國生物安全第三等級以上實驗室查核及重新啟用機制。疾病管制署為建構我國實驗室生物安全管理制度，參酌先前國外專家訪台建議，以及 94 年第 58 屆世界衛生大會（World Health Assembly, WHA）之生物安全聲明，將我國實驗室生物安全管理政策訂為「營造實驗室生物安全優質文化、達成實驗室感染意外零發生率」，並擬訂「健全法規符合潮流」、「推動分級自主管理」、「掌控風險落實查核」、「提升意外應變能力」、「深耕基礎知能教育」、「扶植民間專業組織」、「加強跨域協同合作」、「促進國際合作交流」等 8 項策略目標。（實驗室生物安全管理法規及行政指導彙編，衛生福利部疾病管制署出版，103 年 4 月）

## 2. 重大動物傳染病：（實驗室生物安全管理制度建構中）

由於人類對於動物性蛋白質的需求，集約式的動物養殖成為人類肉類食物的主要來源，而這種養殖方式也帶動育種、貿易及疾病的傳播，在 79 年代動物疫病的發生常是區域性的感染傳播，而今我們面對的是疫病的全球傳播趨勢，如禽流感蔓延全球，狂犬病仍每年造成數千人死亡，口蹄疫、小反芻獸疫、新城病、羊痘也仍頻傳疫情，而非洲豬瘟也跨出非洲傳向歐洲、俄羅斯甚至延伸至中國境內的大爆發，來勢洶洶，未來的發展更可能導向全亞洲。鑒於疫病的頻傳對人類的影響極為嚴重，應仿效疾病管制署來建構我國動物疫病的實驗室生物安全管理制度，並應盡快健全動物疫病檢驗實驗室的生物安全基礎建設，增強動物疫病的防疫檢疫與檢驗效能，優化動物疫苗產程及幫助產業升級以增加競爭力，強化防疫一體造福人類社會。

## （三）氣候變遷影響糧食生產減產

全球氣候變遷現象，如：溫室氣體排放持續增加、大氣組成改變、溫度升高、全球氣候運作模式改變等。氣候變遷造成全球水資源缺乏，降雨與蒸發散的強度升高；在氣溫方面，地球升溫造成熱浪發生機會升高，部分地區將變得更乾旱；此外，熱帶氣旋發生的機會升高，加上全球海平面上升，可能造成嚴重的災害。

聯合國政府間氣候變遷小組（Intergovernmental Panel on Climate Change,

IPCC) 第二工作小組 (WG2) 最新報告 (103 年) 指出, 暴雨、乾旱、颶風等日趨頻繁的極端氣候事件會衝擊作物生產與糧食系統, 對人類社會特別是低緯度地區與貧窮居民的生計造成危害。從作物種類來看, 氣候變遷會導致許多地區和全球平均小麥及玉米減產, 熱帶地區尤為嚴重。整體而言, 減產趨勢將越演越烈。從 119 年開始, 糧食減產的預測已遠大於增產的預期, 更有過半數研究認為 139 年後減產幅度將超過 5% 以上 (如圖 2)。圖中顯示藍綠色表示糧食增產, 橘褐色代表減產, 顏色越深代表增/減產幅度越大。另有 9 成以上的研究指出, 不管調適策略和溫室氣體排放情境如何, 熱帶地區在 169 年之後都將面臨糧食減產的窘境。

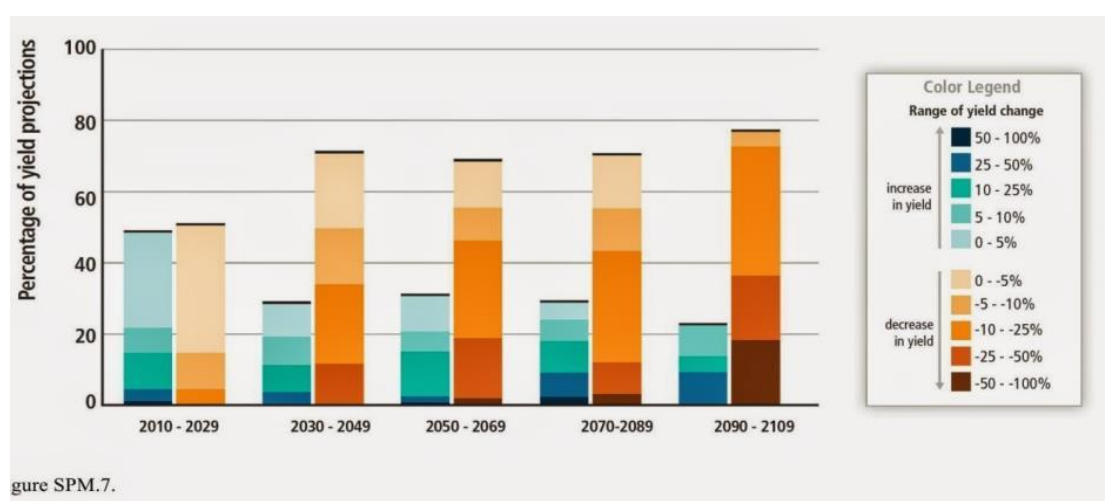


圖 2. 作物產量隨時間的預測變化

註：每段色塊的長度代表支持該增/減產幅度的研究比率，每個時期藍色與橘色長條總長為 100。  
資料來源：IPCC 第 5 份評估報告 WG2 決策者摘要 (103 年)。

聯合國糧食及農業組織於《The future of food and agriculture: Trends and challenges》之報告內容中論及略以：「……世界需要轉向更加永續的糧食系統，更有效地利利用土地、水和其他投入，大量削減化石燃料的使用，大幅減少農業溫室氣體排放，更多地保護生物多樣性，並減少浪費……」，故在糧食需求壓力增長及農業環境資源耗損之情境下，進行農業生產系統改造調整實為未來發展趨勢。未來，在氣候劇烈變遷下，天災人禍及動物疫病的頻傳將影響人類的食物供給恐慌，包括動物蛋白質來源的供應不足、安全性受質疑，而中國的假疫苗事件也顯示出作為疫病控制的疫苗生產對社會的安定及防控十分重要，我們應當以「前瞻佈署」、「充實基礎建設」來謀求應對解決之道。



#### (四)全球經貿自由化，疫病也泛全球化

近年來，由於資訊科技及航空運輸之快速發展縮小了世界距離；加上跨國企業全球化之經營策略，以及區域經濟整合蔚為風潮，全球經貿的互動與交流更形緊密。世界貿易走向自由化、便捷化和法制化已是成熟趨勢，貿易自由化的趨勢正由全球趨勢走向區域經濟整合的概念，透過區域經濟整合，完成夥伴貿易關係。在此一發展下，農業貿易亦無法自外於自由化之浪潮與壓力。值此同時，隨著貿易、運輸也將疫病帶往世界各地，病原的傳播無聲無息的擴散到世界各地，而防疫檢疫的工作也應該更細緻、精緻化來防堵可能的傳播管道，健全實驗室生物安全基礎建設，增強動植物防疫檢疫與檢驗效能，並提升疫苗研發優化製程，提升為符合 cGMP 規範來提高產業競爭力，做到防疫一體以維持社會安定及提升產業競爭能力。

我國日前積極爭取加入跨太平洋夥伴協定 (TPP)，其中農產品關稅開放成為實質談判的重點項目，也是臺灣要面對的第一關。我國每年從 TPP 國家中進口農糧畜產品的總值約為 69.78 億美金，出口至 TPP 國家農糧畜產品的總值約為 12.44 億美金，入超約 57.34 億美金。開放 TPP 之後我國本土農糧畜產業必然遭受更大的衝擊，未來加入 TPP 之後的互相開放項目也將深深影響臺灣農業未來的發展（如圖 3），所以平時要落實防疫檢疫的檢驗與查核，健全基礎建設與提升動物疫病檢診能力、厚實科研實力、並導以生技研發及疫苗製程優化來提高產業競爭力。

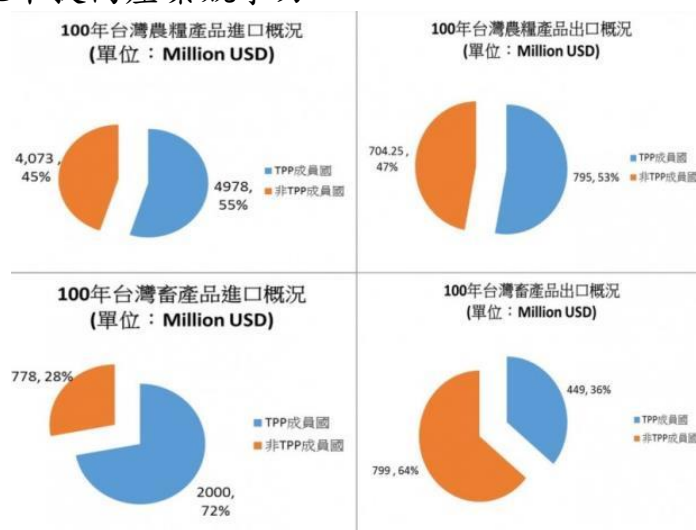


圖 3. 我國目前與 TPP 國家農產品的雙邊貿易狀況比例

資料來源：自由時報（104 年）。

### 三、問題評析

因應全球化開放市場的趨勢及氣候劇烈變遷導致環境驟變導致疫病叢生且泛全球化傳播，防疫檢疫工作持續增加，對疫病的監控更是例行且繁重的進行，然而經費的來源被歸類在科技研究經費，導致基礎建設老舊、不合乎生物安全規範，也遠遠落後於世界潮流；就長期而言，面對人畜共通疾病/重大動物傳染病增加的趨勢，將對社會的發展產生巨大的衝擊，政府如何前瞻建構對疫病檢驗、控制及研究的基礎建設是十分重要的，疫病控制及穩定安全的牧業生產也是社會安定重要一環，人畜間的疫病傳播更是社會重大震盪的因素，我們必須將檢驗及研究實驗空間建置在合乎世界規範的生物安全設施，並落實建置管理制度確保病原操作人員安全，透過安全設施的環境進行更精細的研究來了解病原特性，也必須避免外洩傳播的機會。另外動物疫苗的研發生產，目前國內產業僅符合 GMP 規範，對於許多國際大廠已達 cGMP 規範或是國外對出口產品生產須符合 cGMP 規範，所以發展動物疫苗產業就已輸在基本門檻上，我們必須提升自我的生產基準來符合世界潮流的規範，為國家創造具有國際競爭力的新興產業，乃為農業科研單位努力之方向，依據產業發展、消費者脈動與市場導向，提供創新科技、多樣化農產品、安全產品與加值服務。

目前面臨問題與挑戰如下述：

#### (一)技術升級讓世界看見臺灣，潛藏的隱憂？

臺灣在動物疫病的檢診及研究持續在國際上獲得肯定，105 年新型蝙蝠麗沙病毒的發現及禽流感檢驗技術也都獲得國際期刊及許多研究者的參考引用，106 年獲得成立 OIE 豬瘟參考實驗室，107 年與法國南西狂犬病參考實驗室成立偶合實驗室持續提升技術，讓世界看見臺灣的技術成就，但潛藏的隱憂是我們對於動物疫病的基礎設施建設不足，導致生物安全性不足，實驗性質受侷限，研究無法進行，限縮了對疫病進一步探討的機會，對於此部分疫病的研究發展則完全停滯。

#### (二)基礎設施建設不足，人畜共通性疾病/重要動物傳染病盛行，政府如何監測傳染病之發生？

人畜共通傳染病泛指能夠在人類與動物身上傳播的致病原，而重要動物

傳染病部分為可造成人畜共通傳染病有公共衛生上的疑慮，部分為僅影響特定經濟動物的惡性傳染病可造成死亡或快速傳播而導致重大的經濟損失。在全球化的浪潮下，國際貿易的頻度與項目翻倍增長，使得已開發國家對於原物料與農產品的需求，隨著運輸及關稅成本的降低而日益增加。許多開發中國家因此大量開發礦產與可耕地。人類活動對自然環境的破壞，讓越來越多的人類接觸野生動物，也增加了動物與環境病原侵入人類宿主，新的病毒持續被發現，也造成人畜共通傳染病的機會。

現階段進行疾病監測所面臨的問題與現況之實施：

#### 1. 目前缺乏高生物安全等級動物試驗舍及實驗室：

我國向來非常重視人畜共通傳染病的監測工作，家畜衛生試驗所（畜衛所）正在進行的監測種類有牛海綿狀腦病、狂犬病、高病原性家禽流行性感冒、結核病和布氏桿菌病等，農委會主管各種動物疫病之防疫檢疫檢驗及研究工作，卻仍缺乏高生物安全等級動物試驗舍及實驗室，往往無法進行研究或提供實驗者安全的試驗環境，在人畜共通傳染病操作上無法符合疾病管制署之實驗室生物安全管理制度，而在重要動物傳染病上如口蹄疫、非洲豬瘟、豬瘟及羊痘、新型蝙蝠麗沙病毒等，或近期於中國盛行的非洲豬瘟疫情，雖然相關的實驗室生物安全管理制度仍在建構中，但國際動物衛生組織對其生物安全的要求需在 BSL-3/ABSL-3 等級以上，不過容許開發中或未開發國家因未具 BSL-3 安全設施而以 BSL-2 等級加強排風空氣過濾下進行試驗（不含動物試驗）。而近十年來，世界動物衛生組織(OIE)致力於獸醫服務體系的提升，透過 OIE 參考實驗室的輔佐參與來偶合某些診斷實驗室以提升其國家或地區的診斷技術與硬體設施的改善。

##### (1) 在 BSL-2 實驗室操作之實驗案件數量：

甲、禽流感檢驗數：104 年 30 萬 9,882 件，105 年 9 萬 140 件，106 年 7 萬 4,745 件。

乙、其他人畜共通傳染病：如結核病、披衣菌、Q 熱、麗沙病毒、狂犬病及狂牛病等每年之監測檢測數量則約在 1,000 至 5,000 件不等。

丙、陸生動物送檢數：104 年 6,748 件，105 年 3,439 件，106 年 3,930 件。

丁、重要豬病毒血清抗體（包含口蹄疫、豬瘟、豬生殖及呼吸症候群、豬假性狂犬病等）檢驗數：104 年 11 萬 2,130 件，105 年 10 萬 4,612 件，106 年 5 萬 8,526 件。

(2) 在 BSL-2 動物舍操作之實驗案件數量：（未進行人畜共通病原試驗）

甲、禽流感病原性試驗（負壓 IVC 動物籠飼養）：104 年 36 件，105 年 2 件，106 年 7 件。

乙、羊痘疫苗檢定：104 年 1 件，105 年 1 件，106 年 1 件，107 年 1 件。

丙、口蹄疫哨兵豬試驗：107 年 12 件（未攻毒）。

丁、口蹄疫高免血清製造：106 年 1 件。

戊、口蹄疫疑似病例觀察：106 年 3 件。

## 2. 現有實驗室負荷程度：

(1) 農委會無 BSL-3 實驗室，目前實驗室之生物安全等級僅為 BSL-2，不符合操作如 H5N1、H7N9 禽流感等 RG3 以上病原及甲類動物重要病原或人畜共通病原的生物安全規範，雖有多次進行整修部分實驗室只能提昇至 BSL-2 生物安全等級加上微負壓空間，故實驗能力受限。

(2) 豬瘟中心使用超過 40 年且目前為 BSL-2 實驗室；GLP-A 棟動物舍為 80 年代設計之負壓動物舍；就結構及設計上難以改善為符合現在法規上之 BSL-3/ABSL-3 生物安全實驗室/動物試驗動物舍。

(3) 動物疫病缺乏高生物安全 ABSL-3 等級動物試驗舍：目前臺灣 ABSL-3 動物舍大都在各大醫學中心，且僅可進行小白鼠試驗，只有預醫所可進行雪貂試驗，生物科技發展及動物疫病診斷或研究需求禽類或中大型等動物試驗則仍舊缺乏；而農委會主管各種動物疫病之防疫檢疫檢驗及研究工作卻仍缺乏高生物安全等級動物試驗舍及實驗室，往往無法進行研究或提供實驗者安全的試驗環境。鑒於為日後實驗做出長久貢獻，應建

構安全符合法規之軟硬體設施作為科學研究發展之基石。

對於疫病的瞬息萬變，動物疫病、糧食與人類健康的關係越來越密切，人畜共通疾病如禽流感、立百病毒、SARS、MERS 及新流感 H1N1 等等，赤手空拳面對疫病的挑戰只會是惡夢一場，我們亟需建構安全的軟硬體之實驗室環境及設備，還有足夠的技術人員來做好一切面對疫情的準備。

### 3. 所需實驗室規模：

(1) BSL-3 實驗大樓：初步規劃 4 間 BSL-3 實驗室，並建置共同儀器 BSL-2 實驗室及分子檢驗實驗室，提供可降低生物安全操作等級時共享資源操作。BSL-3 實驗室因空間小，考量其功能性及減少維運成本；BSL-2 實驗室則考量檢診機動方便性、功能性及納入各種檢測方式來規劃整層樓空間做為共同實驗室，包含分子檢驗實驗室、血清檢測室、細胞培養室及收發檢體和保存。

(2) ABSL-3 動物舍：初步規劃需 11 間，分別草食動物（羊）：2 間，家禽動物房：2 間，齧齒類動物房：1 間，中小型（豬）動物房：5 間，大動物房：1 間。

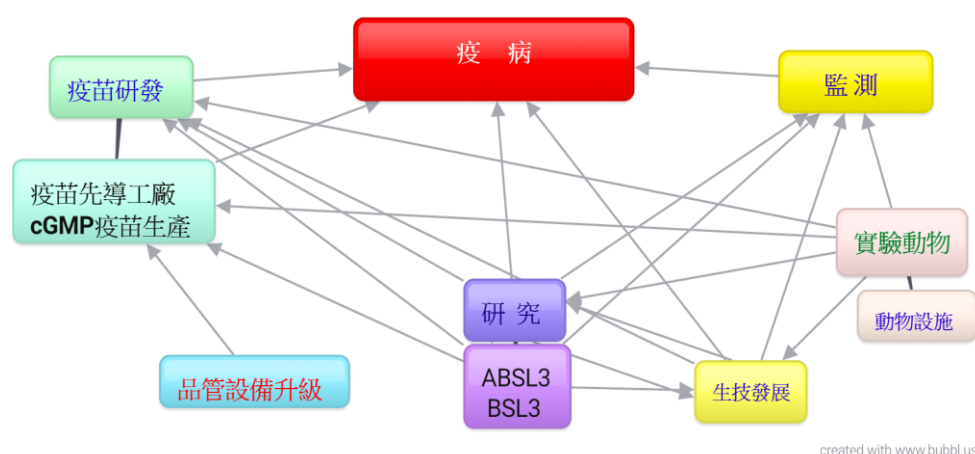
(3) 一般豬隻動物舍：6 間，可供做非感染性或合乎生物安全等級以下的動物試驗。

### (三)動物疫苗生產基準與國際接軌，提升產業競爭力：

動物疫苗市場需求與畜牧業動物飼養量息息相關，畜牧飼養量越高對於動物疫苗有正向的影響，從民國 60 年至 100 年，全球經濟動物數量成長將近一倍，尤以水禽成長速度最快，成長率達 21.5%，主要產區在東亞及東南亞。以中國大陸為例，其為豬、鴨、鵝主要之生產國，豬的畜牧量占亞洲比例 8 成以上。動物疫苗產業在動物疾病防治及肉品衛生上扮演重要角色，根據統計全球動物用疫苗 105 年產值 60 億美元，106 年攀升到 66 億，預估至 120 年將能成長至 77 億美元，尤其東南亞及中國因經濟崛起，其動物疫苗需求每年成長 10%以上，為確保動物疫苗品質，國內藥廠在面臨 cGMP 標準國際化，如何建立防火牆與國際接軌，增

加競爭力、開拓國際市場，唯有符合 21 世紀「系統觀」下，加強規範國產品質，為國產疫苗找出新出路。

我國的畜禽產業因地狹人多，已經採取自給自足的政策，數量上成長有限。但受限於國際對動物疫苗生產的高品質要求 cGMP 及國際通路建構不易，國內廠商過去投入動物疫苗產業之誘因不足，導致國內雖培養充足的高科技及基礎研發人力，但無法有效吸收運用並引導進入產業系統。此正值我國科技面臨轉型與向上提昇的最重要關鍵時機，而生技產業又是我國經專家評估後確認最具前瞻性之項目。且動物疫苗產業經評估仍為目前國際上最具競爭力之產業，每年約以 10% 以上產值成長。我國位處於亞洲之中心，而亞洲又為全世界的動物養殖中心，若能成為動物疫苗的生產重鎮並推廣到國際市場，尤其是亞洲國家，諸如中國、越南、菲律賓、泰國、馬來西亞、印尼等，不但可讓生技人才投入疫苗產業市場，並可為國家帶來經濟及科技的再成長。此應為可行之方向與策略。惟畜衛所動物用藥廠興建已近 30 年，目前疫苗生產技術及對 GMP 藥廠規範已與時俱進，確實不敷使用，且無法符合新科技疫苗之製造模式及國際上動物用藥廠製造之要求，故擬建置動物用疫苗先導工廠，以符合時代潮流與防疫需求，提升動物疫苗品質與國際接軌，協助國內產業動物用藥廠增加競爭力、開拓國際市場。



#### 四、社會參與及政策溝通情形

##### (一) 社會參與

疫病防治與公共衛生：民以食為天，農業為人民生活需求之必要，而對

於人畜共通疫病的恐懼與擔憂及農禽畜產品的安全生產，首先防疫檢疫工作及疫苗安全生產需要透過檢驗及研究來了解疫病的危險性，進一步也透過生物科技的發展及生產疫苗等來保護產業生產及社會群體人民的安全；並隨著法令的修訂及世界潮流的趨勢建置高生物安全實驗室及 cGMP 生產藥廠來提升對研究人員保護、疫苗生產的安全與品質確認及社會安全與進步都是科技進步翻新的必要保護及研發生產設施，這也是社會及國際高瞻的共識，更是提升國家競爭力的一環，要照顧到讓社會的普羅大眾能有安居樂業免於疫病恐懼的生活。

## (二)政策溝通

食品安全與防檢疫品質之強化：隨著人們生活水平的不斷提高，人們對環境的保護及健康意識增加，消費者對於品質好、天然、安全之農產品需求不斷提高。但因極端氣候之環境影響，病蟲害猖獗，農民需噴灑化學農藥及其他防護措施，投入更多生產成本，致引發後續農作物農藥殘留等問題，造成國人對國內農產品食用安全信心度降低。此外，因應全球化市場，動物與環境病原侵入人類宿主，造成人畜共通傳染病的機會。消費大眾對食品媒介性疾病疑慮日益增加，尤其是動物性蛋白質來源的疾病。故需要倚賴政府與生產端、檢驗及研究單位推動與致力於生產、管理、檢測與驗證、創新與研發，不僅在生產過程的管理、疾病的預防、監測、檢驗與驗證，以減緩農民因動物疫病所造成農業衝擊，同時提升防檢疫與監測技術，以增進國人對於防檢疫之信心。



## 貳、計畫目標

### 一、目標說明

本計畫主軸目標簡述如下：

#### （一）建構防治人畜共通疾病/重要動物傳染病之基礎設施：

防治人畜共通疾病/重要動物傳染病：建設從疫病監測、研究、生技發展、試驗材料供給、疫苗研發生產到品質管控檢驗的設備技術教育提升做完整的政策規劃，把防治、研究、生技發展及生產、品管等 5 大面向鏈結為國家疫病的管控及解決策略，透過監測來杜絕疫病侵入，研究了解疫病特性。因應日益嚴峻之新興動物傳染病及國際疫情，須增進動物防疫檢驗與檢驗效能，有效維護動物及人類健康及食品安全，本計畫強化新興人畜共通傳染病及重大動物傳染病基礎建設與檢驗量能，加強監控國內已存在傳染病的現況及因應國際間疫病的傳播情勢；建設動物用疫苗先導工廠與組織培養豬瘟疫苗量產設施以提供國內高品質的動物疫苗，並提升國際競爭力，積極尋求外銷。

#### （二）加強疫苗研發、提升疫苗生產品質提高產業競爭力：

疫苗是作為疫病控制的有效方法之一，透過疫苗研發、生產及品管來製造優質疫苗以預防疫病傳播，生技發展來創造產業價值並造福人類，讓社會大眾能有安居樂業的生活環境，動物用疫苗先導工廠工程與組織培養豬瘟疫苗量產設施建置完成後，可輔導國內動物用疫苗產業升級，未來更可將國內動物用疫苗外銷全球，擴展新興市場，增加農企業國際競爭力。

畜衛所業務之一為配合防疫政策與市場需求，增產或提供防疫所需疫苗，故需有符合規範之動物用藥廠執行此業務。另鑑於國內目前尚無符合 cGMP 規範之動物用藥廠，民間廠商資金有限，大多採取觀望態度，興建意願不高，且需具備相當的研發能力，才能使藥廠永續經營。故依現階段而言，與民間廠商合作建置之可行性較低。

### 二、達成目標之限制

（一）可操作第三等級危險群（Risk group 3; RG3）病原之實驗室及動物設施，須



符合衛生福利部疾病管制署（疾管署）「生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」及「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室生物安全規範」，並依據「生物安全第三等級暨動物生物安全第三等級以上實驗室啟用及關閉規定」認證查核通過後才可啟用營運。

- (二) cGMP 疫苗工廠的啟用:自 104 年 1 月 1 日起國內新設動物用藥品廠應執行全部藥品之相關 cGMP 檢查作業，必須通過查核認證通過才能啟用營運。
- (三) 畜衛所開發預定基地因「淡水埔頂地區古蹟群及其環境景觀保存計畫」使建物的高度及寬度受到限制。
- (四) 國內動物生產價格波動:國內動物生產屬於淺碟市場，動物受到疫情影響(禽流感、藍耳病等)，生產供貨量不足，市場即產生明顯價格波動，然國內動物生產供貨量稍微上升，產品價格隨之下降，生產者於生產上無明確保障。
- (五) 氣候變遷影響甚鉅:全球氣候變化多端，面臨著極端氣候之來臨，農業科技研發議題與設備之調整要如何因應才是最適化之配置。

### 三、績效指標、衡量標準及目標值

本計畫目標：主要為提升農委會所屬試驗研究機構的研發能量、促進產學研資源共享最適化運作、建構跨領域與跨機構的農業研發基礎能量整合機制。各工作項目主要績效指標及目標值說明如下：

#### (一)建構防治人畜共通疾病/重要動物傳染病之基礎設施：

1. 建置高生物安全檢驗及動物試驗中心、實驗動物舍設施設備，兼顧動物福利與動物防疫，以提升國內動物防疫成效，並可經由組織培養疫苗量產技術建立，達到國際動物疫苗廠量產水平，提升我國動物養殖產業之生產效率以及動物疫苗產業的競爭力。
2. 建置動物用疫苗先導工廠與建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程，藉由重大動物疾病診斷與防治技術之研究，包含人畜共通疾病，可有效降低人畜共通病原與其他動物病原對人畜健康之威脅。

(1) 建置高生物安全檢驗及動物試驗中心

項目	績效指標	衡量標準	預期值
建置高生物安全檢驗及動物試驗中心	實驗室生物安全管理制度	制定相關實驗室生物安全管理、操作準則及標準	1. 符合高生物安全實驗室之審核及啟用。 2. 定期維護及查核實驗室維持實驗室運作。 3. 通過 CDC 審核為符合 BSL-3。
	強化動物疫病檢疫及檢驗風險管控	配合檢疫、查獲走私動物及其製品之檢驗	1. 加強檢疫工作及風險管控。 2. 降低動物疫病傳入風險。
	動物疫病檢驗及監測	建置重大動物疫病監控檢驗方法，以提升防疫工作效能。	1. 重大疫病之檢驗確認。 2. 配合防疫單位每年規劃之重大動物疾病之監測採樣監測。 3. 重大疫病流行之檢驗與警示。 4. 培育檢診專業人才。
	提升動物疫病之研究發展	進行重大動物疫病及其相關研究計畫	1. 研究計畫。 2. 培育研究專業人員。 3. 增加論文及發表。

(2) 建置動物用疫苗先導工廠

項目	績效指標	衡量標準	預期值
建置動物用疫苗先導工廠	提升先導工廠租金收入	制定相關輔導措施準則及收費標準	4. 場地租金收入：20 坪×2 萬元/坪×3 月/次×10 次/年=1,200 萬元，年收入約 1,200 萬元。
	促進國內動物用生物藥品發展	輔導國內產業	3. 輔導協助業者提升檢驗能力。 4. 提供 cGMP 藥廠工作人員就業（25 人）、廠商進駐先導工廠之人員就業及輔導廠商提升產能。
	提升藥品品質	1. 建置符合歐盟的	5. cGMP 廠建構完成後，按件計

項目	績效指標	衡量標準	預期值
	及品管檢測能力	<p>檢測標準以提升檢驗能力。</p> <p>2. 建立整體 cGMP 作業、製程確效作業、滅菌作業、配方設計、分析方法確效作業、支援系統、微生物監測作業、BE 試驗、cGMP 自我查核方法、安定性試驗、個案赴廠輔導/教育訓練和 cGMP 電腦確效作業等規範。</p>	<p>酬輔導國內廠商及品質檢測，每件約 10 萬，每年約 10 件，年收入約 100 萬。</p> <p>6. 完成一座符合國際規範之動物用藥 cGMP 廠，並通過 cGMP 審核。</p> <p>7. 培育 cGMP 專業人才，提昇落實 cGMP 標準。</p>
	提升生產量能	依照期程逐年量產	<p>1. 促進國內疫苗外銷，如越南、泰國、菲律賓等東南亞國家。</p> <p>2. cGMP 於 112 年建置完成後，可支援業者南向外銷產能：</p> <p>(1) 豬瘟組織培養活毒疫苗 20,000,000 劑，可促進出口值約 1.35 億元。</p> <p>(2) 豬流行性下痢活毒疫苗 10,000,000 劑，可促進出口值約 2,625 萬元。</p> <p>(3) 牛流行熱不活化疫苗 500,000 劑，可促進出口值約 3,000 萬元。</p> <p>(4) 第二型環狀病毒次單位疫苗 3,200,000 劑，可促進出口值約 1.92 億元。</p> <p>(5) 豬流行性下痢活毒疫苗 3,200,000 劑，可促進出</p>

項目	績效指標	衡量標準	預期值
			<p>口值約 1.92 億元。</p> <p>(6) 豬繁殖與呼吸道綜合症次單位疫苗 3,200,000 劑，可促進出口值約 1.92 億元。</p> <p>(7) 第七基因型新城病活毒疫苗 30,000,000 劑，可促進出口值約 300 萬元。</p> <p>(8) 第七基因型新城病及傳染性支氣管炎雙價活毒疫苗 30,000,000 劑，可促進出口值約 600 萬元。</p> <p>(9) 水禽小病毒組織培養疫苗 10,000,000 劑，可促進出口值約 2,000 萬元。</p> <p>(10) 水產動物卵黃抗體 500 公升（4000 元/公升），可促進出口值約 200 萬元。</p>

(2) 建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程

項目	績效指標	衡量標準	預期值
建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程	提升豬瘟組織培養疫苗產量	依照期程逐年量產	<p>1. 建構完成後，可逐年提昇產量，防疫國內豬瘟疫情。</p> <p>2. 國內產量：</p> <p>(1) 109 年量產 1,500,000 劑，產值約 750 萬元。</p> <p>(2) 110 年產量 2,000,000 劑，產值約 1000 萬元。</p> <p>(3) 111 年以後每年產量 3,000,000 劑，產值約 1500 萬元。</p>

## 叁、現行相關政策及方案之檢討

### 一、現行相關政策及方案之檢討

- (一) 目前有關生物安全實驗室之管理，係依循疾管署制訂之相關規範。農政機關對於操作動物病原之實驗室，尚待遵循動物傳染病防治條例訂定實驗室及病原的管理規範進行中。
- (二) 世界先進各國動物用藥品登記制度，皆以 VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) 規範相關試驗方法為依據，再因應各國藥品管理及產業結構進行試驗方法調整。目前國內「動物用藥品檢驗標準」及「一般藥品新藥試驗基準」檢驗項目及試驗方法無法與國際接軌，造成國內動物用藥品無法進入其它各國申請檢驗登記，影響國內動物用藥品製造產業發展。

### 二、未來推動方向

- (一) 建立符合 BSL-3/ABSL-3 人畜共通傳染病/重要動物傳染病診斷實驗室。
- (二) 申請衛福部疾病管制署認可 BSL-3/ABSL-3 實驗室。
- (三) 申請財團法人全國認證基金會 (TAF) 認證實驗室。
- (四) 國際間實驗室能力比對及申請參考實驗室。
- (五) 獸醫科技研發與教育訓練。
- (六) 建置動物用疫苗先導工廠符合 cGMP 規範。
- (七) 建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程，進行量產取代兔化豬瘟疫苗，減少實驗動物的使用。

## 肆、執行策略及方法

### 一、 主要工作項目：

#### (一)建置高生物安全檢驗及動物試驗中心

1. 申辦建築基地之土地開發許可審議作業，規劃實驗室工程硬體設計建造方案，規劃實驗室經營運作管理計畫。
2. 取得建築基地之土地開發作業許可，申請高生物安全實驗室興建計畫審核同意書，實驗室建築及功能設施工程招標發包起造，規劃實驗室標準操作程序。
3. 實驗室建築及功能設施工程施工監造，實驗室儀器設備招標採購，規劃實驗室緊急應變計，實施高生物安全實驗室作業系統建立及員工教育。
4. 實驗室建築及功能設施設備功效測試，完成實驗室建築、功能設施工程及儀器設備採購驗收，完成實驗室運作管理作業規範，申請實驗室及動物試驗設施啟用認證查核。

#### (二)建置動物用疫苗先導工廠

1. 成立「動物用藥品 cGMP 廠建置規劃管理小組」。
2. 規劃 cGMP 廠房設施與建築藍圖。
3. 完成 cGMP 廠房設施建築基地土地開發相關申請審查作業。
4. 規劃 cGMP 作業系統建立及員工教育。
5. 完成 cGMP 廠房設施興建工程與驗收。
6. 通過 cGMP 廠房設施啟用認證查核。
7. 完成整體 cGMP 作業系統建立及員工教育。
8. 示範工廠正式量產製程運轉。

#### (三)建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程

1. GMP 動物用藥品製造區整修改建工程。
2. 建立豬瘟組織培養疫苗種病毒與種細胞庫。
3. 完成疫苗生產廠區整修改建及建立疫苗生產區。

各工作項目之工作子項說明及各年度經費需求資料如下：

### 二、 分期（年）執行策略(p23 表)

### 三、 執行內容與分工(p24 表)

# 農委會家畜衛生試驗所中長程計畫工作項目暨年度經費一覽表

(單位：新臺幣仟元)

一、建構防治人畜共通疾病/重大動物疫病之基礎設施							1,865,030
工作項目	執行機構	工作子項	109	110	111	112	合計
(一) 建置高生物安全動物實驗中心	畜衛所	建置 ABSL3 動物試驗及 BLS3 實驗大樓工程	12,880	264,860	375,168	475,547	1,128,455
(二) 建置動物用疫苗先導工廠	畜衛所	建置動物用疫苗先導工廠工程	40,000	319,290	255,238	51,670	666,198
(三) 建置組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程	畜衛所	建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程	51,150	5,850	4,594	8,783	70,377
			109	110	111	112	
總計			104,030	590,000	635,000	536,000	1,865,030

## 二、分期（年）執行策略

### （一）建構防治人畜共通疾病/重大動物疫病之基礎設施

工作項目	年度執行策略				備註
	109	110	111	112	
1. 建置高安動物中 生全及試驗心	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 申辦建築基地之土地開發許可審議作業</li> <li>● 完成實驗室工程硬體設計建造方案營運</li> <li>● 規劃實驗室經營運作管理計畫</li> <li>● 建築工程設施興建工程發包</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 取得建築基地之土地開發作業許可</li> <li>● 申請高生物安全實驗室興建計畫審核同意書</li> <li>● 實驗室建築及功能設施工程招標發包起造</li> <li>● 規劃實驗室標準操作程序</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 實驗室建築及功能設施工程監造</li> <li>● 實驗室儀器設備招標採購</li> <li>● 規劃實驗室緊急應變計畫</li> <li>● 實施高生物安全實驗室作業系統建立及員工教育</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 實驗室建築及功能設施設備功效測試</li> <li>● 完成實驗室建築、功能設施工程及儀器設備採購驗收</li> <li>● 完成實驗室運作管理作業規範</li> <li>● 申請實驗室及動物試驗設施啟用認證查核</li> </ul>	
2. 建置動物疫苗 用先導工廠	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 成立「動物用藥品cGMP廠建置規劃管理小組」</li> <li>● 辦理建築基地土地開發等相關作業</li> <li>● 規劃cGMP廠房設施與建築藍圖</li> <li>● cGMP廠房設施興建工程發包</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 完成cGMP廠房設施建築基地土地開發相關申請審查作業</li> <li>● 完成廠房建築</li> <li>● 規劃cGMP作業系統建立及員工教育</li> <li>● 進行HVAC系統、電器系統和儀器與控制系統施工</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 完成HVAC系統、電器系統和儀器與控制系統驗收</li> <li>● 實施cGMP作業系統建立及員工教育</li> <li>● 進行製程/製程支援系統施工</li> <li>● 量產製程儀器設備就緒試運轉</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 完成cGMP廠房設施興建工程與驗收</li> <li>● 通過cGMP廠房設施啟用認證查核</li> <li>● 完成整體cGMP作業系統建立及員工教育</li> <li>● 示範工廠正式量產製程運轉</li> </ul>	
3. 建構組織培養疫苗 疫苗設施製程	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 建立豬瘟組織培養疫苗種病毒與種細胞庫</li> <li>● 擇定豬瘟組織培養疫苗凍乾保護劑</li> <li>● 建立豬瘟組織培養疫苗自動化充填封蓋系統</li> <li>● 建立豬瘟組織培養疫苗發酵量產技術及購置相關儀器設備</li> <li>● GMP動物用藥品製造區整修改建工程</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 完成50公升生物反應器量產技術及系統建立</li> <li>● 進行疫苗生產廠區整修改建規劃。建立符合GMP規範之豬瘟組織培養疫苗生產區，供後續疫苗量產使用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 確認病毒株特性、抗原性與安全性</li> <li>● 疫苗安定性試驗</li> <li>● 購置自動充填分裝機及自動鋁蓋封蓋機組</li> <li>● 完成自動化充填封蓋系統建立。完成生物反應器量產所需參數確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 完成種病毒與種細胞庫</li> <li>● 疫苗安定性試驗</li> <li>● 完成200公升生物反應器量產技術及系統建立</li> <li>● 完成疫苗生產廠區整修改建及建立疫苗生產區</li> </ul>	



### 三、執行內容與分工

#### (一)建構防治人畜共通疾病/重大動物疫病之基礎設施

##### 1. 建置高生物安全檢驗及動物試驗中心

工作項目	執行機關	工程地點	土地權屬	用地面積	建設規模	細項經費估算	後續維運
建置高生物安全動物試驗中心及檢驗大樓工程	畜衛所	新北市淡水區	農委會所有畜衛所管理	2,500 平方公尺	<p>1.高生物安全檢驗大樓樓層面積約 1,000 平方公尺，為地下 1 層，地上 6 層。共 7,000 約平方公尺。</p> <p>2.建置高生物安全動物試驗中心 (ABSL3 動物試驗動物舍)樓層面積約 1,000 平方公尺，為地下 1 層，地上 2 層。共 3,000 約平方公尺。</p> <p>3.一般動物舍為樓層面積約 500 平方公尺，地上 2 層，共約 1,000 平方公尺。</p>	<p>本項經費總計：11 億 2,845 萬 5 千元。細項經費估算說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依行政院主計總處公務預算處中華民國 108 年度總預算編製作業手冊之共同性費用編列基準表估算整體工程費為 7 億 8,593 萬 3 千元。</li> <li>● 儀器設備內裝包含負壓系統、純水系統、空調系統、電腦化系統、溫控系統、隔離飼養籠、生物安全操作櫃及精密儀器等，所需設備 3 億 4,252 萬 2 千元。</li> </ul>	<p>本案後續由畜衛所維運，但由於高生物安全實驗室屬於維護國家安全及社會福利設施，高營運成本及社會責任難以藉由營利來支應，擬爭取編列固定經費支應以維社會安定。</p>

補充說明：

- 一、工程地點及用地說明：本工程地點位於畜衛所內之豬瘟中心及周邊基地，為原地重建。所使用土地為農委會所有並由畜衛所管理之國有土地，並無土地產權歸屬問題；此基地非 105 年提出之香山基地。初步規劃用地建築面積約 2,500 平方公尺，樓層地板面積約 11,000 平方公

尺。

- 二、 整體工程經費為 7 億 8,593 萬 3 千元。建築物因防疫考量，耐震係數 I 值採 1.5，按主計處 108 年共同性費用標準表，以鋼骨構造辦公室 1-12 層之單位造價 28,960 元加計 20%檢討編列，故建築工程造價約 28,960 元/平方公尺 x 1.2 x (7000+3000) + 28,960 元/平方公尺 x 1000 = 3 億 7,648 萬元。空調設備估算：「辦公室」空調以 10,000 元/平方公尺，佔總樓地板面積 20%；「動物房及實驗室」空調因高生物安全環境需持續維持負壓差故以 20,000 元/平方公尺，佔總樓地板面積 50%；「地下室」空調以 5,000 元/平方公尺，佔總樓地板面積 15%，故空調設施預估總價為 1 億 4,025 萬元。其他設施：不斷電 UPS 設施、污水滅菌設備、壓差氣密門及相關監控工程，基地邊坡擋土牆、動物舍進排氣、過濾、除臭、溫度控制及人員監控系統，電梯設施等，預估總價為 1 億 4000 萬元。工程測量及鑽探：預估為 250 萬元。另尚需包括「機關委託技術服務廠商評選及計費辦法」所訂規劃、設計、監造等費；營建管理顧問費；工程管理費；藝術品設置；協助開闢公共設施相關費用；物價調整費等費用約 1 億 2,670 萬 3 千元。儀器設備及內部設施：負壓系統，純水系統、空調系統、電腦化系統、溫控系統、隔離飼養籠、高生物安全操作台、高密閉生物安全隔離動物飼養箱、精密檢驗儀器等，預估總價為 3 億 4,252 萬 2 千元。
- 三、 高生物安全實驗室著重於硬體的保養與維護管理，實驗室設施保固維護 200 萬元/間/年，4 間 BSL-3 實驗室及 11 間 ABSL-3 共計 15 間需要 3,000 萬元。另外之實驗空間需要管理維護費約 800 萬元/年。因高生物安全之負壓環境需要抽排風設備及溫控等系統不間斷運作，每個月水電費約需 100 萬元，1,200 萬元/年。實驗室內部設備及儀器和清消、確校及保養維修 200 萬元/年。各種高效過濾網更換需 200 萬元/年。專業人員及技術人員培訓訓練操作 600 萬元/6 人/年。

## 2. 建置動物用疫苗先導工廠

工作項目	執行機關	工程地點	土地權屬	用地面積	建設規模	細項經費估算	後續維運
建置動物用疫苗先導工廠工程	畜衛所	新北市淡水區	農委會所有畜衛所管理	2,060 平方公尺	地下一層，地上四層。 樓層面積約 8,380 平方公尺	<p>本項經費總計：6 億 6,619 萬 8 千元</p> <p>細項經費估算說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依行政院主計總處公務預算處中華民國 108 年度總預算編製作業手冊之共同性費用編列基準表估算整體工程費為 4 億 8,994 萬 7 千元。</li> <li>● 儀器設備內裝包含水系統、空調系統、電腦化系統、製藥製程，所需設備 1 億 7,625 萬 1 千元。</li> </ul>	由畜衛所維運

補充說明：

- 一、本工程地點位於畜衛所內，初步規劃用地建築面積約 2,060 平方公尺，樓層地板面積約 8,380 平方公尺。
- 二、整體工程經費為 4 億 8,994 萬 7 千元。建築物因防疫考量，耐震係數 I 值採 1.5，按主計處 108 年共同性費用標準表，以鋼骨構造辦公室 1-12 層之單位造價 28,960 元加計 20%檢討編列，故建築工程造價約 28,960 元/平方公尺  $\times 1.2 \times 8,380 = 2$  億 9,122 萬元。空調設備估算：「辦公室」空調以 10,000 元/平方公尺，佔總樓地板面積 24%；「cGMP 廠房」空調因維持無菌環境需持續維持正壓差故以 20,000 元/平方公尺，佔總樓地板面積 60%；「地下室」空調以 5,000 元/平方公尺，佔總樓地板面積 16%，故空調設施預估總價為 1 億 2,738 萬元。其他設施：不斷電 UPS 設施、相關監控工程、基地邊坡擋土牆、溫度控制及人員監控系統，電梯設施及響應環保以智慧綠建築（包括智慧建築與綠建築）設施設計等，預估總價為 3384 萬 7 千元。工程測量及鑽探：預估為 250 萬元。另尚需包括「機關委託技術服務廠商評選及計費辦法」所訂規劃、設計、監造等費；營建管理顧問費；工程管理費；藝術品設置；協助開闢公共設施相關費用；物價調整費等費用約 3,500 萬。儀器設備及內部設施：包含水系統、空調系統、電腦

化系統、製藥製程所需等設備，預估總價為 1 億 7,625 萬 1 千元。

- 三、建置動物用疫苗先導工廠工程之規劃與招標：由畜衛所秘書室、製劑研究組以及延聘 cGMP 專家共同成立動物用藥 cGMP 廠興建規劃小組。定期召開興建規劃會議，討論規畫事宜並參訪符合規範國際之 cGMP 廠、完成動物用藥 cGMP 廠興建規劃。再由動物用藥 cGMP 廠興建規劃委員會延聘建築工程師完成動物用藥 cGMP 廠興建藍圖，上網招標與審標。
- 四、建置動物用疫苗先導工廠工程之興建與驗收：動物用藥 cGMP 廠之興建，動物用藥 cGMP 廠興建規劃委員會派員協助監工與驗收。
- 五、建置動物用疫苗先導工廠工程之輔導與員工教育訓練：輔導與教育訓練包括整體 cGMP 作業、製程確效作業、滅菌作業、配方設計、分析方法確效作業、支援系統、微生物監測作業、BE 試驗、cGMP 自我查核方法、安定性試驗、個案赴廠輔導/教育訓練和 cGMP 電腦確效作業等。
- 六、完成產品之試量產及接受國內與國際查核。

#### 四、 建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程

工作項目	執行機關	工程地點	土地權屬	用地面積	建設規模	細項經費估算	後續維運
建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程	畜衛所	新北市淡水區	農委會所有畜衛所管理	660平方公尺	地上一層	本項經費總計： 7,037 萬 7 千元 細項經費估算說明： ● 工程整修費用 3,072 萬 7 千元。 ● 儀器設備內裝包含自動充填分裝機、自動鋁蓋封蓋機及生物反應器、生物操作櫃、培養瓶旋轉培養箱、病毒增殖即時監測系統、離心機、超低溫冷凍櫃、螢光顯微鏡、消毒滅菌系統、種毒保存空調系統，所需設備 2,765 萬元。 ● 鍋爐蒸餾水系統更新費用：1,200 萬元。	由畜衛所維運

補充說明：

- 一、 整體工程整修費用約為 3,072 萬 7 千元；儀器設備及內部設施：包含自動充填分裝機、自動鋁蓋封蓋機及生物反應器、生物操作櫃、培養瓶旋轉培養箱、病毒增殖即時監測系統、離心機、超低溫冷凍櫃、螢光顯微鏡、消毒滅菌系統、種毒保存空調系統等設備所需費用為 2,765 萬元；鍋爐蒸餾水系統更新費用為 1,200 萬元，預估總價為 3,965 萬元。
- 二、 動物用藥 cGMP 廠之規劃與招標：由畜衛所秘書室、製劑研究組以及延聘專家共同成立建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程規劃小組。定期召開興建規劃會議，討論規畫事宜。再由專家委員會延聘建築工程師完成建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程整建藍圖，上網招標與審標。
- 三、 藉由組織培養豬瘟疫苗量產技術建立，達到國際動物疫苗廠量產水平，提升我國動物養殖產業之生產效率以及動物疫苗產業的競爭力。

#### 四、性別平等納入本計畫規劃與執行事項如下：

- (一) 本計畫之規劃業於 106 年 12 月 19 日經農委會農業科技審議委員會討論，該委員會現任委員 27 人，女性委員 9 人，符合任一性別達三分之一以上比例。
- (二) 本計畫工作項目係建置農業科技研發基礎設施，實施面向涵蓋廣泛，受益對象為全體農民、全體消費者及全體國民，並未以特定性別為受益對象。
- (三) 有關本計畫新建房舍及整新建築內部空間部分，工程規劃均將考量廁所性別比例及符合安全與性別友善空間的建置概念，並符合最新法規規定。
- (四) 本計畫推動單位為農委會所屬各試驗研究機構，組織內規範性別參與比例皆符合法令規定。未來執行過程中，各單位將對受益對象進行性別分析。
- (五) 計畫未來執行時，將建立農業人員接受專業培訓之性別統計。此外，並將建立農民參與計畫內相關農業科技應用培訓之性別統計。

## 伍、期程與資源需求

### 一、計畫期程

本計畫期程為民國 109 年 1 月至 112 年 12 月，共計 4 年。

### 二、所需資源說明

本計畫所需經費總計 18 億 6 千 5 百零 3 萬元。

### 三、經費來源及計算基準

#### (一) 經費來源

逐年編列中央公務預算（公共建設計畫－農業建設次類別）預算支應。

#### (二) 計算基準

本計畫經費係參照營建物價、近年相當規模之工程發包金額，以及行政院主計處「108 年度中央政府總預算編製作業手冊」計算。

### 四、經費需求（含分年經費）及與中程歲出概算額度配合情形

#### (一) 建設經費

18.6503 億元。

#### (二) 運營費用

高生物安全性實驗大樓營運維持費用需求 6,000 萬元/年以上；後續由畜衛所維運，但由於高生物安全實驗室屬於維護國家安全及社會福利設施，高營運成本及社會責任難以藉由營利或研究人員以科技計畫來支應，預定爭取編列固定經費支應以維社會安定。

經費概算表（億元）

年度	總經費	中央公務預算	配合款
109 年	1.0403	1.0403	0
110 年	5.9	5.9	0
111 年	6.35	6.35	0
112 年	5.36	5.36	0
合計	18.6503	18.6503	0

年度	總經費	經常門	資本門
109 年	1.0403	0.1908	0.8495
110 年	5.9	0	5.9
111 年	6.35	0	6.35
112 年	5.36	0	5.36
合計	18.6503	0.1908	18.4595



## 陸、預期效果及影響

本計畫除短期可進行基礎設備更新與升級，強化研發能量外，長期則可提升我國農業科技水準，促進農業轉型升級，為全國創造數十億元的經濟效益。就社會層面而言，將使我國農業由「傳統生產型農業」轉型為「新價值鏈安全農業」，進而發展永續農業。對產業鏈結構而言，將帶動臺灣農業朝技術密集、高附加價值、低污染的農業加值產業發展。建構動物防檢疫基礎設備，兼顧動物福利與動物防疫，提升國內動物防疫成效，並可經由組織培養疫苗量產技術建立，達到國際動物疫苗廠量產水平，提升我國動物養殖產業之生產效率以及動物疫苗產業的競爭力。

### 一、提升實驗室運作效率品質與生物安全

#### (一)實驗室運作效率品質

新設立人畜共通傳染病診斷實驗室，係符合 BSL-3 實驗室安全規範，設立後擬向 CDC 及 TAF 申請相關實驗室認證，成為 BSL-3 認可實驗室及 TAF 認證實驗室，由第三公正單位來對於本實驗室運作效率品質進行審核，確保國家級實驗室應有之檢驗品質。標準實驗室認證（ISO 17025）已是世界潮流趨勢，畜衛所近年來通過 TAF 之實驗室認證依據改版審核及評鑑，認證並由原 ISO/IEC 17025：1999 改版為 ISO/IEC 17025：2005，並持續進行動物傳播性海綿狀腦病、狂犬病、西尼羅熱與家禽流行性感冒之診斷與監測工作，可提供國內對於上述 4 種人畜共通傳染病在牛、羊、犬及禽鳥等動物的流行病學監測資料，提供防疫預警資訊。

#### (二)提升實驗室生物安全

人畜共通傳染病診斷實驗室之啟用，配合實驗室操作及管理人員訓練，可有效提升人畜共通傳染病診斷實驗室生物安全，降低研究人員操作人畜共通傳染病病原及相關生物材料之生物安全風險性，並且避免病原微生物外洩，造成社會大眾健康安全影響。

### 二、降低人畜共通傳染病經濟衝擊

就分析家禽流行性感冒、SARS 及狂犬病對經濟衝擊之結果整理如表 1 所示，對於經濟活動影響最鉅者為家禽流行性感冒，其造成的 GDP 損失約在 307~8,806 億元，視疾病爆發規模而異；其次則為 SARS，估計會造成臺灣 GDP 損失約 893~1,712 億元，而狂犬病對臺灣的經濟影響則估計為新臺幣 1.1 億元。

若是考量農業生產損失，家禽流行性感冒會造成臺灣農業生產損失約 8,112 萬元至 69.2 億元，但是 SARS 及狂犬病所造成農業生產損失有限，顯示人畜共通傳染疾病的衝擊仍以人類整體經濟活動的損失為主，較難影響到農業生產。然而，預防人畜共通傳染病傳播人人有責，對於農業生產從業人員需遵守相關法令，嚴禁走私，並增加查驗抽檢頻率及檢測效率，將有助於維持國家整體動物防疫安全。雖然動物防疫檢測診斷無法有立即的顯著效果，但政府每年仍應定期進行重大人畜共通傳染病之監測，並提升檢測設備及準確度，方能保障全國人民生命及財產之安全。

表 1. 人畜共通傳染病之經濟衝擊結果分析比較

疾病種類	影響說明	經濟損失	農業生產損失
家禽流行性感冒	國內有禽傳人、境外移入、實驗室感染等病例發生，依疫情持續 3~6 個月估算。	GDP 損失約為 307~407 億元。	生產減少 8,112 萬元~1.6 億元。
	若國內發生 H5N1 流感人傳人之確定病例，依疫情持續 3~6 個月估算。	GDP 損失約 797~1,761 億元。	生產減少 4.5~9.1 億元。
	若國內進入 H5N1 流感人傳人確定病例之大規模流行，依疫情持續 3~6 個月估算。	GDP 損失約 2,996~4,575 億元。	生產減少 29.3~41.8 億元。
	若大流行疫情持續至 1 年。	GDP 損失將達 8,806 億元。	生產減少 69.2 億元。
嚴重急性呼吸道徵候群 (SARS)	SARS 疫情使臺灣 2003 年經濟成長率下降 0.84~1.61 個百分點。	造成臺灣 GDP 損失約為 893~1,712 億元。	影響小。
狂犬病 (Rabies)	狂犬病爆發潛在威脅全球近 30 億的人口（以亞洲、非洲為主），對社會經濟影響估計為 4.85 億美元。	按人口比率估計，對臺灣社會經濟影響約為 1.1 億元。	影響小。

資料來源：

1. 臺灣經濟研究院(2006) 特殊狀況對產業變化之預測及應變建議：禽流感對我國產業之影響評估。
2. 徐世勳、張靜貞、楊子江、李篤華及林幸君 (2007) 臺灣 SARS 疫情經濟影響的事後分析。
3. WHO, From <http://www.who.int/rabies/epidemiology/en/>
4. 臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理與推估。

### 三、國際化診斷實驗室

與國際間參考實驗室進行實驗室能力比對，針對重要人畜共通傳染病診斷及檢驗結果進行認證，並評估向 OIE 申請家禽流行性感冒參考實驗室，並促進國際間的合作交流。

### 四、加強獸醫科技研發及推展動物疫苗研發與產業升級，提升產業競爭力

高生物安全檢驗及動物試驗中心啟用後，可資應用於進行人畜共通病原/重要動物病原的疫病監測、檢診、流行病學分析及獸醫科技研發，並將試驗研究成果撰寫成論文發表，供各界參考使用，有助於獸醫科技推廣。而建置動物用疫苗先導工廠，配合產程優化及提高生產品質，帶動動物疫苗產業的發展，將動物疫苗產品配合政府南向政策，推展至東協、南亞及紐澳等國家，增加國際代工機會，並可將產品以 Made in Taiwan (MIT) 之方式行銷國際，提升國內動物用疫苗產業於國際市場之能見度。

## 柒、財務計畫

### 一、財務計畫核定情形

逐年編列中央公務預算（公共建設計畫-農業建設次類別）支應。

### 二、經濟效益評估

#### （一）可量化推估之經濟效益

##### 1. 直接效益

完成人畜共通傳染病動物生物安全第三等級 ABSL3 實驗室新建後，每年將可爭取或承接業界委託計畫經費、或向政府機關申請科技計畫委辦或補助經費，依畜衛所 106 年診檢及試驗研究之委辦計畫估算，本計畫增加委託收入為每年 4,308.8 萬元。

完成建置動物用疫苗先導工廠新建後，未來營運收入主要來自於生產疫苗的販售及研發育成中心出租收入。二十年營運期間直接效益如表 3，研發育成中心出租收入，估計自 113 年起，每年收入新台幣 1,300 萬元；國內疫苗內銷，估計自 113 年起，每年收入 992.3 萬元；促進國產疫苗外銷部分，將可生產豬瘟組織培養活毒疫苗、豬流行性下痢活毒疫苗、牛流行熱不活化疫苗、第二型環狀病毒次單位疫苗、豬流行性下痢活毒疫苗、豬繁殖與呼吸道綜合症次單位疫苗、第七基因型新城病活毒疫苗、第七基因型新城病及傳染性支氣管炎雙價活毒疫苗、水禽小病毒組織培養疫苗、及水產動物卵黃抗體等，除第七基因型新城病活毒疫苗、第七基因型新城病及傳染性支氣管炎雙價活毒疫苗預計於 115 年領證生產外，其餘皆預估為 114 年領證生產，並以出口值實現機率 1/10 估計，114 年預估可收入 7,892.5 萬元，自 115 年起，每年收入 7,982.5 萬元。研發育成中心出租收入、國內疫苗內銷與促進國產疫苗外銷三項總計將可於 109~128 年間產生效益約 156,324.9 萬元（未折現幣值）。

而完成建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程後，估計自 109 年~110 年間起，各年收入分別為 750 萬元及 1,000 萬元，111 年後每年穩定量產，將有 1,500 萬元收入，總計將可產生效益約 27,250 萬元（未折現幣值）。

表 2. 評估期間增加之直接效益值（未折現幣值；單位：新臺幣仟元）

效益項目	每年效益值	109~128 年 總效益值合計
計畫委託收入	43,088	2,525,154
租金與輔導費用收入	13,000	
國內疫苗銷售	9,923	
國產疫苗外銷	114 年為 78,925 仟元，自 115 年起，每年為 79,825 仟元	
組織培養豬瘟疫苗銷售	109 年為 7,500 仟元，110 年為 10,000 仟元，111 年後每年為 15,000 仟元	

資料來源：行政院農業委員會家畜衛生試驗所；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心推估。

## 2. 社會效益

除直接經濟效益外，如公共建設對生產者之產出效率及消費者之效用產生有利之影響，此即為社會效益。或是間接效益，如為計畫源生或衍生活動之結果所產生之價值，其屬間接影響，可歸屬於特定受影響團體之經濟效益，如就業效益等。

### (1) 防疫效益

動物生物安全第三等級實驗室新建工程建置啟用後，將用以辦理高病原性禽流感、狂犬病及牛海綿狀腦病重大人畜共通傳染病檢測工作為主要任務，以預防國內人畜共通傳染疾病之大規模流行。

另外，OIE 於 106 年 5 月中旬表示，通過認定臺灣、澎湖、

馬祖為「打疫苗非疫區」，倘後續不再施打口蹄疫疫苗，即俗稱的「拔針」，且一年未傳出疫情，就可以進一步由口蹄疫疫區除名，農委會 106 年 7 月起將管控畜牧場疫苗採購量，107 年 7 月正式拔針，順利的話 108 年可恢復成非疫區，跨出養豬業 20 年來最重要一步。非洲豬瘟在中國的疫情不斷蔓延，歐亞已經有 22 個國家通報疫情，非洲豬瘟乃屬臺灣甲類動物傳染病，致死率可高達 100%，目前無藥物疫苗可治療及預防，我國目前為非疫區，若傳入臺灣，將造成重大損失。

故本案以高病原性禽流感、狂犬病及牛海綿狀腦病重大人畜共通傳染病與口蹄疫及非洲豬瘟等檢測工作分別量化其外部防疫效益。

依畜衛所近 3 年於高病原性禽流感、狂犬病、牛海綿狀腦病、口蹄疫、及非洲豬瘟檢測數，有效監控三項重大人畜共通傳染病與二項甲類傳染病的肆虐，估計防疫因子為 0.03%~0.56%，二十年營運期間增加之防疫價值外部效益如表 3，總計將可產生效益約新臺幣 1,141,478.3 萬元（未折現幣值）。

表 3. 評估期間增加之防疫價值效益值（未折現幣值；單位：新臺幣仟元）

效益項目	每年效益值	109~128 年 總效益值
狂犬病防疫效益	7,262	11,414,783
牛海綿狀腦病防疫效益	5,667	
禽流感防疫效益	10,535	
口蹄疫防疫效益	225,027	
非洲豬瘟防疫效益	464,931	

資料來源：行政院農業委員會家畜衛生試驗所；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心推估。

## (2) 其他效益

建立 ABSL3 實驗室需實驗研究及運作管理團隊，將可增加獲得中央主管機關認可之 BSL-3 生物安全教育訓練合格證書的

實驗研究及運作管理人員數以創造就業。

建置動物用疫苗先導工廠完成後，除可提供原 GMP 藥廠人員就業，另可提供進駐研發育成中心人員就業，及廠商提升產能後招收之工作人員。

## (二) 不可量化推估之經濟效益

實驗室（場所）新建工程將用以辦理高病原性禽流感、狂犬病及牛海綿狀腦病重大人畜共通傳染病檢測工作，以預防國內人畜共通傳染疾病之大規模流行，可避免造成人類感染，以減少對社會經濟面的衝擊包括醫療支出、治療期間無法工作造成之收入損失、民眾因為擔心感染而減少外出購物、餐飲、旅遊等消費停滯、製造業生產將因員工生病感染或隔離、住院、在家休息等狀況，造成工廠停工減少生產，產生對國內經濟之衝擊。

實驗室（場所）新建工程建置啟用後，擬向疾病管制署及財團法人全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation; TAF）申請相關實驗室認證，由第三公正單位對實驗室運作效率品質進行審核，確保實驗室應有之檢驗品質。實驗室運作後，可蒐集人畜共通傳染病在禽畜動物族群中的流行病學監測資料，提供防疫預警資訊。配合實驗室操作及管理人員訓練，可有效提升人畜共通傳染病診斷實驗室生物安全，降低研究人員操作人畜共通傳染病病原及相關生物材料之生物安全風險性，並且避免病原微生物外洩，造成社會大眾健康安全影響。將與國內外 BSL3 實驗室、人畜共通傳染病 ABSL3 實驗室及國際間參考實驗室進行實驗室能力比對，針對重要人畜共通傳染病診斷及檢驗結果進行認證，並評估向 OIE 申請成為診斷實驗室。可舉辦國內外 BSL3 及人畜共通傳染病 ABSL3 學術研討會議，邀請國外專家、實驗室研究員或主管來臺指導相關試驗及實驗室生物安全操作，並邀請亞太區域國際學員共同參與訓練，強化亞太區域聯防新浮現人畜共通傳染病技術平臺。可資應用於進行獸醫



科技研發並將試驗研究成果撰寫成論文發表，供我國產官學研各界參考使用，有助於獸醫科技推廣。

建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程完成後，可配合政府南向政策，推展至東協、南亞及紐澳等國家，增加國際代工機會，並可將產品以 MIT 之方式行銷國際，提升國內動物用疫苗產業於國際市場之能見度。

### 三、成本效益分析

#### (一)淨現值、內部報酬率及益本比評估

以淨現值、益本比、內部報酬率為指標觀察計畫的可行性，假設經濟效益評估年限長達 50 年，國際動物用疫苗生產規格標準不變，以及國內業者未建置 cGMP 廠的前提下，估算此評估期間經濟效益之淨現值為 125,218.6 萬元、內部報酬率約 20.95%、益本比為 1.37，淨現值大於零、內部報酬率大於 10%、益本比大於 1，顯示本計畫仍具經濟可行性。

### 四、自償性分析

本計畫屬於社會公益性質之公共建設計畫，自償率為 16.40%，自償率未達 20%以上不具自償能力，不適用「自償性公共建設預算制度實施方案」規定。惟本計畫相關建設對社會經濟發展及安全維護確有不可量化之效益及必要性，爰爭取經費興設（若單獨以建置動物用疫苗先導工廠部份，於現有假設下，初步估算其自償率為可高達 23.92%，則可適於「自償性公共建設預算制度實施方案」規定）。

### 五、投資效益分析

本計畫執行內容多為無營利性質，營運期間現金流入偏低，無可供自償費用，故應採政府自行出資建設開發方式辦理。由於高生物安全實驗室屬於維護國家安全及社會福利設施，高營運成本及社會責任難以藉由營利來支應，

擬爭取編列固定經費支應以維社會安定。

#### 六、融資計畫可行性分析

本計畫性質主要屬於社會公益性質之公共建設計畫，自償性不足，因此相關建設成本將全部由中央政府公務預算支應，並無向民間融資行為，故不需編定還款計畫之必要。

## 捌、附則

### 一、風險管理

計畫推動過程如遇特殊因素致部分執行成效無法如期達成，將進行年度計畫滾動式修正。如遇不可抗力或經費拮据等因素，將檢討經費使用情形，並因應人畜共通疾病防治、動植物防檢疫等重要議題進行優先排序，以作為後續替選方案。

本計畫將依照各重點項目進行風險項目辨識，並針對風險評估結果，提出相對因應管理控制作業。

#### (一)製程研發設備採購方面：

製程研發設備主要因未依照規格採購，或是配合廠商提供設備品質之風險。除天然災害等不可抗力之因素以外，設備規格之採購，將由畜衛所研究人員提出本身需求與功能，並經內部行政程序進行採購，因是符合政府採購法之廠商，具有一定資格條件，故執行上風險可以忽略。

#### (二)產學合作網絡建構方面：

本項目如為研發合作議題不符合產學研需求，或設備功能不符合實務應用，致使產學研合作計畫與後續研發成果之技術移轉等工作無法順利推展。然研發議題為雙方共同討論出來，執行過程中亦會不定期舉辦工作會議或座談會，聽取彼此需求；而如設備如不符合實務應用所需，可經由跨域或跨機構交流。雙方經由此研發計畫運作，將舉辦會議有利於後續推動研發成果之技術移轉。

#### (三)跨域合作平臺運作機制建構方面：

本計畫涉建構跨域合作平臺運作機制，後續應透過此平臺進行跨域或跨機構之設備資源共享使用，結合不同領域專長之技術人員，其運作流程機制務必需經過一段時間的試運轉（營運），以確保其運作順暢且具效率。

(四)本計畫未能執行下，對於我國防檢疫之影響，以及相關風險所對應之控制機制或改善對策：

沒有高生物安全設備下，檢驗與研究工作因操作風險高只能選擇部分可降低風險的方法來進行，驗證的方法受限且研究工作無法展開，但在樣本的處理上仍是無法避免的風險，並無改善對策，只能加強人員的宣導與訓練，以管理與訓練降低風險。

綜上，為增加計畫執行率及達成計畫目標，針對風險處理方式如下：

1. 滾動式調整計畫調適策略執行內容，以符合現況實際需求；
2. 如計畫經費遭到刪減時，適時縮減計畫執行對象與範圍，同時調整計畫執行工作目標，以免無法達成計畫執行績效目標。如本案計畫無法執行，風險在於既有動物用藥廠或實驗室設施能否符合現行法規或未來 5 到 10 年後可能的修法相關規範，計畫執行單位職司我國重要動物傳染病與人畜共通傳染病之檢驗及動物用疫苗生產防疫，如本計畫未獲通過，爾後檢驗實驗室遇不符法令規範之情事，須請中央主管機關協助支援國家實驗室或動物用藥廠設施維護與修建相關費用，惟透過修建方式有可能無法達現行法規要求。

本計畫若未能執行下，對於我國防疫之影響，依目前國內藥廠製造及進口之疫苗數量，短期內尚可應付國內防檢疫；惟因應國家長期政策發展，推廣國內生物科技產業、新南向政策及國際貿易，應建立 cGMP 動物用藥廠、提高競爭力及輔導產業升級，以確保國內動物用藥品產業永續經營。

## 二、相關機關配合事項或民眾參與情形

將依作業需要，協調農委會及疾管署協助相關計畫推動事宜。

玖、各部會及審查意見農委會回應說明

部會	審查意見	回應說明
行政院 環境保 護署	因計畫內容涉及建置高生物安全檢驗及動物試驗中心、動物用疫苗先導工廠等工作項目，請農委會於後續執行各項工作項目時，依各項開發行為向目的事業主管機關申請許可之開發行為內容，就申請時依「開發行為應實施環境影響評估細目及範圍認定標準」及本署依環境影響評估法予以認定應否實施環境影響評估。	遵辦。 農委會畜衛所初步釐清未涉及「臺灣沿海地區自然環境保護計畫」範圍內，擬進一步向內政部營建署釐清細節。
科技部	本計畫原則可行且為重要國家檢驗設施，排序工作項目建議以「建置高生物安全檢驗及動物試驗中心」與「建構組織培養豬瘟疫苗量產設施及製程」為優先，考量經費限制建議經費編列可調整縮減為4年10億。	國內目前無符合 cGMP 動物用藥廠，歐、美、日等國早已符合 cGMP 標準，東協等國也正在推動 cGMP 標準，目前若無法趕上世界潮流，動物疫苗產業輸在基本門檻上，無法外銷，國際上將毫無競爭力可言。畜衛所動物用疫苗先導工廠主要的任務在輔導國內動物用疫苗產業升級，使產學界將研究成果可以利用先導工廠量產化，輔導取得藥證，進一步提升國內產業升級，擴展新興市場，增加農企業國際競爭力。畜衛所動物用疫苗先導工廠建置完成後，將是國內第一間符合 cGMP 動物用藥廠，將可帶領產業升級及走向國際，故其重要性不言可喻。
行政院 主計總 處	1. 有關檢驗案件數量從 104 年後逐年降低，所需實驗室規模、現有實驗室負荷程度等是否應重新評估，且農委會近年提出 BSL3 及 BSL4 實	1. 目前農委會提出為 BSL3 及 ABSL3 係針對可能的人畜共通傳染病及重大動物傳染病操作之高生物等級設施，而國內僅國防醫學院預醫所為因應生化武器及如伊波拉病毒等對人類有重大

部會	審查意見	回應說明
	<p>驗室建置案之是否應檢討優先順序。</p> <p>2. 有關動物疫苗製造，請農委會評估與農科院合作之可行性。</p> <p>3. 動物疫苗製造應補充說明疫苗市場評估。</p>	<p>危害病原設有 BSL4 等級生物安全設施。農委會目前無 BSL3 生物安全等級設施。另檢驗量是隨著疫情的發展而消長，如 104 年禽流感爆發撲殺近千場的養禽場，造成其檢測數量呈爆炸性增加。</p> <p>2. 畜衛所與財團法人農業科技研究院(農科院)自先前的疫苗團隊已開始有合作基礎，係屬各自有其研究領域及分工；另畜衛所申請先導工廠建置完成後，農科院亦可至畜衛所進行試製，擴大產量，協助其商品化。</p> <p>3. 106 年動物疫苗產值 66 億美元，預估 110 年成長至 77 億美元。東南亞及中國動物疫苗需求每年成長 10% 以上，臺灣有著地緣關係及技術人才等優勢，是投入研發、量產的絕佳時機。另國內為動物用疫苗入超國，105 年進口值突破 12 億，105 年出口值只有 1.5 億元，主要是依賴外國進口。為了未來能更加強化臺灣動物疫苗競爭力，帶動動物用疫苗產業發展，提升外銷產能，畜衛所之先導工廠的設置是有其急迫性及重要性。</p>
財政部	<p>1. 人畜共通傳染病由疾管署主政，且該署也已編列建置高生物安全等級實驗室，建請評估資源整合機制避免重疊。</p> <p>2. 因應經費限制及資源分配，建議可評估實際需求及縮減設置規模。</p>	<p>1. 人畜共通傳染病由疾管署主政，此類疾病可同時感染人與動物，但人類來源檢體歸該署負責，動物來源檢體皆為農委會主政，動物與人的檢體檢驗方式與法規規定不盡相同。</p> <p>2. 依目前新發現疫病增加的速度與造成危害性的不可預知性，實驗室須提前佈署。</p>

部會	審查意見	回應說明
行政院 公共工程委員會	<p>1. 本計畫內「建置高生物安全檢驗及動物試驗中心」與「建置動物用疫苗先導工廠」規劃使用鋼骨構造且耐震係數 I 值採 1.5 之必要性。</p> <p>2. 經檢視前項工程之空調設備估算，辦公室、地下室及實驗室空調工程經費分別以每平方公尺 10,000 元、5,000 元及 20,000 元編列，編列單價偏高（一般辦公空調約每平方公尺 3,000 元）宜請釐清確實依據實際情形覈實編列相關經費。</p> <p>3. 建議工程估算可列入樓層挑高、智慧綠建築等項目。</p>	<p>1.依據「建築技術規則建築構造編」第四十三條之一，第二類建築物：儲存多量具有毒性、爆炸性等危險物品之建築物耐震係數 I 值採 1.5。高生物安全實驗室操作培養 RG3 或具易擴散感染 RG2 病毒的增殖及動物的攻毒試驗，必須在任何意外狀態下完全防止病毒的外露及外洩的可能，規劃使用鋼骨構造且耐震係數 I 值採 1.5 之有其必要性。</p> <p>2.由於高生物安全實驗室必須 24 小時維持負壓運轉，排氣口之排氣不得被空調再次吸入，排氣口之排氣平均速度以至少每秒 15 公尺垂直排出室外為原則，實驗室操作區域相對於公共走道之負壓至少在 25 Pascal (Pa) 以上，其相鄰區域至少相差 12.5 Pa，且實驗室阻隔區內各房間換氣次數，至少達每小時 12 次；另外動物福利法規須維持動物舍在攝氏 22 度環境中，空調設施也須一併考慮冷卻及加熱系統以維持環境溫度的恆定。辦公室部分則考慮到實驗室排氣避免被導入辦公室影響辦公人員的安全，設計上以內部維持陽壓運轉設計，而地下室部分仍有鍋爐及廢水處理部分也須加強空調的設備以保護介入操作設備人員的安全。</p> <p>3.感謝建議，將一併納入規劃設計。</p>
行政院 經濟能源農業	考量經費限制建議經費編列可調整縮減。	相關計畫經費優先排序，將由農委會自行調整。



部會	審查意見	回應說明
處		
國家發展委員會產業發展處	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建議評估由現行 BSL2 實驗室升級之可行性。</li> <li>2. 因整體中程概算額度有其限制，建議農委會考量排優先順序核定計畫。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. BSL3&amp;ABSL3 必須考慮實驗室空間內氣流定向、排風、排水及管道分布、定期檢測等，要以現有設施升級難度更高且不易維持，且 BSL2 實驗室亦有相關試驗使用。</li> <li>2. 相關計畫經費優先排序，將由農委會自行調整。</li> </ol>
國家發展委員會經濟發展處	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書內容提及評估直接收入效益期間為 20 年，惟本案規劃房屋建築為鋼骨構造，耐用年限為 50 年，建議考量修正經濟效益評估期間。</li> <li>2. 請評估本案自償率及是否適用「自償性公共建設預算制度實施方案」規定，財務效益分析可參考「公共建設計畫經濟效益評估及財務計畫作業手冊」第 32 至 34 頁內容。</li> </ol>	<p>(修改計畫書 P39)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 假設 50 年內國際動物用疫苗生產規格標準不變，以及國內業者未建置 cGMP 廠的前提下，估算此評估期間經濟效益之淨現值為 125,218.6 萬元、內部報酬率約 20.95%、益本比為 1.37，淨現值大於零、內部報酬率大於 10%、益本比大於 1，顯示本計畫仍具經濟可行性。</li> <li>2. 本計畫屬於社會公益性質之公共建設計畫，自償率為 16.40%，自償率未達 20% 以上不具自償能力，不適用「自償性公共建設預算制度實施方案」規定。惟本計畫相關建設對社會經濟發展及安全維護確有不可量化之效益及必要性，爰仍爭取經費興設（若單獨以建置動物用疫苗先導工廠部份，於現有假設下，初步估算其自償率為可高達 23.92%，則可適於「自償性公共建設預算制度實施方案」規定）。</li> </ol>