

### 我國導入國外 Biosafety Officer 管理制度之探討

吳文超\*、黃博鏞、蔡威士

#### 摘要

我國自 2005 年公布「感染性生物材料管理辦法」實施迄今，實驗室生物安全管理制度運作已逾 15 年。隨著國際實驗室生物安全管理政策及標準的發展，實驗室導入生物風險管理系統已為時勢所趨。疾病管制署為順應潮流，於近年積極輔導特定實驗室導入生物風險管理系統。然而，在實驗室生物風險管理系統運作中，生物安全主管(biosafety officer, BSO)為系統管理之關鍵人物。為此該署於 2021 年進行修法，將 BSO 之資格、職責、訓練及維持納入前開辦法。本文蒐集與比較美國、加拿大、英國及新加坡等先進國家之 BSO 管理制度，以利訂定符合國情且與國際接軌之 BSO 專人管理制度。

**關鍵字：**實驗室、生物安全、生物風險管理系統、生物安全主管

#### 前言

依據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)於 2020 年出版之「實驗室生物安全手冊」(laboratory biosafety manual, LBM)第 4 版[1]，對於"biosafety officer"或稱"biological safety officer"(BSO)之定義為：被指定監督設施或單位生物安全及生物保全計畫的人員。BSO 可稱為生物安全專家、生物安全顧問、生物安全經理、生物安全專員(biosafety coordinator)或生物安全管理顧問(我國將 BSO 稱為生物安全主管，簡稱生安主管)。每個單位應任命一名 BSO，提供實驗室工作人員和管理階層，有關生物安全議題之建議和諮詢。BSO 應接受適當訓練和累積足夠經驗，具有充足的時間和資源，以勝任其職務。然而，依據單位所設有實驗室之數量、規模和性質，可聘請外部顧問擔任 BSO，或由內部人員兼任。

衛生福利部疾病管制署感染管制及生物安全組  
通訊作者：吳文超\*  
E-mail : wcu@gate.sinica.edu.tw

投稿日期：2021 年 06 月 21 日  
接受日期：2021 年 09 月 14 日  
DOI : 10.6524/EB.202311\_39(22).0001

WHO 於 2012 年公布「2012 年至 2016 年實驗室生物風險管理：行動策略框架」文件[2]，呼籲各會員國推動與促進全球、區域及國家發展一套實驗室生物風險管理系統（以下稱管理系統）。藉以有效運作與持續改進，提升實驗室工作環境之安全。疾病管制署（以下稱疾管署）響應 WHO 政策，自 2015 年至 2019 年期間，陸續完成 18 間高防護實驗室、7 間結核菌負壓及 72 間生技產業微生物實驗室導入管理系統。在此期間，疾管署參考歐洲標準化委員會(European Committee for Standardization, CEN)於 2011 年出版之「CWA 15793：實驗室生物風險管理標準」及 2012 年出版之「CWA 16393：實驗室生物風險管理系統-CWA 15793 實施指引」，在 2020 年編訂「實驗室生物風險管理規範及實施指引」。該實施指引第 4.4.1.3 節對於生安主管之要求：設置單位應指定具備適任能力者，負責在生物風險管理議題上，給予建議與指導。生安主管應直接向生物安全會主席報告，並在需要的情況，有權要求停止工作。該主管角色應與負責執行工作方案者無關。

## 材料及方法

有鑑於生安主管在管理系統之運作，扮演重要角色及監督功能。故疾管署於 2021 年著手進行「感染性生物材料管理辦法」（以下稱管理辦法）修法，預計將生安主管之資格、職責、訓練及維持等要求納入法規，以落實我國生物安全主管專人管理制度。

為使我國生安主管專人管理規定及實務與國際接軌，故蒐集美國、加拿大、英國及新加坡等先進國家之 BSO 管理制度相關資料，針對「法規」、「規範或指引」、「資格」、「驗證及維持機制」等事項，進行整理及比較。

### 一、美國BSO管理制度

(一) 法規：美國對於 BSO 管理，並無專屬法規，分散在「聯邦法」(Code of Federal Regulations, CFR)的一些條文[3-4]，包括：7 CFR § 331.14—事故應變、42 CFR § 9.2—定義及 42 CFR § 9.9—設施人員配備。

(二) 規範或指引：

1. 美國國家衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)於 2019 年修訂之”NIH guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules”(NIH guidelines)[5]，包含對於 BSO 之指派、機構生物安全委員會(Institutional Biosafety Committee, IBC)的成員及職責。
2. 美國疾病管制及預防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)於 2020 年修訂之”Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”(BMBL) (第 6 版) [6]，提及 BSO 之職責。

(三) 資格：BSO 必須具備微生物學相關專業之學士及碩士學位，或等同年資之生物安全工作經驗。

## (四) 驗證及維持機制：

1. 辦理機構：美國生物安全協會(American Biosafety Association, ABSA)。在美國，設置單位指派之 BSO，須成為 ABSA。
2. 方式：參加 National Registry of Certified Microbiologists (NRCM)核准 ABSA 辦理之考試。申請考試的要求，包括成績單、推薦信和工作經歷。通過考試後，向 ABSA 申請成為經驗證的生物安全專業人員(Certified Biological Safety Professionals, CBSP)[7]。
3. 效期：5 年。
4. 維持：ABSA 訂定及實施「生物安全專家資格維持計畫」(Biological Safety Professional Credentialing Maintenance Program, CM 計畫)[8]，以維持 CBSP 資格。CM 計畫要求 CBSP 除參與日常的生物安全工作及活動外，另需參加專業發展活動。每一個 5 年週期內，CBSP 必須從特定活動和 9 類活動取得 40 點積分。如未能在 5 年週期內達到規定積分，可於第 5 年參加並通過 ABSA 考試而維持資格。

## 二、加拿大BSO管理制度

## (一) 法規：

加拿大對於 BSO 管理，在專屬法規之條文予以明文規範。

1. 「人類病原體及毒素法」(Human Pathogens and Toxins Act, HPTA)[9] 第 36 條規定 BSO 之指定、義務、資格、效力、權責及異動等規定。
2. 「人類病原體及毒素辦法」(Human Pathogens and Toxins Regulations, HPTR)第 8 條及第 9 條規定 BSO 之資格及職務[10]。

## (二) 規範或指引：

加拿大公共衛生署(Public Health Agency of Canada, PHAC)於 2015 年修訂「加拿大生物安全標準」(Canadian Biosafety Standard, CBS) (第 2 版)[11]以及 2016 年修訂「加拿大生物安全手冊」(Canadian Biosafety Handbook, CBH) (第 2 版)[12]，提到 BSO 之職責、功能及異動規定。

## (三) 資格：

1. 畢業於經認可的學院或大學，擁有物理學或生物科學學科的學士學位，或經認可之教育，加上
2. 具 3 年（全職）或同等年資的兼職工作（至少有 25%從事生物安全計畫管理）或被接受的專業生物安全經驗。

## (四) 驗證及維持機制：

1. 辦理機構：加拿大生物安全協會(Canadian Association for Biological Safety - L'Association Canadienne Pour LaSécurité Biologique, CABS-ACSB)。
2. 方式：依據 CABS-ACSB 訂定 4 個標準（正規教育、專業發展訓練、多年經驗和經驗範圍），向 CABS-ACSB 註冊委員會(Registration

Committee, RC)申請，通過審核後註冊成為 CABS-ACSB 註冊的 Registered Biological Safety Officer (RBSO)[13]。

3. 效期：1 年。
4. 維持：同前方式。另為符合可接受的生物安全經驗，RBSO 的部分職責必須是管理及/或指導全面性的生物安全及生物保全計畫。雖然生物安全計畫管理不需要是 RBSO 的唯一責任（包括輻射安全、化學安全等），但 RBSO 必須證明至少有 25% 的工作時間，負責管理和實施全面性的生物安全及生物保全計畫。典型的生物安全計畫管理職責可能包括但不限於：生物風險評鑑和管理（包括危害鑑別和風險評鑑、管理及溝通）、建立和展開生物安全相關訓練、建立書面的生物安全計畫政策和程序、訂定和維持生物安全手冊和暴露管制計畫、審查提案項目並提供生物安全議題的建議、提供醫學監督技術支援、訂定和更新生物安全計畫。

### 三、英國BSO管理制度

#### (一) 法規：

英國高等教育及科技部(Minister for Higher Education, Science and Technology)依 2009 年「生物安全法」(Biosafety Act)第 51 條規定，於 2011 年制定「生物安全（阻隔使用）辦法」(Biosafety (Contained Use) Regulations)[14]。有關涉及 BSO 之條文包括：BSO 是 IBC 之成員、負責單位之安全處理基因改造生物有關事項和文件。

#### (二) 規範或指引：

衛生安全執行署(Health and Safety Executive, HSE)出版之“SACGM Compendium of guidance”(SACGM: Scientific Advisory Committee on Genetic Modification)[15]，對於 BSO 之規定事項，包括資格及職掌。

#### (三) 資格：

1. 至少有 5 年生物安全工作經驗，或 3 年生物安全工作經驗加上生物安全從業人員認證的同等資格。加上
2. 提交一份近 5 年涵蓋所有 6 項必修單元和 9 項選修單元（選修單元任 2 項）的紀錄資料。

#### (四) 驗證及維持機制：

1. 辦理機構：安全技術及研究協會(Institute of Safety in Technology and Research, ISTR)。
2. 方式：ISTR 訂定及實施生物安全專業人員認證計畫(Biosafety Professional Accreditation Scheme)[16]。申請人於提出申請後，6 個月內提交一份摘要計畫書，說明如何達成必修及選修單元之相關資料，包括提交的時程表。ISTR 指定一名首席評審員進行審查，通過審查後，送交評鑑小組核准。評鑑小組再向 ISTR 執行委員會提出建議，將申請

人列入生物安全專業人員(Biosafety Professional, BSP)註冊名單，並公布於 ISTR 網站。

3. 效期：3 年。
4. 維持：須參加 ISTR 之生物安全專業人員持續專業發展(Continuing Professional Development for Biosafety Professionals, BSP CPD)計畫[17]。ISTR BSP CPD 計畫有 3 個主題，包括維持最新核心知識和技能、專業知識和技能的進一步發展、獲得可轉移的管理技能(共 8 項活動)。BSP 可以根據 3 個主題中的一個或多個活動進行記錄及評分(每項活動最多只能獲得 3 分)，在 3 年的週期內需要達 30 分，並提交 ISTR 審查通過後維持資格。

#### 四、新加坡BSO管理制度

##### (一) 法規：

新加坡衛生部對於 BSO 管理，在專屬法規之條文予以明文規範。於 2006 年修訂「生物病原及毒素法」(Biological Agents and Toxins Act, BATA)[18]第 39 條及第 63 條，有關生物安全專員(biosafety coordinator，以下稱「生安專員」)之規定事項，包括資格、訓練及權責。

##### (二) 規範或指引：

新加坡主要是遵循 WHO 之 LBM[19]，規範 BSO 之資格及職責。

##### (三) 資格：

1. 具有 1 年實驗室經驗的生物醫學科學或同等領域的學位或文憑，或
2. 具有 2 年設計或建造生物醫學實驗室經驗的工程學或同等領域的學位或文憑。

##### (四) 驗證及維持機制：

1. 辦理機構：由新加坡國立大學(National University of Singapore, NUS)之繼續及終身教育學院(School of Continuing and Lifelong Education, SCALE)辦理。
2. 方式：必須參加 SCALE 辦理之 4 個核心模組和 2 個選修模組的課程，課程採用互動方式(測驗、小組討論、案例研究、角色扮演等)及實務訓練，總訓練時數 118 小時、評估 8.33 小時。通過考試後，NUS 頒發新加坡衛生部認可的證書，才能擔任生安專員[20]。
3. 效期：未明訂。
4. 維持：未明訂再訓練或考核之規定。

## 結果

- 一、比較美國、加拿大、英國及新加坡在BSO管理的法規完整性及周延性，以加拿大最為完備。除制定母法HPTA外，並制定子法HPTR，明訂BSO之指定、義務、資格、效力及權責等要求。另外，新加坡BATA，特別明訂不遵從生安

專員依法實施的措施、政策、方案或行為準則，將處以罰款及監禁之處分，算賦予BSO更明確之權力。

- 二、除新加坡使用WHO之實驗室生物安全手冊外，其他國家皆各自發展及使用自訂之實驗室生物安全規範或指引。在規範或指引，都提到BSO的指派、資格及職責等事項。
- 三、4個國家都是認可或指定一個訓練機構，辦理BSO之驗證作業。在申請成為BSO之資格方面，以英國之規定較嚴格，相較之下新加坡的資格較為寬鬆。BSO之資格效期以美國最長為5年，其次是英國3年，加拿大則是每年要審核，而新加坡無再考核之規定。美國、加拿大及英國皆訂有BSO驗證及維持計畫，並且細節十分詳盡。就維持BSO資格方面，應以加拿大最為嚴謹：美國須在5年內完成40點積分，或是最後1年通過考試；英國須在3年內完成30個積分；加拿大則須每年提交註冊申請表進行審核。
- 四、4個國家對於BSO之職責大致相同，負責單位有關生物安全及生物保全議題之建議、諮詢、稽核、審查及管理。然各國之BSO職責的一些差異：
  - (一) 美國對於BSO之職責在聯邦法僅列幾條，主要在美國CDC及NIH之規範，有較完整之條列。
  - (二) 加拿大之設置單位在持有生物病原須有許可證，故其BSO另須監督及維持許可證之有效性。
  - (三) 新加坡賦予生安專員極大權力，如果設施工作人員不遵從生安專員依法實施的措施、政策、方案或行為準則，屬於犯罪行為，一經定罪，可處以10,000美元以下罰款或12個月以下的監禁，或同時處以罰款及監禁之處分。
  - (四) 英國對於BSO之職責，另包括建議或協助符合基因改造生物工作法規之要求。

## 討論

疾管署於2021年已進行管理辦法之修法作業，為利各設置單位指派之生安主管符合法規要求，故管理辦法特別規定，自2025年起，再開始要求生安主管之資格、職責、訓練及維持等規定。在此期間，疾管署預計於2021年完成生安主管之基礎、在職及種子師資訓練課綱及教材之研訂，於2022年至2023年分兩期辦理設置單位生安主管基礎教育訓練，於2024年完成生安主管訓練機構之認可機制，以使我國生安主管專人管理制度按部就班，逐步落實。

以國外辦理BSO驗證及維持的經驗，都是認可或指定一個訓練機構辦理。與我國的行政管理制度上避免圖利特定廠商或機構，恐有衝突。例如，美國ABSA及英國ISTR，都要求被驗證的BSO須為機構之會員或是非會員之申請費用較高。甚至像美國ABSA規定參與協會之活動，可被計算為維持BSO資格的積分。或許，在國外，民間生物安全組織／機構之規模及資源，優於政府部門；相關策略及措施執行，皆比政府機關積極。因此，政府部門無需另籌財源推動生物安全管理政策，

故這些國家樂見藉由立法或行政命令支持民間生物安全組織／機構之運作。反觀，國內很難具有規模之民間生物安全組織／機構可以依靠。勢必仍需由政府部門主管相關生物安全管理政策及實施策略。

疾管署對於設置單位之生物安全管理組織架構及運作，將有以下之修正及調整：

- 一、設置單位對於第 2 級至第 4 級危險群病原體及生物毒素之建議、諮詢及管理，置生安主管；設置單位人員達 30 人者，應另設生物安全會。生安主管為生物安全會當然委員。
- 二、生安主管資格要求為具備 3 年以上實驗室生物安全及生物保全工作經驗。
- 三、設置單位應於置生安主管或設生安會後 1 個月內，報所在地地方主管機關核定；其有異動者，亦同。
- 四、設置單位完成前項核定程序後，所屬實驗室及保存場所，始得持有、使用、輸出入、保存或處分第 2 級至第 4 級危險群病原體及生物毒素。
- 五、生安主管應於核定後 3 個月內，參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。
- 六、生安主管每年應接受至少 8 小時繼續教育，每 3 年重新核定其專業能力。

### 參考文獻

1. WHO. Laboratory biosafety manual. 2020. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>.
2. WHO. Laboratory biorisk management: strategic framework for action 2012-2016. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70878>.
3. U.S. Federal Government. Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR) : 42 CFR Part 9 - Standards of care for chimpanzees held in the federally supported sanctuary system. Available at: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/9.2>.
4. U.S. Federal Government. Electronic Code of Federal Regulations (e-CFR) : 7 CFR PART 331 - Possession, use, and transfer of select agents and toxins. Available at: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/7/331.14>.
5. NIH. NIH guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules. Available at: [https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH\\_Guidelines.pdf](https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_Guidelines.pdf).
6. CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available at: [https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF\\_\\_19\\_308133-A\\_BMBL6\\_00-BOOK-WEB-final-3.pdf](https://www.cdc.gov/labs/pdf/SF__19_308133-A_BMBL6_00-BOOK-WEB-final-3.pdf).
7. ABSA. Professional Credentials in Biosafety. Available at: <https://absa.org/credentials/>.

8. ABSA. Biological Safety Professional Credentialing Maintenance Program. Available at: <https://absa.org/wp-content/uploads/2017/01/BioregcertCMPGuide.pdf>.
9. Government of Canada. Human Pathogens and Toxins Act. Available at: <https://laws.justice.gc.ca/PDF/H-5.67.pdf>.
10. Government of Canada. Human Pathogens and Toxins Regulations. Available at: <https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2015-44/page-2.html#h-823249>.
11. Public Health Agency of Canada. Canadian Biosafety Standard. Available at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/second-edition.html>.
12. Public Health Agency of Canada. Canadian Biosafety Handbook. Available at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines/handbook-second-edition.html>.
13. CABS-ACSB. Registered Biological Safety Officer Designation. Available at: <https://www.cabs-acsb.ca/bsoregistration.aspx>.
14. Minister for Higher Education, Science and Technology. The Biosafety (Contained Use) Regulations. Available at: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ken104833.pdf>.
15. Health and Safety Executive. SACGM Compendium of guidance –Part 1: Introduction to the legislation and general health and safety issues. Available at: <https://www.hse.gov.uk/biosafety/gmo/acgm/acgmcomp/part1.pdf>.
16. ISTR. Biosafety Professional accreditation scheme. Available at: <https://istr.org.uk/resources/Documents/biosafety%20professional%20accreditation%20scheme.pdf>.
17. ISTR. Continuing Professional Development for Biosafety Professionals. Available at: <https://istr.org.uk/resources/Documents/level%20%20bsp%20cpd%20scheme.pdf>.
18. Ministry of Health Singapore. Biological Agents and Toxins Act. Available at: <https://sso.agc.gov.sg/Act/BATA2005>.
19. WHO. Laboratory biosafety manual. 2004. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9241546506>.
20. Ministry of Health Singapore. Training Requirements for Staff Working in a Laboratory. Available at: <https://www.moh.gov.sg/biosafety/faqs>.



## 2023 年世界愛滋日—社群領航、終結愛滋 (Let Communities Lead)

曹世洋\*

世界衛生組織自 1988 年起，將每年 12 月 1 日訂為世界愛滋日，目的是為了提高社會大眾對愛滋病毒感染的重視，呼籲全球持續重視愛滋病毒防治及教育工作，並凝聚各界力量及資源，2023 年主題為「Let Communities Lead」，希望發揮第一線社群力量，達到終結愛滋疫情的目標。

在全球愛滋防治工作上，遭受愛滋病毒感染、影響或具感染風險之社群團體位於愛滋防治工作的第一線，提供以個人為中心，且具信賴及創新的公共衛生服務，並自主監督愛滋防治政策的執行，但是缺少資源、政策支持、疾病汙名及歧視狀況下，對社群相應工作直接或間接地造成了阻礙。因此今年世界愛滋日的主題呼籲，需要提供社群足夠的資源，賦予及強化社群能力，並消除歧視，建構支持性的友善環境，讓社群參與愛滋防治政策的規劃及監督，發揮社群的完整潛力，以在社群領航下，全球朝終結愛滋的目標前進。

我國近年在公私部門及各民間體系的通力合作下，持續強化及創新愛滋防治策略，提升愛滋防治資源可近性，並結合政府各部會及民間團體，透過多元性別社群網絡及分眾多元管道推廣衛教宣導、預防措施、愛滋篩檢、暴露愛滋病毒前預防性投藥服務等，亦定期召開愛滋病防治及感染者權益保障會，由感染者代表、民間團體、專家學者及政府相關部門等組成，共同商議各項愛滋防治及感染者權益保障政策，讓社群發聲及參與決策。

我國每年新增愛滋感染者自 2018 年起逐年下降，2023 年截至 9 月底新增通報感染人數共計 715 人，相較去年同期下降 9.5%，2022 年愛滋防治成效指標達成 90–95–95，優於全球平均 86–89–93，在公私部門的共同努力下，愛滋防治成效已逐步顯現，我國將持續投注及結合政府各單位及民間與社群資源，推動多元化及創新之各項愛滋防治政策，營造可進、平等、友善的環境，朝 2030 年消除愛滋目標持續努力。

衛生福利部疾病管制署慢性傳染病組

通訊作者：曹世洋\*

E-mail：AQ3088@cdc.gov.tw

DOI：10.6524/EB.202311\_39(22).0002

日期：2023 年第 44 週-第 45 週 (2023/10/29-2023/11/11)

DOI : 10.6524/EB.202311\_39(22).0003

## 疫情概要

國內登革熱疫情呈下降趨勢，惟部分縣市疫情上升，目前病例數仍高且氣溫適合病媒蚊生長，疫情傳播風險持續，曾感染登革熱、年長等高風險族群具重症發生風險。嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情低點波動，近四週本土病毒株以 XBB 為主流株，重點變異株以 EG.5 為多。流感處流行期，社區病毒檢出以 A 型 H3N2 為多，呼吸道病毒於社區持續活動。

東南亞多國登革熱疫情趨緩，惟越南疫情上升，菲律賓、斯里蘭卡及泰國疫情處上下波動，美洲地區疫情持續。COVID-19 於部分國家疫情處高點或回升，XBB 及其衍生變異株為全球主流株。

## 重要疾病摘要說明

### 一、登革熱

#### (一)國內疫情

1. 全國：本土疫情下降；今年截至 11/13 累計 23,256 例本土病例，個案分布 19 縣市分別為臺南市 20,084 例、高雄市 1,749 例、雲林縣 671 例、屏東縣 261 例、嘉義縣 168 例、新北市 91 例、臺中市 50 例、臺北市 47 例、桃園市 36 例、嘉義市 26 例、新竹市 19 例、彰化縣 15 例、新竹縣 14 例、南投縣 11 例、宜蘭縣 6 例、苗栗縣 3 例、基隆市及澎湖縣各 2 例、臺東縣 1 例；病例數為近 10 年同期次高；個案年齡大於 60 歲以上個案占 37%；累計 120 例本土重症病例及 50 死亡病例。
2. 臺南市：疫情下降；11/6 起除東區、南區、中西區、北區、永康區、仁德區、安平區、安南區、關廟區及歸仁區外之 27 區恢復為非流行區；本土病例分布於 35 個行政區，以東區 4,118 例、安南區 3,139 例、永康區 3,125 例為多；累計 97 例本土重症病例、42 例死亡病例；社區具感染登革病毒第一型及第二型個案。
3. 高雄市：疫情上升，呈多點分布；群聚區於左營區、小港區、鳳山區、大寮區、三民區、前鎮區、鼓山區、楠梓區、鹽埕區、苓雅區、路竹區、阿蓮區、新興區、茄萣區、前金區、內門區、鳥松區、湖內區、仁武區、梓官區等，病例分布 34 個行政區，以三民區 271 例、鳳山區 216 例、小港區 148 例病例數為多；累計 6 例重症、4 例死亡病例；社區具感染登革病毒第一型及第二型個案。
4. 雲林縣：疫情略降；原群聚區持續新增病例；病例分布 12 個行政區，以古坑鄉 492 例及斗六市 135 例病例數為多；累計 15 例重症病例，4 例死亡病例，須注意重症病例發生風險；社區具感染登革病毒第一型個案。

- 屏東縣：疫情持平；屏東市原群聚區持續新增病例，病例分布 20 個行政區，以屏東市 182 例為多；累計 2 例重症病例；社區具感染登革病毒第一型及第二型個案。
- 境外移入病例：今年累計 236 例，感染地以東南亞國家為主，以越南 61 例、泰國 55 例、馬來西亞 31 例及印尼 29 例為多；累計 1 例重症病例。

## (二)國際疫情

國家	趨勢	疫情趨勢	2023年		備註 ※累計數與往年相比
			截止點	報告數(死亡數)	
越南	上升		11/13	136,000 (35)	高於2020-2021年同期
菲律賓	上下波動		10/14	155,823 (543)	高於2020-2021年同期
斯里蘭卡	上下波動		10/20	66,476 (39)	高於近3年同期
泰國	上下波動		11/12	123,081 (139)	高於近5年同期
馬來西亞	持平		11/12	102,969 (73)	高於近3年同期
寮國	下降		10/30	32,054 (19)	高於近3年同期
新加坡	下降		11/10	8,557 (3)	高於2021年同期
柬埔寨	下降		9/30	23,940 (39)	高於近3年同期
印尼	--		10/7	68,996 (498)	高於2021年同期

美洲地區疫情持續，累計報告逾 370 萬例，以南美洲巴西近 257 萬例報告數為多，秘魯、墨西哥及玻利維亞等國疫情亦屬嚴峻。

## 二、嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)

### (一)國內疫情

- 實驗室監測：近 4 週監測總計，本土檢出病毒株 XBB (99%)為主流株，重點變異株以 EG.5 (76%)為多，其次為 XBB.1.9.1 (6%)及 XBB.1.16 (5%)。
- 併發症病例：上週(11/7-11/13)新增 239 例，較前一週(10/31-11/6)新增 221 例上升；近期疫情處低點上下波動，惟併發症及死亡發生風險持續；65 歲以上長者占 78%。

### (二)國際疫情

- 自 2020 年截至今年 11 月 12 日，全球累計 773,147,651 例確診，其中 6,979,505 例死亡，病例分布於 201 個國家/地區。2023 年第 44 週平均新增確診數以歐洲(90.6%)、西太平洋(7.1%)、東地中海(1.7%)為多。
- XBB 及其衍生變異株為全球主流株，EG.5 及其衍生株為近期主流變異株。
- 歐洲地區高齡族群病例數處高點，部分會員國住院率、重症率及死亡數持續上升，近 1 週歐盟會員國陽性率約 20%，近期變異株以 EG.5 及 XBB.1.5 為主流變異株；澳洲疫情上升，全國病例數上升逾 20%，口服抗病毒藥物用量、住院數及重症數等指標皆呈上升趨勢，維多利亞州 10/26 發布警報；紐西蘭近 1 個月病例數呈上升趨勢，另廢水監測病毒檢出率亦上升，EG.5 為該國近期主流變異株。

### 三、類流感

#### (一)國內疫情

- 1.實驗室監測：近 4 週合約實驗室分離出流感病毒以 A 型 H3N2 為多，目前流感等呼吸道病毒於社區活動度持續，且近期氣溫變化大，須持續觀察疫情變化。
- 2.類流感(ILI)就診人次：近期門急診類流感就診人次呈下降趨勢，惟降幅逐漸趨緩，且仍高於前三年同期。
- 3.流感併發重症：本(2023-24)流感季自今(2023)年 10/1 起截至 11/13 累計 135 例（63 例 A 型 H1N1、67 例 A 型 H3N2、1 例 A 未分型、4 例 B 型），年齡層以 65 歲以上長者為多（占 59%），97%未接種流感疫苗，84%具慢性病史；其中死亡 14 例（9 例 A 型 H1N1、5 例 A 型 H3N2），均未接種流感疫苗，均具慢性病史。

#### (二)國際疫情

趨勢 國家	2022-2023 流感季				
	活動度 ※趨勢描述為近三週動向	週別	監測值		近期流行型別
韓國	上升，高於閾值	第44週	類流感門診就診率：39.0% (+6.4)		A(H1N1)
日本	上升，高於往年同期	第44週	定點門診平均病例數：21.13 (+1.45)		A(H3) & (H1)
中國	南、北方均上升，仍高於往年水平	第44週	南方	ILI：5.7% (+0.2) 陽性率：22.5% (+3.9)	A(H3N2)
			北方	ILI：4.6% (+0.7) 陽性率：11.4% (+4.5)	A(H3N2)
美國	上升，低於閾值	第43週	類流感門診就診率：2.7% (+0.2)		A(H1N1)
加拿大	上升，略高於往年水平	第44週	類流感門診就診率：1.4% (+0.6)		A(H1N1)
新加坡	持平，低於去年同期	第44週	呼吸道感染就診(日平均)數：2,442 (↑1.9%) 類流感門診就診率：0.4% (-0.1)		A(H3N2)
香港	下降，高於閾值	第44週	類流感定點門診就診率：5.4% (-1.0)		A(H3N2)
歐洲	處低點	第44週	定點樣本陽性率：1.6% (-0.4)		A(H1) & (H3)

其他參考資料連結：

1. [國內 COVID-19 疫情趨勢\(傳染病統資料查詢系統\)](#)
2. [國內類流感疫情資訊\(傳染病統資料查詢系統\)](#)
3. 最新旅遊疫情建議等級資訊請參考[國際旅遊疫情建議等級表](#)

創刊日期：1984 年 12 月 15 日

出版機關：衛生福利部疾病管制署

地址：臺北市中正區林森南路 6 號

電話：(02) 2395-9825

文獻引用：[Author].[Article title].Taiwan Epidemiol Bull 2023;39:[inclusive page numbers].[DOI]

發行人：莊人祥

總編輯：林詠青

執行編輯：陳學儒、李欣倫

網址：<https://www.cdc.gov.tw>