

表五 環境用藥微生物製劑及污染防治用藥毒性檢測項目

(一)環境衛生用微生物製劑所需之毒（致病）性測試：

試 驗 項 目	必須檢具	選擇性種類
1. 生物毒性 試驗	(1)口服急毒性（致病性試驗） (2)皮膚急毒性試驗 (3)肺急毒性或呼吸毒性（致病性試驗） (4)眼刺激性（感染性試驗） (5)皮膚過敏性試驗 (6)靜脈注射急毒性（致病性試驗） (7)細胞培養試驗 (8)其他	○ ○ ○ ○ △ △ △ △ △1 △2
2. 環境生態 毒理資料 △3	(1)水生生物急毒性 (2)鳥類急毒性 (3)非目標植物致病性 (4)非目標昆蟲致病性 (5)對蜜蜂致病性／急毒性	○ △ △ △ △ △ △4 △4 △4

(二)污染防治用藥及污染防治用微生物製劑所需之毒（致病）性檢測：

試 驗 項 目	必須檢具	選擇性種類
1. 生物毒性 試驗	(1)口服急毒性（致病性試驗） (2)皮膚急毒性試驗 (3)肺急毒性或呼吸毒性（致病性試驗） (4)眼刺激性（感染性） (5)過敏性反應	○ △ △ △ △
2. 環境生態 毒理資料 △3	(1)製劑微生物環境殘留 (2)元素循環之影響 (3)水生生物急毒性 (4)蚯蚓急毒性 (5)其他	△ △ ○(水域) ○(土壤) △ △5 △5

說明：

(1)○：必須檢具。

(2)△：依審查結果決定是否進一步檢測。

(3)△1：伺機性病原微生物，應檢附相關病理之注射（靜脈注小、腦內注射或腹腔注射等）致病性試驗。

(4)△2：病毒類環境衛生用微生物製劑需檢附本項資料。

- (5)△3: 污染防治用藥及環境衛生用微生物製劑，其組成微生物無文獻報導可使人體或其他有益生物致病者，若使用於具物理性或生物隔離性處理設備，或經該製劑處理後廢棄物中所含該製劑之微生物含量(每一百公撮之總微生物量)，低於廢棄物承受體(水或土壤)相同微生物含量者，可檢附製劑微生物於環境殘留試驗資料，免檢附本大項所列其他各項資料，但遺傳工程者本項則一定要做。
- (6)△4: 室內使用者不需要。
- (7)△5: 為遺傳工程之微生物製劑者必須檢具，其餘國外輸入或本土者視情況而定。