

106年度疫苗與類毒素檢驗放行案件分析

莊沛樺 林孟潔 鄧子華 楊依珍 曾素香 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

本研究報告統計並分析食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)106年度經檢驗合格放行之疫苗與類毒素，以瞭解國人使用之疫苗與類毒素整體概況。106年度食藥署共放行236批次12,255,941劑疫苗與類毒素，其中國產47批次3,459,630劑，批次及劑量數各佔19.9及28.2%，國外輸入189批次8,796,311劑，批次及劑量數各佔80.1及71.8%；所有批次之疫苗與類毒素檢驗及審查結果均符合原廠與國際間藥典規格。由檢驗放行之劑量數逐月趨勢顯示，9月份因應季節流感疫苗採購劑量增加，為全年度劑量數最高峰之月份。若依疫苗及類毒素類別進行分析統計，放行批次數前3名依序為流感疫苗、日本腦炎疫苗及肺炎疫苗，放行劑量數前3名依序為流感疫苗、肺炎疫苗及五合一疫苗(白喉、破傷風、非細胞型百日咳、b型嗜血桿菌與不活化小兒麻痺混合疫苗)。

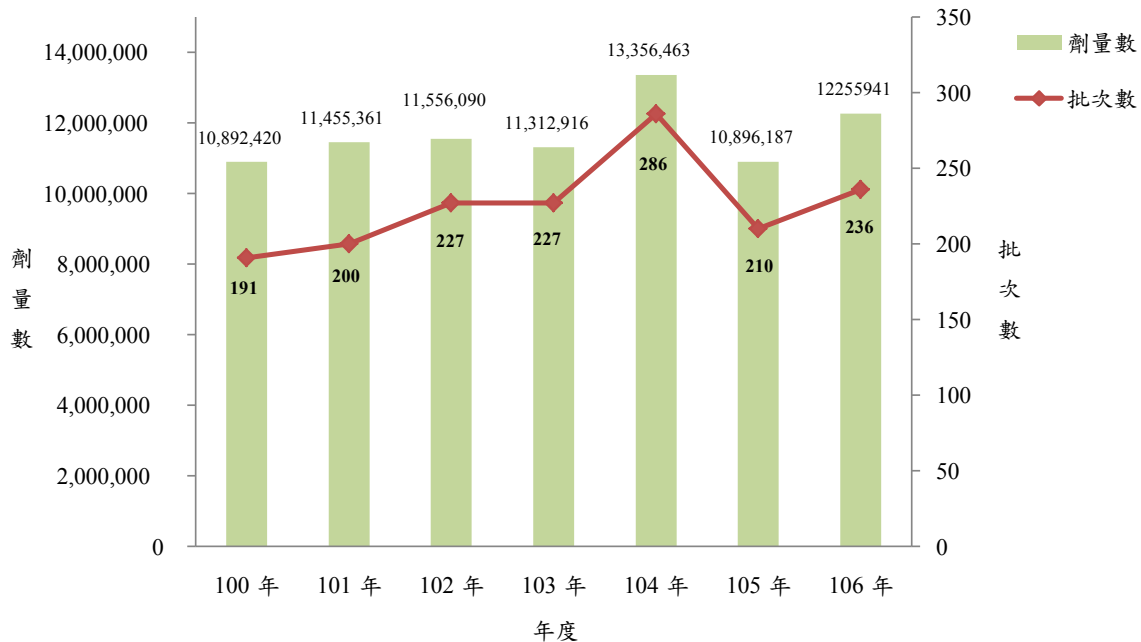
關鍵詞：疫苗、類毒素、檢驗放行

疫苗原料屬生物來源，複雜度高且生產批次間具差異性，有鑑於疫苗接種對象為廣大之健康族群，如無法確保疫苗之品質安全，將影響大量接種者安全。本研究報告針對106年度經檢驗合格並放行供國人使用之疫苗及類毒素，就其種類、批次與劑量數進行統計分析及探討，期望使國人更瞭解檢驗放行批次放行系統之運作及我國疫苗與類毒素之年度放行資料，以供未來防疫之參考。本研究所使用之材料為食藥署自106年1月1日至106年12月31日止，所完成檢驗放行之國產或輸入疫苗與類毒素，總計236批次。方法則依中華藥典第8版⁽¹⁾所載方法進行試驗、判定，並參考美國藥典第40版⁽²⁾、歐洲藥典第9.0版⁽³⁾、日本生物製劑基準2006年版⁽⁴⁾或原廠規格與產品標示作為判定依據。

106年1月1日至12月31日完成檢驗放行之生物藥品共計421件(表一)，並依類別分為4大類，包括疫苗與類毒素類236件(12,255,941劑)、血液製劑類152件(1,253,072劑)、抗毒素與抗血清類5件(3,123劑)及其他生物藥品類(如肉毒桿菌毒素)28件(317,449劑)。放行之236批

表一、106年度各類生物藥品完成檢驗放行之件數及劑量數

類別	件數	劑量數	(%)
疫苗及類毒素類	236	12,255,941	(88.6)
血液製劑類	152	1,253,072	(9.1)
抗毒素及抗血清類	5	3,123	(<0.1)
其它生物藥品類	28	317,449	(2.3)
總計	421	13,829,585	(100)



圖一、100年-106年疫苗與類毒素檢驗放行劑量數及批次數

次12,255,941劑疫苗與類毒素中，國產共47批次3,459,630劑，批次及劑量數各佔19.9及28.2%，國外輸入共189批次8,796,311劑，批次及劑量數各佔80.1及71.8%。疫苗與類毒素檢驗項目可分為一般與化學試驗、效價試驗及安全性試驗，106年度共計4,567次之審查與檢驗均合格，顯示產品之有效性及安全性符合原廠規格與國際規範，確保國人預防接種安全。

分析100年至106年疫苗與類毒素檢驗批次數及放行劑量數如圖一，數據顯示104及106年度放行批次數及劑量數皆高於其他年度，進一步分析發現原因為104及106年度破傷風類毒素申請批次增加。將106年度完成檢驗放行之236批次12,255,941劑疫苗與類毒素依其防治之病原體概分為細菌性、病毒性或細菌病毒混合性疫苗，並可再細分為23類，批次數與劑量數之統計結果如表二。分析106年度各類疫苗完成檢驗放行批次數與劑量數之分布趨勢，放行批次數之前3名，依序為流感疫苗(66批次)、

日本腦炎疫苗(31批次)及肺炎疫苗(18批次)，放行劑量數前3名依序為流感疫苗(6,702,020劑)、肺炎疫苗(1,127,256劑)及五合一疫苗(955,748劑)，綜上，流感疫苗放行量為106整年度疫苗放行量之最大宗(表二)。

另分析106年度疫苗逐月檢驗放行劑量數，9月及10月為劑量數高峰，此2個月份放行劑量總數為7,325,165劑，係因應104年度流感季節疫情險峻，疾病管制署自當年起擴大公費接種對象，流感疫苗採購劑量由300多萬劑擴增至600多萬劑，以供國人預防接種，105及106年度亦維持同等規模劑量⁽⁵⁾，故該兩月份完成放行之疫苗與類毒素中佔最大比例為流感疫苗(共66批次，6,702,020劑)，其次依序為五合一疫苗(共2批次，393,640劑)、肝炎病毒疫苗(共1批次，100,058劑)及輪狀病毒疫苗(共1批次，55,700劑)等。進一步比較105與106年疫苗與類毒素之放行數量，發現肺炎疫苗、A型肝炎疫苗、BCG疫苗及MMR(麻疹、腮腺

表二、106年度疫苗與類毒素檢驗放行之批次數與劑量數統計表

病原類別	病原名稱	許可證數	批次數	劑量數	批次數合計 (%)	劑量數合計 (%)
Bacteria	Tetanus	0	9	389,800	44 (18.6)	1,700,119 (13.9)
	Diphtheria/Tetanus	0	2	3,325		
	Diphtheria/Tetanus/Pertussis	2	11	144,978		
	Pneumococcus	2	18	1,127,256		
	Salmonella typhi	0	1	1,000		
	Mycobacterium tuberculosis var. bovis	0	2	29,660		
	Neisseria meningitidis	0	1	4,100		
Virus	Hepatitis virus A	2	11	401,674	171 (72.5)	9,335,644 (76.2)
	Hepatitis virus B	2	6	325,263		
	Influenza	4	66	6,702,020		
	Measles/Mump/Rubella	1	5	342,450		
	Measles/Mump/Rubella/Varicella	1	5	140,200		
	Varicella	3	8	185,910		
	Rotavirus	2	15	363,010		
	Japanese encephalitis virus	1	31	618,635		
	Yellow fever virus	0	1	4,468		
	Poliovirus	0	2	1,800		
	Human papillomavirus	2	14	216,728		
	Rabies virus	1	3	15,420		
	Zoster virus	1	4	18,066		
Bacteria/ Virus	D/T/P/Polio/Hib/Hepatitis virus (6 in 1)	0	6	223,397	21 (8.9)	1,220,178 (10.0)
	D/T/P/Polio/Hib (5 in 1)	1	13	955,748		
	D/T/P/Polio (4 in 1)	1	2	41,033		
總計		26	236	12,255,941		

炎及德國麻疹)疫苗與105年相較，放行劑量皆有大幅成長，其中肺炎疫苗之放行量增加707,793劑，增加約1.5倍；A型肝炎疫苗放行量增加161,195劑，增加約0.7倍；BCG疫苗增加11,830劑，增加約0.6倍；MMR疫苗放行量增加173,980劑，增加約1倍，分析其原因，發現此四類皆屬疾病管制署近年加強推廣接種之公費疫苗，其中A型肝炎疫苗已自107年起增列為公費接種之項目。另探討DTaP類多合一疫苗放行劑量趨勢，106年度四合一疫苗放行

劑量僅約105年度之兩成；五合一疫苗放行劑量大約持平；而106年度新增6批次共223,397劑之六合一疫苗之放行劑量，推測係因五合一及六合一疫苗免疫覆蓋率較四合一效果更佳導致施打需求改變。

除此之外，由於疫苗產品對溫度十分敏感，運送或存放溫度過高及過低皆會影響疫苗之品質。經統計，106年度食藥署攔阻2批次共計14,072劑運送溫度紀錄不符規定之疫苗，分別為白喉、破傷風、百日咳混合疫苗10,400

劑及帶狀皰疹疫苗3,672劑，不符規定原因為運送溫度不符核定範圍。綜上所述，106年經食藥署檢驗之疫苗與類毒素產品皆合格，並成功攔阻溫度紀錄不符規定之疫苗，同時配合我國藥品管理制度漸趨嚴謹周全，如西藥製劑於104年1月1日起全面符合國際PIC/S GMP標準，並陸續推動藥品優良運銷規範(GDP)，雙重機制下，可確保疫苗與類毒素產品自生產至終端使用者之品質皆無虞，保障預防接種安全，食藥署亦將持續進行生物藥品合格放行批次及數量之統計與分析，以瞭解國人使用之疫苗與類毒素整體品質，保障國人用藥安全。

參考文獻

1. 衛生福利部中華藥典編修委員會。2016。中華藥典。第八版，衛生福利部，台北。
2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2017. The United States Pharmacopeia 40, The National Formulary 35. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.
3. The Directorate for the Quality of Medicines of the Council of Europe. 2017. European Pharmacopoeia 9.0. The Directorate for the Quality of Medicines of the Council of Europe, France.
4. National Institute of Infectious Disease. 2006. Minimum Requirements for Biological Products. National Institute of Infectious Disease, Japan.
5. 莊沛樺、林孟潔、許家銓、楊依珍等。2017。105年度疫苗與類毒素檢驗封緘案件分析。食品藥物研究年報，8: 339-343。

Annual Surveillance of Batch Release: Vaccines and Toxoids in Taiwan, 2017

PEI-HUA CHUANG, TZU-HUA TENG, MENG-CHIEH LIN, YI-CHEN YANG,
SU-HSIANG TSENG, DER-YUAN WANG AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

This report shows the statistical analysis results of the batch release of imported and domestic vaccines and toxoids by the TFDA in 2017. Two hundred and thirty-six batches of vaccines (12,255,941 doses) were released in Taiwan in 2017. The proportions of batches and doses for domestic products were 19.9% (47 batches) and 28.2% (3,459,630 doses), respectively, while the proportions for imported products were 80.1% (189 batches) and 71.8% (8,796,311 doses), respectively. All of the test results complied with the manufacturers' specifications and acceptance criteria of the international pharmacopoeias. From the monthly trend analysis, the largest number of doses released was in September. In terms of the number of batches released, the top three vaccines and toxoids were Influenza vaccine, Japanese encephalitis vaccine and Pneumococcal vaccine. In terms of the number of doses released, the top three vaccines and toxoids were Influenza vaccine, Pneumococcal vaccine and 5-in-1 vaccine (Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular, Component), Poliomyelitis (Inactivated) and *Haemophilus influenzae* type b).

Key words: vaccine, toxoid, batch release