

108年度疫苗與類毒素檢驗放行案件分析

侯郁琦 廖麗祺 鄧子華 許家銓 王博譽 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

本研究報告統計分析食品藥物管理署(下稱食藥署)108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。108年度食藥署共放行218批次數13,087,558劑疫苗與類毒素,其中國產46批次數4,159,810劑,批次數及劑數各佔21.1%及31.8%,國外輸入172批次數8,927,748劑,批次數及劑數各佔78.9%及68.2%;期間食藥署共攔阻2批運送溫度紀錄不符規定之疫苗,皆不予封緘放行,並依據藥事法施行細則第36條規定,令業者限期退運或銷毀。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、日本腦炎疫苗及麻疹、腮腺炎與德國麻疹三種混合疫苗,放行劑數前3名依序為流感疫苗、B型肝炎疫苗及麻疹、腮腺炎與德國麻疹三種混合疫苗。

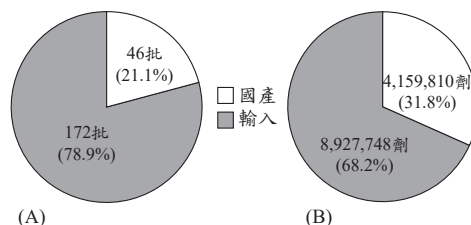
關鍵詞：疫苗、類毒素、檢驗放行

疫苗屬生物來源,複雜度高且各生產批次間具差異性,有鑑於疫苗接種對象大多為健康族群,如無法確保疫苗之品質安全,將對廣大接種者之生命安全產生莫大影響。食藥署依藥事法⁽¹⁾第74條及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」⁽²⁾規定,針對上市後每批製造或進口之生物藥品逐批辦理檢驗封緘業務,由食藥署派員查核貯運溫度,合格者抽取試驗或留樣所需之適量藥品,經檢驗合格者於包裝上個別加貼藥物檢查證,始得銷售,以維護生物藥品安全有效。本研究係食藥署自108年1月1日至108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,就其種類、批次數與劑數進行統計分析及探討,期望使國人更瞭解檢驗放行系統之運作及我國疫苗與類毒素之年度放行資料,以供作未來防疫之參考。

108年度完成檢驗放行之疫苗與類毒素共

218批次數13,087,558劑,其製造產地分布於歐洲、美國、加拿大、日本及臺灣等,其中國產46批次數4,159,810劑,各佔總批次數及劑數之21.1%及31.8%(圖一),國外輸入172批次數8,927,748劑,各佔總批次數及總劑數之78.9%及68.2%(圖一),由上述數據可知我國疫苗與類毒素產品多以國外輸入為主。

分析107年至108年疫苗與類毒素檢驗批次



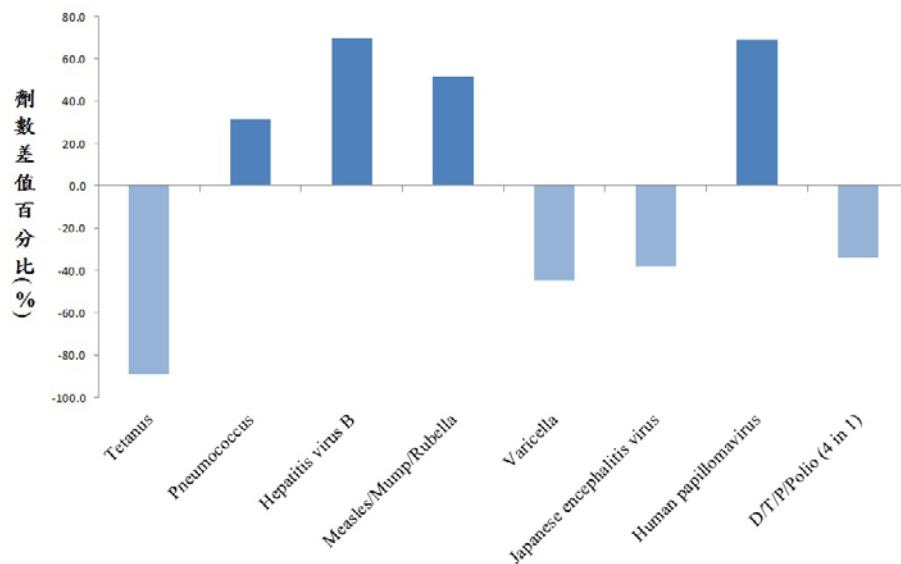
圖一、國產/輸入疫苗與類毒素之檢驗放行數統計圖

註：(A)批量統計圖；(B)劑量統計

數及放行劑數如表一，其中108年批次數大幅下降，主要係108年度無國產製造之破傷風類毒素(Tetanus Toxoid)，因國光生物科技股份有限公司107年不生產破傷風類毒素，而改自波蘭少量進口，且日本腦炎(Japanese encephalitis virus)疫苗進口批次數亦減少，惟劑數部分，因該年B型肝炎(Hepatitis virus B)疫苗、人類乳突病毒(Human papillomavirus)疫苗及麻疹、腮腺炎與德國麻疹(Measles/Mump/Rubella)疫苗劑數增加，兩年度總劑數差異不大。將108年度完成檢驗放行之218批次數13,087,558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21類(相較107年23類，108年未進口小兒麻痺(Poliovirus)疫苗及六合一疫苗)。分析108年度各類疫苗完成檢驗放行批次數與劑數之分布趨勢，放行批次數之前3名，依序為流感(Influenza virus)疫苗(59批次數)、日本腦炎疫苗(27批次數)及麻疹、腮腺炎與德國麻

疹三種混合疫苗(22批次數)，放行劑數前3名依序為流感疫苗(6,878,645劑)、B型肝炎疫苗(1,046,539劑)及麻疹、腮腺炎與德國麻疹三種混合疫苗(891,780劑)。

分析107與108年依細菌性、病毒性或細菌病毒混合性疫苗各類別之疫苗與類毒素放行劑數(圖二，表一)⁽³⁾，發現108年B型肝炎疫苗及人類乳突病毒疫苗之放行劑數相較107年，皆有大幅成長，其中B型肝炎疫苗放行劑數增加430,841劑，增加約70%；人類乳突病毒疫苗增加260,531劑，亦增加約70%；分析其原因，B型肝炎疫苗增加係疾病管制署因應前(106)年國際B型肝炎疫苗產能供需失衡，緊急購置六合一疫苗(含五合一疫苗及B型肝炎疫苗)，於107年底全數用罄後，為滿足未來2至3年之接種需求，疾病管制署於107年底分別完成國內幼兒常規接種之五合一及B型肝炎疫苗採購所致。人類乳突病毒疫苗增加係因國民健康署自107年底起提供全臺國一(7年級)女學生公費



圖二、108年度各類別之疫苗與類毒素放行劑數增減百分比(與107年度相比)

註：放行劑數10萬劑以上且差值百分比大於30%之品項

接種(於3月接種第一劑，9月接種第二劑)，並於108年9月開放國三(9年級)女學生(106年度入學)施打人類乳突病毒疫苗所致。107年底曾爆發多起麻疹群聚感染事件，且感染人數持續增加，直至108年4月份達最高峰，故疾病管制署提升麻疹、腮腺炎及德國麻疹疫苗之防疫需求，使其放行劑數小幅增加303,200劑，增加約50%。

由於疫苗產品對溫度十分敏感，運送或儲存溫度過高及過低皆會影響疫苗之品質，經統計，108年度食藥署攔阻2批次數10,700

劑運送溫度不符核定範圍之「白喉與破傷風(Diphtheria/Tetanus)混合疫苗」及「麻疹、腮腺炎與德國麻疹三種混合疫苗」，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)，於雙重機制下，可確保疫苗與類毒素產品由製造至終端使用者之品質皆無虞，保障預防接種安全。此外，查108年度食藥署接獲之流感疫苗不良事件通報⁽⁴⁾及藥害救濟⁽⁵⁾資訊中，未觀察到疫苗等生物藥品之安全疑慮等情事，顯示食

表一、107-108年度疫苗與類毒素檢驗放行之批次數與劑數統計表

病原類別	病原名稱	107年批次	108年批次	107年劑數	108年劑數
Bacteria	Tetanus	39	5	2,093,754	229,880
	Diphtheria/Tetanus	2	1	2,350	2,150
	Diphtheria/Tetanus/Pertussis	6	4	73,868	80,870
	Pneumococcus	13	16	664,076	871,654
	<i>Salmonella typhi</i>	2	1	1,736	868
	<i>Mycobacterium tuberculosis var. bovis</i>	1	2	10,830	21,660
	<i>Neisseria meningitidis</i>	2	2	8,886	5,436
	<i>Haemophilus influenzae</i> type b	1	1	200	200
Virus	Hepatitis A virus	16	15	597,513	550,546
	Hepatitis B virus	7	8	615,698	1,046,539
	Influenza	57	59	5,895,813	6,878,645
	Measles/Mump/Rubella	11	22	588,580	891,780
	Varicella	15	10	363,760	201,342
	Rotavirus	11	6	322,660	283,690
	Japanese encephalitis virus	43	27	756,364	468,194
	Yellow fever virus	2	2	11,036	12,868
	Poliovirus	1	0	1,800	0
	Human papillomavirus	14	17	376,090	636,621
	Rabies virus	5	2	15,350	10,680
	Zoster virus	7	3	59,353	22,995
Bacteria/ Virus	D/T/P/Polio/Hib/Hepatitis virus (6 in 1)	1	0	49,083	0
	D/T/P/Polio/Hib (5 in 1)	8	11	589,544	650,580
	D/T/P/Polio (4 in 1)	7	4	334,709	220,360
總計		271	218	13,433,053	13,087,558

藥署依法執行之生物藥品檢驗放行業務有助於維護該類產品品質安全，食藥署亦將持續進行生物藥品檢驗合格放行批次數及劑數之統計與異常事件之分析，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. 總統府公報。2018。藥事法。107.01.31總統華總一義字第10700009771號令。
2. 行政院公報。2015。生物藥品檢驗封緘作業辦法。104.07.15衛生福利部部授食字第1041202578號令。
3. 張弘、林孟潔、鄧子華、許家銓等。2019。107年度疫苗與類毒素檢驗放行案件分析。食品藥物研究年報，10: 419-423。
4. 食品藥物管理署。2020。108-109年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571&pn=1>]。
5. 食品藥物管理署。2019-2020。衛生福利部藥害救濟審議委員會第287-304次會議紀錄。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1575&pn=1>]。

Annual Surveillance of Batch Release: Vaccines and Toxoids in Taiwan, 2019

YU-CHI HOU, LI-CHI LIAO, TZU-HUA TENG, JIA-CHUAN HSU, PO-YU WANG, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

This report summarized the statistical analysis results of the batch release of imported and domestic vaccines and toxoids by the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) in 2019. Two hundred and eighteen batches of vaccines (13,087,558 doses) were released in Taiwan in 2019. The batches and doses of domestic products accounts for 21.1% (46 batches) and 31.8 % (4,159,810 doses), respectively, while those of imported products accounts for 78.9 % (172 batches) and 68.2 % (8,927,748 doses), respectively. TFDA rejected 2 batch of vaccine transported under temperature out of approved range. All of these vaccines were not allowed to release and should be returned or destroyed within a specified period by the original importer or manufacturer in accordance with Article 36 of the Pharmaceutical Affairs Act Enforcement Rules. In terms of the number of batches released, the top three were Influenza vaccine, Japanese encephalitis vaccine and Measles/Mump/Rubella (MMR) vaccine. As to the number of doses released, the top three were Influenza vaccine, Hepatitis B vaccine and MMR vaccine.

Key words: vaccine, toxoid, batch release