

臺灣動物用疫苗檢驗登記 規範及其產業簡介

屠宰衛生檢查合格標記(用於豬、牛、羊一般屠體)

防檢局△檢
屠宰衛生□格
0001 A 99 03 31



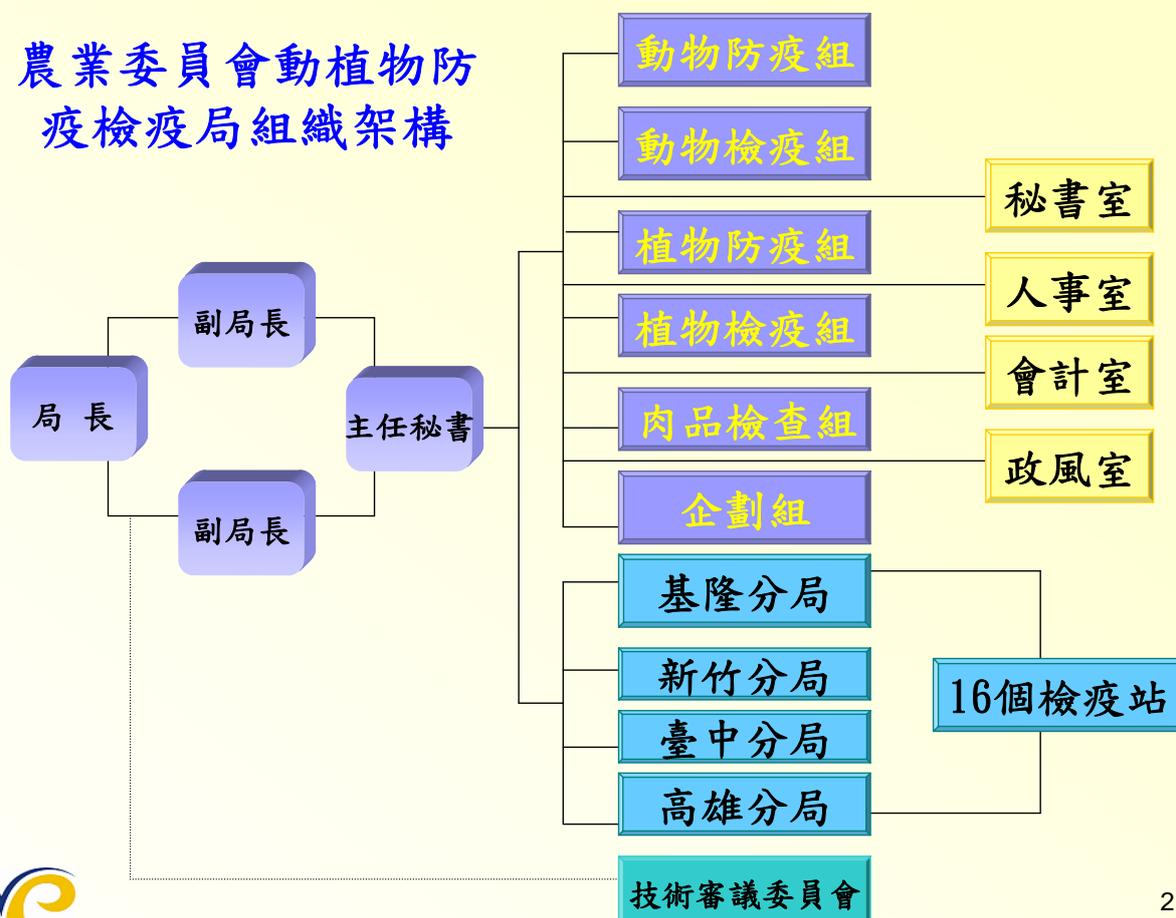
劉雅方

2013年7月



1

農業委員會動植物防疫檢疫局組織架構



2

內容大綱

- 壹、臺灣動物疫苗產業概況
- 貳、動物疫苗檢驗登記規定重點
- 參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗
- 肆、動物疫苗上市後管理
- 伍、結語

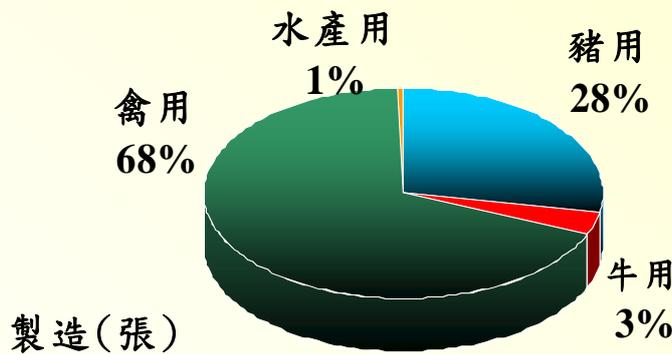


壹、臺灣動物疫苗產業概況

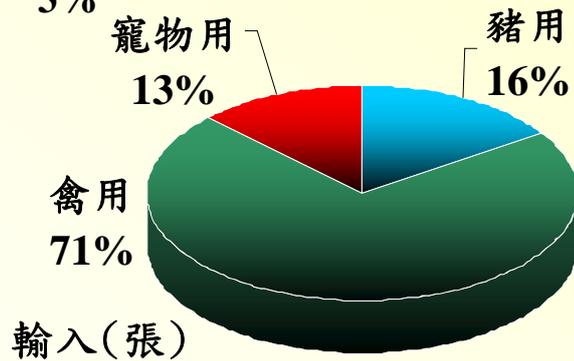


壹、臺灣動物疫苗產業概況

動物疫苗核准樣態



至2013年5月，核准之動物用疫苗共計692張，其中以禽用疫苗最多

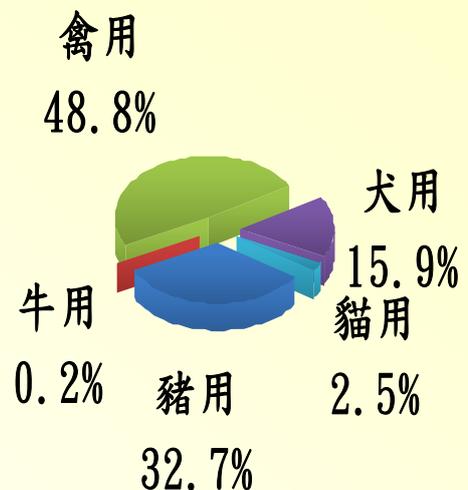


5

壹、臺灣動物疫苗產業概況

2012年動物疫苗市場分佈

疫苗種類	2012年檢定劑量	平均單價(元/劑)	市場規模(新臺幣：元)
豬用	77,951,260	25	1,948,781,500
牛用	207,830	50	10,391,500
禽用	2,908,511,820	1	2,908,511,820
犬用	1,356,455	700	949,518,500
貓用	209,025	700	146,317,500



註：平均單價為零售價(資料來源：工研院)

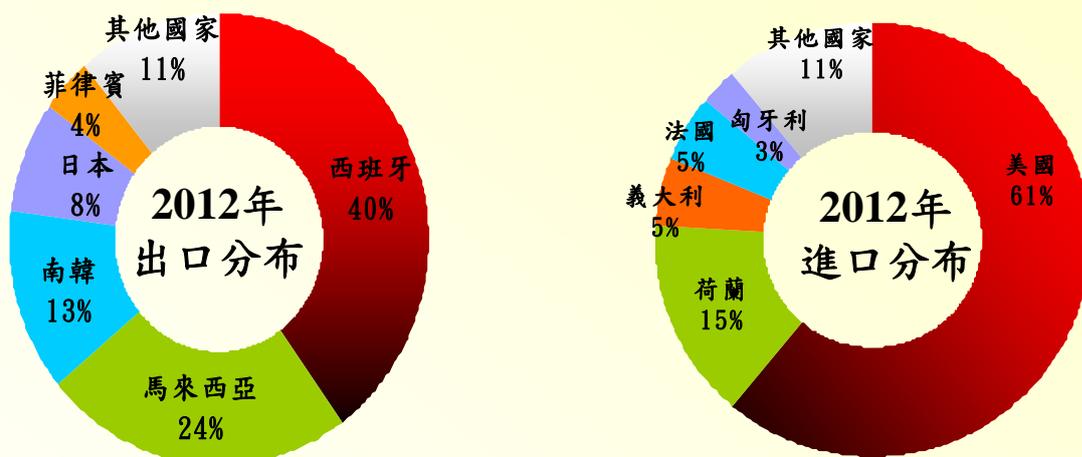
目前以禽用疫苗市佔率最高
其次為豬用疫苗



6

資料來源：家畜衛生試驗所網站

壹、臺灣動物疫苗產業概況 動物疫苗主要進出口國家



- 西班牙為臺灣國產動物疫苗原料主要出口國，除此之外，主要出口國皆為亞洲國家，如馬來西亞、韓國、日本等。
- 歐美仍為全球動物疫苗主要生產地區，臺灣動物疫苗主要來自美國、荷蘭等。

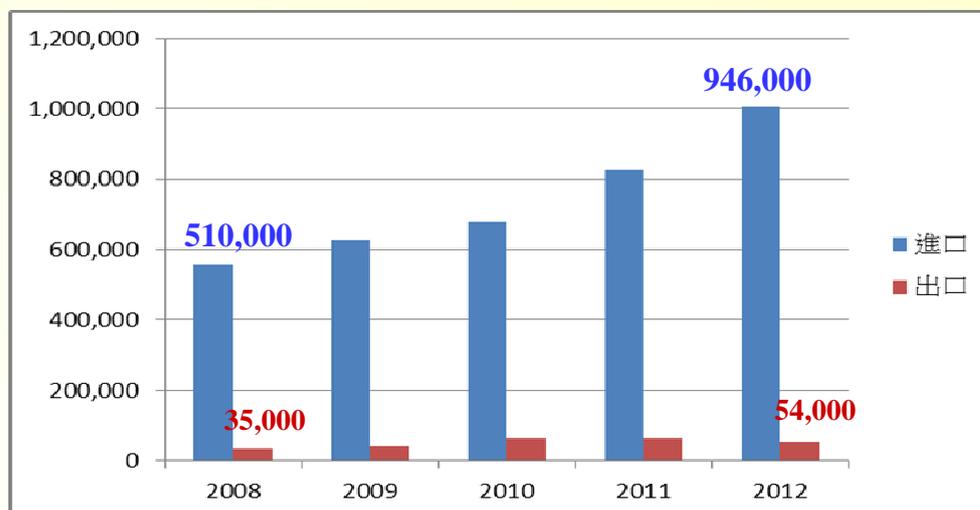


7

資料來源：財政部關務署

壹、臺灣動物疫苗產業概況 動物疫苗進出口值分析

- 臺灣動物用疫苗進出口值（單位：新臺幣仟元）



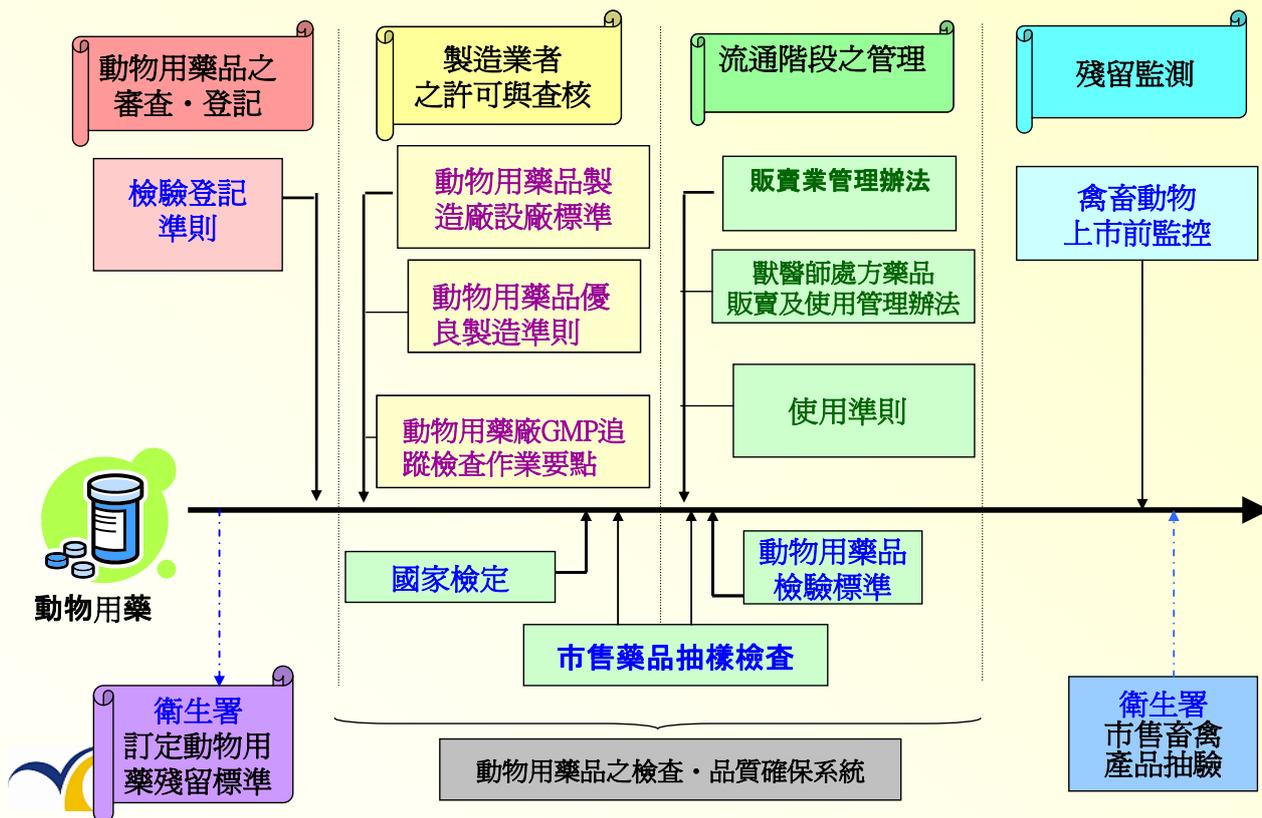
資料來源：海關資料庫；臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。



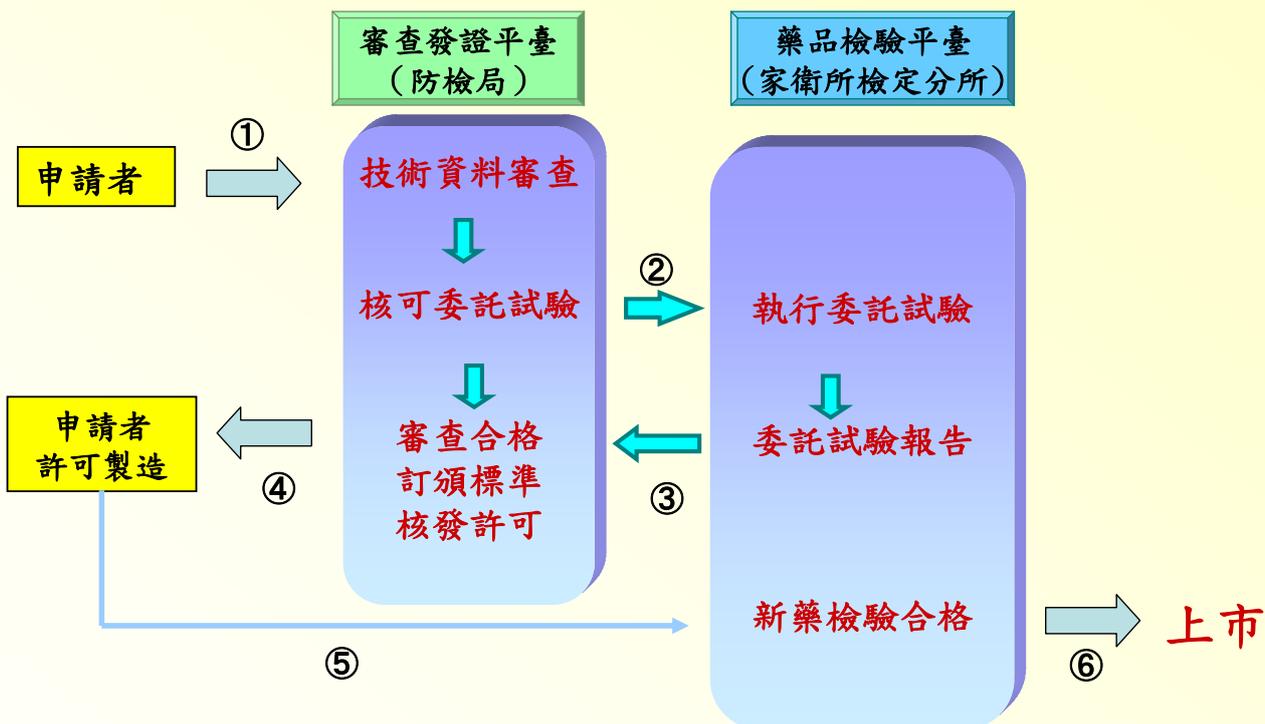
8

貳、動物疫苗檢驗登記規定重點

動物用藥品管理法規及架構



動物疫苗新藥檢驗登記審查流程



參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗-- 動物用藥品新藥試驗辦法

- 日期：2009年3月29日發布實行。
- 依據：動物用藥品管理法第12條第4項。
- 條文內容（第3條）：新藥試驗之分類及其試驗項目：
 - 動物用生物藥品新藥試驗
 - 基因改造動物用生物藥品新藥試驗(簡稱基改生物藥品):
 - (一)動物用生物藥品新藥試驗: 例如特性、無菌、防腐劑含有量、真空度、微生物含有量、力價等安全及效果試驗
 - (二)基改生物藥品試驗: 具隔離試驗設施與管制生物體毒力有關之安全性與風險評估試驗
 - (三)基改生物藥品田間試驗: 田間試驗畜牧場周邊環境及動物健康監測

11

參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗-- 動物用生物藥品新藥試驗(2-1)

- 安全試驗
 - 應依該藥品推薦之使用劑量及使用方法，對申請檢驗登記之對象動物或其他經指定之動物，以注射方式進行
 - 對動物注射後，應對其進行全身與局部之檢查及注射部位之肉眼檢查，並記錄臨床症狀
 - 活菌（毒）疫苗時，應另進行毒力回歸試驗，其疫苗株應通過連續5代對象動物之繼代及安全性試驗

12

參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗—— 動物用生物藥品新藥試驗(2-2)

• 效能試驗

- 應評估生物藥品所宣稱之特性、效果及效能進行試驗
- 效能試驗之進行，應包括：實驗室試驗及田間試驗，以驗證生物藥品實際效能
- 進行攻毒試驗之攻毒株，應選擇在臺灣流行之菌（毒）株或國際公認之強毒株，並明定對象動物之致病劑量及攻毒劑量
- 混合或多價之生物藥品，應試驗證明各組成成分之效能



13

參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗—— 基因改造動物用生物藥品新藥試驗規範(3-1)

• 適用對象：

- 動物用生物藥品業者
- 國內學術研究機構

• 適用範圍

- 國外領有許可證之動物用生物藥品
- 國內完成實驗室研發階段，經GMP藥廠製造之試製產品



14

參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗— 基因改造動物用生物藥品新藥試驗規範(3-2)

基改生物藥品之類別：

- **第一類基改生物藥品**：死毒、死菌、次單位疫苗、單株抗體、基因重組蛋白質及不具複製能力之載體等產品
- **第二類基改生物藥品**：將基因**剔除**之活菌(毒)疫苗產品
- **第三類基改生物藥品**：帶有外源基因**插入**載體之活菌(毒)疫苗產品

除第一類基改生物藥品，得由主管機關依學者專家及機關代表審議結果，決定是否進行基改生物藥品試驗外，其餘均應進行基改生物藥品試驗。



15

參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗— 基因改造動物用生物藥品新藥試驗規範(3-3)

• 流程：

■ 基改生物藥品試驗：

包括動物用生物藥品新藥試驗之所有項目、隔離試驗設施與管制生物體毒力有關之安全性與風險評估試驗

■ 基改生物藥品田間試驗：

經主管機關同意後，相關試驗，應於**基改生物藥品試驗機構及基改生物藥品田間試驗機構**進行



16

參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗— 基改生物藥品試驗機構(2-1)



家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所於2002年開始接受國科會補助進行動物用生物技術產品試驗設施之建立與營運計畫，將原有動物舍局部改建成符合生物安全3級(Animal Biosafety Level 3, ABSL-3)之獸醫基因改造產品(genetically modified organisms, GMOs)動物舍，以供實驗室完成之基因轉殖產品進行動物試驗

17

參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗— 基改生物藥品試驗機構(2-2)



動物走道



人員工作走道



動物飼育室



門禁感應及
監視系統



動物飼育室內壓差、溫
度、溼度及氨濃度監測器



動物飼育室傳遞箱

18

參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗— 基改生物藥品審議所需文件(4-1)

- 一般技術文件資料
- 風險評估文件：參據美國農業部評估方式，製訂「動物用基因改造生物藥品廠商自行審核書面報告」及「文件撰寫指引範例」
 - 品質文件
 - 安全性及風險評估文件



19

參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗— 基改生物藥品審議所需文件(4-2)

- 風險評估文件：
 - 品質文件：
 - 用於生產種株的原始材料
 - 構築載體使用的遺傳物質
 - 載體
 - 插入的核酸序列
 - 基因工程疫苗最終產品的特性



20

參、動物疫苗新藥檢驗登記審查之試驗— 基改生物藥品審議所需文件(4-3)

□ 風險評估文件：

■ 安全性及風險評估文件

- 動物安全性
- 公共安全性
- 環境安全性
- 田間安全性試驗前對環境釋放之評估
- 風險鑑定



21

參、動物疫苗新藥 檢驗登記審查之試 驗— 基改生物藥品審 議所需文件(4-4)

廠商自行審核書 面報告

參、動物疫苗新藥 檢驗登記審查之試 驗— 基改生物藥品審 議所需文件(4-4) 廠商自行審核書 面報告	品質文件	
		用於生產種株的原始材料
		構築載體使用的遺傳物質
		載體
		插入的核酸序列
		基因工程疫苗最終產品的特性
	安全性及風險評估文件	
	危害鑑定	
		動物安全性
		對象動物之安全性
		非對象動物之安全性
		公共衛生安全性
		環境安全性
	田間安全性試驗前對環境釋放的評估	
		釋放地點的位置
	釋放地點的特性	
	人員	
	實驗設計	
	擴散和散播的潛力	
	在環境中存活的潛力	
	監測	
	不良事件的應變計畫	
風險鑑定文件		



22

動物用藥品資訊服務網

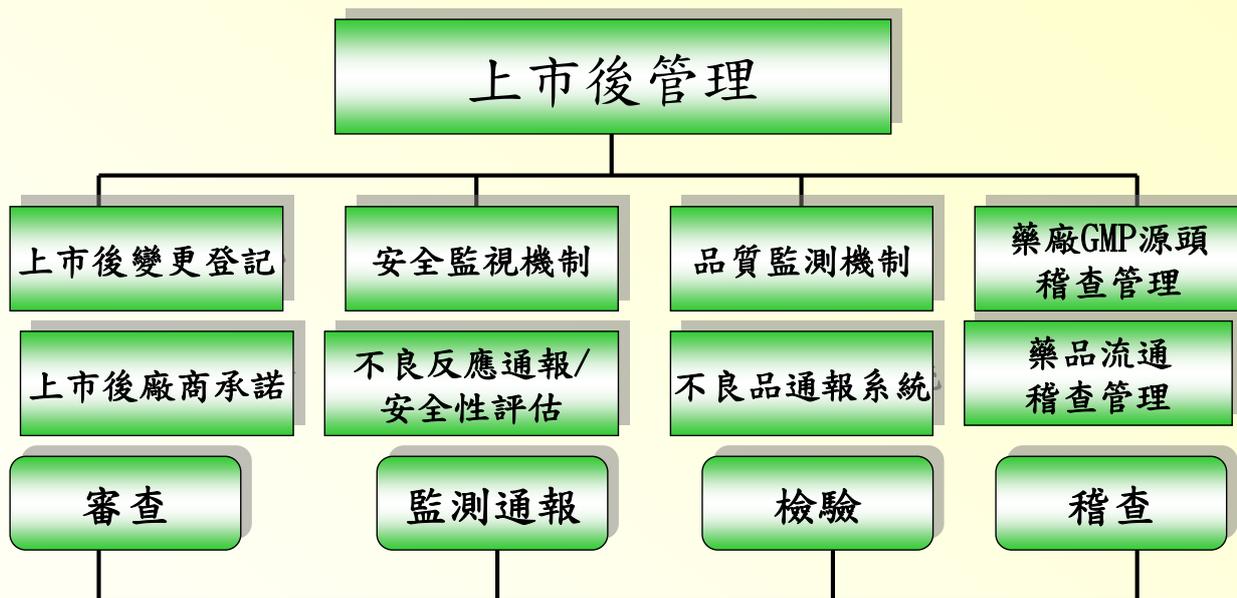
<http://163.29.152.42/Animal/>

基因改造動物疫苗核准概況

目前共核准16張基因改造動物疫苗

疫苗名稱	類型	核准數
家禽大腸桿菌不活化疫苗	次單位	1
雞馬立克病載體傳染性華氏囊病活毒疫苗	基因重組	1
豬假性狂犬病不活化疫苗	基因缺損	5
豬萎縮性鼻炎不活化疫苗	基因重組	3
豬放線桿菌不活化菌苗	基因重組	1
豬放線桿菌胸膜肺炎、黴漿菌肺炎不活化菌苗	基因重組	3
環狀病毒感染症不活化疫苗	基因重組	1
豬瘟不活化疫苗	次單位	1
	合計	16張

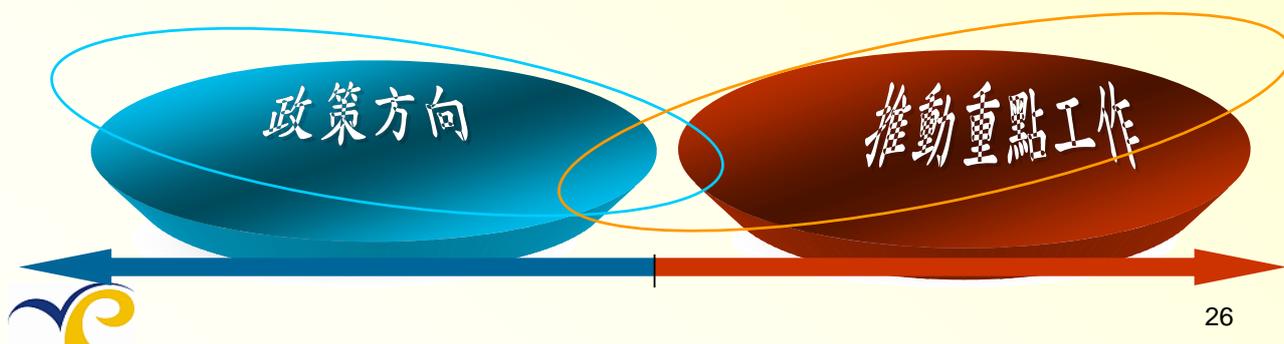
肆、動物疫苗上市後管理



25

伍、結語

- 健全法規、適時檢討修正
- 強化動物用疫苗產業輔導
- 落實監測查核機制
- 加強溝通及服務動物用疫苗相關產業
- 簡化檢驗登記流程並與國際接軌
- 強化非法動物用疫苗之查緝取締
- 加強推動獸醫師處方管理制度，使安全合法使用及販賣



26

感謝聆聽
敬請指教

