

出國報告（出國類別：研討會）

赴韓國參加 2014 年獸醫藥品管理與品質控制系統
研討會

服務機關:行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所

姓名職稱:李淑慧 研究員兼分所長

林俊達 助理研究員

派赴國家:韓國

出國期間:103 年 11 月 30 日至 12 月 4 日

報告日期:

摘要

由韓國動植物防疫檢疫局主辦，韓國動物用藥品協會及獸醫師公會協辦之 2014 年獸醫藥品管理與品質控制系統研討會，邀請我國前往參加，由韓國動植物防疫檢疫局局長 Yi-Seok Joo、動物疾病控制部部長 Tae-Yung Kim，獸醫藥品管理科科長 Sung-Hwan Wee、獸醫藥物及生物製劑檢驗科科長 Hwan-Goo Kang、動物用藥品協會會長 Kang Seog-Jin、副會長 Hyung-Keun Kwak、獸醫師公會會長 Kin, OK-Jyung、副會長 Lee, Gee-Ock、動物用藥品檢驗登記相關同仁、韓國動物用疫苗廠及動物用藥廠等代表共同與會，由此可見韓國對此次雙邊會議相當重視。會議中分別由韓國及我國介紹雙方之畜牧產業目前現況、動物用藥品檢驗登記及藥品檢驗相關流程，並針對兩國目前重大動物疫病及防疫狀況做討論，彼此交換心得意見。會後赴韓國本地動物用疫苗製造廠參訪，瞭解韓國動物用疫苗由製造生產、品管及檢驗相關流程。

目次

壹、目的.....	4
貳、行程紀要.....	4
參、韓國動植物防疫檢疫局.....	5
肆、介紹台灣動物用藥品管理及品質控制系統.....	13
伍、韓國獸醫藥品協會.....	14
陸、韓國獸醫協會.....	15
柒、中央疫苗實驗室股份有限公司.....	18
捌、心得與建議事項.....	23
玖、致謝.....	25

壹、目的

本案係受韓國動植物防疫檢疫局（Korea Animal and Plant Quarantine Agency, QIA）邀請，參加其於103年12月1日至4日舉辦之獸醫藥品管理及品質控制系統研討會（Veterinary Medicine Management and Quality Control System），除可就近瞭解韓國獸醫藥品管理及疫苗檢驗制度，更藉由參訪其動物用疫苗廠，可瞭解其獸醫藥品管理及品質控制之實務操作流程。此回有機會與其相關業務負責人交換心得，並就近收集韓國獸醫藥品產業相關資訊，台韓兩方國家動物用藥品檢驗單位之交流將有助於提升國內動物用藥品檢驗能力與國際接軌、瞭解韓國動物用藥品檢驗現況，更進一步加強與國際組織業務合作並提升我國國際形象。

貳、行程紀要

日期	星期	行程內容
11/30	日	桃園機場出發至韓國仁川機場
12/1	一	<ol style="list-style-type: none">1. 至韓國動植物檢疫局參加獸醫藥品管理及品質控制系統研討會開幕儀式及演講2. 韓國獸醫藥品管理及品質控制系統之簡介3. 參訪韓國動植物檢疫局4. 介紹台灣動物用藥品管理及品質控制系統5. 台韓兩國就獸醫藥品管理及品質控制系統進行經驗分享及交流
12/2	二	至大田廣域市（Daejeon）參訪動物用疫苗製造廠
12/3	三	<ol style="list-style-type: none">1. 參訪韓國獸醫藥品協會2. 參訪韓國獸醫公會
12/4	四	<ol style="list-style-type: none">1. 獸醫藥品管理及品質控制系統研討會閉幕2. 就參訪心得與韓方相關人員進行綜合討論及經驗分享3. 於韓國仁川機場搭機返國

參、韓國動植物防疫檢疫局 (Korea Animal and Plant Quarantine Agency, QIA)

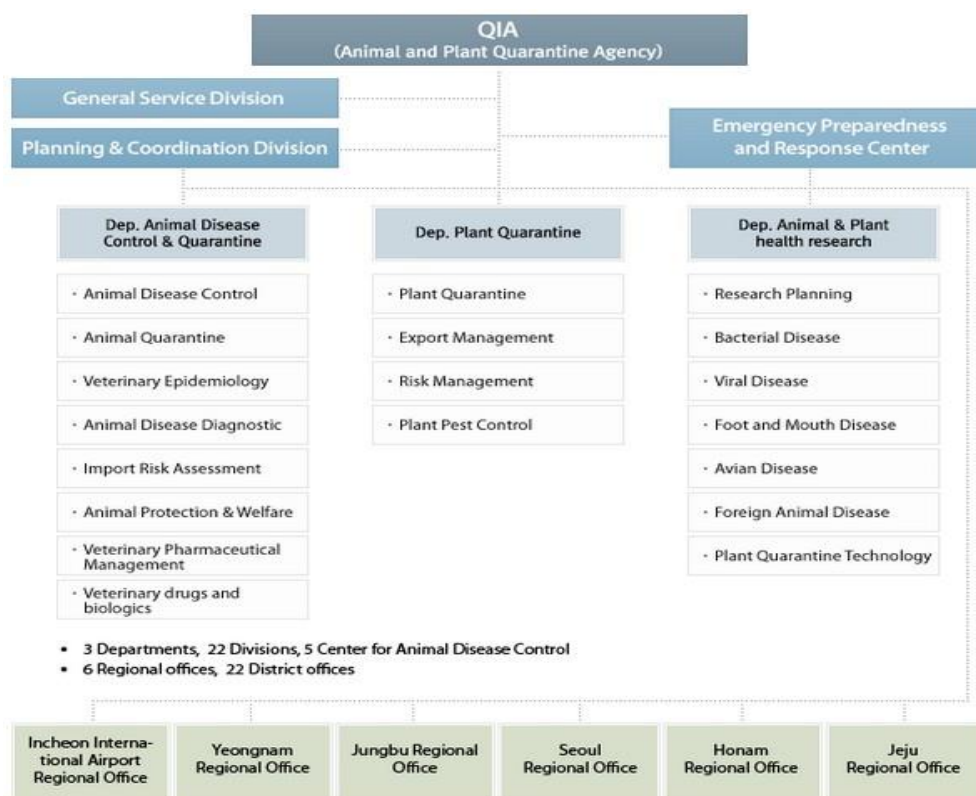
一、設立歷史

韓國人用藥品與動物用藥品分屬於不同單位管理，人用藥品屬食品藥物安全部 (Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) 管理，隸屬於健康福利部 (Ministry of Health and Welfare, MW)；而動物用藥品則屬動植物防疫檢疫局管理 (Animal and Plant Quarantine Agency, QIA)，隸屬於農業食品農村發展部 (Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, MAFRA)。

韓國原先動物、植物及水產產品相關檢驗及檢疫工作分別由三個獨立單位所執行，分別為國家動物檢疫局 (National Animal Quarantine Service)、國家植物檢疫局 (National Plant Quarantine Service) 及國家水產品品質檢驗局 (National Fisheries Products Quality Inspection Service)，於 2011 年合併成為動植物水產防疫檢疫局 (Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency)，並於 2013 年 3 月 23 日更名成為現今之動植物防疫檢疫局。

二、組織架構及人員編制

動植物防疫檢疫局共包含有 3 個部門，22 個科，5 個動物疾病控制中心 (圖一)，人員編制共 926 人。3 個部門分別為動物疾病控制部、植物檢疫部及動植物健康研究部。在動物疾病控制部下有 8 個科，包含動物疾病控制科、動物檢疫科、獸醫流行病學科、動物疾病診斷科、風險評估科、動物保護福利科、獸醫藥品管理科及獸醫藥物及生物製劑檢驗科等，其中獸醫藥品管理科執掌所有韓國動物用藥品之製造及輸入檢驗登記，與我國行政院農業委員會動植物防疫檢疫局藥品管理科性質相仿，而獸醫藥物及生物製劑檢驗科與我國行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所同屬國家動物用疫苗及藥品檢驗單位，此兩單位亦為此次研討會主要與會及參訪單位。另外韓國劃分 6 個行政區域，設置有 6 個區域辦公室，包含 31 個科及 22 處區辦公室。



圖一、韓國動植物防疫檢疫局組織圖

三、主要任務

動植物防疫檢疫局主要任務包含六大面向，分別為：

- (1)動物、植物及水產品輸入及輸出時檢疫及檢驗
- (2)動物疾病控制及預防
- (3)外來動植物調查、控制及輸入風險評估
- (4)獸醫醫療產品品質控制及安全管理
- (5)動物保護及動物福利
- (6)獸醫科學及植物檢疫技術研究及發展

此外動植物防疫檢疫局為世界動物衛生組織（World Organisation for Animal Health, OIE）布氏桿菌症（Brucellosis）（2009年取得）、雞新城病（Newcastle disease, ND）（2010年取得）、慢性消耗性疾病（Chronic wasting disease, CWD）（2012年取得）、狂犬病（Rabies）（2012年取得）

及日本腦炎（Japanese encephalitis, JE）（2013 年取得）之參考實驗室，負責國際間重要傳染病之鑑定。

四、韓國獸醫藥品管理及品質控制系統之簡介

韓國將獸醫產品種類區分為三大類，包含：

- (1) 獸醫藥物（Veterinary drugs）：包含抗生素、殺蟲劑、止痛劑、消炎劑、去痰劑等。
- (2) 外用藥物（Quasi-drugs）：包含寵物清潔用品、消毒物品、除臭劑等。
- (3) 醫療器材（Medical devices）：包含放射性診斷器材、物理治療設備、血液分析儀及手術器具等。

至 2014 年 6 月底，在韓國取得獸醫相關產品製造或輸入許可證之廠商共有 563 家（表一），共核准 12,758 種相關產品（表二）。

表一、韓國獸醫相關產品製造及輸入廠商數量

	製造廠商數	輸入廠商數	總數
獸醫藥物	60 (32%)	130 (68%)	190
外用藥物	95 (44%)	120 (56%)	215
醫療器材	87 (55%)	71 (45%)	158
總數	242 (43%)	321 (57%)	563

表二、韓國獸醫相關產品製造及輸入數量

	製造產品數量	輸入產品數量	總數
獸醫藥物	6,020 (76%)	1,863 (24%)	7,883
外用藥物	1,896 (52%)	1,761 (48%)	3,657
醫療器材	223 (18%)	995 (82%)	1,218
總數	8,139 (64%)	4,619 (36%)	12,758

目前我國尚未有韓國輸入之動物用疫苗，在動物用藥品部分韓國從 2011 年起至今向我國申請檢驗登記共計有 24 種動物用藥品，包含 16 件抗生素類及 8 件一般藥品（表三）。

表三、目前韓國在我國已檢驗登記之動物用藥品

年分	主成分	產品件數	年分	主成分	產品件數
2011	Cetiofur	1	2013	Chlortetracycline	2
	Doxycycline	1		Colistin	1
	Tylosin	2		Florfenicol	1
2012	Florfenicol	1		Ivermectin+Pyrantel	3
	Tilmicosin	1		Toltrazuril	1
	Toltrazuril	2		Amoxicillin	2
2013	Amprolium	1	2014	Ivermectin+Pyrantel	1
	Cephalonium	1		Tylosin	1
	Cetiofur	1			

依據農業食品農村發展部所公告動物用藥品施行細則，在韓國辦理動物用藥品登記須檢附文件如下：

1. 產品研發概要
2. 物理及化學特性分析
3. 藥物物質和數量
4. 性質和配方
5. 製造方法
6. 國外類似產品說明
7. 與目前國內類似產品之比較
8. 安全性
9. 效力和有效性
 - (1) 一般藥性測試
 - (2) 吸收及分散試驗
 - (3) 代謝及排出試驗
 - (4) 目標動物試驗結果
10. 臨床試驗

- (1)最大殘留限量
- (2)殘留量分析及停藥期
- 11.毒性試驗
 - (1)急性、亞急性及慢性毒性試驗資料
 - (2)對繁殖性能、致突變性、致癌性及其他毒性資料（局部及吸入毒性）
- 12.用法用量
- 13.包裝劑量
- 14.存儲方法和有效性
- 15. 注意事項須包含下列：
 - (1)廓清期
 - (2)使用禁忌
- 16.試驗標準和測試方法
 - (1)特性試驗
 - (2)鑑定試驗
 - (3)含有量試驗
 - (4)含濕度試驗
 - (5)pH 值試驗
 - (6)無菌試驗
 - (7)安全試驗
 - (8)熱源試驗
 - (9)重量差異試驗（含量均一度試驗）
 - (10)其他要求的規格標準
 - (11)原廠自行訂定檢驗試驗及結果
- 17.生產國政府之自由銷售證書、無牛海綿狀腦病（BSE）證明文件及動物用藥品優良製造準則（GMP）證明文件等

韓國動物用藥品有舊藥與新藥之區別，新產品、新配方及新使用方法皆被視為新藥，相關技術資料文件呈送獸醫藥品管理科進行審閱，10 天內會要求文件補充或直接駁回申請，補充資料提送後於 90 天內進行安全與效力資料評估。目前在韓國動物用基因改造產品僅有不活化疫苗類型，在檢驗登記過程與一般疫苗相同，尚無特別需求。至今韓國核發動物用藥品許可證是永久有效的，但是韓國官方從 2009 年開始至 2023 年要對所有核發許可證的藥品進行再評估的程序，以確認該動物用藥品仍保有其安全性與效力。不過韓國官方也在研議未來是否採周期性許可證展延的制度（如台灣每 5 年就必須申請展延）。

韓國與我國相同，每個疫苗自訂有國家檢驗標準，目前官方制訂約有 150 種疫苗檢驗標準，但尚無官方公告版本可供查詢。疫苗上市前依據檢驗標準採取逐批檢驗，但若單一疫苗產品連續 10 批次檢驗合格或是 5 年內檢驗皆合格，可免除逐批檢驗，後續可藉由上市後市售抽樣檢驗及副作用調查監測其安全效能。

2013 年 8 月韓國依據該藥事法第 85 條，針對用於診斷、治療或預防動物疾病但可能停留於動物體內，並造成危害人類健康之藥物，公告 97 種獸醫處方用藥，規範此類藥物之使用、對象、劑量及使用週期，包含有 17 種麻醉藥物，32 種賀爾蒙類，20 種抗生素，13 種疫苗及其他藥物 15 種（表四），此些藥物市占率約 15%。

表四、韓國公告獸醫處方用藥

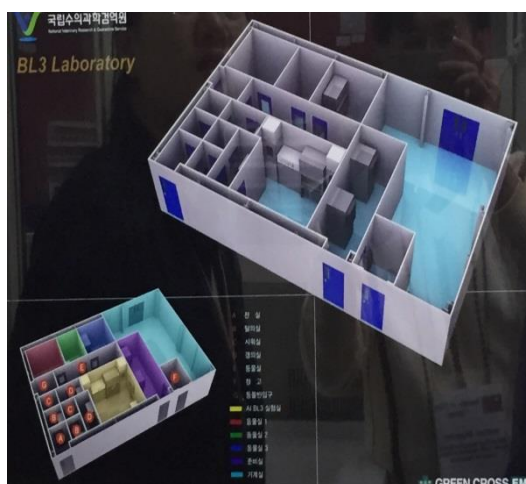
麻醉藥物(17 種)	
Acepromazine	Pentamethylenetetrazol
Atipamazole	Phenothiazine
Azperone	Suxamethonium
Detomidine	Tricaine
Embutramide	Xylazine
Hydroxybromide glutamate magnesium salts	Tiletamine+Zolazepam
Isoeugenol	Yohimbine
Medetomidine	Yohimbine+Naloxone

Metomidate	
賀爾蒙類(32種)	
Actea+Aletris	Gonadotrophin equine serum
Altrenogest	Lecirelin
Bovine somatotropin	Luprostio
Buserelin	Medroxyprogesterone
Carbetocin	Melengestrol
Chorionic gonadotropin	Osaterone acetate
Cloprostenol	Oxytocin
Dinoprost	Pocrine somatotropin
Estradiol	Progesterone
Estrogen+Chorionic gonadotropin	Prostaglandin F2 α
Etiproston	Serotonin+Ergometrine
Fertirelin	Serum gonadotropin+ Chorionic gonadotropin
Follicle stimulating hormone	Testosterone
Gonadorelin	Tiaprost
Gonadotrophin	Vetrabutin
抗生素類(20種)	
Cefovecin	Minocycline
Cefquinome	Oleandomycin
Ceftiofur	Oxytetracycline
Chlortetracycline	Roxithromycine
Danofloxacin	Sedecamycin
Doxycycline	Spiramycin
Enrofloxacin	Tetracycline
Erythromycin	Tilmicosin
Kitasamycin	Tulathromycin
Marbofloxacin	Tylosin

疫苗類(13種)		
動物品種	疾病	備註
犬	Rabies	
	Distemper+Infectious hepatitis+Leptospirosis (DHL)	
	Distemper+Infectious hepatitis+Parvovirus+Leptospirosis (DHPL)	
	Distemper+Infectious hepatitis +Parainfluenza+Parvovirus+Leptospirosis (DHPPL)	

	Distemper+Infectious hepatitis+ Parainfluenza+Parvovirus+Leptospirosis+Coronavirus (DHPPL+C) Leptospirosis	
牛	Brucellosis Anthrax Anthrax+Black leg	活毒疫苗
豬	Japanese encephalitis	
野生動物	Rabies	
雞	Newcastle disease Newcastle disease+Infectious bronchitis	

韓國動植物防疫檢疫局之新城病實驗室為OIE參考實驗室，主要負責職掌包含亞洲地區新城病分子流行病學、新城病在家禽及野鳥之監控、新城病重組病毒做為疫苗株之發展、家禽副黏液病毒之診斷試劑開發、開發診斷方法區分免疫家禽與感染家禽及評估新城病疫苗免疫後之效力等等，禽流感實驗室則負責禽流感之研究及監測作業。實驗室在增殖新城病及禽流感病毒時所需之SPF蛋是由美國所輸入，單顆成本為2美金，新城病病毒可在BSL-2實驗室操作，而禽流感病毒則須在BSL-3實驗室操作，其BSL-3實驗室與BSL-2實驗室在同一區域以不同區間做分隔(圖二)，在BSL-2實驗室中設有即時影像裝置(圖三)，可隨時觀察BSL-3實驗室內操作人員及試驗狀況。



圖二、實驗室區間分隔圖



圖三、BSL-3實驗室監控系統

韓國在動物用消毒劑檢測部分，目前每年檢驗量約 700 件，效能檢驗多數依據消毒劑產品所宣稱可殺滅之病原進行，以 in-vitro 方式檢測，細菌類以沙門氏菌為主，病毒類則包含禽流感、新城病及口蹄疫病毒為主，消毒劑效力檢測單位除了在韓國動植物防疫檢疫局之獸醫藥物及生物製劑檢驗科可執行外，廠商亦可送至相關大學院校進行檢測。

肆、介紹台灣動物用藥品管理及品質控制系統

參訪韓國動植物防疫檢疫局後，前往此次所舉辦之研討會會場，會場參與人員除了韓國本身官方人員外，主要皆為動物用藥品及疫苗廠等業界人員。首先由韓國動植物防疫檢疫局局長 Yi-Seok Joo 開場介紹台灣此次與會人員及歡迎致辭，續由李淑慧分所長分別介紹臺灣相關農業政府組織結構、臺灣目前畜禽業發展現況、臺灣動物用生物藥品及一般藥品檢驗登記流程、動物用藥品檢驗分析及動物用藥品品管分析系統等內容，現場參與之動物用疫苗廠商及藥品廠商反應熱烈，對於台灣的動物用藥品產業深表興趣。



圖四、2014 年台韓獸醫藥品管理與品質控制系統研討會合影

伍、韓國獸醫藥品協會 (Korea Animal Health Products Association, KAHPA)

由獸醫藥品協會會長 Kang Soog-Jim 及副會長 Kwak Hyung-Keun 代表會見。韓國獸醫藥品協會於 1971 年 3 月建立，但於 1986 年時曾經解散，一直到 1992 年時才又重新建立，中間於 1998 年時歷經單位地區轉移，並於 2008 年於協會中建立了韓國動物用藥品研究機構 (Korea Animal Health Products Research Institute, KAHPRI)，負責動物用產品檢驗業務。

韓國獸醫藥品協會 (KAHPA) 主要任務包含促進韓國畜牧產業發展、協助韓國獸醫藥品、疫苗及其他動物保健產品出口提升外銷市場及舉辦跨國性業務包含貿易會議、國際研討會、獸醫志願服務活動及畜禽產業展覽會議等。此次研討會即由韓國動植物檢疫局主辦，委託韓國獸醫藥品協會舉辦，邀請我國人員參與。韓國獸醫藥品協會是由韓國動植物防疫檢疫局 (QIA) 及其上屬機關農業食品農村發展部 (MAFRA) 所共同扶植成立，但為私人機構非屬公家單位，協會運作之經費來源為自行籌措，非由官方支助，目前協會內人員編制共 26 名。協會會員目前共包含 99 家廠商，其中本地製造廠為 56 家，進口輸入廠商為 28 家，動物醫療器具廠商為 15 家。

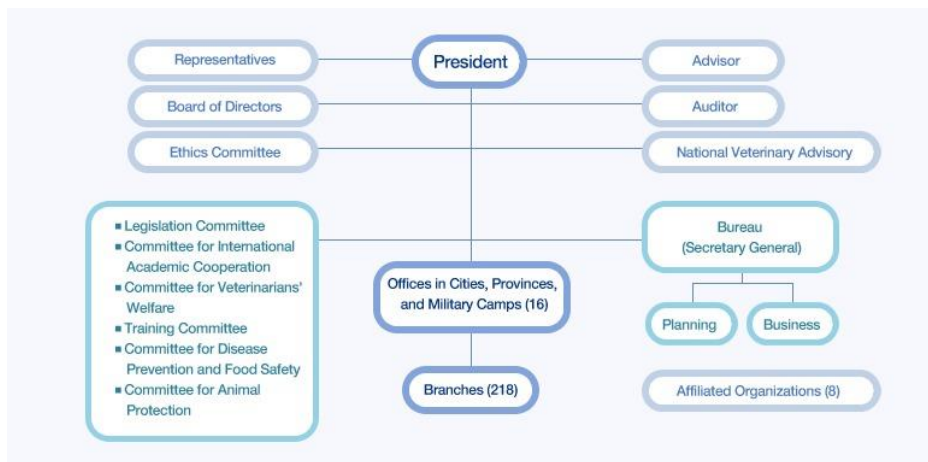
動物用藥品研究機構實驗室 (KAHPRI)，主要接受外部藥廠委託進行動物用藥物測試、公家採購服務測試、畜禽產品公共衛生及飼料測試、報告諮詢及評估服務等，相關儀器設備包含有感應耦合電漿原子發射光譜分析儀 (ICP-OES)、高效率液相層析儀及螢光偵測器 (HPLC/FLD)、氣相層析儀/電子捕捉偵檢器 (GC-ECD)、傅立葉轉換紅外線光譜 (FT/IR)、光譜儀 (spectrophotometer) 等等，所收取之相關試驗費用可自行使用。



圖五、動物用藥品研究機構檢驗實驗室

陸、韓國獸醫協會（Korean Veterinary Medical Association, KVMA）

由獸醫師協會會長 Kim, Ok-Kyung 及常務 Woo, Yean-Chul 代表會見，韓國獸醫協會於 1948 年成立，於 1982 年加入世界獸醫協會（World Veterinary Association, WVA）。協會主要任務包含發展醫療技術並改進醫療服務、發展動物福利、參與獸醫相關法令包含獸醫法、動物保護法、動物傳染病防治法、動物產品衛生法及獸醫藥品管理法等制訂與修正、促進會員權利及福利並建立醫療倫理、提供會員參加當地及國際會議與與促成國際間獸醫師證相互認證，其組織結構如圖六。



圖六、韓國獸醫協會組織結構

韓國共有 10 間獸醫相關大學院校，其中公立的為 9 所，私立 1 所，每年畢業的學生約有 500 餘人加入獸醫行列，目前協會中具獸醫師執照之獸醫師共有 17,380 人，其中為臨床獸醫師的為 5,637 人，公務員有 1,889 人，與教育相關人數為 717 人。臨床獸醫師中主攻大動物的為 871 人（16%），伴侶動物為 4,289 人（76%），而 477 人（8%）則是與經濟動物相關。



圖七、獸醫協會大樓 1 樓之看診獸醫院

於韓國獸醫藥品協會及獸醫協會所舉辦之台韓雙方會議中，韓方就台灣歷年所發生之重要畜禽傳染病發生情形及政府後續相關處置政策等深表興趣，包含口蹄疫、禽流感及近來台灣爆發對養豬產業產生重大衝擊的豬流行性下痢（PED）等議題進行相互討論。



圖八、與韓國獸醫協會及獸醫藥品協會進行交流討論

雙方探討口蹄疫相關議題包含有台灣口蹄疫目前發生狀況、口蹄疫疫苗來源及種類、口蹄疫發生後農民疫苗施打情形、疫苗施打後抗體監測、政府是否補助疫苗施打及如何提升農民施打意願等議題進行討論。韓方表示韓國口蹄疫疫苗施打率並不高且農民施打口蹄疫疫苗後豬隻容易有肉芽腫之情形，請教台灣目前有何策略。我方回覆自我國 85 年起發生口蹄疫疫情後，中央主管機關（行政院農業委員會）政策即為採取發病豬隻撲殺及全面施打疫苗，目前台灣並無本土化製造之口蹄疫疫苗，全數為國外輸入。地方防疫主管機關輔導養豬業者致力於提升口蹄疫疫苗注射率，且為強化業者施打率，於民國 90 年起開始推動「口蹄疫疫苗購買證明票」制度，以每劑疫苗發給一張購買證明票方式，於上市拍賣前須提供購買證明票開立免疫證明書，交由肉品市場或屠宰場以資證明，或是移往他處繼續飼養之豬隻作為免疫證明書用，以此方式提升農民施

打意願。於疫苗施打後易產生肉芽腫之情形，我方回覆主要需視豬隻大小改變注射針頭長度，避免將疫苗打到豬隻背頸部脂肪層中即可減少此情形發生。韓方對我國所施行之政策深表興趣，表示可作為其推薦韓國政府機關政策參考方向，提高韓國疫苗施打率及降低施打後豬隻不適之情形。

繼討論有關韓方禽流感議題，韓方表示最早於 1996 年韓國爆發第一例之禽流感疫情，近期於韓國境內京畿道、中清南北道及全羅北道等地區之侯鳥驗出 H5 禽流感病原，已確認於京畿道所驗出的為 H5N3 低致病性禽流感病毒，而於慶上北道中的農場則驗出 H5N8 高病原性禽流感病毒且造成雞隻死亡，並針對附近農場展開調查，撲殺半徑三公里內其他飼養場飼養之雞隻，防止疫情擴散。後詢問有關台灣目前禽流感疫情狀況，我方回覆台灣今年在野鳥中分離到 H7N9，經基因序列分析後確認不是中國大陸 H7N9 同源株，屬低病原性禽流感。過去台灣鴨肉外銷每年有六億產值，日本為最大外銷輸出國，後來在鴨場分離到 H7N3，雖非屬高病原性禽流感，但因禽流感影響而無法外銷至日本，進而輔導調整轉為內銷或輸出至其他國家為主，包含香港、新加坡及韓國則為目前主要輸出國。

後續雙方討論豬流行性下痢 (Porcine epidemic diarrhea, PED) 目前狀況，台灣自去年 (102 年) 10 月爆發 PED 起至今年 (103 年) 3 月底累積死亡下痢仔豬數已達 21 萬頭，仔豬死亡率高達八成以上，造成豬隻嚴重短缺，豬價飆漲，台灣此次病原與中國大陸及美國發生病毒同為高致病性變異株，而目前雖無 PED 輸入或本地製造疫苗，但已致力於研究開發本地疫苗。韓方表示韓國自 2004 年至 2013 年約有 6 萬頭感染，目前已有本地製造之 PED 疫苗可供施打預防，包含有活毒疫苗及不活化疫苗，株別包含有 SM98P 株及 FC 株等，其中一家疫苗生產廠商為中央疫苗實驗室股份有限公司 (ChoongAng Vaccine Laboratories Co., Ltd,CAVAC)，亦為本次參訪行程中所參訪之疫苗廠。



圖九、與獸醫協會會長（左三）、獸醫藥品協會會長（右四）、副會長（右三）合影

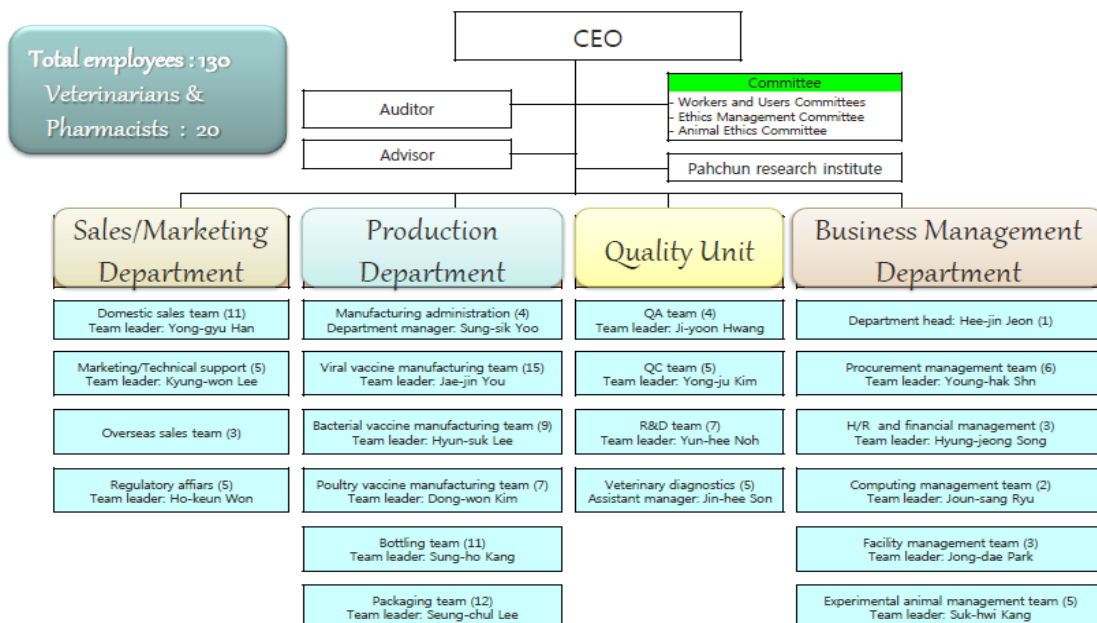
柒、中央疫苗實驗室股份有限公司 (ChoongAng Vaccine Laboratories Co., Ltd, CAVAC)

中央疫苗實驗室股份有限公司成立於 1968 年，起始公司名稱為中央動物疾病實驗室 (ChoongAng Animal Disease Laboratory)，1991 年建立實驗動物中心，1993 年為韓國第一家輸出動物用疫苗廠商，將動物用疫苗輸出至泰國，後續又將外銷版圖擴展至巴基斯坦、緬甸、孟加拉、越南、斯里蘭卡及菲律賓，1994 年成為韓國第一家取得韓國 GMP (Korea Veterinary Good Manufacturing Practice, KVGMP) 之廠商，於 2003 年更名為中央疫苗實驗室股份有限公司至今。

該公司以研發及製造動物用疫苗為主，員工共約 130 人，其中 20 名為獸醫師及藥劑師，公司組織結構依工作性質區分為四個區塊，包含製造部門、品管部門、市場銷售部門及業務管理部門等，如圖十一。



圖十、中央疫苗實驗室股份有限公司外觀



圖十一、中央疫苗實驗室股份有限公司組織結構

公司製造產品包含有診斷試劑及動物用疫苗，共有 74 種產品，102 年統計銷售總金額為 2 千 8 百萬美元，共外銷 12 個國家。診斷試劑部分共生產 9 種診斷試劑，6 種為犬貓用診斷劑，3 種為豬用診斷試劑（如表五）。生產之動物用疫苗種類共有 56 種，包含 18 種禽類疫苗、18 種豬類疫苗、9 種牛類疫苗、8 種犬類疫苗、1 種貓類疫苗、1 種兔類疫苗及 1 種水產類疫苗（表六）。

表五、診斷試劑種類

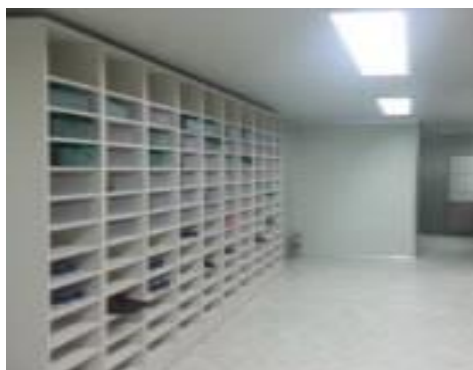
快速診斷套組總類	
犬瘟熱抗原診斷套組	豬流行性下痢抗原診斷套組
犬冠狀病毒抗原診斷套組	豬及牛輪狀病毒抗原診斷套組
犬小病毒抗原診斷套組	豬流行性下痢及輪狀病毒抗原診斷套組
犬冠狀病毒及犬小病毒抗原診斷套組	貓卡里西病毒抗原診斷套組
犬心絲蟲抗原診斷套組	

表六、疫苗生產種類

禽類疫苗種類	豬類疫苗種類
雞新城病活毒及死毒疫苗	假性狂犬病活毒及死毒疫苗
雞新城病及傳染性支氣管炎不活化疫苗	豬日本腦炎活毒疫苗
雞新城病及低病原性家禽流行性感冒(H9N2)混合疫苗	豬流感疫苗不活化(H1N1、H1N2 及 H3N2)
傳染性鼻炎不活化菌苗	豬環狀病毒不活化疫苗
雞新城病傳染性支氣管炎傳染性華氏囊病混合不活化疫苗	豬生殖與呼吸綜合症不活化疫苗
雞新城病傳染性支氣管炎產卵下降症不活化疫苗	豬瘟活毒疫苗
傳染性支氣管炎活毒及死毒疫苗	豬流行性下痢活毒及死毒疫苗
傳染性喉頭氣管炎活毒疫苗	豬小病毒基因重組不活化疫苗
傳染性華氏囊病活毒疫苗	豬流行性下痢及傳染性胃腸炎不活化疫苗
家禽腦脊髓炎活毒疫苗	豬流行性下痢、豬傳染性胃腸炎及輪狀病毒活毒疫苗
家禽腦脊髓炎及雞痘混合活毒疫苗	豬丹毒及豬小病毒不活化疫苗
雞痘活毒疫苗	豬丹毒及豬瘟混合活毒疫苗
雞新城病、傳染性支氣管炎、產卵下降症及低病原性家禽流行性感冒混合不活化疫苗	豬環狀病毒、黴漿菌性肺炎及豬副嗜血桿菌複合不活化疫苗
水禽雷氏桿菌不活化菌苗	大腸桿菌症不活化疫苗
雞敗血性黴漿菌不活化疫苗	豬黴漿菌性肺炎及 4.5 型豬副嗜血桿菌不活化疫苗
家禽傷寒不活化菌苗	萎縮性鼻炎及巴士德桿菌症不活化疫苗

犬類疫苗種類	牛類疫苗種類
狂犬病活毒及死毒疫苗	牛流行熱活毒疫苗
犬瘟熱犬傳染性肝炎犬小病毒犬副流行性感冒及鉤端螺旋體不活化疫苗	牛傳染性鼻氣管炎牛病毒性下痢及副流行性感冒病毒不活化疫苗
犬瘟熱犬傳染性肝炎犬小病毒犬副流行性感冒活毒疫苗	牛輪狀病毒及冠狀病毒混合活毒疫苗
犬支氣管敗血性博德氏桿菌及犬副流行性感冒活毒疫苗	牛赤羽病活毒疫苗
犬小病毒及冠狀病毒活毒疫苗	牛赤羽病愛羅病毒及中山病混合不活化疫苗
貓類疫苗種類	牛呼吸症候群不活化疫苗
貓泛白血球減少症貓病毒性鼻氣管炎貓卡里西病毒感染症不活化疫苗	牛炭疽桿菌及產氣芽梭菌活菌疫苗
兔類疫苗種類	牛大腸桿菌次單位不活化疫苗
兔出血熱不活化疫苗	牛布氏桿菌活菌疫苗
魚類疫苗種類	
魚鏈球菌不活化疫苗	

該公司為第一家通過韓國 GMP 之動物用藥品廠，參訪時要求參訪人員須遵照其人員進出流程，進入時須將外來衣物脫去後（圖十二），換穿內部規定服裝，依其規劃路線進行參訪。其人員及物料動線皆為單方向，避免交叉汙染情形，其清淨度分區規劃主要參照歐盟相關規範，分為 A、B、C 及 D 等 4 種等級（表七），進入不同級區時須進行鞋子更換並著不同服裝（圖十三）。



圖十二、人員外部衣物置放處 圖十三、不同級區間衣物鞋子更換

表七、清淨度分區規劃

Particles/M ³ ≥ 0.5 micron	EC cGMP Annex 1997	US 209D 1988	ISO 14644-1 1998
1			
3.5			
10			
35.3		1	3
100			
353		10	4
1,000			
3,530	A, B (At Rest)	100	5
10,000			
35,300		1,000	6
100,000			
353,000	C (At Rest) B (In Operation)	10,000	7
1,000,000			
3,530,000	D (At Rest) C (In Operation)	100,000	8
10,000,000			

廠房整體建築設施共有五棟，依其功能性區分為研發及診斷中心、細菌類菌苗製造及充填區、禽類疫苗製造及充填區、病毒類疫苗製造充填及儲存區以及設施控制系統保全區等。參訪過程中了解韓國動物用疫苗製造廠在生產疫苗後與台灣相同，皆須依本國動物用藥品檢驗標準進行自家檢驗，此製造廠依大型動物及小型動物區別，建置了兩層樓的實驗動物中心，進行安全及效力之動物試驗（圖十四）。實驗動物中心內並無執行豬瘟疫苗之攻毒效力試驗，針對豬瘟疫苗為測定其病毒含有量及免疫後之抗體檢測。



圖十四、實驗動物中心

疫苗生產製造用之病毒及細菌採取種批系統（seed lot system），所有的原株（master seed）統一集中管理採門禁管制，僅有廠長及生產部部長可進入，後續之種毒或種菌（working seed）存放處亦有管制，僅相關授權人員可進入取用，受到嚴密管制。水系統依據使用目的不同，分屬不同系統進行純水（purified water）及注射用水（water for injection）製備



圖十五、純水系統及注射用水系統

該廠區整體規劃從原物料管控、人員、物品及產品動線規劃、空調系統、水系統、種菌株管理規劃、自動充填清洗系統及後續品管執行，每人各司其職，井然有序，乃至於員工辦公區規劃、餐廳及運動休閒娛樂區設置等等，亦看得出這家公司對於員工工作與休閒取得平衡之重視。廠區參觀完畢時在四樓，預備至七樓工作人員辦公室及會議室討論時，其公司人員告知平日所有人員皆是以爬樓梯方式上下樓，電梯僅供原料及貨物使用，有疫苗製程時人員至其他樓層工作，結束後爬樓梯回七樓辦公區辦公，廠長藉此方式節省電梯電費並鍛練員工體能，連參訪人員也不例外。

一行人浩浩蕩蕩上樓進入會議室與公司人員進行會議討論，廠商人員表示該公司生產之豬第二型環狀病毒不活化疫苗（PCV2）有意向我國申請新藥檢驗登記，已著手進行廠房及疫苗相關技術資料彙整，預計透過我國代理廠商提出申請。



圖十六、與中央疫苗實驗室股份有限公司廠長 In-Joong Yoon（左四）、QIA 獸醫藥品管理科科长 Sung-Hwan Wee（右五）及公司同仁合影

捌、心得與建議事項

- 一、動物用藥品檢驗能量比較，韓國動物用藥品檢驗機構有國家預算支應，在動物用疫苗檢驗其策略上採取單一許可證疫苗連續 10 批或 5 年內檢驗皆合格者可免驗，日後若於市售抽驗或上市後副作用調查時有發現檢

驗不符合情形，則再重啟逐批檢驗機制。我國疫苗檢驗政策依據動物用藥品管理法第 18 條規定「動物用生物藥品於製成或輸入報關完稅後，製造業者或輸入業者應逐批向直轄市或縣(市)主管機關申請抽驗檢驗」執行逐批檢驗，每年國產及進口動物用生物藥品批數約達 1,000 批以上，疫苗總劑量達 1 億劑量以上，檢驗合格後方可上市，如此身負重任之國家檢驗單位，但卻無固定預算支應檢驗所需成本，檢驗單位反而須自行研提科技計畫支應龐大檢驗費用，造成檢驗案件越多，檢驗單位經濟越拮据之怪異現象，建議我國審計單位應以固定預算編列方式或同意以收支對列方式支應藥品檢驗工作。

二、我國中央主管機關在辦理國外輸入或國內製造之動物用藥品檢驗登記流程中，相關費用僅有在完成檢驗登記後之許可證領證規費四千元，過程當中若有文件缺少補件或退件等皆不須支付額外費用，容易導致藥品申請氾濫且容易有文件準備不齊徒增承辦人員工作量等現象，相較於其他國家檢驗登記所需費用皆較為低廉，韓方亦對於我國檢驗登記費用感到非常吃驚，建議中央主管機關仍可評估合理收費方式，杜絕廠商以僥倖心態及非慎重資料準備方式看待我國檢驗登記流程。

三、統計近三年我國動物用疫苗進口總值約新台幣 8.7 億至 10.9 億間，國內動物用疫苗市場仍以輸入疫苗為多數，我國動物用疫苗製造廠外銷輸出國包含日本、西班牙、希臘、南韓、香港、泰國、馬來西亞、菲律賓及越南等國，近三年外銷金額約在 5,712 萬元至 6,046 萬元之間，每年有逐步增加趨勢但仍有很大的開發空間。韓國目前已有在我國完成檢驗登記輸入之動物用一般藥品，品項約有 24 項，但尚無完成檢驗登記之動物用疫苗。此行參訪，韓方疫苗廠商表示有意透過我國疫苗代理商提出動物用藥品檢驗登記，並已著手進行資料彙整。韓國目前國內動物用藥品市場每年約有 5 億美元產值，外銷金額約有 1.6 億美元，我國已有疫苗產品成功在韓國完成檢驗登記上市，亦有廠商正在申請疫苗檢驗登記當中，國內動物用疫苗生產製造皆依據我國 GMP 規定執行，生產之疫苗皆有一定品質，惟近年來國內市場漸趨飽和，畜禽業飼養規模亦受

到大環境限制，如何將我國品質優良疫苗藉由外銷方式擴展出去，藉此打開國際市場，將是國內製造業者面臨之重要課題。

四、我國GMP制度已在動物用藥品界執行多年，韓國本身亦有GMP制度 (Korea Veterinary Good Manufacturing Practice, KVGMP)，制度上應不會成為我國動物用藥品輸出韓國之阻礙，但歐美等國家已進一步推動cGMP (Current good manufacturing practice, cGMP) 或PIC/S (The pharmaceutical inspection convention and pharmaceutical inspection co-operation Scheme, PIC/S)規範。以未來宏觀角度，國內中央主管機關與動物用藥品廠之間應互相輔導與提升，逐漸提升藥廠軟、硬體設施，符合cGMP或PIC/S 規範，期能與國際相接軌。

五、此次參訪可見韓國中央主管機關動植物防疫檢疫局與獸醫藥品協會、獸醫師公會及動物用藥品廠商間關係密切。會議中了解此類相關研討會是由韓國動植物防疫檢疫局主導，出資委由獸醫藥品協會舉辦，邀請各國動物用藥品檢驗登記相關政府人員前往，並讓動物用藥品相關廠商與會討論，藉由研討會了解各國檢驗登記制度，提升韓國動物用藥品向他國檢驗登記機會並促進產品外銷，其積極互助的方式可供我國參考，協助國內動物用藥品能積極擴展國外市場。

玖、致謝

感謝韓國動植物防疫檢疫局 (QIA)、韓國動物用藥品協會 (KAHPA)、獸醫師協會 (KVMA) 及中央疫苗實驗室股份有限公司動物用藥品廠 (CAVAC) 安排此次台韓雙方研討會及疫苗廠區參觀並熱情招待。