

動物用生物藥品管理 現況與展望

撰文/詹東榮

前言

動物用生物藥品係用於診斷、預防及治療動物疾病，動物用疫苗的使用乃是許多動物傳染病防疫的主要手段之一，因此動物用生物藥品的品質、有效性和安全性攸關家畜禽的健康，並與畜牧產業之發展息息相關。各國對於動物用生物藥品之生產、販售與使用之管理皆非常嚴謹，不僅制定有關製造及品質檢驗基準，而且對於動物用生物藥品的上市許可訂有審查規範或準則，並成立專責機構負責動物用生物藥品之管理。

隨著生物技術的快速進步，動物用生物藥品之類型已經由傳統技術生產之疫苗，逐漸朝向以生物科技生產之次單位疫苗及載體疫苗，生物技術導向的動物用疫苗研發極具潛力，近年來國內外陸續有基因轉殖生物體（genetic modified organism, GMO）衍生的動物疫苗研發成功上市的案例，如豬萎縮性鼻炎重組毒素之次單位疫苗、假性狂犬病基因缺損不活化疫苗、雞華氏囊病毒 VP2 基因片段殖入馬立克病毒、以及喉氣管炎部份基因殖入雞痘病毒之重組活毒疫苗、貓鼻氣管炎基因改造活毒疫苗等，顯示出應用新興生物科技於研發動物用疫苗的趨勢。GMO 的定義為生物有機體，其基因物質受到非自然發生的人為操控方式，以分子生物學的技術加以改造，諸如基因剔除、殖入和重組等。因應基因改造產品的持續出現，許多相關領域的管理規範必須

建置，例如 GMO 農作物、水產生物、養殖和觀賞動物、食品、以及醫藥品等。本文的主旨在探討動物用生物藥品的管理規範，除了概述我國現行之動物用生物藥品的管理現況外，並介紹目前先進國家管理動物用 GMO 疫苗的相關規範，提供業界與主管當局參考。

我國動物用生物藥品管理現況

動物用生物藥品之定義，依據動物用藥品管理法第三條第一款，係指專供預防、診斷、治療動物疾病之血清、預防劑、診斷劑及其他具有生物藥品效能之藥品。其主要的藥品種類區分為：

1. 供預防使用之疫苗，進一步區分為傳統疫苗、類毒素疫苗、寄生蟲疫苗、次單位疫苗和基因工程疫苗等。
2. 供治療或緊急預防疾病之免疫血清。
3. 供診斷疾病之試劑。

我國動物用生物藥品檢驗登記及管理所依據之相關法規如下：

（一）動物用藥品管理法

目的：為改進動物用藥品品質、維護動物健康，促進畜牧事業發展，而訂定本法。

日期：民國六十年八月十六日總統令公布，復於民國九十一年十二月十八日由總統令頒布修正。

(二) 動物用藥品管理法施行細則

目的：規定動物用藥品管理法執行方法。

日期：民國六十四年十一月二十一日經濟部發布，後經經濟部及農委會多次修正，於民國九十四年五月四日再次修正。

(三) 動物用藥品檢驗標準

目的：規定動物用藥品各種劑型及各種生物藥品之檢驗標準，作為檢驗之依據。

日期：民國六十四年十一月二十一日經濟部公布，後經多次陸續修訂或增訂。

(四) 動物用抗生素、麻醉、毒劇及生物藥品管理辦法

目的：為避免動物用抗生素及毒劇藥品濫用，防範藥物殘留及防止抗藥菌產生，規定動物用抗生素、麻醉藥品、毒劇藥品及生物藥品之使用管理。

日期：民國八十五年十一月二十九日農委會、衛生署會銜發布，其後經多次修正。於民國九十六年八月二十四日廢止。

(五) 動物用藥品製造廠(所)設廠標準：

目的：規定動物用藥品廠(所)設廠所應具備條件。

日期：本標準於民國六十一年十月三十一日由經濟部發布，復於民國七十九年八月八日由農委會、經濟部發布「動物用藥品製造廠設廠標準」。

(六) 優良藥品製造標準(good manufacturing practice, GMP)

目的：為提高國內動物用藥品製造標準及藥品品質，全面實施本標準。

日期：民國七十一年五月二十六日由經濟部與行政院衛生署會銜發布，復於民國七十九年八月八日由經濟部、行政院衛生署與行政院農業委員會會銜修正。

(七) 動物用藥廠優良藥品製造標準追蹤檢查作業

要點

目的：為落實實施優良藥品製造標準，以確保動物用藥品之品質。

日期：民國八十五年四月三十日由行政院農業委員會發布。

(八) 動物用藥品優良製造準則

目的：規定動物用藥廠硬體設施、設備及軟體作業規範之優良藥品製造標準。

日期：民國九十五年六月二日由農委會發布，九十七年增訂條文。

(九) 動物用生物藥品查驗辦法

目的：規定動物用生物藥品查驗、封緘之辦理程序。

日期：民國九十五年三月九日由農委會發布。

我國於民國六十年訂頒之「動物用藥品管理法」為管理動物用藥品的主要法規，我國動物用藥品管理體系包含中央（行政院農業委員會）與地方縣市政府，依法對動物用藥品實施檢驗登記的上市許可制度，以確保國內核准使用之動物用藥品的品質、有效性和安全性。對於動物用生物藥品新藥之檢驗登記，申請廠商必須備齊該動物用生物藥品之完整技術資料，提交行政院農業委員會動植物防疫檢疫局動物用藥品技術審議委員會，以合議制方式進行審議，提送之技術資料應包括：

1. **研究開發概要**：包括該生物藥品欲預防之疾病名稱、使用種株之來源及特性，簡略製程，實驗室安全性及效力試驗與田間試驗摘要及結論。
2. **製造用種株之特性**：含名稱、來源、性狀及繼代保存方法等。種株應接種於對象動物最少五代，進行無毒力試驗（毒力回歸試驗）。種株應有種批管理系統(seed lot system)。
3. **製造方法概要**：含製造流程表、製造方法和製程管制等。
4. **檢驗成績**：項目包括特性、無菌、不活化試驗、防腐劑含量、活菌數或病毒含有量試驗、安全、效力試驗、力價試驗及迷入試驗（純粹試驗）。

5. **實驗室試驗成績**：包括特性、無菌、防腐劑含量、種株力價、安全試驗（應包括毒力回歸試驗、免疫動物之安全性、疫苗之有效劑量及安全範圍）、效力試驗、力價試驗、迷入試驗（純粹試驗）、不活化試驗及安定性試驗等。

6. **田間試驗成績**：應於牧場進行試驗，含安全及效力試驗成績。

檢驗登記各項資料經動物用藥品技術審議委員會審議通過後，指定委託試驗單位進行田間安全和效力試驗評估，以確認該動物用生物藥品之安全性和有效性。廠商也須提供申請檢驗登記之動物用生物藥品的樣品，經行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所對藥品製劑的規格進行檢驗，檢驗合格後，才由動植物防疫檢疫局准予登記，核發動物用藥品製造或輸入許可證。

在動物用生物藥品上市後，由於其品質易受環境因素的影響，為進一步確保市售之動物用生物藥品的品質，動植物防疫檢疫局以專案計畫方式委由各地方動物防疫機關對市售之動物用生物藥品抽樣，送交家畜衛生試驗所檢定分所進行檢驗。此外，我國並對動物用生物藥品施行封緘檢驗制度，所有動物用生物藥品於輸入或製造後，於販售前，輸入或製造業者須向所在地縣市動物防疫機關申請逐批抽樣查驗，經家畜衛生試驗所檢定分所檢驗判定合格，並由所在地縣市動物防疫機關逐瓶黏貼合格封緘後，始准予販售。

我國動物用藥品管理機關依據上述各項法規實施嚴謹且綿密的管理措施，在國產之動物用生物藥品的管理，早於民國七十七年實施優良藥品製造標準，並持續對已實施優良藥品製造標準之動物用生物藥品廠進行追蹤檢查，以確保國內製造之動物用生物藥品的品質。而對於輸入之動物用生物藥品，其檢驗登記之技術資料由動物用藥品技術審議委員會加以審議，藥品品質則交由家畜衛生試驗所加以檢驗。動物用生物藥品在販售前，不論國內製造或

輸入，都必須逐批封緘檢驗以確保其品質符合標準。

概述動物用GMO疫苗之管理規範

動物用基因工程疫苗可區分為三類，第一類為死毒菌苗、死毒病毒和次單位疫苗，第二類為活毒的基因剔除疫苗，第三類為活毒的載體疫苗。

申請動物用GMO疫苗檢驗登記需說明製造廠名稱以及參與疫苗株生物體構築或試驗的所有合作部門、研究單位和人員，簡介使用疫苗的目的、建議的投藥方式、對象動物、企圖使用的區域，以及進行基因工程的地點。並依據動物用基因工程疫苗之特性，進一步提出包括品質和安全性/風險評估的詳細資料。

（一）品質

詳細說明使用之載體、用於生產傳送質體的細菌/微生物、用於構築載體的遺傳物質、插入的基因和最終構築生物體之性質，最終構築的基因改造生物體即為GMO疫苗種株。對於生產最終GMO所使用的原始材料，列舉其文獻資料是可以被接受的，在所列舉的科學報告中，各個材料的鑑別以及和種株的直接關聯性必須有合理的說明，項目包含如下：

1. **生產種株的原始材料**：說明使用於生產種株的起始細胞、細菌、病毒和質體等。
2. **構築載體使用的遺傳物質**：用於構築基因工程疫苗的質體，提供其構築、結構、序列及性質之詳細數據，以及用於確認質體結構的分析方法。某些質體並不夠安定，如果會影響基因工程疫苗最終產品的穩定，則質體的不安定性必須加以排除。避免使用抗生素抗藥性基因為標記基因，不能容許抗藥性基因轉移至基因工程疫苗最終產品。
3. **載體**：描述載體的遺傳特性，說明構築GMO疫苗的策略和基因改造的詳細資訊，必需確認載體的毒力基因，提供所剔除或加入之基因及其表達之

蛋白質功能的資訊，描述用於監測基因表現的標記。必需探討基因剔除對載體生物特性改變的影響，以及探討載體插入基因對鄰近基因表現的影響。

4. 插入的核酸序列：插入載體的核酸序列應使用適當的方法加以鑑定和定序。

5. 基因工程疫苗最終產品的特性：提出重組載體之基因型和性狀型的資訊，及其篩選和鑑別的方法。基因型和性狀型的安定性、毒力、組織向性和宿主分佈等數據必需包含於安全性資料中。如果菌株在對象動物中無法複製，則必須於離體實驗使用一系列適當的對象動物細胞株加以確認。必須確認基因工程疫苗在製程中的安定性，以及插入的核酸序列不會發生重排或突變。基因工程疫苗表現的蛋白質的特性需以適當的生化、分生或免疫學方法加以鑑定，以確認最終產品的品質。需提供能區分原始載體和基因工程載體疫苗的技術方法。

(二) 安全性/風險評估(risk assessment)

申請動物用基因工程疫苗之檢驗登記所提出的風險評估，需以該疫苗的安全性為基礎，而疫苗的安全性則基於實驗數據和科學證據。

1. 危害鑑定(hazard identification)

當以建議方式使用疫苗，確認其對動物、公共衛生和環境安全性之可能的不良事件。

(1) 對象動物之安全性

- a. 免疫：評估對象動物接受GMO疫苗免疫後的不良反應。
- b. 免疫/攻毒：必需確認動物免疫後接受野外毒株攻毒的安全性。雖然誘發專一性的免疫反應是疫苗保護力的基礎，但免疫反應可能會導致不良的後果，例如抗體和補體的交互反應，形成免疫複合物，以及產生自體抗體攻擊未受感染的正常組

織等。因此，於攻毒試驗中探討安全性有其重要性。

- c. 毒力回復試驗：必須確認減毒的疫苗株不會回復毒力。
- d. 純度試驗：動物用疫苗不容許受到污染。然而，當前新技術的靈敏度較以往為高，例如聚合酶連鎖反應能偵測到以往無法測到的反轉錄病毒的污染，在此情況下，必需完整確認此外來生物體的特性，包括：(1) 測得的並非只是一段核酸序列，而是具有複製能力的生物體；(2) 此生物體在對象動物無致病性；(3) 此生物體不會在對象動物中繁殖；(4) 此生物體無致癌性；(5) 疫苗最終產品內含此生物體的量不會造成感染；以及(6) 有足夠的安全性範圍以確保依照建議方式使用疫苗的安全性。
- e. 基因工程的操作對致病性的影響：本項要求的目的不在規範構築疫苗株的程序，而在鑑定基因工程的操作可能對安全性之危害。對減毒疫苗而言，有可能是單一核苷酸的取代所致，其毒力回復的可能性較高。疫苗株釋放至環境後，可以利用標記基因來監測其存在和分布。必需徹底評估任何的基因修飾，含基因的插入和剔除，對疫苗株性狀的影響。不應假設特定的基因修飾一定會導致預期的效應。
- f. 遺傳穩定性(genotype stability)：評估用於生產疫苗的最高代數的疫苗株微生物在離體(*in vitro*)的遺傳穩定性。如果穩定，表示製程的操作並不會改變疫苗株微生物的安全性。
- g. 性狀穩定性(phenotype stability)：性狀是生物體表現之特徵或特性的型態，疫苗株微生物的性狀穩定性提供了疫苗穩定性的最重要答案。
- h. 組織向性(tissue tropism)的改變：紀錄任何組織向性的改變，組織向性的改變可能提供新的排毒方式，或改變致病性。

i. 超過劑量(overdose)的作用：投予超過劑量是一項標準的安全性試驗，可以驗證疫苗株微生物的減毒，需確認投予超過劑量所引起的任何病變。

(2) 非對象動物之安全性

當疫苗株微生物會排毒，且可能會在環境中傳播時，則需考慮進行非對象動物的安全性試驗。

- a. 具感受性的非對象動物及其暴露的機率：必需確認具感受性的非對象動物，紀錄疫苗株微生物和母代微生物之間的任何差異。
- b. 疫苗株對具感受性非對象動物的毒力。
- c. 非對象動物暴露的後果：必需評估非對象動物暴露的後果。如果未以基因重組微生物進行試驗，則需討論以母代微生物進行此項試驗的資訊。

(3) 公共衛生安全性

- a. 人類暴露的機率：需確認經由直接或間接途徑的暴露機率。
- b. 母代微生物對人類的預估致病性。
- c. 疫苗株微生物對人類的預估毒力。
- d. 人類暴露的可能後果：需確認和評估對公共衛生安全性的可能危害。

(4) 環境安全性

- a. 排毒/散播的能力。
- b. 基因水平移轉/重組的潛力。
- c. 宿主範圍的專一性。
- d. 在環境中的存活能力。
- e. 轉移至非脊椎動物的潛力。
- f. 影響其在環境中傳播的物理和化學因素。
- g. 對生態的不良作用。

(5) 田間安全性試驗前對環境釋放(environmental release)的評估

必須評估疫苗株微生物對標的環境的安全性，對建議釋放的完整評估需涵蓋：

- a. 釋放地點的位置：確認試驗地點的確切位置，疫苗應用之建議條件，例如無限制、限由獸醫師使用、使用於小動物獸醫院或商業化家禽養殖業者等。
- b. 釋放地點的特性：包括地理和環境的相關資訊，說明試驗地點的周圍區域，包括出現的非對象動物品種。必須紀錄試驗地點的條件，以及先前在該區域進行的試驗。
- c. 人員：確認進行試驗的人員，其資格、訓練、以及在試驗中的角色，給予所需的保護、教育和訓練。
- d. 實驗設計：包括動物的數量、動物的說明、投藥方式、劑量、試驗物質的總量、暴露的頻率和時間長度、廢棄物的處理方式、和試驗地點的除污。
- e. 擴散和散播的潛力：評估從試驗地點擴散和散播的潛力，周圍區域遭受暴露的潛力，包括非對象動物暴露的可能性。
- f. 在環境中存活的潛力：評估疫苗微生物在試驗地點和環境的可居住性，如果適當，評估以下的環境特性：(1) 其他生物體的出現、(2) 營養狀況、(3) 物理化學因子、(4) 有毒化學物質與代謝物的出現。
- g. 監測：對釋放於試驗地點中的疫苗微生物，在試驗開始前，必須確認其監測的適當方法和監測的程序，分法必須敏感且專一，確認監測的頻率和監測結果的紀錄要件。
- h. 不良事件的應變計畫：需確認有不良事件的應變計畫，應變計畫需包括終止試驗的程序，停止疫苗微生物於釋放環境中排毒、擴散或散播的方法。

(6) 風險鑑定(risk characterization)

將前述各項安全性的危害鑑定之評估結果整合為一風險聲明，包含：可能性等級、後果等級、風險等級、以及對風險的討論。依照確定性程度的等級將風險的可能性等級和後果等級加以分類，並提出合理說明，對等級分類的合理說明需涵蓋前述危害鑑定的各個項目，風險等級係以可能性等級、後果等級、和確定性程度的等級為基礎。

a. 可能性等級 (likelihood rating): 評定動物、公共衛生、和環境安全性的可能性等級:

低 (low ; L) = 不良事件不太可能發生。

中 (medium ; M) = 不良事件有可能發生。

高 (high ; H) = 不良事件很有可能發生。

b. 後果等級 (consequence rating): 評定動物、公共衛生、和環境安全性的後果等級:

低 (low ; L) = 不良事件發生的後果不嚴重 (不良事件具自我限制性，其衝擊可被忽略)。

中 (medium ; M) = 不良事件發生的後果中等嚴重 (不良事件導致非永久性的衝擊，且可被處理)。

高 (high ; H) = 不良事件發生的後果嚴重 (不良事件導致永久性的衝擊，且無法處理)。

c. 確定性程度的等級 (degree of certainty rating): 將風險的可能性和後果等級依照下列標準歸類其確定性程度的等級:

確定 (certain ; C) = 等級的評定受到直接科學證據的支持。

中等確定 (moderately certain ; MC) = 評定受到間接科學證據的支持。

不確定 (uncertain ; U) = 評定欠缺科學證據的支持。

d. 計算預估風險 (calculating the expected risk): 對可能性等級、後果等級、和確定性程度的等級給予指定數值 (表一)，各個數值是依據每一類等級

的重要性衍生得到。接著衡量指定數值的權重以強調預估風險的嚴重性，這些數值反映出申請疫苗檢驗登記者的科學和專業判斷，動物用藥品主管當局會加以審核，將這些數值相乘即得到預估風險。確定性程度的指定數值反映出風險等級的不確定性程度，處理風險需要二套不同的分級系統，高確定性之低風險受到的關注程度低於高不確定性之低風險，高確定性之高風險受到的關注程度則高於高不確定性之高風險。

e. 風險等級 (risk rating): 風險等級以可能性等級、後果等級、確定性程度的等級、和各種組合的預估風險為基礎 (表二)，將各種組合的風險等級指定為低、中、高，衡量風險等級的權重以強調預估風險的嚴重性，定義風險等級低、中、高的目的在提供決策 (decision-making) 之依據。

表一 計算預估風險 (calculating the expected risk)

1. 等級數值 (value ratings)

可能性 (likelihood ; L):	低 (L) LL	= 1.00
	中 (M) LM	= 0.50
	高 (H) LH	= 0.10
後果 (consequence ; C):	低 (L) CL	= 1.00
	中 (M) CM	= 0.10
	高 (H) CH	= 0.01

2. 當可能性為LM或LH，且後果為CM或CH時，使用確定性程度的等級(一)的數值，其他的所有組合使用確定性程度的等級(二)的數值。

確定性程度的等級(一):	確定 C = 0.50
	中等確定 MC = 0.75
	不確定 U = 1.00
確定性程度的等級(二):	確定 C = 1.00
	中等確定 MC = 0.75
	不確定 U = 0.50

3. 預估風險 (expected risk):

可能性 × 確定性程度的等級 × (後果 × 確定性程度的等級) = 風險等級

資料來源: Risk Assessment Outline for Use in Preparing Risk Analyses for Biotechnology-Derived Products. The Center for Veterinary Biologics USDA/APHIS/VS, October 1, 2005.

表二 風險等級 (risk ratings)

風險鑑定	預估風險	風險等級	風險鑑定	預估風險	風險等級
LL.C.CL.C.	1.0000	L	LM.C.CM.C.	.0125	M
LL.C.CL.MC.	.7500	L	LH.U.CM.U.	.0100	M
LL.MC.CL.C.	.7500	L	LL.C.CH.C.	.0100	M
LL.MC.CL.MC.	.5625	L	LH.MC.CM.U.	.0075	M
LL.C.CL.U.	.5000	L	LH.U.CM.MC.	.0075	M
LL.U.CL.C.	.5000	L	LL.C.CH.MC.	.0075	M
LM.C.CL.C.	.5000	L	LL.MC.CH.C.	.0075	M
LL.MC.CL.U.	.3750	M	LH.MC.CM.MC.	.0056	M
LL.U.CL.MC.	.3750	M	LL.MC.CH.MC.	.0056	M
LM.C.CL.MC.	.3750	M	LH.C.CM.U.	.0050	M
LM.MC.CL.C.	.3750	M	LH.U.CM.C.	.0050	M
LM.MC.CL.MC.	.2813	M	LL.C.CH.U.	.0050	M
LL.U.CL.U.	.2500	M	LL.U.CH.C.	.0050	M
LM.C.CL.U.	.2500	M	LM.U.CH.U.	.0050	M
LM.U.CL.C.	.2500	M	LH.C.CM.MC.	.0038	M
LM.MC.CL.U.	.1875	M	LH.MC.CM.C.	.0038	M
LM.U.CL.MC.	.1875	M	LL.MC.CH.U.	.0038	M
LM.U.CL.U.	.1250	M	LL.U.CH.MC.	.0038	M
LH.C.CL.C.	.1000	M	LM.MC.CH.U.	.0038	M
LL.C.CM.C.	.1000	M	LM.U.CH.MC.	.0038	M
LH.C.CL.MC.	.0750	M	LM.MC.CH.MC.	.0028	M
LH.MC.CL.C.	.0750	M	LH.C.CM.C.	.0025	M
LL.C.CM.MC.	.0750	M	LL.U.CH.U.	.0025	M
LL.MC.CM.C.	.0750	M	LM.C.CH.U.	.0025	M
LH.MC.CL.MC.	.0563	M	LM.U.CH.C.	.0025	M
LL.MC.CM.MC.	.0563	M	LM.C.CH.MC.	.0019	H
LH.C.CL.U.	.0500	M	LM.MC.CH.C.	.0019	H
LH.U.CL.C.	.0500	M	LM.C.CH.C.	.0013	H
LL.C.CM.U.	.0500	M	LH.U.CH.U.	.0010	H
LL.U.CM.C.	.0500	M	LH.MC.CH.U.	.0008	H
LM.U.CM.U.	.0500	M	LH.U.CH.MC.	.0008	H
LH.MC.CL.U.	.0375	M	LH.MC.CH.MC.	.0006	H
LH.U.CL.MC.	.0375	M	LH.C.CH.U.	.0005	H
LL.MC.CM.U.	.0375	M	LH.U.CH.C.	.0005	H
LL.U.CM.MC.	.0375	M	LH.C.CH.MC.	.0004	H
LM.MC.CM.U.	.0375	M	LH.MC.CH.C.	.0004	H
LM.U.CM.MC.	.0375	M	LH.C.CH.C.	.0003	H
LM.MC.CM.MC.	.0281	M			
LH.U.CL.U.	.0250	M			
LL.U.CM.U.	.0250	M			
LM.C.CM.U.	.0250	M			
LM.U.CM.C.	.0250	M			
LM.C.CM.MC.	.0188	M			
LM.MC.CM.C.	.0188	M			

資料來源：Risk Assessment Outline for Use in Preparing Risk Analyses for Biotechnology-Derived Products. The Center for Veterinary Biologics USDA/APHIS/VS, October 1, 2005.

風險等級：

低 (low ; L) = 可接受的風險，對案件的關注程度輕微 (不能合理的推翻案件)

中 (medium ; M) = 不可接受的風險，對案件的關注程度中等 (確認有效的降低風險措施、或推翻案件)

高 (high ; H) = 不可接受的風險，對案件的關注程度嚴重 (推翻案件)

結語

雖然生技製藥被譽為二十一世紀的明星產業，也是許多國家包含我國在內的重點發展領域之一，但現階段國內的生技藥物研發，成功的個案不多，惟動物用疫苗在產官學的協力之下，已經有本土研發之基因重組次單位疫苗獲得上市許可，並且成功的對外輸出，可見動物用疫苗是我國當前生技製藥領域上極具競爭力之項目。本土型生技動物疫苗除了提供國內動物防疫使用，對外輸出擴展外銷市場為提昇產業市場規模的必然趨勢，而疫苗的輸出首先面對的即是世界各國對生物製劑品質基準與藥品登記之法規要求，一般而言生物製劑的品質要求極高，對 GMO 而言，安全性更是受高度的重視。然而我國目前

對動物用 GMO 疫苗的管理，除了 GMP 和檢驗登記之一般性規範外，尚未針對其特性制定相關的管理法規，先進國家動物疫苗主管當局近年來陸續頒布動物用 GMO 生物藥品相關的指導方針，針對 GMO 生物製劑的特性，闡述評估其應用價值和可能危害 (風險評估) 所必須探討的重要科學問題和資料，於申請動物用藥品田間試驗和上市許可時，必需提出詳細且完整的試驗結果和報告，做為審

查之依據。我國動物用藥品管理體系和制度相當完整，惟面對動物用 GMO 疫苗的研發趨勢，在檢驗登記的要求上，相關基準之制定宜隨科技發展趨勢進行調整，研擬明確的檢驗登記審查基準，使國內各動物用生物藥品廠及研究機構於研發階段即有遵

循的依據，於研發時期即能確切明瞭未來申請檢驗登記必須齊備之技術資料，有助於研發成果能快速通過審核，加速其產品上市。

AgBIO

詹東榮 國立臺灣大學 獸醫專業學院獸醫學系 助理教授

參考文獻

1. 行政院農業委員會 (2002) 動物用藥品管理法。
2. 行政院農業委員會 (2005) 動物用藥品管理法施行細則。
3. 行政院農業委員會 (2001) 動物用藥品檢驗標準。
4. 行政院衛生署 (2002) 藥品查驗登記審查準則—疫苗類藥品之查驗登記。
5. 經濟部 (1972) 動物用藥廠 (所) 設廠標準。
6. 經濟部 (1981) 優良藥品製造標準。
7. 行政院農業委員會 (2008) 動物用藥品優良製造準則。
8. 行政院農業委員會 (2006) 動物用生物藥品查驗辦法。
9. Guideline on Live Recombinant Vector Vaccines for Veterinary Use. EMEA/CVMP/004/04, Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP), European Medicines Agency, December 8, 2004.
10. Veterinary Service Memorandum No. 800.205 - General Licensing Considerations: Biotechnology-derived Veterinary Biologics Categories I, II and III. Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), U.S. Department of Agriculture (USDA), May 28, 2003.
11. Risk Assessment Outline for Use in Preparing Risk Analyses for Biotechnology-Derived Products. The Center for Veterinary Biologics USDA/APHIS/VS, October 1, 2005.