

國際動物用疫苗檢驗登記制度之研析與探討

撰文/詹暹洲

隨著全球暖化及氣候變遷對農業生產與糧食安全之影響，以及全球人口成長與各國經濟發展所帶動的食物需求量上升，如何維持穩定且安全的食物供應來源，已成為各國政府與公眾關注的焦點。畜禽水產動物為人類動物性蛋白之主要來源，隨著民眾對食品安全之關注，各國已逐漸改用動物用疫苗，來取代抗生素的使用藉以促進動物生長及預防疾病，各大動物用藥廠均積極研發動物用疫苗產品。根據 Dolcera Analysis 資料顯示，全球動物用疫苗市場規模預計將由 2010 年的 42.3 億美元，提高到 2015 年的 56 億美元。

動物用疫苗要進入各國市場，首先必須符合當地動物用藥品檢驗登記規定。為調和國家間動物用藥品檢驗登記需求，以降低同一產品在不同國家檢驗登記所需時間，美國、歐盟及日本等三大動物用藥品輸出國（地區）於 1996 年成立 VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products)，著手制定各項檢驗登記技術資料需求之統一準則。然而目前 VICH 參與國家仍僅限美國、歐盟及日本，且動物用疫苗相關準則僅限與對象動物安全及疫苗成品管相關之 8 項準則，在效力試驗部分更未有共識，故動物用疫苗輸入時之檢驗登記仍須依各國規定辦理。

而針對國內動物用疫苗製造業者所積極開發之東南亞及韓國市場，行政院農業委員會動植物防疫

檢疫局於 102 年 9 月舉辦動物用疫苗檢驗登記制度國際研討會，邀請泰國、越南、馬來西亞、菲律賓及韓國動物用藥品主管機關官員來台演講該國動物用疫苗檢驗登記制度，並提供國內製造業者與各國官員交流之機會。筆者有幸負責前述研討會規劃並全程參與，爰謹就各國動物用疫苗檢驗登記制度進行介紹：

檢驗登記文件要求

（一）韓國

輸入動物用疫苗業者須提供生產國主管機關出具之製售證明與動物用藥品優良製造準則 (Good Manufacturing Practice, GMP) 符合證明、未使用具牛海綿狀腦病風險原料證明、原料檢驗成績、批次檢驗成績、標籤、仿單及技術資料。其中，技術資料包括：製造程序、安定性試驗、效力試驗、安全性試驗及田間試驗資料，部分說明如下：

1. 安定性試驗

試驗間隔必須遵守製造後 1 個月、3 個月、6 個月、9 個月、12 個月、18 個月、24 個月及 36 個月之原則。

2. 效力試驗

須包括最低有效劑量試驗、實驗室試驗及田間試驗。田間試驗必須執行攻毒試驗。

3. 安全試驗

須包括實驗動物試驗、對象動物試驗及田間試

驗。田間試驗須包括 2 倍劑量安全試驗。

（二）泰國

輸入動物用疫苗業者須提供生產國主管機關出具之製售證明與動物用藥品優良製造準則 GMP 符合證明、批次檢驗成績、標籤、仿單、輸入業者許可證影本及技術資料。其中，技術資料包括：製造程序、製程管制、檢驗方法、檢驗成績、安定性試驗、效力試驗、安全性試驗及田間試驗資料，部分說明如下：

1. 安定性試驗

必須提供實際保存時間 (Real time) 進行之試驗資料，不得以加速試驗代替。不同濃度含量、包裝大小及包裝材質都必須提供個別之安定性試驗資料。

2. 效力試驗

針對動物用疫苗所宣稱之用法、用量、對象動物及效能都應有相對應之試驗資料。效力試驗應以對象動物攻毒試驗為原則，如果以血清抗體力價等替代方法執行時，應提供替代試驗和攻毒保護力之相關性試驗資料。

3. 安全試驗

種毒株之選擇應有利於動物疾病控制、公共衛生或環境安全，且不得有引發人畜共通傳染病或動物疾病之疑慮。

（三）馬來西亞

輸入動物用疫苗業者須提供生產國主管機關出具之製售證明與動物用藥品製造廠登記證明、生產國以外兩國登記證明、原廠授權販賣委任文件、批次檢驗成績、標籤、仿單及技術資料。技術資料包括：種批管理、不活化方法、檢驗方法、檢驗成績、安定性試驗、效力試驗、安全性試驗及田間試驗資料，部分說明如下：

1. 效力試驗

應包括力價或攻毒試驗、最低有效劑量決定試驗、免疫力持續時間試驗、仔畜被動免疫保護試驗。

2. 安全試驗

應包括田間安全試驗。如為活毒疫苗，應提供回毒試驗資料。

（四）越南

輸入動物用疫苗業者須提供生產國主管機關出具之製售證明與動物用藥品優良製造準則 GMP 符合證明、批次檢驗成績、標籤、仿單及技術資料。技術資料包括：製造程序、製程管制、檢驗方法、檢驗成績、安定性試驗、效力試驗、安全性試驗及田間試驗資料，部分說明如下：

1. 安定性試驗

必須提供連續三批次之安定性試驗資料。

2. 效力試驗

針對動物用疫苗所宣稱之用法、用量、對象動物及效能都應有相對應之試驗資料。

3. 安全試驗

須含毒性研究資料 (急性毒性、亞急性毒性、慢性毒性、細胞毒性) 與該疫苗對人、動物及環境安全之資料，並提供該疫苗之野外毒已於越南出現之流行病學資料。

（五）菲律賓

輸入動物用疫苗業者須提供生產國主管機關出具之製售證明、動物用藥品製造廠登記證明與動物用藥品優良製造準則 GMP 符合證明、標籤、仿單及技術資料。技術資料包括：製造程序、檢驗成績、安定性試驗、效力試驗、安全性試驗及於菲律賓當地執行之田間試驗資料。但在菲律賓境內未有正式官方病例報告者，該等動物用疫苗不得申請檢驗登記。

田間試驗要求

由於各國氣候、飼養型態、動物品種及病原株

別等有所不同，除要求提供生產國田間試驗資料外，輸入國主管機關常要求須於當地執行田間試驗，但各國規定不盡相同。上述國家中，泰國及韓國依個案決定是否於當地執行田間試驗，菲律賓對於新毒株要求須執行田間試驗，馬來西亞及越南則要求所有產品皆須執行委託試驗。

製造廠查廠要求

為確認生產國動物用藥品製造廠是否符合輸入國動物用藥品優良製造準則 GMP 規定，泰國、馬來西亞及菲律賓具有赴國外查廠規定，韓國及越南則無此規定。

基因改造動物用生物藥品規範

韓國、泰國、馬來西亞、越南及菲律賓對於基因改造動物用生物藥品均無特別規範，但泰國及韓國已著手制定相關風險評估規範。

整體而言，前述各國檢驗登記制度架構和歐盟、美國、澳洲及我國並無不同，其文件要求不脫

品質、安全、效力及安定性之範圍，並依個案或要求全部產品於當地執行田間試驗，部分國家會要求至生產國實地查核動物用疫苗製造廠，不同之處在於技術資料細節之規定。以安定性試驗為例，泰國要求不同濃度含量、包裝大小及包裝材質都必須提供個別之安定性試驗資料，韓國要求檢測時間必須有一定間隔，越南僅要求連續三批之試驗資料，菲律賓則無任何技術細節規定。

我國動物用疫苗業者若要出口至前述各國，以我國現行之檢驗登記資料應可無問題；但是否同意檢驗登記，仍需視各國主管機關實質審查之結果。另外，針對前述國家目前著手進行之基因改造動物用生物藥品風險評估規範，我國已於 100 年時建立基因改造動物用生物藥品風險評估機制，發布基因改造動物用生物藥品試驗規範，國內業者依該規範完成之基改生物藥品風險評估報告應可滿足各國主管機關之要求。

AgBIO

詹暹洲 行政院農業委員會 動植物防疫檢疫局 技正

參考文獻

1. 行政院農業委員會（2013）動物用藥品管理法。
2. 行政院農業委員會（2011）動物用藥品新藥試驗辦法。
3. 詹東榮（2008）動物用生物藥品管理現況與展望。農業生技產業季刊，財團法人台灣經濟研究院生物科技產業研究中心。
4. 詹暹洲（2013）越南動物用疫苗檢驗登記制度。行政院及所屬各機關出國報告。
5. 財團法人台灣動物科技研究所（2013）動物用疫苗檢驗登記制度國際研討會手冊。