

九十八年度疫苗與類毒素檢驗封緘案件分析

詹蕙嘉 杜慧珍 紀長文 李家豪 柳逸照 黃玉卉
許家銓 楊依珍 王德原 羅吉方

研究檢驗組

摘要

本報告係本局98年度執行輸入與國產疫苗及類毒素檢驗封緘案件之統計分析，以瞭解國人98年度使用疫苗的整體品質概況，確保各疫苗之品質能符合中華藥典及各原產國規範要求，98年度廠商申請疫苗檢驗封緘產品共202批，其中2批水痘疫苗及7批部分疫苗(包括流感疫苗4批、水痘疫苗1批及B型肝炎疫苗2批)因運送過程不符規定，不予受理檢驗封緘，已完成檢驗者有200批，放行16,180,619劑，經逐批進行24項2,968次之檢驗與審查，結果均符合中華藥典或原廠之規定，合格率100%，予以核發封緘證明書，提供國人接種以預防相關之感染症。另2批未予放行者為水痘疫苗，由於運送溫度異常，該批產品全數不予以受理檢驗封緘，並將產品銷毀或退運。已放行200批產品中193批疫苗及類毒素，分別來自8家疫苗公司所持有之34張許可證，另外7批產品尚未領有許可證，係經衛生署疾病管制局申請專案進口之特殊用途疫苗。此外，國內共有2家疫苗製造廠，其生產劑量佔98年檢驗封緘數量之42.1%，其餘57.9%為輸入品；完成批次數及劑量數皆以國光生物科技股份有限公司為最多。依疫苗預防的病源種類統計，封緘批數前3名依序為流行性感感冒疫苗、吸著破傷風類毒素及日本腦炎疫苗，封緘劑量前3名則為流行性感感冒疫苗、吸著破傷風類毒素及B型肝炎疫苗。在流感疫苗部分，98年度共完成62批6,736,163劑流感疫苗之逐批檢驗封緘，包括55批4,445,333劑的季節性流感疫苗，及7批2,290,830劑A/H1N1流感疫苗，為流行性感感冒疫苗之接種計畫得以順利推展之關鍵。

關鍵詞：疫苗、類毒素、檢驗封緘

前言

由於人用疫苗等生物藥品在製程上與一般藥品相當不同，具備高複雜性與高風險特性，因此WHO建議世界各國衛生主管機關國家檢定實驗室，採取逐批檢驗之批次放行系統(lot release system)，確保品質與使用安全。我國生物製劑或稱生物藥品的管理與WHO同步，除採上市前須辦理查驗登記，申請藥品許可證外，該產品上市後之管理則依據「藥事法」⁽¹⁾第74條之規定，實施逐批檢驗封緘。廠商申請檢驗封緘時，應依「生

物藥品檢驗封緘作業辦法」⁽²⁾，檢送相關資料，其產品之運送及保存須遵循「疫苗檢驗封緘作業送驗檢體抽樣現場應注意事項」⁽³⁾，本局確認上述資料均符合規定後進行檢體抽樣，而檢驗依據與規格等技術規範原則上依據中華藥典⁽⁴⁾所收載之各專章，並參考美國藥典⁽⁵⁾、歐洲藥典⁽⁶⁾或日本生物製劑基準⁽⁷⁾及WHO相關規範，尚未納入藥典者則以其最新經核准之原廠規格與產品標示為判定依據。經檢驗合格，核發給該批疫苗「封緘證明書」，並於產品外盒加貼藥物檢查證，惟有通過上述檢驗封緘的疫苗，才能合法上市供國人接