

102 年度動物用疫苗檢驗結果分析

柯依廷*、林琇蘋、張家嘉、林俊達、陳炳義、葉修如、陳瑞祥

行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所

摘要 行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所依據動物用藥品管理法及動物用藥品檢驗標準辦理動物用生物藥品實驗室檢驗與鑑定工作，包括逐批抽樣檢驗及市售動物用疫苗之抽樣檢驗。102 年逐批抽樣檢驗共辦理 1,142 件，合格率为 97%，以禽用疫苗數量最多，豬用疫苗次之，反映我國產業現況及需求；市售抽樣檢驗共辦理 79 件，合格率为 100%，顯示疫苗上市後仍具有相當效力，且相關業者對於疫苗的保存方式恰當。動物用生物藥品抽樣檢驗為確保動物用疫苗品質之重要工作，以因應國內家畜禽產業及水產養殖業疾病防治需求。

關鍵字：動物用生物藥品、檢驗結果分析、逐批疫苗抽樣、市售疫苗抽樣。

緒言

我國動物用藥品管理法自民國 60 年發佈施行後，於民國 66 年臺灣省家畜衛生試驗所藥品檢定課調整為動物用藥品檢定系，並於民國 77 年 8 月 1 日成立動物用藥品檢定分所，相關檢定設施興建完成後，於民國 82 年 5 月間遷至苗栗縣竹南鎮崎頂里（原畜產試驗所苗栗種畜繁殖場場址）運作，而後陸續改善原有之檢定設施，以因應國內動物用藥品之發展趨勢。動物用藥品檢定分所動物用藥品檢定設施目前共分為 4 區，包括疫苗檢定動物舍、口蹄疫攻毒動物舍、獸醫基因改造產品動物舍及水產動物舍。動物用藥品檢定工作係依據動物用藥品管理法暨其施行細則辦理[1,2]，配合中央與地方動物用藥品主管機關政策需求，執行動物用藥品實驗室檢驗與檢定工作。動物用生物藥品逐批抽樣檢驗係依據動物用藥品管理法第 18 條規定，製造或輸入動物用生物製劑須逐批申請抽樣檢驗，查驗合格後始得出售[1]；市售動物用疫苗之抽樣檢驗係依據動物用藥品管理法第 26 條規定執行法定抽樣檢驗業務，以確保動物用生物藥品品質，因應國內家畜禽產業及水產養殖業疾病防治需求[1]。

材料與方法

動物用生物藥品檢定係依據「動物用藥品管理法」暨其子法「動物用生物藥品查驗辦法」等有關規定，由直轄市或縣（市）政府受理製造業者或販賣業者申請後進行抽樣查驗，檢驗機構於收取疫苗樣品並核對文件無誤後，依據「動物用藥品檢驗標準」針對疫苗品質、安全性及其效力進行各項檢驗工作，以確認其品質[3,4]。疫苗種類包括豬、家禽、牛、羊、犬、貓及水產動物用之傳統活疫(菌)苗、傳統不活化疫(菌)苗、類毒素疫苗、寄生蟲疫苗、次單位疫苗及其他基因工程技術疫苗等，國產製造及國外輸入者皆有。檢驗項目則包括特性試驗、無菌試驗、防腐劑含有量試驗、活菌數或病毒含有量試驗、安全試驗、效力試驗、力價試驗、迷入試驗(純粹試驗)、不活化試驗等[4]。

結果

102 年度動物用疫苗逐批抽樣檢驗統計

102 年度動物用疫苗逐批抽樣檢驗共辦理 1,142 件，合格者共計 1,110 件，平均每月合格 93±13 件，5 月和 9 月件數最高，各為 108 件，

*抽印本索取作者
行政院農業委員會家畜衛生試驗所

3月件數最少，為73件(圖1)，合格率为97%。其中30%為國產疫苗(333件，包括豬用疫苗159件，禽用疫苗164件，牛用疫苗8件，羊用及水產疫苗各1件)，70%為進口疫苗(共777件，其中豬用疫苗197件，禽用疫苗461件，犬用疫苗86件，貓用疫苗33件)。以動物別區分，豬用疫苗合格件數356件(32%)，禽用疫苗合格件數625件(56%)，犬用疫苗合格件數86件(8%)，貓用疫苗合格件數33件(3%)，牛用疫苗合格件數8件(1%)。以疫苗品項區分，102年度逐批抽樣檢驗合格疫苗中，豬用疫苗29種(32%)，禽用疫苗45種(49%)，犬用疫苗9種(10%)，貓用疫苗5種(5%)，牛用疫苗2種(2%)，羊用疫苗1種(1%)及水產疫苗1種(1%)。

102年逐批抽樣檢驗合格之豬用疫苗共計29種品項，80,167,690劑。其中輸入劑量占55%，國產劑量占45%，全由進口之品項有10種，全為國產之品項有11種，進口及國產皆有之品項為8種(表一)。製造或輸入劑量最高者為豬黴漿菌肺炎不活化疫苗〔SEP(K)，11,841,435劑(15%)〕，其次依序為乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗(HCTC(L)，10,965,015劑(14%)〕，乾燥兔化豬瘟疫苗(HCV(L)，8,429,470劑(11%)〕，豬環狀病毒感染症不活化疫苗(PCV2(K)，8,016,350劑(10%)〕，口蹄疫不活化疫苗〔FMD(K)，8,005,250劑(10%)〕，豬放線桿菌不活化菌苗〔AP(K)，5,579,800劑(7%)〕，假性狂犬病活毒疫苗〔PR(L)，5,240,470劑(7%)〕(表1及圖2)。

102年逐批抽樣檢驗合格之禽用疫苗共計45種品項，2,381,284,874劑。其中輸入劑量占86%，國產劑量占14%，全由進口之品項有19種，全為國產之品項有12種，進口及國產皆有之品項為14種(表2)。製造或輸入劑量最高者為雞新城病活毒疫苗〔ND(L)〕，共582,982,000劑，佔總劑量24%，其次依序為雞新城病、雞傳染性支氣管炎活毒混合疫苗〔NDIB(L)，474,965,000劑(19%)〕、雞傳染性華氏囊病活毒疫苗〔IBD(L)，272,110,000劑(11%)〕、雞新城病不活化疫苗〔ND(K)，

199,043,100劑(8%)〕，雞馬立克病活毒疫苗〔MD(L)，133,730,000劑(6%)〕及雞痘活毒疫苗〔POX(L)〕(表2及圖3)。

102年逐批抽樣檢驗合格之犬用及貓用疫苗全為國外輸入。犬用疫苗計9種品項，總輸入劑量為3,679,085劑，其中最高者為狂犬病不活化疫苗〔RV(K)，1,996,570劑(54%)〕，其次為犬瘟熱-腺病毒第二型-小病毒-副流行性感冒活毒-冠狀病毒死毒-鉤端螺旋體不活化混合活毒疫苗〔DA2PPICL(LK)(29%)〕(表3)。貓用疫苗計5種品項，總輸入劑量為327,240劑，其中最高者為貓瘟-卡里西病-鼻氣管炎活毒混合疫苗〔FPCR(L)，162,700劑(50%)〕，其次為貓瘟-卡里西病-鼻氣管炎-白血病-鸚鵡披衣菌混合疫苗〔FPCRLC(LK)，101,000劑(31%)〕及貓瘟-卡里西病-鼻氣管炎-白血病-鸚鵡披衣菌不活化疫苗〔FPCRLC(K)，31,450劑(10%)〕(表4)。

102年逐批抽樣檢驗合格之牛用疫苗皆由國內疫苗廠生產製造，計2種品項，共236,825劑，最高劑量者為牛流行熱不活化疫苗〔BEF(K)，198,405劑(84%)〕，其次為牛流行熱及傳染性鼻氣管炎不活化混合疫苗〔BEFIBR(K)，38,420劑(16%)〕(表5)。

102年度市售動物用疫苗抽樣檢驗統計

102年度市售抽樣檢驗合格之動物用疫苗共計79件，平均每月9件，合格率为100%，70%的抽樣檢驗件數集中於1月及8至12月(55件)(圖4)。依不同動物疫苗區分，豬用疫苗共抽驗38件(48%)、禽用疫苗共抽驗26件(33%)、犬用疫苗共抽驗11件(14%)、貓用疫苗共抽驗4件(5%)，而牛用疫苗未有抽驗件數(表6)。

討論

102年度以禽用疫苗送驗件數及總劑量最多，此與國內畜牧業養殖現況相符；禽用疫苗之輸入劑量遠高於國產製造劑量，而豬用疫苗輸入及國產製造劑量比例相當，顯示國內動物用疫苗研發製造仍以豬用疫苗為主；犬用及貓用疫苗全為國外輸入，可能原因

為犬貓實驗動物研發成本高，故仍以國外進口疫苗為主。

與前(101)年度相比，逐批抽樣檢驗品項增加4種，總件數增加11件，年增加率為1%，其中進口疫苗送驗件數增加25件(增加3.2%)，國產疫苗送驗件數減少14件(減少3.9%)。合格率方面，總合格率由98.8%降為97.2%，進口疫苗降低2%(合格率由99.0%降為97.0%)，國產疫苗降低0.4%(合格率由98.0%降為97.7%)，整體而言檢驗件數及合格率無顯著變動。

市售疫苗抽樣檢驗業務配合中央主管機關依據「支援市售動物用藥品品質監控及檢驗」計畫執行[5]，接受地方主管機關抽樣送驗，件數較101年減少19件，合格率則由99%升高為100%，顯示通過逐批檢驗之疫苗上市後仍具有相當好之效力，且動物用疫苗通路及畜牧業者對於疫苗的保存方式恰當。

結論與建議

動物用藥品檢定分所依動物用藥品管理法第18條規定執行動物用生物藥品之逐批檢驗業務，每年檢驗1,000批以上，實驗動物(包括豬、牛、羊、雞、兔、小鼠、天竺鼠、鴨及魚等)年使用量約12,000隻以上，動物及飼料費用、動物舍水電柴油費用、實驗室耗材、廢棄物處理清運、設備維修維護及動物舍之硬體維護等，加上檢驗技術持續開發與確認，疫苗檢定設施的改善以及實驗室認證維持等，每年固定支出高達3,800萬元。建議未來應以固定預算方式合理編列本機關藥品檢定經費，取代以研提計畫方式爭取經費，以持續且穩定之檢驗量能為國內動物用疫苗品質把關，增進國內畜禽及水產動物防疫工作，維持產業永續發展。

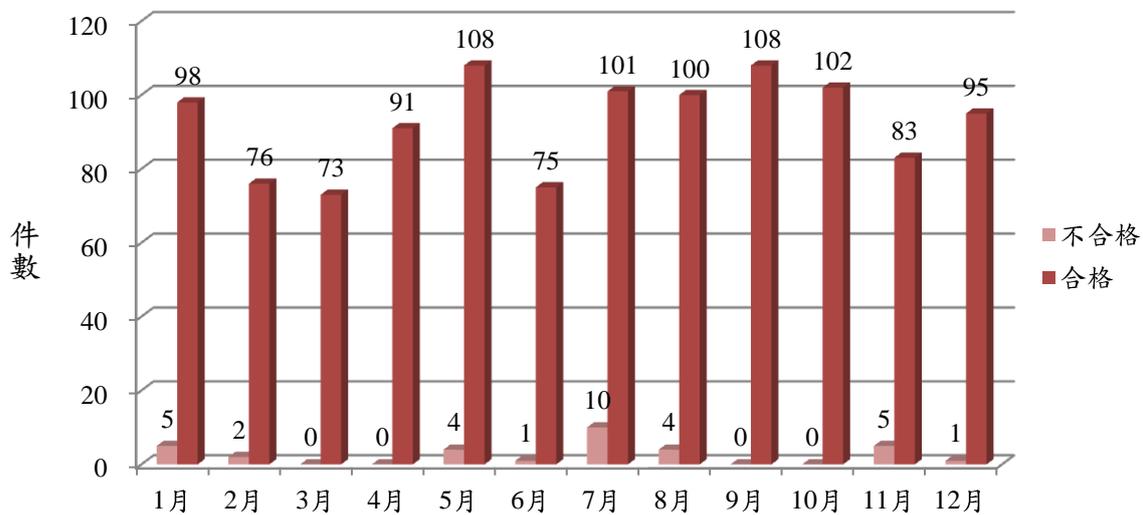


圖 1、102 年度每月逐批送驗之動物用疫苗合格及不合格件數。

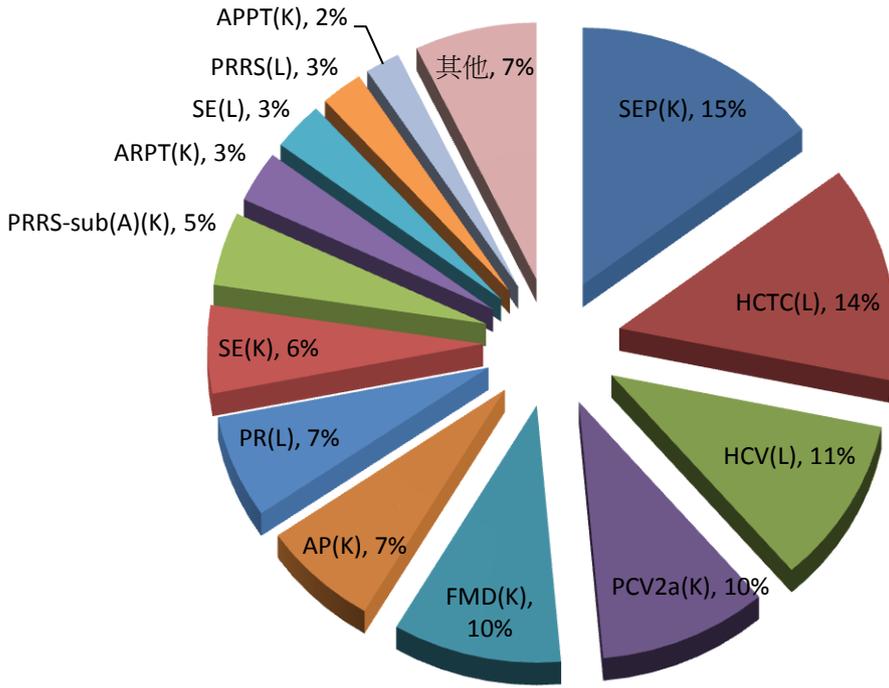


圖 2、102 年度逐批送驗合格之豬用疫苗送驗劑量百分比（註：其他指百分比低於 2%之疫苗總計）。

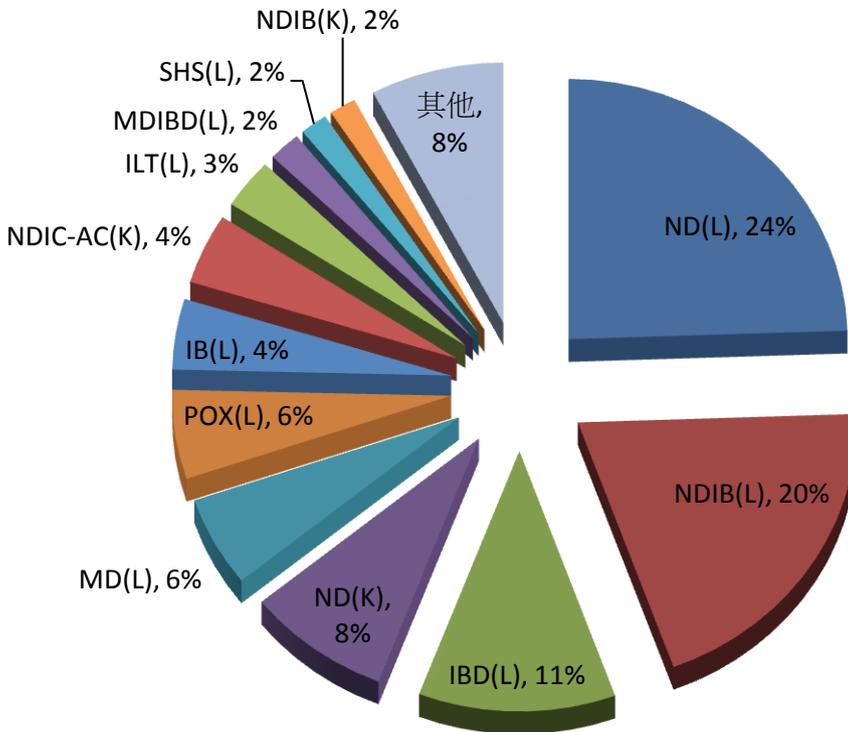


圖 3、102 年度逐批送驗合格之禽用疫苗送驗劑量百分比（註：其它指百分比低於 2%之疫苗總計）。

102 年度動物用疫苗檢驗結果分析

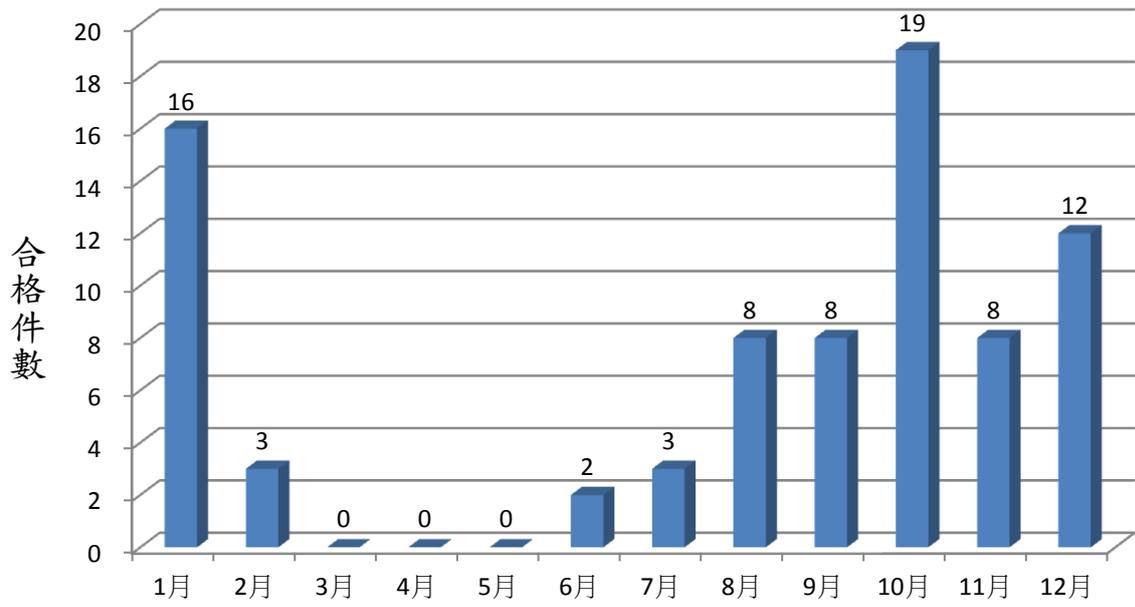


圖 4、102 年度每月市售查緝取締檢驗合格批數。

表 1、102 年度逐批送驗合格之豬用疫苗國產及進口廠商及製造或輸入劑量表。

豬用疫苗種類	廠商數目 (家)		製造或輸入劑量 (dose)					
	國產	進口	國產劑量	%	進口劑量	%	總劑量	%
AP (K)	4	5	2,019,450	36%	3,560,350	64%	5,579,800	7%
APPT (K)	2	1	853,200	52%	798,750	48%	1,651,950	2%
ARB (K)	2	0	193,050	100%	0	0%	193,050	0%
ARPT (K)	3	5	655,300	25%	1,941,035	75%	2,596,335	3%
CPE.coli (K)	0	1	0	0%	220,500	100%	220,500	0%
E.coli (K)	0	2	0	0%	381,210	100%	381,210	0%
FMD (K)	0	3	0	0%	8,005,250	100%	8,005,250	10%
HCTC (L)	2	0	10,965,015	100%	0	0%	10,965,015	14%
HCV (L)	5	0	8,429,470	100%	0	0%	8,429,470	11%
HC (V)	1	0	23,890	100%	0	0%	23,890	0%
JE (L)	2	2	476,380	61%	300,000	39%	776,380	1%
PR (K)	5	0	679,175	100%	0	0%	679,175	1%
PR (L)	2	6	1,110,320	21%	4,130,150	79%	5,240,470	7%
PRgI (K)	1	2	150,550	30%	345,000	70%	495,550	1%
PRRS (L)	0	2	0	0%	2,016,630	100%	2,016,630	3%
PRRS-sub(A)(K)	0	1	3,724,300	100%	0	0%	3,724,300	5%
PRSEAPPTSAL (K)	1	0	95,970	100%	0	0%	95,970	0%
PPV (K)	1	0	0	0%	428,010	100%	428,010	1%
PVSE (K)	0	7	0	0%	130,000	100%	130,000	0%
SE (K)	0	1	1,458,700	33%	3,001,950	67%	4,460,650	6%
SE (L)	1	1	2,459,330	100%	0	0%	2,459,330	3%
SEAPPTSAL (K)	5	0	483,550	100%	0	0%	483,550	1%
SEP (K)	1	0	674,785	6%	11,166,650	94%	11,841,435	15%
SMB (K)	2	5	932,520	100%	0	0%	932,520	1%
TGE (L)	3	0	0	0%	2,000	100%	2,000	0%
HC-E2 (K)	1	0	336,400	100%	0	0%	336,400	0%
APSEP (K)	0	1	0	0%	2,500	100%	2,500	0%
PCV2 (K)	0	2	0	0%	8,016,350	100%	8,016,350	10%
PCV2-ORF2 (K)	0	1	0	0%	610,000	100%	610,000	1%
總計	7	12	35,721,355	45%	44,446,335	55%	80,167,690	100%

* AP (K), 豬放線桿菌不活化菌苗; APPT (K), 豬放線桿菌-巴氏桿菌不活化疫苗; ARB (K), 豬萎縮性鼻炎不活化菌苗; ARPT (K), 豬萎縮性鼻炎-巴氏桿菌不活化混合菌苗; CPE.coli (K), 梭狀菌-大腸桿菌不活化混合疫苗; E.coli (K), 豬大腸桿菌多價不活化疫苗; FMD (K), 口蹄疫不活化疫苗; HCTC (L), 乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗; HCV (L), 乾燥兔化豬瘟疫苗; HC (V), 乾燥兔化豬瘟活毒疫苗種毒; JE (L), 乾燥日本腦炎活毒疫苗; PR (K), 豬假性狂犬病不活化疫苗; PR (L), 假性狂犬病活毒疫苗; PRgI (K), 基因缺損豬假性狂犬病不活化疫苗; PRRS (L), 豬生殖與呼吸綜合症活毒疫苗; PRRS-sub (A) (K) 豬生殖與呼吸綜合症次單位不活化疫苗; PRSEAPPTSAL (K), 豬假性狂犬病-丹毒-放線桿菌-巴氏桿菌-沙氏桿菌不活化混合菌苗; PPV (K), 豬小病毒不活化疫苗; PVSE (K), 豬小病毒-丹毒不活化混合疫苗; SE (K), 豬丹毒桿菌不活化菌苗; SE (L), 豬丹毒(乾)活菌苗; SEAPPTSAL (K), 豬丹毒-放線桿菌-巴氏桿菌-沙氏桿菌不活化混合菌苗; SEP (K), 豬微漿菌肺炎不活化疫苗; SMB (K), 豬肺炎副腸炎不活化菌苗; TGE (L), 豬傳染性胃腸炎活毒疫苗; HC-E2 (K), 豬瘟 E2 次單位不活化疫苗; APSEP (K), 豬放線桿菌、微漿菌肺炎不活化混合菌苗; PCV2 (K), 豬環狀病毒感染症不活化疫苗; PCV2-ORF2 (K), 豬環狀病毒感染症基因重組不活化疫苗。

102 年度動物用疫苗檢驗結果分析

表 2、102 年度逐批送驗合格之禽用疫苗國產及進口廠商及製造或輸入劑量表。

禽用疫苗種類	廠商數目 (家)		製造或輸入劑量 (dose)					
	國產	進口	國產劑量	%	進口劑量	%	總劑量	%
AE (L)	0	1	0	0%	250,000	100%	250,000	0%
AEPOX (L)	0	1	0	0%	2,782,000	100%	2,782,000	0%
CAV (L)	0	3	0	0%	5,700,000	100%	5,700,000	0%
CRD (K)	0	4	0	0%	5,030,000	100%	5,030,000	0%
CRD (L)	0	1	0	0%	5,450,000	100%	5,450,000	0%
EDS (K)	1	1	3,478,500	61%	2,256,000	39%	5,734,500	0%
FCB (K)	4	0	14,788,500	100%	0	0%	14,788,500	1%
IB (L)	0	3	0	0%	104,540,000	100%	104,540,000	4%
IBD (L)	2	8	17,080,000	6%	255,030,000	94%	272,110,000	11%
IC-A (K)	0	1	0	0%	600,000	100%	600,000	0%
IC-ABC (K)	0	3	0	0%	4,107,000	100%	4,107,000	0%
IC-AC (K)	1	4	1,812,000	33%	3,755,000	67%	5,567,000	0%
ILT (L)	0	9	0	0%	74,350,000	100%	74,350,000	3%
MD (L)	0	4	0	0%	133,730,000	100%	133,730,000	6%
ND (K)	5	10	29,247,800	15%	169,795,300	85%	199,043,100	8%
ND (L)	2	10	58,756,000	10%	524,226,000	90%	582,982,000	24%
ND (A)	1	0	794	100%	0	0%	794	0%
NDCRD (K)	0	1	0	0%	400,000	100%	400,000	0%
NDIB (K)	5	7	19,751,000	53%	17,224,000	47%	36,975,000	2%
NDIB (L)	3	12	75,033,000	16%	399,932,000	84%	474,965,000	20%
NDIBD (K)	1	4	3,812,000	25%	11,407,000	75%	15,219,000	1%
NDIBEDS (K)	2	9	1,337,000	6%	21,109,000	94%	22,446,000	1%
NDIBIBD (K)	1	3	950,000	24%	3,086,000	76%	4,036,000	0%
NDIBIBDREO (K)	0	6	0	0%	7,520,000	100%	7,520,000	0%
NDIBIC-AC (K)	1	1	4,973,000	95%	265,000	5%	5,238,000	0%
NDIBICCRD-AC (K)	1	0	2,017,000	100%	0	0%	2,017,000	0%
NDIBICEDS-AC (K)	1	1	996,000	32%	2,107,000	68%	3,103,000	0%
NDIBICFC-AC (K)	1	0	1,000,000	100%	0	0%	1,000,000	0%
NDIC-A (K)	3	0	16,228,500	100%	0	0%	16,228,500	1%
NDIC-ABC (K)	0	2	0	0%	16,089,000	100%	16,089,000	1%
NDIC-AC (K)	3	5	52,108,000	50%	52,124,000	50%	104,232,000	4%
NDICFC-A (K)	1	0	1,003,000	100%	0	0%	1,003,000	0%
NDICFC-AC (K)	1	0	384,000	100%	0	0%	384,000	0%
NDICCRD-AC (K)	1	0	1,992,000	100%	0	0%	1,992,000	0%
MDIBD (L)	0	1	0	0%	44,400,000	100%	44,400,000	2%
POX (L)	4	6	34,040,000	26%	97,820,000	74%	131,860,000	6%
PPOX (L)	2	0	964,040	100%	0	0%	964,040	0%
REO (K)	0	3	0	0%	1,732,000	100%	1,732,000	0%
REO (L)	0	2	0	0%	29,680,000	100%	29,680,000	1%
SHS (L)	0	2	0	0%	38,120,000	100%	38,120,000	2%
SHS (K)	0	1	0	0%	444,000	100%	444,000	0%
WFPV (L)	2	0	1,219,000	100%	0	0%	1,219,000	0%
PD (A)	1	0	2,840	100%	0	0%	2,840	0%
Coccidiosis (L)	0	1	0	0%	2,650,000	100%	2,650,000	0%
RA3 (K)	1	0	600,600	100%	0	0%	600,600	0%
總計	6	13	343,574,574	14%	2,037,710,300	86%	2,381,284,874	100%

* AE (L)，雞腦脊髓炎活毒疫苗；AEPOX (L)，雞腦脊髓炎-雞痘混合活毒疫苗；CAV (L)，雞傳染性貧血症活毒疫苗；CRD (K)，雞慢性呼吸器病不活化菌苗；CRD (L)，雞慢性呼吸器病活菌疫苗；EDS (K)，雞產卵下降症不活化疫苗；FCB (K)，家禽霍亂不活化疫苗；IB (L)，雞傳染性支氣管炎活毒疫苗；IBD (L)，雞傳染性華氏囊病活毒疫苗；IC-A (K)，雞傳染性鼻炎 A 型菌不活化菌苗；IC-ABC (K)，雞傳染性鼻炎 A 型、B 型及 C 型等三型不活化混合疫苗；IC-AC (K)，雞傳染性鼻炎 A 型及 C 型不活化混合菌苗；ILT (L)，雞傳染性喉頭氣管病活毒疫苗；MD (L)，雞馬立克病活毒疫苗；ND (K)，雞新城病不活化疫苗；ND (L)，雞新城病活毒疫苗；ND (A)，雞新城病紅血球凝集抗原；NDCRD (K)，雞新城病、慢性呼吸器病不活化混合疫苗；NDIB (K)，雞新城病、雞傳染性支氣管炎不活化混合疫苗；NDIB (L)，雞新城病、雞傳染性支氣管炎活毒混合疫苗；NDIBD (K)，雞新城病、雞傳染性華氏囊病不活化混合疫苗；NDIBEDS (K)，雞新城病、雞傳染性支氣管炎、產卵下降症不活化混合疫苗；NDIBIBD (K)，雞新城病、雞傳染性支氣管炎、雞傳染性華氏囊病不活化混合疫苗；NDIBIBDREO (K)，雞新城病、雞傳染性支氣管炎、傳染性華氏囊炎、里奧病毒不活化混合疫苗；NDIBIC-AC (K)，雞新城病、雞傳染性支氣管炎、雞傳染性鼻炎 AC 型菌不活化混合疫苗；NDIBICCRD-AC (K)，雞新城病、傳染性支氣管炎、傳染性鼻炎 AC 型菌、慢性呼吸器病不活化混合疫苗；NDIBICEDS (K)-AC，雞新城病、雞傳染性支氣管炎、雞傳染性鼻炎 AC 型菌、產卵下降症不活化混合疫苗；NDIBICFC-AC (K)，雞新城病、雞傳染性支氣管炎、雞傳染性鼻炎 AC 型菌、家禽霍亂不活化混合疫苗；NDIC-A (K)，雞新城病、雞傳染性鼻炎 A 型菌不活化混合疫苗；NDIC-ABC (K)，雞新城病、雞傳染性鼻炎 ABC 型菌不活化混合疫苗；NDIC-AC (K)，雞新城病、雞傳染性鼻炎 AC 型菌不活化混合疫苗；NDICFC-A (K) 雞新城病、雞傳染性鼻炎 A 型菌、家禽霍亂不活化混合疫苗；NDICFC-AC (K)，雞新城病、傳染性鼻炎 AC 型菌、家禽霍亂不活化混合疫苗；NDICCRD-AC (K)，雞新城病、傳染性鼻炎 AC 型菌、雞慢性呼吸器病不活化混合疫苗；POX (L)，雞痘活毒疫苗；PPOX (L)，乾燥鴿痘活毒疫苗；REO (L)，雞里奧病毒活毒疫苗；REO (K)，雞里奧病毒不活化疫苗；SHS (L)，雞腫頭症活毒疫苗；SHS (K)，雞腫頭症不活化疫苗；WFPV (L)，水禽小病毒活毒疫苗；PD (A)，雞白痢診斷液；Coccidiosis (L)，雞球蟲症活毒疫苗；RA3 (K)，水禽雷氏桿菌 3 價不活化菌苗疫苗。

表 3、102 年度逐批送驗合格之犬用疫苗進口廠商數目及輸入劑量表。

犬用疫苗種類	進口廠商數目	進口輸入劑量	%
LD (K)	1	154,400	4%
DA2PPI (L)	2	144,400	4%
DA2PPIC (LK)	1	31,075	1%
DA2PPICL (LK)	2	1,072,225	29%
DA2PPIL (LK)	3	162,825	4%
DHA2PPILRV (LK)	1	100,700	3%
DP (L)	1	10,490	0%
RV (K)	3	1,996,570	54%
Microsporum (K)	1	6,400	0%
總計	5	3,679,085	100%

* LD (K)，犬萊姆病不活化菌苗；DA2PPI (L)，犬瘟熱-腺病毒第二型-小病毒-副流行性感冒活毒混合疫苗；DA2PPIC (LK)，犬瘟熱-腺病毒第二型-小病毒-副流行性感冒活毒-冠狀病毒死毒混合疫苗；DA2PPICL (LK)，犬瘟熱-腺病毒第二型-小病毒-副流行性感冒活毒-冠狀病毒死毒-鈎端螺旋體不活化混合活毒疫苗；DA2PPIL (LK)，犬瘟熱-腺病毒第二型-小病毒-副流行性感冒-鈎端螺旋體混合疫苗；DHA2PPILRV (LK)，犬瘟熱-傳染性肝炎-腺病毒第二型-小病毒-副流行性感冒-鈎端螺旋體-狂犬病混合疫苗；DP (L)，犬瘟熱-小病毒活毒疫苗；RV (K)，狂犬病不活化疫苗；Microsporum (K)，犬貓皮黴菌不活化菌苗疫苗。

表 4、102 年度逐批送驗合格之貓用疫苗進口廠商數目及輸入劑量表。

貓用疫苗種類	進口廠商數目	進口輸入劑量	%
FIP (L)	1	22,000	7%
FL (K)	1	10,090	3%
FPCR (L)	4	162,700	50%
FPCRLC (LK)	1	101,000	31%
FPCRLC (K)	1	31,450	10%
總計	4	327,240	100%

* FIP (L)，貓傳染性腹膜炎活毒疫苗；FL (K)，貓白血病不活化疫苗；FPCR (L)，貓瘟-卡里西病、鼻氣管炎活毒混合疫苗；FPCRLC (LK)，貓瘟-卡里西病-鼻氣管炎-白血病-鸚鵡披衣菌混合疫苗；FPCRLC (K)，貓瘟-卡里西病-鼻氣管炎-白血病-鸚鵡披衣菌不活化疫苗。

102 年度動物用疫苗檢驗結果分析

表 5、102 年度逐批送驗合格之牛用疫苗製造廠商數目及製造劑量表

牛用疫苗種類	製造廠商數目	生產製造劑量	%
BEF (K)	3	198,405	84%
BEFIBR (K)	1	38,420	16%
總計	3	236,825	100%

* BEF (K)，牛流行熱不活化疫苗；BEFIBR (K)，牛流行熱及傳染性鼻氣管炎不活化混合疫苗。

表 6、102 年度市售疫苗抽樣檢驗各動物別疫苗件數。

生產別	疫苗種類					總計
	豬用	禽用	犬用	貓用	牛用	
國產	30	4	0	0	0	34 (43%)
進口	8	22	11	4	0	45 (57%)
合計	38 (48%)	26 (33%)	11 (14%)	4 (5%)	0	79

參考文獻

1. 動物用藥品管理法。總統華總一義字第 10200012381 號令修正公布，2013。
2. 動物用藥品管理法施行細則。行政院農業委員會農防字第 1011474047 號令修正發布，2012。
3. 動物用生物藥品查驗辦法。行政院農業委員會農防字第 0951472251 號令訂定發布，2006。
4. 動物用藥品檢驗標準。行政院農業委員會農防字第 1021474362 號令修正發布，2013。
5. 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局。支援市售動物用藥品品質監控及檢驗計畫，2013。

Analysis of Animal Vaccine Inspection Results In 2013

IT Ko*, HP Lin, CC Chang, CT Lin, PY Chen, SR Yeh, RS Chen

Animal Drugs Inspection Branch,
Animal Health Research Institute, Council of Agriculture, Executive Yuan

Abstract The Animal Drugs Inspection Branch of Animal Health Research Institute performed test to identify key veterinary drugs according Standard Operating Procedures outlined by the Veterinary Drugs Control and Veterinary Drugs Inspection mandates. The samples to be inspected were obtained in batches and random samples of commercial vaccines. 1,142 batches of animal vaccine were sampled and inspected in 2013; a compliance rate of 97% was detected. Poultry vaccines made up the largest subgroup of test vaccines followed by those used on swine. The compliance rate of random sampled in commercial vaccine was up to 100%, indicating that vaccine quality control guidelines were effective and that related industries' compliance record overall was good. In response to the requirement of disease control in livestock and aquaculture industry, the random sampling and inspection targeting veterinary drugs was a crucial element in efforts to ensure high vaccine quality.

Keywords: *veterinary biological drugs, analysis of inspection result, sampled in batches of vaccine, random sampled of commercial vaccine.*