

# 100 至 104 年動物用疫苗檢驗結果分析

蔡任桓\*、柯依廷、林俊達、陳炳義、葉修如、李淑慧

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。100 年至 104 逐批抽樣檢驗每年超過 1,000 件，合格率高於 97% 以上，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，另以變異係數分析市場變化程度，依動物別最穩定為豬用疫苗市場(7.7%)，其次依序為禽用(24.8%)、犬用(29.7%)、反芻獸用(30.4%)及貓用(44.7%)；以逐批不合格疫苗種類及項目分析，最高比例為豬用疫苗(56.5%)，其次為禽用疫苗(33.7%)，另依疫苗屬性病毒性疫苗比例最高(60.9%)，其次為細菌疫苗(33.7%)，依檢驗項目分析，疫苗效力因素就占不合格原因一半以上(67.3%)，而國產疫苗雖然比例上不合格率高過進口疫苗，但仍未達到顯著差異；市售抽樣檢驗每年辦理 60 件以上，合格率高於 90% 以上，顯示疫苗上市後仍具有相當效力，但若以統計分析資料市售疫苗抽樣不合格率 1.5%，與逐批疫苗檢驗不合格率 1.62% 分析比較，兩者不合格率並未達顯著差異，可說明逐批檢驗並無法顯著提升市售疫苗品質，但卻減弱疫苗業者對於自家產品的責任，應參考其他國家制度，建立一套完善市場疫苗品質履歷及監控制度，將疫苗品質維護責任回歸疫苗業者本身，方可提供國內家畜禽產業及水產養殖業良好疾病防治需求。

**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，檢定分所於民國 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，並自 97 年建立實驗室資料管理系統（Laboratory information management system, LIMS），建立疫苗檢定資料資訊管理。本分所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，因應現在生物技術科技發展及疫苗生產製成進步，本分所也須配合中央動物用品主管機關審視動物用藥品檢驗標準，提供相關實驗數

據作為施政參考。

## 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

\*抽印本索取作者

行政院農業委員會家畜衛生試驗所

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]。

統計分析方法，依據每月逐批檢驗疫苗資訊，統計分析臺灣動物用疫苗市場現況。利用 EXCEL 軟體以每年逐批及市售疫苗抽樣檢驗，利用折線圖趨勢線方程式及 R 平方值，趨勢方程式斜率之正負及大小可表示該疫苗趨勢是增加或減少；R 平方值是趨勢線擬合程度的指標，數值越高表示趨勢線的可靠性就越高。變異係數計算方式為劑量數標準差除以劑量數平均數，用以評估疫苗種類之離散程度，變異係數大表示疫苗每年劑量變動較大，市場需求較不固定，另加入國內年度重大動物疾病疫情爆發事件，分析討論疫苗需求數量是否有顯著變動。最後針對不合格疫苗原因分析，藉以提出更好疫苗品質提升或管理機制。

## 結果

### 100 至 104 年度動物用疫苗逐批檢驗統計分析

100 至 104 年每年約有 1,000 批以上生物藥品送驗，每月平均 93.57 件，若以各動物別及產地送檢趨勢，除貓及反芻獸疫苗趨勢有些微上升外，其他動物別都是些微降低，而進口疫苗趨勢上升，國產疫苗趨勢下降，但其 R 平方值都不高，顯示趨勢線可靠性不高（詳如圖 1、圖 2）。另每月合格率及送檢件數如圖 3，並未有明顯趨勢，最低合格率为 90.6%，以 5 年整體合格率 98.38% 來統計，其中 29.1% 為國產疫苗（1,648 件，包括豬用疫苗 758 件，禽用疫苗 833 件，牛用疫苗 51 件，羊用疫苗 4 件及水產用疫苗 2 件），70.9% 為進口疫苗（共 4,023 件，其中豬用疫苗 925 件，禽用疫苗 2,608 件，犬用疫苗 343 件，貓用疫苗 147 件）。以動物別區分，豬用疫苗合格件數 1,631 件（29.23%），禽用疫苗合格件數 3,410 件（61.12%），犬用疫苗合格件數 343 件（6.15%），貓用疫苗合格件數 147 件（2.63%），牛用疫苗合格件數 42 件（0.75%），羊用疫苗合格件數 4 件（0.07%），水產用疫苗合格件數 2 件（0.04%）。以疫苗種類品項區分，豬用疫

苗 30 種（31.3%），禽用疫苗 45 種（46.9%），犬用疫苗 10 種（10.4%），貓用疫苗 6 種（6.3%），牛用疫苗 3 種（3.1%），羊用疫苗 1 種（1%）及水產疫苗 1 種（1%）。

100 至 104 年逐批抽樣檢驗合格之豬用疫苗共計 34 種品項，369,754,480 劑。其中輸入劑量占 54.9%，國產劑量占 45.1%，全由進口之品項有 14 種，全為國產之品項有 12 種，進口及國產皆有之品項為 8 種，製造或輸入劑量最高者為乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗(HCTV(L)，14.26%)，其次為豬黴漿菌肺炎不活化疫苗(SEP(K)，13.54%)，詳見表 1，各年度豬用疫苗合格比例如表 2，每年前 4 名皆為乾燥兔化豬瘟組織培養活毒疫苗、乾燥兔化豬瘟疫苗、豬黴漿菌肺炎不活化疫苗及口蹄疫不活化疫苗變化不大，依據防檢局 102 年 10 月 20 日修正公告「清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法」，指定豬瘟及口蹄疫疫苗為國家法定施打疫苗，並依據動物傳染病防治條例未施打畜牧業者可處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，因此豬瘟及口蹄疫施打比例居高不下。

禽用疫苗共計 52 種品項，14,459,482,909 劑。其中輸入劑量占 87.6%，國產劑量占 12.4%，全由進口之品項有 22 種，全為國產之品項有 15 種，進口及國產皆有之品項為 15 種，製造或輸入劑量最高者為雞新城病、雞傳染性支氣管炎活毒混合疫苗(NDIB(L)，22.25%)，其次為雞新城病活毒疫苗(ND(L)，17.95%)，詳見表 3，各年度禽用疫苗合格比例如表 4，前 3 名常為雞新城病、雞傳染性支氣管炎活毒混合疫苗、雞新城病活毒疫苗及雞傳染性華氏囊病活毒疫苗。臺灣 101 年 3 月爆發首例 H5N2 高病原性禽流感，當年度整體禽用疫苗增加 13%，且以雞痘疫苗 POX(L)增加比例最高，其原因難以查證。

犬貓用疫苗全為國外輸入。犬用疫苗計 12 種品項，總輸入劑量為 10,033,055 劑，其中最高者為狂犬病不活化疫苗(RV(K)，(43.54%))，其次為犬瘟熱-腺病毒第二型-小病毒-副流行性感胃活毒-冠狀病毒死毒-鉤端螺旋體不活化混合活毒疫苗

(DA2PPICL(LK)(32.08%))，各年度犬用疫苗比例及合計劑量比例詳見表 5，自臺灣於 102 年發生野生動物鼬獾狂犬病以來，狂犬病疫苗開始佔犬用疫苗第 1 名，也屬於國家法定施打疫苗。貓用疫苗計 6 種品項，總輸入劑量為 1,447,949 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)，(48.46%))，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)，32.65%)，各年度貓用疫苗比例及合計劑量比例詳見表 6。

反芻獸用疫苗皆由國內疫苗廠生產製造，計 4 種品項，共 1,812,499 劑，最高劑量者為牛流行熱不活化疫苗(BEF(K)，58.04%)，其次為羊痘活毒疫苗(CapriPOX(L)，31.05%)，各年度反芻獸用疫苗比例及合計劑量比例詳見表 7。臺灣自 99 年 4 月爆發羊痘疫情後，100 年研發出國產羊痘疫苗，之後疫情就逐漸控制住，目前最重要流行病為牛流行熱。

## 100 至 104 年度市售動物用疫苗檢驗統計分析

100 至 104 年度市售抽樣檢驗合格之動物用疫苗共計 456 件，平均每月 7.6 件，每月合格率及送檢件數如圖 4，並未有明顯趨勢，合格率最低為 66.7%，5 年整體合格率为 98.46%。依不同動物疫苗區分，豬用疫苗共抽驗 244 件 (53.5%，合格率 97.5%)、禽用疫苗共抽驗 170 件 (37.3%，合格率 100%)、犬用疫苗共抽驗 30 件 (6.6%，合格率 100%)、貓用疫苗共抽驗 6 件 (1.3%，合格率 100%)，而牛用疫苗共抽驗 5 件 (1.1%，合格率 60%)，羊用疫苗供抽驗 1 件 (0.2%，合格率 100%) (表 8)。

## 討論

我國以禽用疫苗送驗件數及總劑量最多(市場占有率平均為 97.15%)，其次為豬用疫苗 2.73%，其餘(犬、貓、反芻及水產)疫苗不到 0.3%，此與國內畜牧業養殖現況相符，各動物別疫苗市場分析比較分列如下：

禽用疫苗之輸入劑量遠高於國產製造劑量，自給率僅 13 至 14%，整體禽用疫苗變異係數為 24.8%，

另就個別疫苗種類變異係數比較差異甚大 (12.9~223.6%)，顯示家禽產業疫苗需求變化幅度大，市場供需不穩定，比較禽用疫苗種類最多為病毒性疫苗(92.95%)，病毒及細菌混合性疫苗(5.33%)，細菌疫苗(1.58%)；單價與多價疫苗比例差不多(單價 50.5%；多價 49.5%)。

豬用疫苗輸入及國產製造劑量比例相當，自給率為 43 至 48%，整體豬用疫苗變異係數為 7.7%，相較禽用疫苗市場穩定，比較個別疫苗種類，前 4 名疫苗變異係數皆在 10%上下，顯示市場需求相對穩定。比較豬用疫苗種類最多為病毒性疫苗(63.4%)，細菌性疫苗(36.27%)，病毒及細菌混合性疫苗(0.33%)，而單價疫苗遠多於多價(單價 96.11%；多價 3.89%)。

犬、貓及反芻獸用疫苗變異係數分別為 29.7、44.7 及 30.4%，顯示犬用疫苗相對貓用疫苗市場穩定，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。反觀反芻動物用疫苗皆為國產，可能原因為國內市場需求太小，無國外業者有意願進口。比較犬用疫苗種類最多為病毒性疫苗(49.75%)，其次依序為混合性(42.96%)、細菌性(6.94%)及黴菌(0.35%)，單價與多價疫苗相差不大(單價 50.83%；多價 49.17%)，但單價疫苗絕大多數為狂犬病疫苗(88.5%)；貓用疫苗種類大多數為病毒性(58.88%)，其餘為混合性(41.12%)，而絕大多數為多價疫苗(89.58%)，其餘為單價(10.42%)；反芻獸疫苗絕大多數為病毒性(99.7%)，其餘為診斷液(0.3%)，而絕大多數為單價疫苗(89.09%)，多價僅有 10.61%。

103 年度第 1 張水產用疫苗許可證發證後，僅 103 年生產 1 批 51 萬劑量後就無生產，後續水產動物用疫苗產業尚需觀察。各項目疫苗種類之變異係數低的表示市場穩定，而變異係數高的則表示市場變化大，依動物別分析最穩定為豬用疫苗市場(7.7%)，其次依序為禽用(24.8%)、犬用(29.7%)、反芻用(30.4%)及貓用(44.7%)，相關資訊可供產業界參考。國內疫苗出口僅以豬用及禽用為主，目前豬用疫苗外銷比例為 4.1 至 7.6%；禽用疫苗外銷比例為 11 至

32.9%(詳如圖 5)，顯示國際疫苗產業市場波動非常劇烈，但因臺灣動物用疫苗產業規模難以增加，外銷勢必為國內製造業者必要出路。

100 至 104 年逐批疫苗檢定若以不合格疫苗種類分析(不合格率 1.54%)，動物別分析最高比例為豬用疫苗(56.5%)，其次為禽用疫苗(33.7%)，另依疫苗屬性病毒性疫苗比例最高(60.9%)，其次為細菌疫苗(33.7%)，依檢驗項目分析病毒性疫苗最高比例為效力試驗(48.2%)，其次為病毒含量(26.8%)；細菌性疫苗最高比例為力價試驗(38.7%)，其次為效力試驗(32.3%)，總和而言不合格項目最多為效力試驗(44.6%)，其次為力價試驗(22.7%)，以上前兩名就內容而言主要也是在進行效力試驗，因此疫苗效力因素就占不合格原因一半以上(67.3%)，而國產疫苗較進口疫苗不合格比例高(詳見表 9)，但利用交叉表卡方分析皆未達顯著差異( $p>0.05$ )，顯示國產疫苗品質與進口比較沒有比較差。

市售疫苗抽樣檢驗業務每年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，件數由 100 年 119 件逐年降低至 104 年 60 件，而合格率皆可達 9 成以上，國產疫苗合格率(96.0%)顯著低於進口疫苗(100%)，顯示國產疫苗品質尚需加強，但不合格疫苗種類皆為僅國產疫苗，無進口疫苗可供比較，若以 100 至 104 年市售疫苗抽樣不合格率 1.5%，與同年度逐批疫苗檢驗不合格率 1.62%，以 95%信心水準計算兩項不合格率是否有顯著差異，結果顯示 P-value 為 0.5804，市售抽樣不合格率無明顯低於母體不合格率，換句話說可說明逐批檢驗並無法提升市售疫苗合格率。市售疫苗抽檢及良好的疫苗市場監控制度在國際上已是疫苗品質管控常態，若以逐批檢驗不合格率 1.62%計算，以 95%信心水準及 3%誤

差範圍計算，僅需 69 個樣本，另外相關抽樣比例可參考動物別、國產及進口比例作為計算，其計算結果建議市售疫苗抽檢動物別及數量如表 10。若市售疫苗抽檢再配合完善的動物疫苗品質履歷追溯及不良反應公開回報系統，如此更可提升動物用疫苗品質，也可減少逐批檢驗所花費的經費及加速疫苗上市時間。

## 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。另外國際趨勢已將疫苗上市後不良反應監視報告(Pharmacovigilance data)，做為動物疫苗整體安全性及品質評估的一部分，國內目前尚未導入此系統，根據市售疫苗及逐批疫苗檢驗不合格率分析比較，逐批檢驗制度並無法顯著提升疫苗品質，反而增加動物疫苗上市時間差及不確定因素，另外現今動物疫苗技術日新月異，是否可由一套檢驗制度去檢測也可深度探討，因此未來如何建立一套良好動物疫苗品質履歷追溯系統，並有公開的不良反應通報機制，才是提升國內動物用疫苗品質最佳方案，也可保障國內疫苗產業永續發展。

100 至 104 年動物用疫苗檢驗結果分析

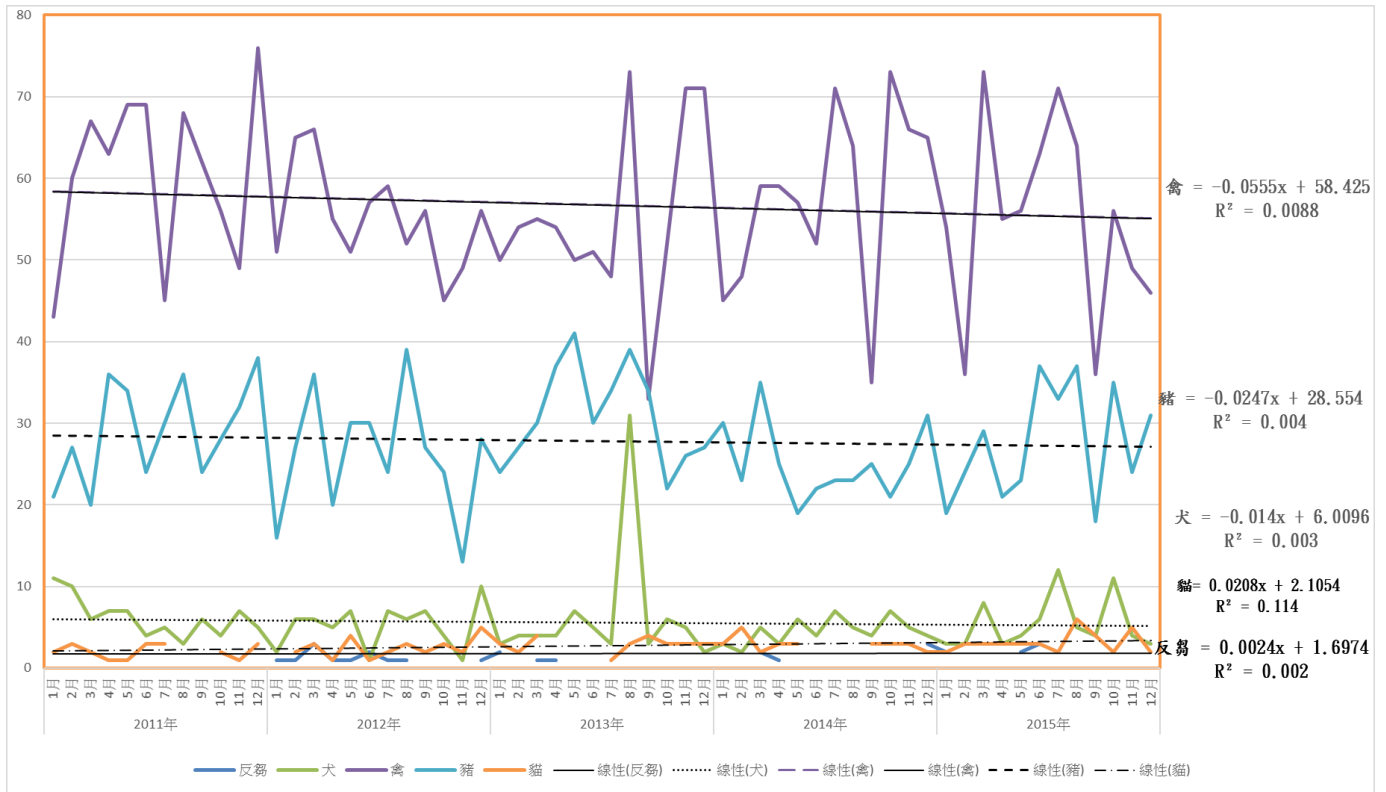


圖 1、100 至 104 年度每月逐批送樣之動物用疫苗批數(動物別統計)。

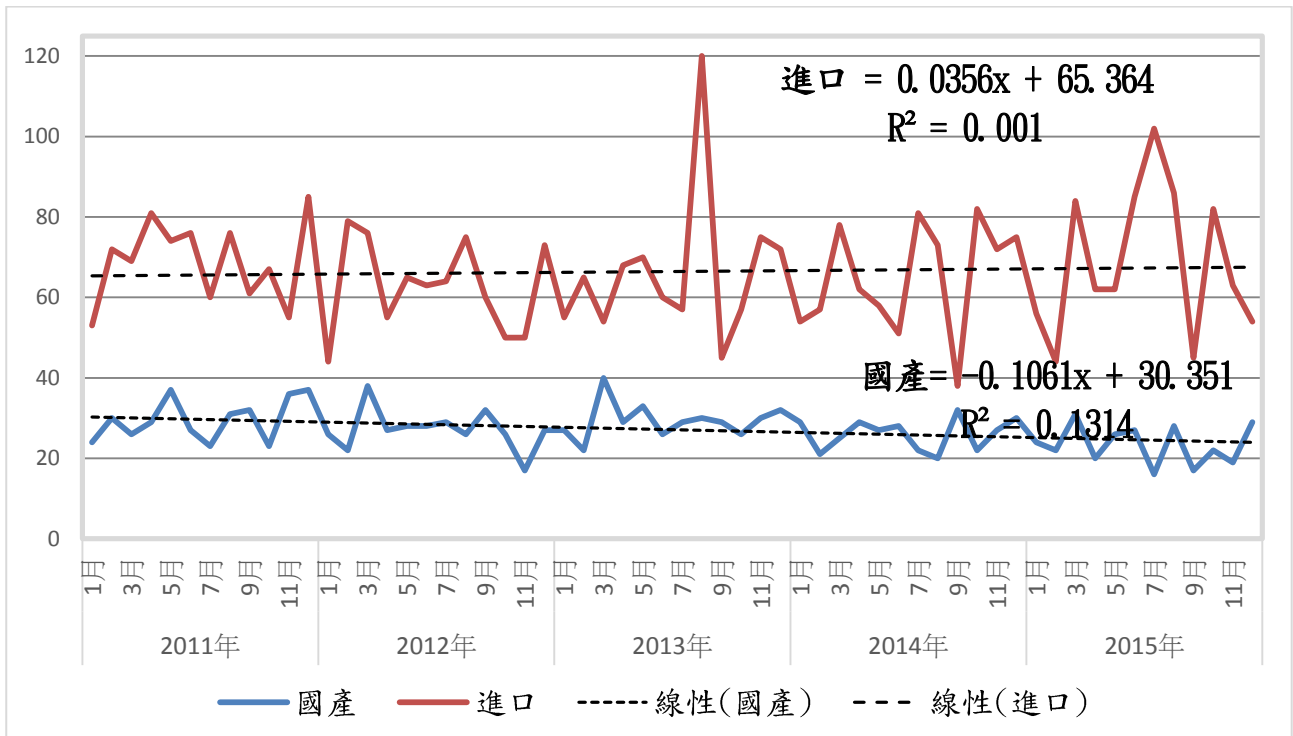


圖 2、100 至 104 年度每月逐批送樣之動物用疫苗批數(產地別統計)。

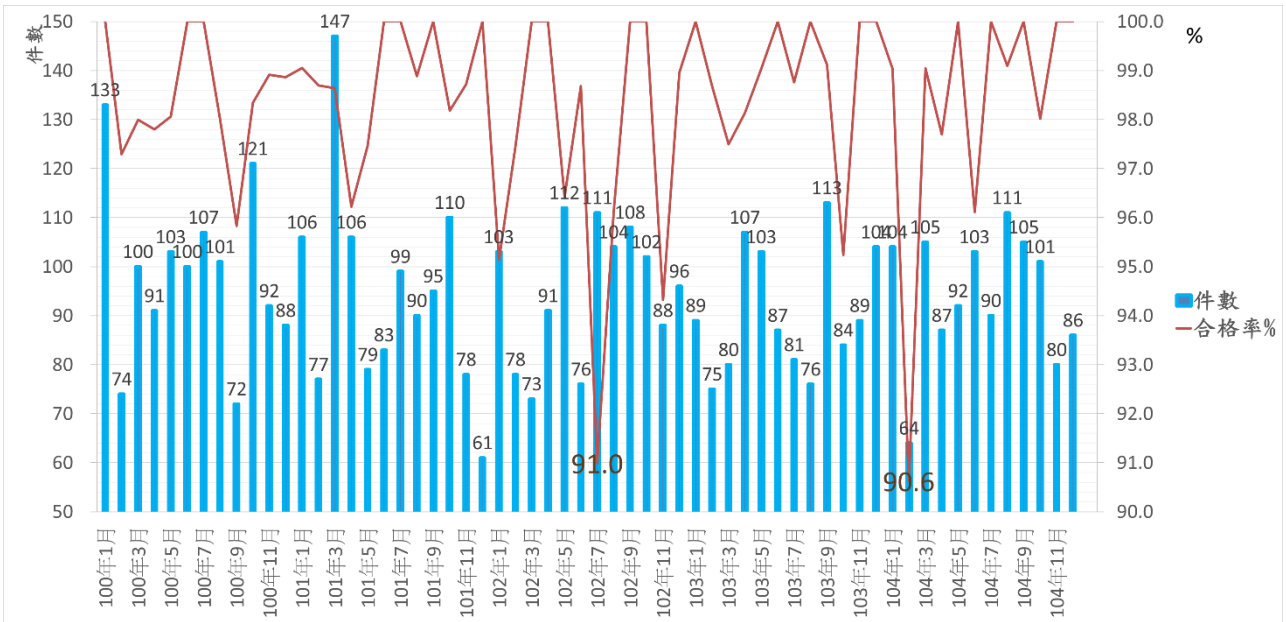


圖 3、100 至 104 年度每月逐批送驗之動物用疫苗合格比率及送檢件數(合格率 98.38%)。

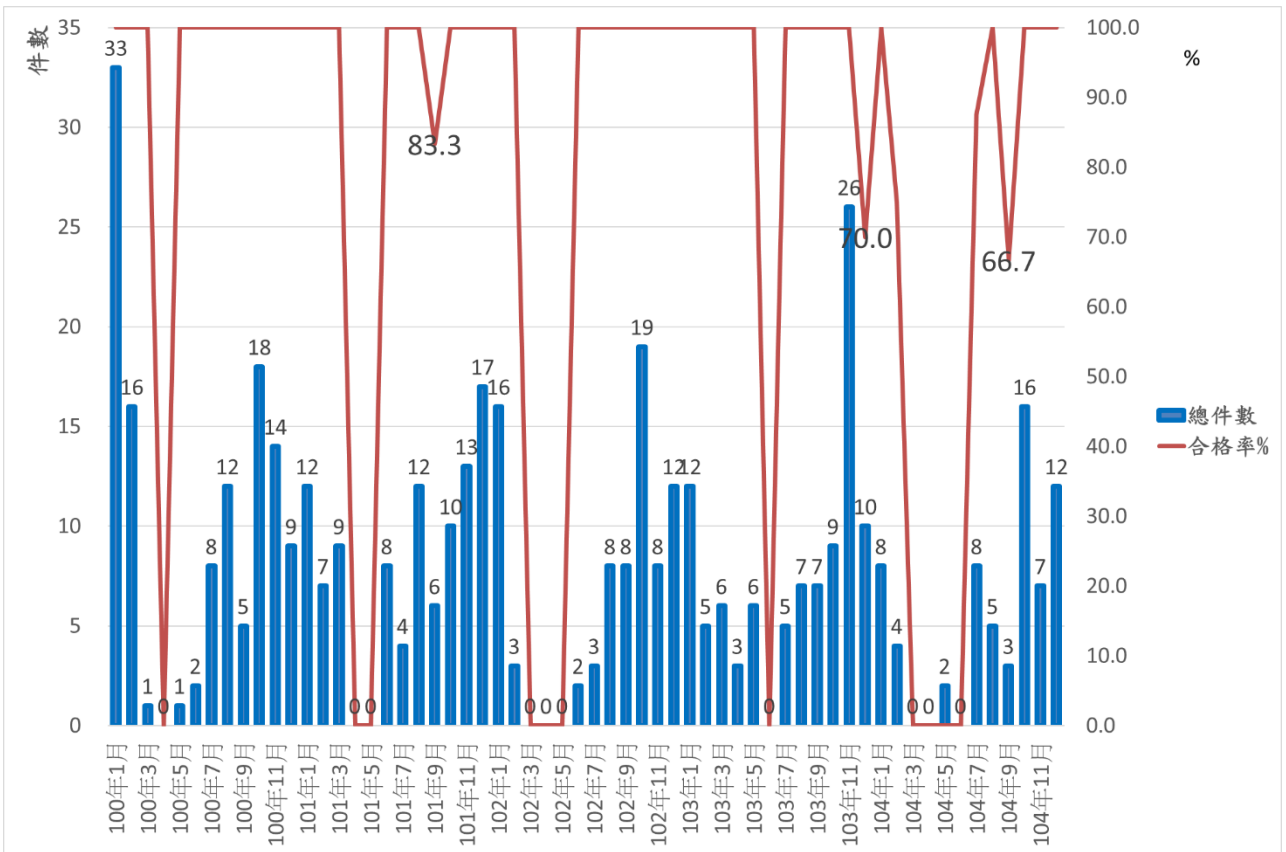


圖 4、100 至 104 年度每月市售查緝取締檢驗合格比率及送檢件數(合格率 98.25%)。

100 至 104 年動物用疫苗檢驗結果分析

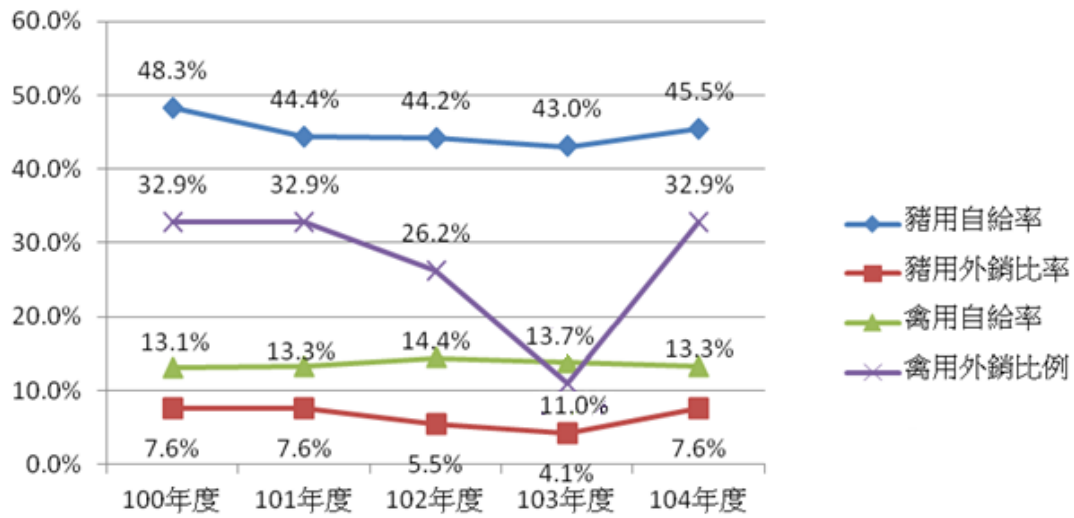


圖 5、100 至 104 年度豬及禽用疫苗國內及出口市場分析。

備註：自給率計算，國產疫苗劑量除以(國產疫苗及進口疫苗劑量總和)；外銷比率計算，外銷疫苗劑量除以(國產疫苗及外銷疫苗劑量總和)。

表 1、100 至 104 年度逐批送驗合格之豬用疫苗製造或輸入劑量表。

豬用疫苗種類*	國產劑量	%	進口劑量	%	總劑量	%
HCTC(L)	52,740,210	100.0%	-	0.0%	52,740,210	14.26%
SEP(K)	3,829,115	7.6%	46,243,150	92.4%	50,072,265	13.54%
FMD(K)	-	0.0%	48,846,550	100.0%	48,846,550	13.21%
HCV(L)	47,208,835	100.0%	-	0.0%	47,208,835	12.77%
PCV2(K)	-	0.0%	35,297,600	100.0%	35,297,600	9.55%
AP(K)	9,670,100	35.3%	17,759,375	64.7%	27,429,475	7.42%
PR(L)	4,282,750	18.7%	18,635,075	81.3%	22,917,825	6.20%
ARPT(K)	4,730,050	34.8%	8,865,310	65.2%	13,595,360	3.68%
SE(K)	4,857,850	39.2%	7,534,250	60.8%	12,392,100	3.35%
SE(L)	9,605,630	100.0%	-	0.0%	9,605,630	2.60%
APPT(K)	5,671,775	61.8%	3,510,200	38.2%	9,181,975	2.48%
PRRS-sub(A)(K)	7,432,150	100.0%	-	0.0%	7,432,150	2.01%
PRRS(L)	-	0.0%	6,361,260	100.0%	6,361,260	1.72%
SMB(K)	4,040,300	100.0%	-	0.0%	4,040,300	1.09%
PR(K)	3,261,190	100.0%	-	0.0%	3,261,190	0.88%
JE(L)	1,848,640	61.9%	1,139,610	38.1%	2,988,250	0.81%
HC-E2(K)	2,671,675	100.0%	-	0.0%	2,671,675	0.72%
PRgI(K)	519,650	20.3%	2,041,880	79.7%	2,561,530	0.69%
SEAPPTSAL(K)	2,135,000	100.0%	-	0.0%	2,135,000	0.58%
SAL(L)	-	0.0%	1,379,250	100.0%	1,379,250	0.37%

CPE.coli(K)	-	0.0%	<b>1,346,730</b>	100.0%	<b>1,346,730</b>	<b>0.36%</b>
E.coli(K)	-	0.0%	<b>1,323,310</b>	100.0%	<b>1,323,310</b>	<b>0.36%</b>
PPV(K)	-	0.0%	<b>1,181,040</b>	100.0%	<b>1,181,040</b>	<b>0.32%</b>
ARB(K)	<b>1,101,875</b>	100.0%	-	0.0%	<b>1,101,875</b>	<b>0.30%</b>
PRSEAPPTSAL(K)	<b>778,275</b>	100.0%	-	0.0%	<b>778,275</b>	<b>0.21%</b>
PCV2-ORF2(K)	-	0.0%	<b>610,000</b>	100.0%	<b>610,000</b>	<b>0.16%</b>
APSEP(K)	-	0.0%	<b>507,550</b>	100.0%	<b>507,550</b>	<b>0.14%</b>
PVSE(K)	-	0.0%	<b>380,600</b>	100.0%	<b>380,600</b>	<b>0.10%</b>
HC(V)	<b>175,220</b>	100.0%	-	0.0%	<b>175,220</b>	<b>0.05%</b>
PRRS(K)	-	0.0%	<b>157,500</b>	100.0%	<b>157,500</b>	<b>0.04%</b>
PRgIARPT(K)	<b>49,700</b>	100.0%	-	0.0%	<b>49,700</b>	<b>0.01%</b>
TGE(L)	-	0.0%	<b>12,750</b>	100.0%	<b>12,750</b>	<b>0.00%</b>
TGE(K)	-	0.0%	<b>6,000</b>	100.0%	<b>6,000</b>	<b>0.00%</b>
PRgIPVSE(K)	-	0.0%	<b>5,500</b>	100.0%	<b>5,500</b>	<b>0.00%</b>
<b>總計</b>	<b>166,609,990</b>	<b>45.1%</b>	<b>203,144,490</b>	<b>54.9%</b>	<b>369,754,480</b>	<b>100%</b>

\*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)，乾燥免化豬瘟組織培養活毒疫苗；HCV(L)，乾燥免化豬瘟疫苗；HC(V)，乾燥免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；PRgIARPT(K)，豬假性狂犬病基因缺損、萎縮性鼻炎、巴氏桿菌不活化混合疫苗；PRgIPVSE(K)，豬假性狂犬病基因缺損、小病毒、丹毒桿菌不活化混合疫苗；PRRS(K)，豬生殖與呼吸綜合症不活化疫苗；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；SAL(L)，豬霍亂沙氏桿菌活菌苗；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)，豬黴漿菌肺炎不活化疫苗；SMB(K)，豬肺炎副腸炎不活化菌苗；TGE(K)，豬傳染性胃腸炎不活化疫苗；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、黴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。

表 2、100 至 104 年度逐批送驗合格之豬用疫苗所佔比例。

豬用疫苗種類	100	101	102	103	104	平均數	變異係數
HCTC(L)	<b>15.63%</b>	<b>13.19%</b>	<b>13.57%</b>	13.10%	<b>15.95%</b>	10,548,042	10.1%
SEP(K)	13.31%	<b>12.34%</b>	<b>14.66%</b>	<b>13.12%</b>	<b>14.23%</b>	10,014,453	11.4%
FMD(K)	<b>15.02%</b>	<b>13.91%</b>	9.91%	<b>15.39%</b>	12.32%	9,769,310	13.1%
HCV(L)	<b>14.23%</b>	12.29%	<b>10.44%</b>	<b>14.54%</b>	<b>12.82%</b>	9,441,767	7.0%
PCV2(K)	5.11%	10.98%	9.92%	11.32%	10.30%	7,059,520	27.9%
AP(K)	7.86%	6.58%	6.91%	7.11%	8.76%	5,485,895	10.3%
PR(L)	6.40%	6.47%	6.49%	4.59%	6.87%	4,583,565	19.2%
ARPT(K)	5.19%	3.72%	3.21%	2.96%	3.32%	2,719,072	23.9%
SE(K)	0.79%	3.43%	5.52%	4.21%	2.57%	2,478,420	57.6%
SE(L)	2.55%	2.90%	3.04%	2.25%	2.13%	1,921,126	22.6%
APPT(K)	3.89%	3.00%	2.05%	1.34%	2.08%	1,836,395	40.4%
PRRS-sub(A)(K)	0.00%	1.15%	4.61%	2.10%	1.94%	1,486,430	92.5%
PRRS(L)	1.21%	2.32%	2.50%	1.04%	1.33%	1,272,252	47.6%



## 100 至 104 年動物用疫苗檢驗結果分析

SMB(K)	1.45%	1.59%	1.15%	0.44%	0.72%	808,060	48.4%
PR(K)	1.16%	0.82%	0.84%	1.00%	0.62%	652,238	20.7%
JE(L)	0.81%	0.79%	0.96%	0.89%	0.58%	597,650	21.4%
HC-E2(K)	1.15%	0.85%	0.42%	0.76%	0.47%	534,335	39.4%
PRgI(K)	0.78%	0.90%	0.61%	0.77%	0.39%	512,306	29.8%
SEAPPTSAL(K)	0.54%	0.61%	0.60%	0.87%	0.27%	427,000	34.3%
SAL(L)	0.48%	0.87%	0.00%	0.51%	0.00%	275,850	104.6%
CPE.coli(K)	0.67%	0.26%	0.27%	0.42%	0.22%	269,346	46.2%
E.coli(K)	0.50%	0.14%	0.47%	0.32%	0.36%	264,662	41.5%
PPV(K)	0.41%	0.16%	0.53%	0.24%	0.25%	236,208	52.7%
ARB(K)	0.41%	0.30%	0.24%	0.22%	0.33%	220,375	24.5%
PRSEAPPTSAL(K)	0.26%	0.31%	0.12%	0.22%	0.16%	155,655	37.3%
PCV2-ORF2(K)	0.00%	0.00%	0.76%	0.00%	0.00%	122,000	223.6%
APSEP(K)	0.00%	0.00%	0.00%	0.08%	0.63%	101,510	193.3%
PVSE(K)	0.03%	0.09%	0.16%	0.13%	0.10%	76,120	53.0%
HC(V)	0.08%	0.03%	0.03%	0.07%	0.04%	35,044	39.5%
PRRS(K)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.22%	31,500	223.6%
PRgIARPT(K)	0.07%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	9,940	223.6%
TGE(L)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%	2,550	70.8%
TGE(K)	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%	0.00%	1,200	180.7%
PRgIPVSE(K)	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	1,100	223.6%
<b>總計(劑量)</b>	<b>71,305,435</b>	<b>78,884,255</b>	<b>80,777,690</b>	<b>66,977,140</b>	<b>71,809,960</b>	<b>73,950,896</b>	<b>7.7%</b>

表 3、100 至 104 年度逐批送驗合格之禽用疫苗製造或輸入劑量表。

禽用疫苗種類	國產劑量	%	進口劑量	%	總劑量	%
NDIB(L)	389,075,000	12.1%	2,828,393,000	87.9%	<b>3,217,468,000</b>	<b>22.25%</b>
ND(L)	216,556,000	8.3%	2,378,519,000	91.7%	<b>2,595,075,000</b>	<b>17.95%</b>
POX(L)	278,955,000	13.5%	1,787,750,000	86.5%	<b>2,066,705,000</b>	<b>14.29%</b>
IBD(L)	136,808,000	8.3%	1,509,423,000	91.7%	<b>1,646,231,000</b>	<b>11.39%</b>
ND(K)	137,221,100	12.9%	928,100,560	87.1%	<b>1,065,321,660</b>	<b>7.37%</b>
MD(L)	-	0.0%	904,964,000	100.0%	<b>904,964,000</b>	<b>6.26%</b>
NDIC-AC(K)	226,556,000	40.4%	334,169,000	59.6%	<b>560,725,000</b>	<b>3.88%</b>
ILT(L)	-	0.0%	517,775,000	100.0%	<b>517,775,000</b>	<b>3.58%</b>
IB(L)	4,936,000	1.1%	446,425,000	98.9%	<b>451,361,000</b>	<b>3.12%</b>
NDIB(K)	94,704,000	45.0%	115,977,000	55.0%	<b>210,681,000</b>	<b>1.46%</b>
REO(L)	-	0.0%	177,710,000	100.0%	<b>177,710,000</b>	<b>1.23%</b>
SHS(L)	-	0.0%	122,300,000	100.0%	<b>122,300,000</b>	<b>0.85%</b>
MDIBD(L)	-	0.0%	108,400,000	100.0%	<b>108,400,000</b>	<b>0.75%</b>
NDIBEDS(K)	14,684,000	14.9%	83,611,000	85.1%	<b>98,295,000</b>	<b>0.68%</b>
FCB(K)	87,808,500	100.0%	-	0.0%	<b>87,808,500</b>	<b>0.61%</b>
NDIBD(K)	11,450,000	13.4%	73,943,000	86.6%	<b>85,393,000</b>	<b>0.59%</b>

禽用疫苗種類	國產劑量	%	進口劑量	%	總劑量	%
NDIC-ABC(K)	-	0.0%	73,934,000	100.0%	<b>73,934,000</b>	<b>0.51%</b>
NDIC-A(K)	68,508,500	100.0%	-	0.0%	<b>68,508,500</b>	<b>0.47%</b>
CRD(L)	-	0.0%	47,123,000	100.0%	<b>47,123,000</b>	<b>0.33%</b>
IC-AC(K)	9,010,000	24.2%	28,200,000	75.8%	<b>37,210,000</b>	<b>0.26%</b>
NDIBIBDREO(K)	-	0.0%	31,768,000	100.0%	<b>31,768,000</b>	<b>0.22%</b>
CAV(L)	-	0.0%	26,025,000	100.0%	<b>26,025,000</b>	<b>0.18%</b>
NDIBIC-AC(K)	24,095,000	96.1%	985,000	3.9%	<b>25,080,000</b>	<b>0.17%</b>
NDIBIBD(K)	5,712,000	22.8%	19,311,000	77.2%	<b>25,023,000</b>	<b>0.17%</b>
CRD(K)	-	0.0%	22,972,000	100.0%	<b>22,972,000</b>	<b>0.16%</b>
IC-ABC(K)	-	0.0%	22,456,000	100.0%	<b>22,456,000</b>	<b>0.16%</b>
DVH(Ab)(S)	20,166,000	100.0%	-	0.0%	<b>20,166,000</b>	<b>0.14%</b>
Coccidiosis(L)	-	0.0%	19,600,000	100.0%	<b>19,600,000</b>	<b>0.14%</b>
AEPOX(L)	-	0.0%	17,148,000	100.0%	<b>17,148,000</b>	<b>0.12%</b>
EDS(K)	7,961,000	48.8%	8,352,000	51.2%	<b>16,313,000</b>	<b>0.11%</b>
NDIBICEDS-AC(K)	3,994,000	29.3%	9,620,000	70.7%	<b>13,614,000</b>	<b>0.09%</b>
REO(K)	-	0.0%	13,033,000	100.0%	<b>13,033,000</b>	<b>0.09%</b>
WFPV(L)	8,885,000	100.0%	-	0.0%	<b>8,885,000</b>	<b>0.06%</b>
RA(K)	8,808,050	100.0%	-	0.0%	<b>8,808,050</b>	<b>0.06%</b>
NDICCRD-AC(K)	7,940,000	100.0%	-	0.0%	<b>7,940,000</b>	<b>0.05%</b>
NDICFC-A(K)	6,406,000	100.0%	-	0.0%	<b>6,406,000</b>	<b>0.04%</b>
PPOX(L)	5,206,560	100.0%	-	0.0%	<b>5,206,560</b>	<b>0.04%</b>
NDIBICCRD-AC(K)	4,992,000	100.0%	-	0.0%	<b>4,992,000</b>	<b>0.03%</b>
SHS(K)	-	0.0%	4,883,000	100.0%	<b>4,883,000</b>	<b>0.03%</b>
AE(L)	-	0.0%	3,740,000	100.0%	<b>3,740,000</b>	<b>0.03%</b>
NDFC(K)	3,215,000	100.0%	-	0.0%	<b>3,215,000</b>	<b>0.02%</b>
IC-A(K)	-	0.0%	2,400,000	100.0%	<b>2,400,000</b>	<b>0.02%</b>
NDIBICFC-AC(K)	1,988,000	100.0%	-	0.0%	<b>1,988,000</b>	<b>0.01%</b>
NDICFC-AC(K)	1,976,000	100.0%	-	0.0%	<b>1,976,000</b>	<b>0.01%</b>
NDCRD(K)	-	0.0%	1,280,000	100.0%	<b>1,280,000</b>	<b>0.01%</b>
NDIBCRD(K)	-	0.0%	600,000	100.0%	<b>600,000</b>	<b>0.00%</b>
NDIBIC-ABC(K)	-	0.0%	600,000	100.0%	<b>600,000</b>	<b>0.00%</b>
NDIBIBDEDS(K)	-	0.0%	240,000	100.0%	<b>240,000</b>	<b>0.00%</b>
WFPV(K)	-	0.0%	100,000	100.0%	<b>100,000</b>	<b>0.00%</b>
PD(A)	18,160	100.0%	-	0.0%	<b>18,160</b>	<b>0.00%</b>
DVH(L)	15,600	100.0%	-	0.0%	<b>15,600</b>	<b>0.00%</b>
ND(A)	2,879	100.0%	-	0.0%	<b>2,879</b>	<b>0.00%</b>
<b>總計</b>	<b>1,787,653,349</b>	<b>12.4%</b>	<b>12,671,829,560</b>	<b>87.6%</b>	<b>14,459,482,909</b>	<b>100%</b>

\* 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; DVH(L), 鴨病毒性肝炎活毒疫苗; DVH(Ab)(S), 鴨病毒性肝炎抗體製劑; 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),

## 100 至 104 年動物用疫苗檢驗結果分析

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；NDFC(K)，雞新城病、家禽霍亂不活化混合疫苗；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；NDIBCRD(K)，雞新城病、傳染性支氣管炎、慢性呼吸器病不活化混合疫苗；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；NDIBIBDEDS(K)，雞新城病、傳染性支氣管炎、傳染性華氏囊病、產卵下降症不活化混合疫苗；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-ABC(K)，雞新城病、雞傳染性支氣管炎、雞傳染性鼻炎 ABC 型菌不活化混合疫苗；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 A C 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 A C 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(K)，水禽小病毒不活化疫苗；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 4、100 至 104 年度逐批送驗合格之禽用疫苗所佔比例。

禽用疫苗種類	100	101	102	103	104	平均數	變異係數
NDIB(L)	25.62%	19.76%	19.95%	25.33%	21.69%	643,493,600	20.9%
ND(L)	23.45%	12.57%	24.48%	16.41%	16.02%	519,015,000	21.0%
POX(L)	5.58%	34.14%	5.54%	6.55%	7.66%	413,341,000	135.4%
IBD(L)	14.53%	8.57%	11.43%	11.16%	12.63%	329,246,200	17.4%
ND(K)	6.42%	5.58%	8.36%	7.62%	10.10%	213,064,332	15.5%
MD(L)	5.54%	4.96%	5.62%	9.30%	6.78%	180,992,800	21.7%
NDIC-AC(K)	3.27%	3.02%	4.38%	3.98%	5.36%	112,145,000	17.1%
ILT(L)	3.89%	3.45%	3.12%	3.88%	3.57%	103,555,000	24.7%
IB(L)	3.35%	2.00%	4.39%	2.85%	3.77%	90,272,200	14.5%
NDIB(K)	1.30%	0.99%	1.55%	1.73%	2.03%	42,136,200	15.3%
REO(L)	1.22%	0.83%	1.25%	1.73%	1.39%	35,542,000	14.1%
SHS(L)	0.32%	0.30%	1.60%	1.36%	1.10%	24,460,000	53.4%
MDIBD(L)	0.00%	0.00%	1.86%	1.99%	0.54%	21,680,000	111.0%
NDIBEDS(K)	0.69%	0.46%	0.94%	0.63%	0.83%	19,659,000	12.9%
FCB(K)	0.52%	0.34%	0.62%	0.73%	0.99%	17,561,700	27.6%
NDIBD(K)	0.50%	0.27%	0.64%	0.49%	1.25%	17,078,600	50.8%
NDIC-ABC(K)	0.38%	0.66%	0.68%	0.40%	0.37%	14,786,800	51.0%
NDIC-A(K)	0.55%	0.42%	0.68%	0.43%	0.34%	13,701,700	27.2%
CRD(L)	0.33%	0.38%	0.23%	0.35%	0.30%	9,424,600	41.0%
IC-AC(K)	0.20%	0.25%	0.23%	0.34%	0.26%	7,442,000	27.9%
NDIBIBDREO(K)	0.31%	0.09%	0.32%	0.19%	0.26%	6,353,600	32.9%
CAV(L)	0.12%	0.07%	0.24%	0.27%	0.28%	5,205,000	38.7%
NDIBIC-AC(K)	0.15%	0.12%	0.22%	0.37%	0.05%	5,016,000	58.1%
NDIBIBD(K)	0.13%	0.15%	0.17%	0.18%	0.25%	5,004,600	25.7%
CRD(K)	0.20%	0.11%	0.21%	0.12%	0.18%	4,594,400	22.0%

IC-ABC(K)	0.15%	0.10%	0.17%	0.13%	0.26%	4,491,200	28.3%
DVH(Ab)(S)	0.00%	0.00%	0.00%	0.43%	0.36%	4,033,200	137.5%
Coccidiosis(L)	0.32%	0.02%	0.11%	0.21%	0.08%	3,920,000	83.8%
AEPOX(L)	0.11%	0.08%	0.12%	0.06%	0.25%	3,429,600	55.0%
EDS(K)	0.20%	0.02%	0.24%	0.09%	0.07%	3,262,600	68.7%
NDIBICEDS-AC(K)	0.13%	0.04%	0.13%	0.10%	0.11%	2,722,800	31.3%
REO(K)	0.16%	0.04%	0.07%	0.07%	0.13%	2,606,600	48.2%
WFPV(L)	0.03%	0.04%	0.05%	0.10%	0.11%	1,777,000	48.8%
RA(K)	0.00%	0.00%	0.03%	0.10%	0.22%	1,761,610	136.4%
NDICCRD-AC(K)	0.03%	0.02%	0.08%	0.04%	0.11%	1,588,000	55.6%
NDICFC-A(K)	0.13%	0.04%	0.04%	0.00%	0.00%	1,281,200	117.1%
PPOX(L)	0.02%	0.03%	0.04%	0.06%	0.03%	1,041,312	38.1%
NDIBICCRD-AC(K)	0.00%	0.02%	0.08%	0.00%	0.08%	998,400	100.2%
SHS(K)	0.00%	0.00%	0.02%	0.11%	0.07%	976,600	123.7%
AE(L)	0.01%	0.01%	0.01%	0.06%	0.04%	748,000	77.6%
NDFC(K)	0.11%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	643,000	223.6%
IC-A(K)	0.02%	0.01%	0.03%	0.02%	0.00%	480,000	55.9%
NDIBICFC-AC(K)	0.00%	0.02%	0.04%	0.00%	0.00%	397,600	136.9%
NDICFC-AC(K)	0.00%	0.00%	0.02%	0.00%	0.06%	395,200	174.4%
NDCRD(K)	0.00%	0.01%	0.02%	0.01%	0.02%	256,000	68.4%
NDIBCRD(K)	0.02%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	120,000	223.6%
NDIBIC-ABC(K)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.02%	120,000	223.6%
NDIBIBDEDS(K)	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	48,000	223.6%
WFPV(K)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	20,000	223.6%
PD(A)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	3,632	21.7%
DVH(L)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	3,120	223.6%
ND(A)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	576	102.6%
<b>總計(劑量)</b>	<b>2,832,605,256</b>	<b>4,141,971,170</b>	<b>2,381,284,874</b>	<b>2,511,357,180</b>	<b>2,592,264,429</b>	<b>2,891,896,582</b>	<b>24.8%</b>

## 100 至 104 年動物用疫苗檢驗結果分析

表 5、100 至 104 年度逐批送驗合格之犬用疫苗輸入比例及合計劑量表。

犬用疫苗種類	100	101	102	103	104	平均值	%	變異係數
RV(K)	<b>16.03%</b>	<b>32.79%</b>	<b>54.27%</b>	<b>51.31%</b>	<b>47.80%</b>	873,634	43.54%	78.5%
DA2PPICL(LK)	<b>42.02%</b>	<b>32.02%</b>	<b>29.14%</b>	<b>32.52%</b>	<b>29.42%</b>	643,770	32.08%	40.9%
DA2PPIL(LK)	<b>17.83%</b>	<b>9.87%</b>	<b>4.43%</b>	2.75%	4.23%	141,216	7.04%	66.3%
LD(K)	5.32%	9.33%	4.20%	1.72%	<b>8.28%</b>	112,320	5.60%	53.6%
DA2PPI(L)	9.03%	6.70%	3.92%	1.86%	4.32%	98,885	4.93%	50.2%
DHA2PPILRV(LK)	3.13%	5.62%	2.74%	<b>5.58%</b>	3.59%	75,000	3.74%	23.9%
CL(K)	3.69%	2.19%	0.00%	0.00%	0.57%	20,120	1.00%	123.6%
DP(L)	2.18%	0.88%	0.29%	0.70%	0.65%	16,026	0.80%	66.3%
DA2PPIC(LK)	0.79%	0.36%	0.84%	0.00%	0.00%	9,710	0.48%	133.9%
Microsporium(K)	0.00%	0.24%	0.17%	1.96%	0.00%	7,040	0.35%	152.1%
Giardiasis(K)	0.00%	0.00%	0.00%	0.83%	1.13%	6,890	0.34%	151.4%
DHA2PPIL(LK)	0.00%	0.00%	0.00%	0.76%	0.00%	2,000	0.10%	223.6%
總計	1,598,740	1,356,455	3,679,085	1,308,630	2,090,145	347,991	100%	29.7%

\*CL(K)，犬鉤端螺旋體不活化疫苗；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-鉤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-鉤端螺旋體混合疫苗；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-鉤端螺旋體-狂犬病混合疫苗；DP(L)，犬瘟熱-小病毒活毒疫苗；Giardiasis(K)，犬梨形鞭毛蟲不活化菌苗；RV(K)，狂犬病不活化疫苗；Microsporium(K)，犬貓皮黴菌不活化菌苗疫苗。

表 6、100 至 104 年度逐批送驗合格之貓用疫苗輸入比例及合計劑量表。

貓用疫苗種類	100	101	102	103	104	平均值	%	變異係數
FPCR(L)	<b>28.72%</b>	<b>47.02%</b>	<b>49.72%</b>	<b>51.41%</b>	<b>56.91%</b>	140,340	48.46%	48.2%
FPCRLC(LK)	<b>43.96%</b>	<b>38.27%</b>	<b>30.86%</b>	<b>37.10%</b>	<b>22.52%</b>	94,550	32.65%	8.9%
FIP(L)	10.53%	5.98%	6.72%	<b>8.22%</b>	4.41%	19,695	6.80%	22.4%
FPCRLC(K)	<b>14.14%</b>	<b>7.06%</b>	<b>9.61%</b>	0.00%	4.57%	19,530	6.74%	67.8%
FL(K)	2.65%	1.67%	3.08%	3.27%	5.71%	10,474	3.62%	77.5%
FPCRC(L)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	<b>5.88%</b>	5,000	1.73%	223.6%
總計(劑量)	226,325	209,025	327,240	260,100	425,255	54,699	100%	44.7%

\*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；FPCRC(L)，貓瘟、卡里西病、鼻氣管炎活毒、鸚鵡披衣菌活菌混合疫苗；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。

表 7、100 至 104 年度逐批送驗合格之反芻獸用疫苗製造比例及合計劑量表。

反芻獸用疫苗種類	100	101	102	103	104	平均值	%	變異係數
BEF(K)	75.15%	47.69%	55.47%	44.01%	69.95%	210,395	58.04%	36.1%
CapriPOX(L)	0.00%	39.68%	33.79%	48.78%	25.91%	112,560	31.05%	61.8%
BEFIBR(K)	23.98%	11.95%	10.74%	7.21%	4.14%	38,476	10.61%	50.0%
BR(A)	0.87%	0.67%	0.00%	0.00%	0.00%	1,068	0.29%	142.0%
總計(劑量)	241,200	482,300	357,705	266,990	464,300	362,499	100%	30.4%

\* 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；BR(A)，布氏桿菌病診斷用菌液；CapriPOX(L)，羊痘活毒疫苗。

表 8、100 至 104 年度市售疫苗抽樣檢驗各動物別疫苗件數。

生產別	疫苗件數						總計
	豬用	禽用	犬用	貓用	牛用	羊用	
國產	162	30	0	0	5	1	198 (43.4%)
進口	82	140	30	6	0	0	258 (56.6%)
合計	244(53.5%)	170 (37.3%)	30 (6.6%)	6 (1.3%)	5 (1.1%)	1(0.2%)	456

表 9、100 至 104 年度逐批疫苗不合格種類統計。

	國產	進口	總和	卡方值	p 值
豬	3.69%	2.59%	3.09%	0.002	0.964
禽	1.08%	0.84%	0.90%	0.000	0.986
牛	17.65%	0	17.65%	0.194	0.660
總和	2.80%	1.30%	1.78%		

項目	細菌	病毒	混合	總和
效力試驗	32.3%	48.2%	80%	44.6%
力價試驗	38.7%	12.5%	20%	21.7%
病毒含量		26.8%		16.3%
活菌數	12.9%			4.3%
無菌試驗		7.1%		4.3%
安全試驗	6.5%			2.2%
安全及效力試驗	6.5%			2.2%
含濕度試驗		3.6%		2.2%
純度試驗	3.2%			1.1%
特性試驗		1.8%		1.1%
總和	33.7%	60.9%	5.4%	100%

表 10、市售動物疫苗建議抽樣件數。

	禽	豬	犬	貓	反芻	總計
國產	5	9	0	0	1	15
進口	37	12	4	2	0	55
總計	42	21	4	2	1	70

### 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，2015。
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 2011 to 2015

JH Tsai<sup>\*</sup>, IT Ko, CT Lin, PY Chen, SR Yeh, SH Lee

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 average above 1,000 batches of animal vaccine were sampled and inspected in 2011 to 2015; a compliance rate of up 97% was detected. Poultry vaccines made up the largest subgroup of test vaccines followed by those used on swine. To analyze the degree of changes in the market by variation coefficient. The most stable is swine vaccine market (7.7%), followed in order, is poultry (24.8%), dogs (29.7%), with ruminants (30.4%) and cats with (44.7%). To analysis the batch substandard vaccine types and project, the highest proportion of swine vaccine (56.5%), followed by poultry vaccine (33.7%). According to another vaccine property, the virus vaccines is highest proportion (60.9%), followed by bacterial vaccine (33.7%). Depending on the test item analysis the vaccine efficacy factors accounted for more than half of the reasons for failure (67.3%), while the ratio of imports and domestic vaccine is almost the same. The compliance rate of random sampled in commercial vaccine was up to 90%, 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*