

2001 年台灣動物用生物藥品檢定之統計分析

鄺懋勁*、張家禎、葉修如、吳建志、施偉中、蘇杰夫、林士鈺

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 台灣 2001 年動物用生物藥品共製造或進口診斷試劑及疫苗共 83 種，經國家檢定合格者 1329 批。其中診斷試劑 7 批，牛用疫苗 7 批，豬用疫苗 387 批，禽用疫苗 876 批，寵物用疫苗 52 批。在豬之疫苗依所使用的量多寡依序為豬瘟疫苗、口蹄疫疫苗、豬肺炎黴漿菌菌苗、假性狂犬病疫苗、豬放線桿菌菌苗、豬丹毒菌苗、豬萎縮性鼻炎菌苗、豬肺疫副腸炎菌苗、日本腦炎疫苗、豬生殖與呼吸綜合症疫苗。在雞之疫苗依所使用的量多寡依序為新城病疫苗、雞傳染性支氣管炎疫苗、傳染性華氏囊病疫苗、禽痘疫苗、馬立克病疫苗、雞傳染性鼻炎菌苗、雞傳染性喉頭氣管炎疫苗、雞產卵下降症疫苗、雞里奧病毒疫苗、家禽霍亂菌苗。其中國產疫苗目前競爭力較強者為經濟動物用之不活化疫苗。

關鍵詞：動物用生物藥品、台灣、檢定、2001

緒 言

世界各國對動物用生物藥品管理之檢驗均有專一之政府機構在執行，在美國為農業部下的 Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) 其 Veterinary Services (VS) 部門之 Center for Veterinary Biologics (CVB)，在日本為農林水產省的動物醫藥品檢查所，在我國則為行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所。我國現行動物用生物藥品之檢驗情形與日本系統相同採取逐批檢驗，此與歐美已採審查抽驗之方式明顯不同，但目前我國亦漸規劃走向審查抽驗制，以充分發揮政府人力資源，保障動物用生物藥品品質。

材 料 與 方 法

行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所配合政府主管機關之抽樣查驗，每月赴全台灣動物用生物藥品製造商及進口商進行抽樣查驗封存，依規定期限檢驗合格後，核發合格成績，並由主管機關派員啟封並按量發給合格封緘，粘貼合格封緘後准予銷售。動物用生物藥品之檢驗依行政院農業委員會訂定公告之動物用藥品檢驗標準[2]行之，若未有檢驗標準之動物用新藥則參考美國 Code of Federal Regulation[6]、歐洲藥典[7]及委託試驗成績等，俟行政院農業委員會訂定公告動物用藥品檢驗標準後再進行逐批檢驗。

結 果

2001 年申請檢驗之國產與進口的動物用生物製劑共 1,344 批，其中國內製造廠商有 7 家，其檢驗合格批數如表 1，廠商分別為大豐製藥股份有限公司(檢驗合格 72 批)、太元製藥股份有限公司(44

*抽印本索取作者
行政院農業委員會家畜衛生試驗所

批)、行政院農業委員會家畜衛生試驗所(21批)、全亞洲製藥股份有限公司(48批)、台灣生物製劑股份有限公司(232批)、高生製藥股份有限公司(65批)、高雄縣農會生物製藥廠(40批)(依筆劃順序排列)。進口廠商共29家,其檢驗合格批數如表2,分別為卜蜂(台灣)股份有限公司(檢驗合格10批)、加健企業有限公司(24批)、有泉行有限公司(7批)、台灣拜耳股份有限公司(1批)、台灣愛德士有限公司(2批)、台灣愛適股份有限公司(42批)、台灣龍馬躍股份有限公司(41批)、佑生開發股份有限公司(4批)、東盈實業股份有限公司(123批)、欣泰藥品有限公司(1批)、季達藥品有限公司(40批)、建台貿易股份有限公司(4批)、建盈股份有限公司(40批)、信超實業股份有限公司(20批)、

信毅貿易有限公司(2批)、品皇貿易股份有限公司(1批)、高首企業有限公司(18批)、康力國際有限公司(9批)、國年實業有限公司(46批)、國茂實業有限公司(37批)、華駝有限公司(45批)、新加坡商英特威藥品股份有限公司台灣分公司(142批)、極佳貿易有限公司(25批)、群揚有限公司(7批)、經農企業有限公司(26批)、福又達有限公司(1批)、輝瑞大藥廠股份有限公司(31批)、寰海企業股份有限公司(24批)、鎰泰興業有限公司(34批)。依疫苗之使用對象動物別分類之,禽用疫苗者28家、豬用疫苗者22家、牛用疫苗者7家、寵物疫苗者6家。檢驗不合格的部份,國產與進口動物用生物製劑本年度共有15批次檢驗亦或複驗不合格。

表一、2001年台灣動物用疫苗製造廠商及其檢驗合格批數

序號	疫 苗 廠 商 (電 話)	疫 苗 別	合格批數
1	大豐製藥股份有限公司(04-26872429)	豬、雞用疫苗	72
2	太元製藥股份有限公司(04-22922103)	豬、雞用疫苗	44
3	行政院農業委員會家畜衛生試驗所(02-26212111)	豬、牛用疫苗及診斷試劑	21
4	全亞洲製藥廠股份有限公司(04-22617563)	豬、雞、牛用疫苗	48
5	台灣生物製劑股份有限公司(04-8882277)	豬、雞用疫苗	232
6	高生製藥股份有限公司(07-6933315)	豬、雞用疫苗	65
7	高雄縣農會生物製藥廠(07-7872271)	豬、雞用疫苗	40
平 均			74.57

註：依筆劃順序排列

表二、2001年台灣動物用疫苗進口廠商及其檢驗合格批數

序號	疫 苗 廠 商 (電 話)	疫 苗 別	合格批數
1	卜蜂(台灣)股份有限公司(02-25030567)	豬、雞用疫苗	10
2	加健企業有限公司(02-27212082)	雞用疫苗	24
3	有泉行有限公司(02-27352233)	豬、牛用疫苗	7
4	台灣拜耳股份有限公司(02-25039123)	豬用疫苗	1
5	台灣愛德士有限公司(02-28361913)	寵物用疫苗	2
6	台灣愛適股份有限公司(02-27697070)	豬、雞用疫苗	42
7	台灣龍馬躍股份有限公司(02-23770599)	豬、雞、牛、寵物用疫苗	41
8	佑生開發股份有限公司(03-3566678)	豬、雞用疫苗	4
9	東盈實業股份有限公司(02-25007011)	豬、雞用疫苗	123
10	欣泰藥品有限公司(05-2786066)	雞用疫苗	1
11	季達藥品有限公司(02-27414166)	雞用疫苗	40
12	建台貿易股份有限公司(02-26213140)	豬、雞用疫苗	4
13	建盈股份有限公司(02-27551877)	豬、牛、寵物用疫苗	40
14	信超實業股份有限公司(02-23948802)	豬、雞、犬用疫苗	20
15	信毅貿易有限公司(02-27003163)	豬用疫苗	2

16	品皇貿易股份有限公司 (02-25521289)	鴿用疫苗	1
17	高首企業有限公司 (02-27520229)	雞用疫苗	18
18	康力國際有限公司 (07-2916161)	雞用疫苗	9
19	國年實業有限公司 (02-23955636)	雞用疫苗	46
20	國茂實業有限公司 (02-23955636)	雞用疫苗	37
21	華駝有限公司 (02-27856750)	雞用疫苗	45
22	新加坡商英特威藥品股份有限公司台灣分公司 (02-27123163)	豬、雞、牛、寵物用疫苗	142
23	極佳貿易有限公司 (02-27721840)	豬、牛用疫苗	25
24	群揚有限公司 (05-2858035)	雞用疫苗	7
25	經農企業有限公司 (02-27775511)	豬、雞用疫苗	26
26	福又達有限公司 (02-25211999)	雞用疫苗	1
27	輝瑞大藥廠股份有限公司 (02-28067979)	豬、寵物用疫苗	31
28	寰海企業股份有限公司 (049-224277)	雞用疫苗	24
29	鎰泰興業有限公司 (06-2014758)	雞用疫苗	34
平 均			27.83

註：依筆劃順序排列

2001 年國產與進口的動物用生物製劑，經過行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所逐批檢驗合格者共 1,329 批（表 3），其中國產 522 批、進口 807 批。生物製劑依藥品類別區分，疫苗有 1,322 批、診斷試劑有 7 批。以生物製劑之產品種類區分，國產有 38 種，進口 67 種，共 83 種。依疫苗之使用對象區分，禽類 876 批、豬 387

批、寵物 52 批、牛 7 批。與日本 1999 年相比較[3]，其逐批檢驗合格者共 819 批，以藥品類別區分，疫苗有 705 批、診斷試劑 112 批、血清 2 批。生物製劑之產品種類共 125 種。依疫苗之使用對象區分，禽類 298 批、豬 182 批、寵物 127 批、牛 64 批、水產 25 批、馬 9 批。

表三、台灣動物用生物藥品 2001 年逐批檢驗合格批量表與日本 1999 年檢驗合格批量之比較

	台灣國產		台灣進口		合 計		日本 1999 年	
	批	種類 ⁽¹⁾	批	種類	批	種類	批	種類
疫苗								
牛	5	2	2	1	7	3	64	17
豬	204	14	183	21	387	29	182	23
禽	306	17	570	28	876	29	298	26
寵物	— ⁽²⁾	—	52	17	52	17	127	18
馬	—	—	—	—	—	—	9	4
水產	—	—	—	—	—	—	25	3
診斷試劑	7	5	NA ⁽³⁾	NA	7	5	112	32
血清	—	—	—	—	—	—	2	2
合計	522	38	807	67	1,329	83	819	125

(1)疫苗種類以疾病種類、混合及活化與否區別，(2)沒生產或沒進口，(3)不分析（台灣目前對非體內侵入性之診斷試劑可免逐批檢驗）。

在經濟動物之疫苗以豬用及禽用疫苗最為重要，豬用疫苗檢驗合格之前十大項疫苗如表 4，依其使用劑量之多寡依序分別為豬瘟（hog cholera, HC）疫苗、口蹄疫（food and mouth disease, FMD）

疫苗、豬肺炎黴漿菌（*Mycoplasma hyopneumoniae*, MH）菌苗、假性狂犬病（pseudorabies, PR）疫苗、豬放線桿菌（*Actinobacillus pleuropneumoniae*, AP）菌苗、豬丹毒（swine erysipelas, SE）菌苗、豬萎縮

性鼻炎 (atrophic rhinitis, AR) 菌苗、豬肺疫副腸炎菌苗 (*Salmonella choleraesuis* & *Pasteurella multocida* & *Escherichia coli*, SMB) , 日本腦炎 (Japanese encephalitis, JE) 疫苗、豬生殖與呼吸綜合症 (porcine reproductive and respiratory syndrome, PRRS) 疫苗。其他疾病疫苗領有許可證繼續生產、

進口使用者包括豬傳染性胃腸炎 (transmissible gastroenteritis, TGE) 疫苗、豬小病毒 (porcine parvovirus) 疫苗、豬輪狀病毒 (porcine rotavirus) 疫苗、豬芽孢梭菌 (*Clostridium perfringens* C) 類毒素。

表四、台灣 2001 年前十大項豬用疫苗國產與進口量及其與日本 1999 年相對應疫苗之劑量比較表

疫苗種類 ⁽¹⁾	台灣產量(佔全年量%)	台灣進口量(佔全年量%)	台灣 2001 年總量	dose/頭 ⁽²⁾	日本 1999 年總量	dose/頭 ⁽³⁾
1. HC (L) ⁽⁵⁾	20,296,560 dose (100%)	—	20,296,560 dose	2.03 dose	12,685,740 dose	0.75 dose
2. FMD (K) ⁽⁶⁾	— (4)	28,119,630 mL (100%)	28,119,630 mL	1.40 dose	—	—
3. MH (K) ⁽⁷⁾	606,330 mL (4.52%)	12,812,740 mL (95.48%)	13,419,070 mL	0.67 dose	31,723,550 mL	0.94 dose
4. PR (L) ⁽⁸⁾ PR (K)	— 1,865,845 mL (52.65%)	3,992,010 dose (100%) 1,678,240 mL (47.35%)	3,992,010 dose 3,544,080 mL	0.58 dose	7,507,070 dose 23,000 mL	0.44 dose
5. AP (K) ⁽⁹⁾	6,272,645 mL (63.07%)	3,673,335 mL (36.93%)	9,945,980 mL	0.49 dose	15,176,810 mL	0.45 dose
6. SE (L) ⁽¹⁰⁾ SE (K)	2,477,320 dose (100%) 1,234,045 mL (30.43%)	— 2,655,445 mL (69.57%)	2,477,320 dose 4,055,340 mL	0.45 dose	13,054,580 dose 726,180 mL	0.79 dose
7. AR (K) ⁽¹¹⁾	1,433,550 mL (23.46%)	4,676,925 mL (76.54%)	6,110,475 mL	0.31 dose	8,408,040 mL	0.25 dose
8. SMB (K) ⁽¹²⁾	4,972,700 mL (100%)	—	4,972,700 mL	0.25 dose	—	—
9. JE (L) ⁽¹³⁾ JE (K)	264,490 dose (69.74%) —	114,750 dose (30.26%) —	379,240 dose —	0.04 dose	873,230 dose 914,320 mL	0.08 dose
10. PRRS (L) ⁽¹⁴⁾	—	248,450 dose (100%)	248,450 dose	0.02 dose	2,631,410 dose	0.16 dose

註：(1)單價疫苗及多價疫苗均列入計算，(2)台灣 2001 年以 1000 萬頭上市豬估算，(3)日本 1999 年以 1687 萬頭上市豬估算，(4)沒生產或沒進口，(5)豬瘟活毒疫苗，(6)口蹄疫不活化疫苗，(7)豬肺炎黴漿菌不活化菌苗，(8)假性狂犬病活毒疫苗及不活化疫苗，(9)豬放線桿菌不活化菌苗，(10)豬丹毒活菌疫苗及不活化菌苗，(11)豬萎縮性鼻炎不活化菌苗，(12)豬肺疫副腸炎不活化菌苗，(13)日本腦炎活毒疫苗及不活化疫苗，(14)豬生殖與呼吸綜合症活毒疫苗。

我國 2001 年前十項重要豬用疫苗國產與進口檢驗合格量及其與日本 1999 年相對應疫苗之比較亦如表 4，HC 疫苗因國家政策性的關係，均為國產之豬瘟活毒疫苗，檢驗合格的疫苗 20,296,560 劑量，以每年上市 1,000 萬頭豬計算[1]，平均每頭豬接種 2.03 劑量，而日本 1999 年檢驗合格 12,685,740 劑量，以每年上市 1,687 萬頭豬計算[4]，平均每頭豬約接種 0.75 劑量。FMD 亦因國家政策性的關係均為進口之口蹄疫不活化疫苗，2001 年進口 28,119,630 mL，以豬每劑量 2 mL 計算（主要用於豬）平均每頭豬約接種 1.4 劑量。MH 菌苗均為不活化疫苗，國產佔 4.52%，進口佔 95.48%，以每劑量 2 mL 估算，平均每頭豬約接種 0.67 劑量，日本平均每頭豬約接種 0.94 劑量。PR 之活毒疫苗均為進口產品，平均每頭約接種 0.4 劑量，不活化疫苗，國產佔 52.65%，進口佔 47.35%，以豬每劑量 2 mL 計算，平均每頭接種約 0.18 劑量，合計 PR 疫苗我國之接種率為每頭 0.58 劑量，日本平均每頭接種率為 0.44 劑量。AP 菌苗均為不活化疫苗，國產佔 63.07%，進口佔 36.93%，以豬每劑量 2 mL 估算，平均每頭豬施打 0.49 劑量，日本平均每頭豬施打

0.45 劑量。SE 活菌疫苗均為國產，進口無該項產品，SE 不活化菌苗，國產佔 30.43%，進口佔 69.57%，以豬每劑量 2 mL 估算，平均台灣每頭豬合計約接種 0.45 劑量，而日本平均每頭豬約接種 0.79 劑量。AR 菌苗均為不活化疫苗，國產佔 23.46%，進口佔 76.54%，以豬每劑量 2 mL 估算，平均台灣每頭豬約接種 0.31 劑量，而日本平均每頭豬約接種 0.25 劑量。SMB 不活化菌苗為國產之特有菌苗，國外或日本均未生產類似產品，以豬每劑量 2 mL 估算，平均台灣每頭豬約接種 0.25 劑量。JE 活毒疫苗，國產佔 69.74%，進口佔 30.26%，平均台灣每頭豬接種 0.04 劑量，而日本則有活毒與不活化疫苗，平均每頭豬約接種 0.08 劑量。PRRS 活毒疫苗國內不生產，進口佔 100%，平均每頭豬約接種 0.02 劑量，而日本平均每頭豬約接種 0.16 劑量。

在禽用檢驗合格之前十大項疫苗如表 5，依其在雞的使用劑量估算排序分別為新城病 (Newcastle disease, ND) 疫苗、傳染性支氣管炎 (infectious bronchitis, IB) 疫苗、傳染性華氏囊病 (infectious bursal disease, IBD) 疫苗、禽痘 (fowl pox, FP) 疫

苗、馬立克病 (Marek's disease, MD) 疫苗、傳染性鼻炎 (infectious coryza, IC) 菌苗、傳染性喉頭氣管炎 (infectious laryngotracheitis, ILT) 疫苗、雞產卵下降症 (egg drop syndrome, EDS) 疫苗、雞里奧病毒 (chicken reovirus, Reo) 疫苗等九項，第十項家禽霍亂 (fowl cholera, FC) 菌苗主要用於水禽並

不列入排序分析。其他家禽疾病領有許可證繼續生產或進口者包括雞腦脊髓炎 (avian encephalomyelitis, AE) 疫苗、雞慢性呼吸器病 (chicken respiratory disease, CRD) 菌苗、鴿痘 (pigeon pox) 疫苗及鴿新城病 (pigeon Newcastle disease) 疫苗。

表五、台灣 2001 年前十大項禽用疫苗國產與進口量及其與日本 1999 年相對應疫苗之劑量比較表

疫苗種類 ⁽¹⁾	國產量(佔全年量%)	進口量(佔全年量%)	台灣 2001 年總量	dose/隻 ⁽²⁾	日本 1999 總量	dose/隻 ⁽³⁾
1. ND(L) ⁽⁶⁾ ND(K)	135,112,000 dose (11.73%) 68,931,350 mL (46.52%)	1,016,428,500 dose (88.27%) 79,250,000 mL (53.48%)	1,151,540,500 dose 148,181,350 mL	2.96 dose 0.38 mL	1,764,934,000 dose 67,289,350 mL	2.94 dose 0.11 mL
2. IB(L) ⁽⁷⁾ IB(K)	56,273,000 dose (9.90%) 14,588,250 mL (52.32%)	512,124,000 dose (90.10%) 13,295,750 mL (47.68%)	568,397,000 dose 27,884,000 mL	1.46 dose 0.07 mL	1,362,800,000 dose 65,365,850 mL	2.27 dose 0.11 mL
3. IBD(L) ⁽⁸⁾ IBD(K)	37,753,000 dose (9.47%) 4,902,000 mL (34.44%)	360,869,500 dose (90.53%) 9,333,000 mL (65.56%)	398,622,500 dose 14,235,000 mL	1.02 dose 0.04 mL	471,362,500 dose 3,845,500 mL	0.79 dose <0.01 mL
4. FP(L) ⁽⁹⁾	45,850,910 dose (33.85%)	89,592,000 dose (66.15%)	135,442,910 dose	0.35 dose	481,955,000 dose	0.80 dose
5. MD(L) ⁽¹⁰⁾	— (4)	130,268,000 dose (100%)	130,268,000 dose	0.33 dose	595,502,000 dose	0.99 dose
6. IC(K) ⁽¹¹⁾	24,632,250 mL (40.56%)	36,099,250 mL (59.44%)	60,731,500 mL	0.16 mL	55,375,750 mL	0.09 mL
7. ILT(L) ⁽¹²⁾	—	100,913,500 dose (100%)	100,913,500 dose	0.26 dose	72,680,500 dose	0.12 dose
8. EDS(K) ⁽¹³⁾	8,971,750 mL (59.58%)	6,087,500 mL (40.42%)	15,059,250 mL	0.04 mL	18,454,850 mL	0.03 mL
9. Reo(L) ⁽¹⁴⁾ Reo(K)	— —	4,065,000 dose (100%) 3,313,000 mL (100%)	4,065,000 dose 3,313,000 mL	0.01 dose <0.01 mL	— 899,500 mL	— <0.01 mL
10. FC(K) ⁽¹⁵⁾	31,624,250 mL (98.78%)	391,000 mL (1.22%)	32,015,250 mL	NA ⁽⁵⁾	—	—

註：(1)單價疫苗及多價疫苗均列入計算，(2)台灣 2001 年以 389,000,000 隻上市雞計算 (蛋雞 24,940,000 隻、種雞 4,000,000 隻、白肉雞 191,202,000 隻、有色肉雞 173,627,000 隻)，(3)日本 1999 年以 600,000,000 隻上市雞計算，(4)沒生產或沒進口，(5)不分析，(6)新城病活毒疫苗及不活化疫苗，(7)傳染性支氣管炎活毒疫苗及不活化疫苗，(8)傳染性華氏囊病活毒疫苗及不活化疫苗，(9)禽痘活毒疫苗，(10)馬立克病活毒疫苗，(11)傳染性鼻炎不活化菌苗，(12)雞傳染性喉頭氣管炎活毒疫苗，(13)雞產卵下降症不活化疫苗，(14)雞里奧病毒活毒疫苗及不活化疫苗，(15)家禽霍亂不活化菌苗。

我國 2001 年重要禽用疫苗國產與進口檢驗合格量及其與日本 1999 年相對應疫苗之比較亦如表 5，ND 疫苗以活毒疫苗為主，有 1,151,540,500 劑量，不活化疫苗有 148,181,350 mL，以每年 389,000,000 隻上市雞估算[1]，平均每隻雞接種 2.96 劑量活毒疫苗及 0.38 mL 不活化疫苗，其中活毒疫苗國產佔 11.73%，不活化疫苗國產佔 46.52%，其餘為進口產品，日本 1999 年分別檢驗合格活毒疫苗 1,764,934,000 劑量及 67,289,350 mL 不活化疫苗，以每年上市 600,000,000 隻雞計算[4]，平均每隻雞接種 2.94 劑量及 0.11 mL。IB 疫苗以活毒疫苗為主，國內生產之活毒疫苗與不活化疫苗分別佔 9.90%及 52.32%，台灣平均每隻雞分別接種 1.46 劑量及 0.07 mL，日本平均每隻雞分別接種 2.27 劑量及 0.11 mL。IBD 疫苗以活毒疫苗為主，國產之活毒疫苗及不活化疫苗分別佔 9.47%及 34.44%，台灣平均每隻雞分別接種 1.02 劑量及 0.04 mL，日本平均每隻雞分別接種 0.79 劑量及小於 0.01 mL。FP 疫苗全部為活毒疫苗，國內產量佔 33.85%，台灣平均

每隻雞接種 0.35 劑量，日本平均每隻雞接種 0.8 劑量。MD 疫苗均為活毒疫苗，國內不生產，台灣平均每隻雞接種 0.33 劑量，日本平均每隻雞接種 0.99 劑量。IC 菌苗均為不活化疫苗，國內產量佔 40.56%，台灣平均每隻雞接種 0.16 mL，日本平均每隻雞接種 0.09 mL。ILT 疫苗均為活毒疫苗，國內不生產，台灣平均每隻雞接種 0.26 劑量，日本平均每隻雞接種 0.12 劑量。EDS 均為不活化疫苗，國產佔 59.58%，台灣平均每隻雞接種 0.04 mL，日本平均每隻雞接種 0.03 mL。Reo 疫苗之活毒疫苗及不活化疫苗均為進口產品，台灣平均每隻雞分別約接種 0.01 劑量及小於 0.01 mL，日本僅有不活化疫苗，平均每隻雞接種亦小於 0.01 mL。FC 菌苗均為不活化疫苗，國內產量佔 98.78%，因多用於水禽，故不與雞比較分析，日本無此產品。

我國 2001 年重要畜禽疫苗國產與進口之平均批量及其與日本 1999 年相對應疫苗之批量比較如表 6，一般來說日本之平均批量均較台灣為大，在豬方面之 HC 活毒疫苗，日本之平均批量為 668,196

劑量(共 19 批),是台灣平均批量 207,107 劑量(共 98 批)之 3.23 倍。FMD 不活化疫苗日本無此疫苗,台灣平均批量為 1,081,524 mL(共 26 批)。日本 MH 不活化菌苗平均批量 737,756 mL(共 43 批),是台灣平均批量 394,678 mL(共 34 批)之 1.87 倍。日本 PR 活毒疫苗平均批量 357,479 劑量(共 21 批),是台灣平均批量 120,970 劑量(共 33 批)之 2.96 倍,日本 PR 不活化疫苗僅有 1 批,平均批量 23,150 mL,是台灣平均批量 107,396 mL(共 33 批)之 0.22 倍。日本 AP 不活化菌苗平均批量 689,855 mL(共 22 批),是台灣平均批量 216,216 mL(共 46 批)之 3.19 倍。在雞方面之 ND 活毒疫苗,日本平均批量 36,769,458 劑量(共 48 批),是台灣平均批量 5,757,702 劑量(共 200 批)之 6.39 倍,日本 ND 不活化疫苗平均批量 1,495,318 mL(共 45 批),

是台灣平均量 474,940 mL(共 312 批)之 3.15 倍。日本 IB 活毒疫苗平均批量 23,910,175 劑量(共 57 批),是台灣平均批量 4,547,176 劑量(共 125 批)之 5.26 倍,日本 IB 不活化疫苗平均批量 1,485,587 mL(共 44 批),是台灣平均批量 293,515 mL(共 95 批)之 5.06 倍。日本 IBD 活毒疫苗平均批量 23,568,125 劑量(共 20 批),是台灣平均批量 6,534,795 劑量(共 61 批)之 3.61 倍,日本 IBD 不活化疫苗平均批量 1,922,750 mL(共 2 批),是台灣平均批量 384,729 mL(共 37 批)之 5.00 倍。日本 FP 活毒疫苗平均批量 17,212,678 劑量(共 28 批),是台灣平均批量 2,655,743 劑量(共 51 批)之 6.48 倍。日本 MD 活毒疫苗平均批量 8,888,089 劑量(共 67 批),是台灣平均批量 2,960,636 劑量(共 44 批)之 3.00 倍。

表六、台灣 2001 年重要畜禽疫苗國產與進口之批量及其與日本 1999 年相對應疫苗之批量比較表

疫苗種類 ⁽¹⁾	國產平均批量(批)	進口平均批量(批)	台灣平均批量(批)	日本平均批量(批)	日本批量:台灣批量
1. HC(L) ⁽⁴⁾	207,107 dose (98)	—	207,107 dose (98)	668,196 dose (19)	3.23
2. FMD(K) ⁽⁵⁾	— ⁽²⁾	1,081,524 mL (26)	1,081,524 mL (26)	—	NA ⁽³⁾
3. MH(K) ⁽⁶⁾	303,165 mL (2)	400,398 mL (32)	394,678 mL (34)	737,756 mL (43)	1.87
4. PR(L) ⁽⁷⁾	—	120,970 dose (33)	120,970 dose (33)	357,479 dose (21)	2.96
PR(K)	103,658 mL (18)	111,882 mL (15)	107,396 mL (33)	23,150 mL (1)	0.22
5. AP(K) ⁽⁸⁾	250,906 mL (25)	174,920 mL (21)	216,216 mL (46)	689,855 mL (22)	3.19
6. ND(L) ⁽⁹⁾	5,196,615 dose (26)	5,841,543 dose (174)	5,757,702 dose (200)	36,769,458 dose (48)	6.39
ND(K)	407,877 mL (169)	554,195 mL (143)	474,940 mL (312)	1,495,318 mL (45)	3.15
7. IB(L) ⁽¹⁰⁾	5,112,454 dose (11)	4,492,315 dose (114)	4,547,176 dose (125)	23,910,175 dose (57)	5.26
IB(K)	347,339 mL (42)	250,863 mL (53)	293,515 mL (95)	1,485,587 mL (44)	5.06
8. IBD(L) ⁽¹¹⁾	5,393,285 dose (7)	6,682,768 dose (54)	6,534,795 dose (61)	23,568,125 dose (20)	3.61
IBD(K)	490,200 mL (10)	345,666 mL (27)	384,729 mL (37)	1,922,750 mL (2)	5.00
9. FP(L) ⁽¹²⁾	3,820,909 dose (12)	2,297,230 dose (39)	2,655,743 dose (51)	17,212,678 dose (28)	6.48
10. MD(L) ⁽¹³⁾	—	2,960,636 dose (44)	2,960,636 dose (44)	8,888,089 dose (67)	3.00

註：(1)單價疫苗及多價疫苗均列入計算，(2)沒生產或沒進口，(3)不分析，(4)豬瘟疫苗，(5)口蹄疫疫苗，(6)豬肺炎黴漿菌菌苗，(7)假性狂犬病疫苗，(8)豬放線桿菌菌苗，(9)新城病疫苗，(10)傳染性支氣管炎疫苗，(11)傳染性華氏囊病疫苗，(12)禽痘疫苗，(13)馬立克病疫苗。

討 論

我國目前畜牧業已經經過成熟而開始進入萎縮的階段，對動物用藥品產業影響相當大，而台灣的動物用生物藥品製造產業目前仍以經濟動物為發展方向，且以內銷為主，在國產之 7 家廠商中，7 家均生產豬用疫苗，6 家生產雞用疫苗，2 家生產牛用疫苗，1 家生產診斷試劑，2001 年每家生產的批數在 21 批至 232 批之間，共 522 批，平均為 74.57 批，是進口廠商平均每家 27.83 批(29 家共 807 批)之 2.68 倍，據非正式之估計進

口動物用生物製劑之市佔率約佔 7 成，本地製造之產品佔 3 成，進口廠商有些公司 2001 年甚至僅進口 1 至 2 批，此等均顯示目前的環境對進口動物用生物藥品廠商之生存較為有利，主要可能許多進口廠商兼營動物用化學藥品業務或以化學藥品業務為主生物藥品為輔，而國產動物用生物藥廠則較少兼營動物用化學藥品。

由於我國 HC 及 FMD 有撲滅計劃，故注射率均相當高，HC 疫苗扣除少部份輸出東南亞後，台灣每頭豬接種率約為 2 劑量，日本因 HC 快速撲滅程度，故接種率較低，為每頭 0.75 劑量，台灣之 FMD 疫苗扣除少量用在牛及羊，在豬之接種率約為

每頭 1.4 劑量。MH 不活化菌苗亦為極重要的疫苗，因豬肺炎黴漿菌是 porcine respiratory disease complex (PRDC) 之重要因子[8]，故使用 MH 不活化菌苗率相當高，台灣每頭豬接種 0.67 劑量，仍不及日本之 0.94 劑量，此仍有成長的空間。PR 疫苗、AP 菌苗、AR 菌苗在台灣與日本豬隻接種率差不多，SE 菌苗在日本接種率為每頭豬 0.79 劑量，較台灣每頭豬 0.45 劑量高出許多，主要是日本大量使用豬瘟豬丹毒混合活化疫苗，使得 SE 活菌疫苗接種率變高，我國亦可考慮開發與推廣此種混合疫苗。SMB 菌苗為台灣早期的一種疫苗，效果較不明顯，不具代表意義。JE 疫苗主要用於母豬，故所有豬之平均接種率不高。PRRS 疫苗在日本接種率為每頭豬平均 0.16 劑量，較台灣每頭豬平均 0.02 劑量高出許多，雖然 Backstorm[5]1997 年問卷調查顯示歐洲不太認為此疫苗有效，但以目前疾病多以免疫抑制及二次感染為主，此病正是引起許多慢性呼吸道及系統性細菌二次感染，故應開發效果明顯之疫苗，並使其接種率達到 MH 不活化疫苗之水準，對豬疾病控制及育成率應有很大的助益。

由於禽類之 ND、IB 及 IBD 均為快速傳播之重要傳染病，故疫苗之使用量均相當大，又由於雞隻相對體型小數量又多，故此類疾病多以簡單投予之活毒疫苗為主，不活化疫苗量則相對較少。台灣 2001 年每隻上市雞平均接種 ND 活毒疫苗為 2.96 劑量，此與日本 1999 年之平均 2.94 劑量相當。台灣 IB 活毒疫苗平均每隻雞接種 1.46 劑量，日本則為 2.27 劑量，較台灣高出許多。台灣 IBD 活毒疫苗平均每隻雞接種 1.02 劑量，則較日本之 0.79 劑量為高。其它的疫苗在台灣的使用率則較前三項相差甚遠，如 FP 疫苗僅 0.35 劑量，MD 疫苗僅 0.33 劑量，然日本此二項疫苗仍維持在 0.80 劑量與 0.99 劑量之相對高投予率水準，分析台灣的情形係一般白肉雞不用此兩種疫苗，有色肉雞亦有許多不用，故接種率低，在有色肉雞可能相當危險，日本因蛋雞比率高，故接種率亦高。其它的疫苗在台灣與日本接種率均低，如 IC 不活化疫苗之使用在台灣平均每隻雞為 0.16 mL，日本為 0.09 mL。ILT 活毒疫苗台灣為平均每隻雞 0.26 劑量，日本為 0.12 劑量，由於此疫苗建議在發生過此病的雞場才用，推測台灣此病之污染較高或農民（藥商）使用疫苗過度。用在蛋雞、種雞之 EDS 不活化疫苗及雞里奧病毒疫苗

均使用量甚低，FC 不活化菌苗主要用在水禽，不易分析。在台灣有一些仍在繼續使用而不列在表 4、表 5 之疫苗，此表示其使用率更低，均未在本篇報告提出討論分析。另牛用疫苗因使用量少及寵物疫苗因台灣廠商並未生產，亦均未特別報告分析。

不活化疫苗於統計時習慣上均以 mL 計算，本次報告在豬用不活化疫苗方面經過初估將 mL

換算成劑量以方便比較，但此仍會有所偏差，並非絕對之數值。而雞用之不活化疫苗因為有肉雞、蛋雞、種雞之不同使用及雞齡之變化使得差異更大，不易估算，故仍以 mL 表示其使用量。

從表 4、表 5 中可知國產動物用活毒疫苗一般量少或不生產（HC 疫苗因政策性需要及日本腦炎疫苗因屬區域性疾病例外），此顯示技術層次較高的疫苗，本土廠商普遍競爭能力不足，而只以不活化疫苗來與國外廠商競爭。從表 6 之批量顯示，在豬之重要疫苗，日本平均批量是台灣平均批量之 1.89 至 3 倍（PR 不活化疫苗日本僅有 1 批為例外），在雞用重要疫苗方面則是 3 至 6 倍，此除顯示日本使用之動物用疫苗其生產效率及競爭力較台灣為高，亦表示台灣必須花相當倍數的時間與金錢於逐批檢驗上，此對國家人力資源及廠商生產成本之降低、提高競爭力均屬不利。

參考文獻

1. 中華民國八十九年農業統計年報。

- In:<http://www.coa.gov.tw/statistic/89yearbook/>
2. 動物用藥品檢驗標準。1998。行政院農業委員會。
 3. Anonymous, Annual report of the national veterinary assay laboratory. 37: 45-56, 2000.
 4. Anonymous, In:<http://apps.fao.org/>
 5. Backstorm L. Present use of and experiences with swine vaccines. In: Schultz RD, ed., Advances in veterinary medicine. 41: 419-428, 1999.
 6. Code of federal regulations, title 9-animal and animal products. In: <http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx/9cfr113.html>
 7. European pharmacopoeia, 3rd ed., published by the department for quality of medicines within the council of Europe, Strasbourg, 1997.
 8. Ross RF. Mycoplasmal disease. In: Straw BE, D'Allaire S, Mengeling WL, Taylor DJ, ed. Disease of swine. 8th ed., 495-501, 1999.

Statistical Analysis of Veterinary Biologics Inspection in Taiwan in 2001

Mau-Jinn KWANG*, Chia-Chen CHANG, Shiu-Ru YEH, Chien-Chih WU,
Wei-Chung SHIH, Jei-Fu SU, Shih-Yuh LIN

The Branch Institute of Animal Drugs Inspection,
National Institute for Animal Health, Miaoli, Taiwan

SUMMARY This paper presents information about the use and the release of veterinary biologics in Taiwan in 2001. A total of 1,329 batches, including 7 batches of diagnostic, 7 batches of bovine vaccine, 387 batches of swine vaccine, 876 batches of poultry vaccine and 52 batches of small animal vaccine, were passed by the national testing, and were available as 83 kinds of veterinary biologics. The vaccination frequency of swine, from high to low, were vaccines against hog cholera, foot and mouth disease, *Mycoplasma hyopneumoniae*, pseudorabies, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, swine erysipelas, atrophic rhinitis, salmonellosis (SMB), Japanese encephalitis, porcine reproductive and respiratory syndrome, respectively. The vaccination frequency of poultry, from high to low, were vaccines against Newcastle disease, infectious bronchitis, infectious bursal disease, fowl pox, Marek's disease, infectious coryza, infectious laryngotracheitis, egg drop syndrome, chicken reovirus, fowl cholera, respectively.

Keywords: *veterinary biologics, Taiwan, inspection, 2001*

*Corresponding Author
National Institute for Animal Health