

疫苗類藥品 相關法規概述

Introduction of Vaccine Regulation

林志六 Chih-Liu Lin*



摘要

疫苗類藥品從研發到上市，是一個漫長且複雜之過程，包含前階段的研發探索、非臨床試驗、臨床試驗、查驗登記，以及上市後的安全監視等階段。為確保疫苗類產品之品質、安全及療效，各個階段均訂有法規，供研發者遵循，而且為與國際接軌，臺灣相關法規大致均參照國際規範所制定。本文將概要說明臺灣目前疫苗類藥品從研發到上市及上市後之相關法規與管理。

Development of vaccine is a long and complicated process, including research and exploratory stage, non-clinical trials stage, clinical trials stage, registration, and post-marketing safety surveillance. To ensure the quality, safety and efficacy of vaccine products, there are various regulations

*醫藥品查驗中心醫師 (Doctor, Center for Drug Evaluation)；博觀法律事務所律師 (Lawyer, Macro-Law Law Office)

關鍵詞：上市後風險管理計畫 (post-approval risk management plan)、疫苗 (vaccine)、查驗登記 (registration)、銜接性試驗評估 (bridging study evaluation)

DOI：10.3966/241553062018080022001

Angle

have been stipulated in Taiwan, for developers to follow. And those regulations are generally comparable with global standards. This article will outline the current vaccine regulations from pre-marketing to post-marketing status.

壹、疫苗之定義

一、疫苗類藥品

為加強疫苗類藥品的管理，並確保疫苗類藥品的品質及安全，衛生福利部乃依據藥事法第42條及第74條，制定「藥品查驗登記審查準則——疫苗藥品之查驗登記」。依據該準則，「疫苗類藥品」係指由免疫抗原組成的藥品，經由人體投與後可刺激免疫系統，對疾病或感染源產生預防、改善或治療的效果¹。其中可能含有其他活性或非活性成分，包括佐劑、保腐劑、安定劑及（或）賦形劑²。

「疫苗」的組成包括：經減毒處理的活菌、病毒或寄生蟲；去活化的生物有機體；經處理的活細胞；天然／純化的免疫原（包括於宿主細胞中製造之基因重組成分、共價結合物、合成抗原、聚核苷酸（如質體、去氧核糖核酸疫苗））；表現特定異種免疫原之載體細胞或帶有免疫原之細胞等，成分非常複雜。

依據藥品查驗登記審查準則第4條第3款規定，疫苗屬於生物藥品之範疇，因此，疫苗類藥品亦適用生物藥品之相關規範。生物藥品之成分複雜，且源於生物物質，甚至活生物體，在品質上會有相較於小分子藥品不同的要求，通常需要特別的檢驗分析方法來確認其品質及安全性，並維持批次間之製

1 藥品查驗登記審查準則——疫苗藥品之查驗登記第1條。

2 藥品查驗登記審查準則——疫苗藥品之查驗登記第9條第1項第1款。

Angle

造一致性。

二、預防性疫苗與治療性疫苗

從預防或治療疾病的角度來看，疫苗可以區分為預防性疫苗及治療性疫苗。預防性疫苗是一般熟知用於防疫的疫苗，如小兒麻痺疫苗、流感疫苗、肝炎疫苗等，均係透過誘發人體免疫防禦機制，以預防未來得到疾病，又稱為預防接種；治療性疫苗則是以治療疾病為目的之藥品，如癌症疫苗³，係經由刺激或恢復人體免疫能力，破壞腫瘤以達到治療癌症之目的。

預防性疫苗相較於治療性疫苗，在產品研發及上市管理上容有不同的考量，原因在於：（一）預防性疫苗使用於健康人，尤其常用於嬰幼兒；（二）預防性疫苗用於預防疾病，對於不良反應的容忍度較低。所以，預防性疫苗在安全性上會有較高的要求。

貳、全生命週期管理

為確保民眾用藥安全，臺灣之藥品管理策略基本上與先進國家相同，都是採全生命週期管理，包括上市前及上市後管理。上市前管理涵蓋基礎研究、非臨床試驗、臨床試驗、許可證申請等；上市後管理包括源頭製造與管理、流通與品質監測、掌控並強化藥品安全監測機制等層面⁴。此管理政策亦適用於疫苗類藥品之管理。分述如下：

一、上市前管理

疫苗類藥品的研發，基本上係依循一般藥品的研發流程，

3 王蓉君，癌症的另類療法：癌症治療疫苗，當代醫藥法規月刊，7期，2011年5月，16-19頁。

4 衛生福利部，2025衛生福利政策白皮書，自版，2016年1月，138-145頁。



主要包括：研發探索階段⁵、非臨床試驗階段⁶、臨床試驗階段⁷、查驗登記申請⁸等階段。

為確保疫苗類藥品之品質、安全、療效，臺灣參考先進國家及國際公認規範，如國際醫藥法規協會（International Conference on Harmonization, ICH）、世界衛生組織（World Health Organization, WHO）及美國與歐盟（European Union）之相關法規，制定各項法規，供研發者遵循及作為審查管理依據。由於疫苗類藥品屬於生物藥品範疇，適用的法規包括疫苗、生物藥品及一般藥品等通用規範。

此外，除了非臨床試驗優良操作規範（Good Laboratory Practice, GLP）、優良臨床試驗規範（Good Clinical Practice, GCP）、優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）等一般藥品研發須遵循之法規，特別須注意「藥品查驗登記審查準則」及「藥品查驗登記審查準則——疫苗類藥品之查驗登記」之規定。

臺灣疫苗類藥品研發起步較晚，疫苗多從國外輸入，而這些疫苗的臨床試驗數據則大多來自外國資料。由於人種、醫療行為等內外因素之差異，國外臨床試驗結果能否適用於臺灣民眾，仍待進行科學性評估。因此，藥品查驗登記審查準則第22條之1即規定，疫苗類藥品亦應申請銜接性試驗評估，銜接性試驗評估之申請程序及應檢附資料可參考該條文內容。不過，由於疫苗類藥品具有高度公衛性質，為兼顧防疫需求及療效安全等科學性管理原則，特別於藥品查驗登記審查準則——

-
- 5 經由實驗室研究，尋找出具有發展潛力之新藥標的成分。
 - 6 進行藥品製程開發、進行動物藥理、毒性及安全性試驗，研究該活性成分安全性與可能的療效。
 - 7 研擬臨床試驗計畫向中央主管機關提出申請，經審核通過後方可執行，透過充分且嚴謹的第一期至第三期臨床試驗，驗證該活性成分於人體的安全性及療效。
 - 8 備齊該活性成分之製程管控、非臨床試驗及臨床試驗資料，向中央主管機關申請新藥上市，經審核通過核發藥品許可證後方可製造販賣。