

調 查 意 見

壹、案由：107年春夏季腸病毒疫情於國內各地持續加溫，較過去兩年的發生率更高許多，亦發生新型病毒株及雙重病毒感染的個案，造成國內幼兒健康警訊。依據衛生福利部疾病管制署監測資料，上周國內腸病毒門急診就診達1萬1,879人次，且今年已累計19例腸病毒併發重症病例，包括8例為新生兒，並造成5例死亡。相關主管機關以及地方衛生單位是否持續密切監測腸病毒之疫情？是否已掌握並分析與周邊鄰近國家盛行腸病毒相關？另政府已多年投資並積極研發腸病毒疫苗，究其進展為何？有深入調查之必要案。

一、疾管署自100年起，在腸病毒防治之預防上，係規劃運用多元監測系統進行疫情預警。鑑於目前腸病毒已有上百種型別且其基因體突變性高，致歷年腸病毒每年流行之病毒型別並不同，且不同腸病毒型別所引起之疾病亦不同。故疾管署已建置國內腸病毒檢驗實驗室監測網絡，據以了解腸病毒流行的基因型別、地理分布及季節性變化，提供及時預警及防疫政策之參考。然近年來，疾管署在腸病毒監測檢驗量能件數上，逐年遞減至原1/3量能，監測預警量能大幅縮減。疾管署允宜正視腸病毒監測預警之重要性，檢討現行社區監測檢驗量能及採檢點佈點之綿密度，以確實掌握流行之疫情並達到預警之功能

(一)依傳染病防治法第26條規定：「中央主管機關應訂定傳染病通報流程、流行疫情調查方式，並建立傳染病流行疫情監視、預警及防疫資源系統；……」次依傳

染病流行疫情監視及預警系統實施辦法第2條第1項：「中央主管機關應建立傳染病流行疫情監視及預警系統，並執行下列事項：……二、建構全國各類傳染病監視及預警系統，從事通報資料之蒐集、分析，建置檢驗體制與電腦網路系統，並將分析資料回覆通報機構及地方主管機關。……四、其他與傳染病流行疫情監視及預警相關之事項。」同法第3條規定：「傳染病流行疫情監視及預警系統分類如下：一、傳染病監視及預警系統。二、實驗室監視及預警系統。三、定點醫療機構監視及預警系統。……」與第6條規定：「實驗室監視及預警系統之辦理事項如下：一、中央主管機關得視需要指定設有臨床檢驗單位之醫院、衛生局（所）或研究單位之實驗室，定期報告特定病原體檢驗項目與檢驗結果等資料，……。二、中央主管機關應就前款報告結果，進行疫情監視。」及第7條規定：「定點醫療機構監視及預警系統之辦理事項如下：一、中央主管機關得視需要指定應監視之傳染病或症狀，並指定特定醫療機構定期通報相關資料。二、中央主管機關應就前款報告結果，進行疫情監視。」

- (二)查疾管署「急性傳染病流行風險監控與管理計畫」第一期(100年至104年)及第二期(105年至109年)之「腸病毒防治」子計畫，計畫內容有關疫情監測部分：
- 1、第一期計畫肆、實施策略及方法：一、主要工作項目：(一)初段預防-加強預防體系：1.強化監測系統：運用多元監測系統，被動監視系統包含法定傳染病監測系統，主動監視系統包含即時疫情監視及預警系統((Real-time Outbreak and Disease Surveillance System; RODS)、實驗室病毒監測系統等，……提升疫情預警之正確性及

及時性。

- 2、第二期計畫肆、實施策略及方法：一、主要工作項目：(一) 初段預防-加強預防體系：1. 強化監測系統：(1) 運用多元監測系統掌握流行趨勢：持續以「即時疫情監視及預警系統 (RODS)」、「法定傳染病監測系統」、「病毒合約實驗室監測系統」、「症狀通報系統」、「停課監測系統」及「學校傳染病監視通報資訊系統」等多元化監測系統，…… (3) 建立臺灣腸病毒群HEV-A species 分子流行病學動態監測網：腸病毒在時序變遷中受突變及重組等因素影響，會出現新的基因型或亞型，當易感宿主累積至一定程度，即可能發生流行。

疾管署自100年起，在腸病毒防治之預防上，規劃運用多元監測系統進行疫情預警。

- (二) 次查歷年疾管署在腸病毒流行疫情監測執行上，所採之腸病毒多元監測網絡包括：病毒監測、就診人次監測、群聚監測、學校傳染病監測(定點學校)、定點醫師監測及重症病例監測等。其中：病毒監測方面：有病毒性感染症合約實驗室約166個採檢點及實驗室傳染病自動通報系統(Laboratory Automated Reporting System; LARS)。就診人次監測方面：除透過健保腸病毒門急診就診人次統計資料外，自西元2007年起，另有即時疫情監測及預警系統(RODS)急診就診人次統計進行監測。定點醫師監測方面：利用每週蒐集6區約120名基層診所代表醫師回饋意見，補強民情、輿情等非結構化疫情資訊。重症病例監測方面：則是利用法定傳染病腸病毒併發重症之通報管道。透過各監測資訊進行疫情研判。

(三)腸病毒腸之病毒詳細分類如下：

種類	血清型
Enterovirus A	CoxsackievirusA2~8, 10, 12, 14, 16 EnterovirusA71, 76, 89~92, 114, 119~121 Simian enteroviruses 19, 43, 46 Baboon enterovirus A13
Enterovirus B	CoxsackievirusA9 CoxsackievirusB1~6 Echovirus1~7, 9, 11~21, 24~27, 29~33 EnterovirusB69, 73~75, 77~88, 93, 97, 98, 100, 101, 106, 107, 110~113 Simian enterovirus SA5
Enterovirus C	CoxsackievirusA1, 11 (15), 13 (18), 17, 19~22, 24 Enterovirus C95~96, 99, 102, 104, 105, 109, 113, 116~118 Poliovirus1~3
Enterovirus D	EnterovirusD68, 70, 94, 111, 120

資料來源：腸病毒防治工作指引(2019年5月修訂)。

目前腸病毒已有上百種型別。另因腸病毒屬於小RNA病毒科(Picornaviridae)，而RNA病毒複製時無RNA聚合酶校正的特性，故基因體突變性高，品種常發生變異。

(四)依據疾管署歷年社區監測腸病毒型別之變化如下表：

表1 96年至107年歷年疾管署社區監測腸病毒前五大型別

2007-2018年腸病毒分離前五大型別						
收件年	陽性數	一	二	三	四	五
2007	1739	Cox A6 25%	Cox A10 21%	Cox A16 19%	Cox A4 7%	ECHO6 5%
2008	2475	Cox A2 34%	EV71 27%	Cox B4 11%	Cox A16 4%	Cox B1 3%
2009	1431	Cox A6 29%	Cox A10 25%	Cox A4 12%	Cox B1 8%	Cox A5 5%
2010	1742	Cox A16 30%	Cox A4 20%	Cox A6 17%	Cox A5 12%	Cox B1 3%
2011	3315	Cox A10 45%	Cox A9 18%	Cox A4 9%	Cox B5 9%	EV71 9%
2012	2250	EV71 39%	Cox A2 19%	Cox B3 12%	Cox A4 7%	ECHO6 6%
2013	1463	Cox A6 31%	Cox A4 9%	Cox B4 8%	Cox B2 6%	Cox A10 5%
2014	1147	Cox A10 32%	Cox A2 19%	Cox A4 12%	Cox A5 10%	Cox A9 8%
2015	1036	Cox A16 32%	Cox A4 16%	Cox A6 15%	Cox A5 10%	ECHO6 3%
2016	1843	Cox A10 29%	Cox A5 18%	Cox A2 16%	Cox A4 7%	Cox A16 5%
2017	802	Cox A4 21%	Cox A6 21%	Cox A2 19%	Cox A9 5%	ECHO5 4%
2018	873	ECHO11 23%	Cox A4 20%	Cox A10 19%	Cox A16 14%	Cox B5 10%

資料來源：本院107年10月5日履勘疾管署昆陽實驗室之簡報資料。

依上表可知，腸病毒每年流行之病毒型別並不同，歷年主要流行病毒為：克沙奇病毒（Coxsachie virus, Cox）、伊科病毒（enteric cytopathic human orphan virus, ECHO）及腸病毒（Enteroviruses）。

(五)再查腸病毒感染較常見的疾病、臨床症狀及可能病毒型別如下：泡疹性咽峽炎：由A型克沙奇病毒引起。手足口病：由A型克沙奇病毒及腸病毒71型引起。嬰兒急性心肌炎及成人心包膜炎：由B型克沙奇病毒引起。流行性肌肋痛：由B型克沙奇病毒引起。急性淋巴結性咽炎：由A族克沙奇病毒引起。發燒合併皮疹：與各類型克沙奇及伊科病毒都有關。新生兒腸病毒感染：主要由B型克沙奇病毒或伊科病毒引起。因此，不同腸病毒型別所引起之疾病並不同。

(六)目前國內腸病毒檢驗實驗室監測網絡有：

1、社區輕症檢驗，於傳染病防治六個醫療網區內，有166個定點醫師診所協助定期蒐集各地腸病毒檢體，再由8家疾管署病毒合約實驗室進行實驗室診斷¹，據以了解腸病毒流行的基因型別、地理分布及季節性變化，提供及時預警及防疫政策之參考。

2、重症個案檢驗：由疾管署檢驗及疫苗研製中心與臺大醫院等國內13家腸病毒認可檢驗機構共同檢驗。

(七)然查疾管署歷年合約實驗室服務量能如下表：

表2 95年至107年疾管署合約實驗室服務量能

年度	委託家數	委託件數/家	監測量能(件)	監測對象
95	13	1,700	22,100	通報個案、社區
96	13	1,700	22,100	通報個案、社區
97	13	1,700	22,100	通報個案、社區
98	10	2,100	21,000	通報個案、社區
99	10	2,100	21,000	1. 通報個案、社區 2. 國內爆發流感大流行，擴充流感檢驗量能
100	12	1,985	23,820	通報個案、社區
101	8	2,095	16,760	1. 通報個案、社區 2. 國內爆發流感大流行，擴充流感檢驗量能
102	8	1,333	10,664	社區
103	8	1,444	11,552	社區
104	8	1,000	8,000	社區
105	8	1,000	8,000	1. 社區 2. 國內腸病毒流行，再擴充腸病毒檢驗量能
106	8	1,250	10,000	社區
107	8	895	7,160	社區

資料來源：本院107年10月5日履勘疾管署昆陽實驗室之簡報資料。

據上表，近年來，疾管署在腸病毒監測檢驗量能件數上，逐年遞減，自95年迄至107年近10年間，已由22,100件之監測量能，減少至7,160件，已減少

¹ 由8家病毒合約實驗室以細胞培養方法作病原體分離，進行間接螢光免疫法鑑定病毒型別。

至原1/3量能。

(八)針對現行病毒性感染症合約實驗室收集社區監測檢體採檢點之代表性一節，據疾管署表示²：各收案點與收案數係配合各行政區之人口比例分配。在偏遠與醫療不足的地區，雖診所數少但確已涵蓋，惟受限於孩童就診人數少，部分週別無相對應的採檢樣本。囿於推動病毒社區監測之經費有限，無法提供實質物資與補助人力，但為鼓勵定點醫師加強與持續收案，該署並以即時疫情分享、加強互動等方式鼓勵定點診所持續協助檢體採集。此外，將持續檢討並致力提高佈點涵蓋率及確認採檢點代表性。

(九)綜上，疾管署自100年起，在腸病毒防治之預防上，係規劃運用多元監測系統進行疫情預警。鑑於目前腸病毒已有上百種型別且其基因體突變性高，致歷年腸病毒每年流行之病毒型別並不同，且不同腸病毒型別所引起之疾病亦不同。故疾管署已建置國內腸病毒檢驗實驗室監測網絡，據以了解腸病毒流行的基因型別、地理分布及季節性變化，提供及時預警及防疫政策之參考。然近年來，疾管署在腸病毒監測檢驗量能件數上，逐年遞減至原1/3量能，監測預警量能大幅縮減。疾管署允宜正視腸病毒監測預警之重要性，檢討現行社區監測檢驗量能及採檢點佈點之綿密度，以確實掌握流行之疫情並達到預警之功能。

二、為降低腸病毒感染機會及避免重大群聚事件發生，減少腸病毒感染併發重症之後遺症及死亡，疾管署自100年起，訂有「腸病毒防治」計畫，在腸病毒防治預防上，該署以進行實驗室檢驗方式，掌握臺灣地區腸

² 疾管署107年12月14日約詢書面資料。

病毒型別流行狀況，作為後續防治策略之重要依據。然腸病毒之第一波流行期前適逢流感流行期，而第二波流行期則與流感重疊，而疾管署近年以因應傳染病疫情需求統籌運用檢驗經費之編列方式，對於腸病毒疫情之預警及流行期時之病毒監測，已出現檢驗經費之不足及經費排擠之意見，不啻為腸病毒防治之一大警訊，疾管署允宜予以研議改善

(一)依據傳染病防治法第5條規定：「中央主管機關及直轄市、縣（市）主管機關（以下簡稱地方主管機關）執行本法所定事項權責劃分如下：一、中央主管機關：（一）訂定傳染病防治政策及計畫，包括……流行疫情監視、通報、調查、檢驗、……等措施。……」第46條規定：「傳染病檢體之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行下列方式：……二、檢驗與報告：第一類及第五類傳染病之相關檢體，應送中央主管機關或其指定之具實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構檢驗；其他傳染病之檢體，得由中央主管機關委託或認可之衛生、醫事機構、學術或研究機構檢驗。檢驗結果，應報告地方及中央主管機關。三、確定：傳染病檢驗結果，由中央主管機關或其指定、委託、認可之檢驗單位確定之。……」

(一)為降低腸病毒感染機會及避免重大群聚事件發生，減少腸病毒感染併發重症之後遺症及死亡，疾管署自100年起，對腸病毒防治工作係依據「急性傳染病流行風險監控與管理計畫」第一期(100年至104年)及第二期(105年至109年)之「腸病毒防治」子計畫規劃辦理。前開計畫經費需求如下：第一期計畫(100年至104年)：自100年為新臺幣（下同）4,213千元，其餘各年度分別為10,000千元，總經費計

44,213千元。第二期計畫(105年至109年)自105年為3,448千元，其餘各年度分別為3,220千元，總經費計16,328千元。其中第一期及第二期計畫內容，在實施策略及方法中，其主要工作項目於次段預防-及早診斷及早治療方面，有維持腸病毒合約實驗室之運作，以掌握臺灣地區腸病毒型別流行狀況，並協助疑似腸病毒感染併發重症通報個案之檢體檢驗，減少檢體運送時間，加速檢驗時效。是以，在腸病毒防治預防上，疾管署以進行實驗室檢驗方式，掌握臺灣地區腸病毒型別流行狀況，作為後續防治策略之重要依據。

(二)經查第一期防治經費編列有「疑似腸病毒重症個案實驗室診斷」一項，自100年起編列157千元，其餘各年度分別為1,000千元；惟第二期防治經費並未編列「疑似腸病毒重症個案實驗室診斷」項目。對此，疾管署表示：對於業管傳染病之病原體檢驗作業所需材料、設備，各年度均由該署檢驗及疫苗研製中心統一於歲出計畫之「防疫業務—傳染病研究檢驗及血清疫苗研製業務」(106年之前)或「防疫業務—傳染病防治及應變規劃之執行全國各種傳染病之檢驗業務」(107年起)項下編列經費支應，其中包含「疑似腸病毒重症個案實驗室診斷」所需經費。而前項編列之病原體檢驗經費係由該署檢驗及疫苗研製中心因應傳染病疫情需求統籌運用，並未分列各項病原之經費額度。

(三)次查107年全國腸病毒感染併發重症本土病例及境外移入病例趨勢圖³與健保腸病毒門/急診就診人次

³ 疾管署網站 (<https://nidss.cdc.gov.tw/ch/SingleDisease.aspx?dc=1&dt=4&disease=0749>) 擷取時間：2019/6/19 10:50

趨勢圖（所有年齡）⁴，顯示，107年全國腸病毒門急診就診人次於4月起開始上升，6月初超過流行閾值（連續二週就診達11,000人次）進入流行期，7月初起腸病毒就診人次逐漸下降；再於11月底超過流行閾值（11,000人次），進入第二波流行期；另查107年全國流感併發重症本土病例及境外移入病例趨勢圖⁵與106第26週後及107年健保類流感門診就診人次趨勢圖⁶，顯示，107年流感全年均有病例發生，自前（106）年11、12月病例開始逐漸上升，於107年1、2月份進入高峰，同年3月後逐漸下降，而流感併發重症病例數亦於同時間達到高峰。據上可知，腸病毒之第一波流行期前適逢流感流行期，而第二波流行期則與流感重疊。

（四）再依疾管署傳染病統計資料查詢系統，疾管署針對登革熱、流感、腸病毒及腹瀉等有進行歷年病例數、就診情形……等相關統計，而流感及腸病毒更進行實驗室檢驗及流行病毒型別統計。依上相關統計可知，疾管署對於腸病毒及流感，在防治上除進行病例、就診人數……等統計外，並進行病例檢體檢驗以統計該流行期之病毒流行型別，作為病毒監測、流行疫情研判及調整防治作為。

（五）然據臺大醫院小兒部主任黃教授立民於本院諮詢時表示：每年同時有很多型腸病毒在流行，腸病毒週報統計資料，如：NPEV裡頭包括很多型別，分析較麻煩，個案不嚴重就不理會。每年夏天我國同時流

⁴ 資料來源：疾管署2018年第49週（2018/12/2-2018/12/8）腸病毒疫情週報（https://www.cdc.gov.tw/File/Get/gz2tLjdGsik0p_pWQudRZA）

⁵ 資料來源：疾管署網站（<https://nidss.cdc.gov.tw/ch/SingleDisease.aspx?dc=1&dt=4&disease=487a&position=1>）擷取時間：2019/6/26 9：35

⁶ 資料來源：疾管署網站（<https://nidss.cdc.gov.tw/ch/CDCWNH01.aspx?dc=cdcwnh&disease=4>）擷取時間：2019/6/26 9：49

行5~6種甚至7~8種或10種病毒型別。而目前疾管署花太多錢在監測流感，其認為在資源有限下，現階段腸病毒資源較不足，無法詳細分析。黃教授另表示：「目前實驗室主力在流感，經費亦放在流感，沒有放在腸病毒，如有經費也是微乎其微，其分析也是初步的分析。流感相關研究已大致進行完整，目前也只是在累積數據量，屬routine性質，可分一些經費給腸病毒進行研究，腸病毒在亞洲來說是重要病毒，應該多花點資源在腸病毒研究上。」再據中央研究院生醫所何研究員美鄉於本院諮詢時表示：「從另一角度看腸病毒，本人認為腸病毒傳染源是可以被阻斷的，它不是屬強的傳染力。一般來說，本人認為從根源做起，將腸病毒分類（型）有助改善防疫。」是以，疾管署近年以因應傳染病疫情需求統籌運用檢驗經費之編列方式，已出現腸病毒檢驗經費之不足與經費排擠之意見，對腸病毒之防治是一大挑戰。

- (六)綜上，為降低腸病毒感染機會及避免重大群聚事件發生，減少腸病毒感染併發重症之後遺症及死亡，疾管署自100年起，訂有「腸病毒防治」計畫，在腸病毒防治預防上，該署以進行實驗室檢驗方式，掌握臺灣地區腸病毒型別流行狀況，作為後續防治策略之重要依據。然腸病毒之第一波流行期前適逢流感流行期，而第二波流行期則與流感重疊，而疾管署近年以因應傳染病疫情需求統籌運用檢驗經費之編列方式，對於腸病毒疫情之預警及流行期時之病毒監測，已出現檢驗經費之不足及經費排擠之意見，不啻為腸病毒防治之一大警訊，疾管署允宜予以研議改善。

三、疾管署「腸病毒防治」計畫，在初段預防著重落實正確洗手等衛生習慣及觀念之養成與落實及醫護人員防治衛生教育知能之提升等工作。然107年4至7月腸病毒感染併發重症個案，主要集中於臺北區及東區，經該署及地方防疫機關訪視調查發現，重症個案疫情，不排除與就診接觸感染或院內感染有關，故相關防治專家在防治上建議，醫護照護人員手部衛生之落實及張貼腸病毒衛教海報，以加強向民眾宣導。雖疾管署已訂定腸病毒防治計畫據以執行，惟執行上仍有未能落實及宣導不周之處，疾管署允應研議加強改善

(一)依據疾管署「急性傳染病流行風險監控與管理計畫」第二期(105年至109年)之「腸病毒防治」子計畫內容：肆、實施策略及方法：一、主要工作項目：(一)初段預防-加強預防體系：……2.加強衛生教育：……(2)加強目標族群衛生教育：A、針對全國五歲以下嬰幼兒照顧者(含新住民及隔代教養家庭)。B、教托育人員、學校護理人員及醫護衛生防疫人員之防治知能。(3)衛生教育重點：A、平時：落實正確洗手等衛生習慣及觀念。B、流行期：腸病毒感染併發重症之前兆病徵衛生教育、生病不上課之呼籲及醫療院所嬰兒室感染預防參考措施。3、補助地方政府辦理加強腸病毒防治計畫：……(3)辦理教保育人員、醫護人員教育訓練：由各縣市衛生局與該地區醫事團體合作，辦理該縣市衛生工作人員、醫事人員及學校護理人員防治腸病毒之講習活動。(4)由縣市政府責成相關局處，聯合執行轄內醫療院所、嬰幼兒及又學童常出入公共場所之衛生督導查核，並由疾管署各區管制中心加強稽查。依上計畫內容可知，在預防重於治療之防疫原則下，疾管署在初段預防著重在，落實正確洗手等衛生習慣及觀念之養成與落實及醫護人員

防治衛生教育知能之提升等工作。

(二)腸病毒疫情一般從4月起逐漸上升進入流行期,5至6月達高峰,7至8月因暑假致疫情略為趨緩。經查107年4至7月腸病毒重症病例如下表：

表3 107年4至7月腸病毒感染併發重症個案表

發病日期	通報日期	通報醫院	居住地	性別	年齡	就醫結果	備註
107.4.6	107.4.12	高雄長庚醫院	高雄市三民區	男	3歲8個月	出院	
107.5.2	107.5.10	國泰綜合醫院	新北市鶯歌區	男	0歲(出生4日)	死亡	臺北區管制中心
107.5.3	107.5.15	衛生福利部豐原醫院	臺中市后里	女	2歲	出院	
107.5.4	107.5.11	彰化基督教醫院	彰化縣福興鄉	男	1歲8個月	出院	
107.5.5	107.5.9	林口長庚紀念醫院	新北市林口區	女	3歲	出院	臺北區管制中心
107.5.7	107.6.7	林口長庚紀念醫院	桃園市楊梅區	女	4歲	出院	臺北區管制中心
107.5.15	107.5.22	林口長庚紀念醫院	新北市樹林區	男	0歲(出生7日)	出院	臺北區管制中心
107.5.22	107.5.24	臺大醫院	花蓮縣吉安鄉	男	16天	死亡	東區管制中心
107.5.26	107.6.5	花蓮慈濟醫院	花蓮縣萬榮鄉	男	2歲8個月	出院	東區管制中心
107.5.29	107.5.30	臺東馬偕紀念醫院	臺東縣池上鄉	女	3天	死亡	東區管制中心
107.5.30	107.6.7	中國醫藥大學附設醫院	臺中市北屯區	男	3歲5個月	出院	
107.6.4	107.6.12	林口長庚紀念醫院	新北市新莊區	男	5歲	出院	臺北區管制中心
107.6.11	107.6.13	花蓮門諾醫院	花蓮縣新城鄉	男	11天	死亡	東區管制中心
107.6.18	107.6.21	恩主公醫院	新北市鶯歌區	女	0歲(出生3天)	死亡	臺北區管制中心
107.6.18	107.6.20	臺北榮民總醫院	基隆市七堵區	男	1歲3個月	出院	臺北區管制中心
107.6.30	107.7.12	羅東聖母醫院	宜蘭縣五結鄉	女	0歲	死亡	臺北區管制中心
107.7.13	107.7.16	林口長庚紀念醫院	桃園市大園區	女	1歲9個月	出院	
107.7.21	107.7.26	林口長庚醫院	新北市林口區	男	2歲5個月	出院	臺北區管制中心

					個月		
107.7.23	107.7.31	中國醫藥大學附設醫院	臺中市西屯區	男	0歲	死亡	
107.7.26	107.8.3	高雄長庚醫院	高雄市大樹區	男	2歲1個月	出院	
107.7.28	107.8.6	臺中榮民總醫院	臺中市南屯區	男	5歲	出院	
107.7.29	107.8.2	林口長庚紀念醫院	桃園市楊梅區	男	7歲	出院	

資料來源：本院彙整自衛福部107年12月14日衛授疾字第1070008131號函及疾管署108年1月19日疾管防字第1080030169號函。

依據上表，107年4至7月腸病毒感染併發重症個案，主要集中於臺北區及東區。臺北區計有腸病毒感染併發重症個案9例，其中死亡3例；東區計有4例，其中死亡3例。

(一)查花蓮縣衛生局及疾管署東區管制中心分別於107年6月1日及同年6月16日赴花蓮慈濟醫院及花蓮門諾醫院進行訪查。訪查情形如下：

- 1、依花蓮某醫學中心新生兒中重度病房（NOR）疑似腸病毒感染群聚事件訪查報告，建議：有關感染管制措施部分：(1)加強醫護照護人員手部衛生稽核。……(3)醫護工作人員落實分區照護，勿交互支援。(4)門診診間張貼腸病毒衛教宣導海報。另針對本次疫情初判：無法排除社區感染之可能性、可能於門診接觸其他病童感染、不能排除院內感染之可能。
- 2、依107年東區腸病毒責任醫院暨疑似腸病毒併發重症個案臨床諮詢訪視紀錄，指出：經疫調案父母產前/產後皆未出現疑似症狀，且個案出生後未出院，亦無法排除院內感染，本案感染來源尚不明。另建議：落實嚴格感染控制，特別是手部衛生、落實訪客限制、員工健康管理、禁止訪客觸碰病童等事項。

- (二)次查疾管署鑑於107年腸病毒疫情上升，且東區累計檢出Echo 11高於全國其他縣市，截至107年6月22日止，東區共通報11例腸病毒併發重症個案，經審查確定並判定重症個案計3例，皆檢出Echo 11並因病況惡化死亡。故於107年6月27-28日由4位醫療專家至花蓮慈濟醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院(下稱門諾醫院)、臺灣基督長老教會馬偕醫療財團法人臺東馬偕紀念醫院及東基醫療財團法人臺東基督教醫院進行實地訪視，建議事項包括：(1) 新生兒腸病毒衛教海報與單張須主動提供家屬。(2) 嬰兒室、母嬰同室與產房門口應明顯張貼衛教宣導海報。(3) 醫護人員應落實手部衛生，可考慮家用95%酒精乾洗手。(4) 改用目前新生兒腸病毒之宣導海報並張貼於明顯處。(5) 建議將預防腸病毒的資訊或衛教傳遞給孕婦及其家人，例如張貼衛教宣導海報於產房、門診、嬰兒室等明顯位置，以利民眾參考。(6) 建議將腸病毒防治衛教及宣導海報張貼門診、嬰兒室及產房，提醒父母注意。
- (三)再查疾管署107年7月8日及31日分別辦理東區及臺北區新生兒重症死亡個案病例討論會，由個案主治醫師分享處置經驗如下：

- 1、107年7月8日新生兒腸病毒重症個案病例討論會(東區)，專家建議：中央與地方衛生單位密切合作，於每年3月份腸病毒流行季前，將「新生兒腸病毒診斷處置及感染控制」納入醫療機構及產後護理機構人員教育訓練課程，同時，向孕婦及其家人加強宣導懷孕期間應正確勤洗手、戴口罩以避免感染腸病毒。另疾管署針對教托育機構、醫療院所、產後護理機構等腸病毒防治重點對象之查核輔導作業進行整體規劃，以提高相關人員

警覺與處置，預防重症及群聚發生。

2、107年7月31日新生兒腸病毒重症個案病例討論會（臺北區），專家建議：防範新生兒腸病毒，需持續加強宣導孕產婦的防護措施，於懷孕期間、生產前後均應做好手部及呼吸道衛生。醫院推行「母嬰同室」時，請參考腸病毒流行現況、流行型別等資料，訂定院內感染管制措施。

（四）依據上開花蓮縣衛生局及疾管署東區管制中心於107年6月1日及同年6月16日赴花蓮慈濟醫院及門諾醫院進行訪查、107年6月27-28日東區腸病毒責任醫院訪視、107年7月8、31日之東區及臺北區新生兒重症死亡個案病例討論會等之建議事項。顯示，107年4至7月臺北區及東區腸病毒感染併發重症個案疫情，因不排除與就診接觸感染或院內感染有關，爰各訪視之醫療專家依其防治經驗建議，醫護照護人員手部衛生應落實，及張貼腸病毒衛教海報加強向民眾宣導。

（五）綜上，疾管署「腸病毒防治」計畫，在初段預防著重落實正確洗手等衛生習慣及觀念之養成與落實及醫護人員防治衛生教育知能之提升等工作。然107年4至7月腸病毒感染併發重症個案，主要集中於臺北區及東區，經該署及地方防疫機關訪視調查發現，重症個案疫情，不排除與就診接觸感染或院內感染有關，故相關防治專家在防治上建議，醫護照護人員手部衛生之落實及張貼腸病毒衛教海報，以加強向民眾宣導。雖疾管署已訂定腸病毒防治計畫據以執行，惟執行上仍有未能落實及宣導不周之處，疾管署允應研議加強改善。

四、為有效降低腸病毒危害，疾管署20年前已著手研發腸

病毒疫苗，並自「急性傳染病流行風險監控與管理計畫」(100年至104年)第一期之「腸病毒防治」子計畫，開始將之列為腸病毒防治重要工作之一；然現階段腸病毒疫苗自製開發上，國內生技公司仍面臨產業發展、法規查驗及疫苗採購/市場拓展等問題，而影響腸病毒防治計畫需依賴腸病毒71型疫苗成為有效控制其重症及死亡的發生。原102年雖曾於行政院成立國家人用疫苗指導會報，但經5次會議，旋於104年1月停止設置，顯現政策之未落實，草率執行，且其中有重要部會首長5次會議完全缺席，大減其預期成效。再以現階段缺乏行政院層級疫苗政策指導與決策平臺，決定我國疫苗發展政策及進行跨部會整合，國內疫苗產業更面臨各面向問題與困境，亟待解決，包括國家衛生研究院研發腸病毒疫苗第一期後技轉予國光及高端生技公司不公平之技術合作，並放任不當延伸成疫苗商業製造，嚴重影響國內生技廠疫苗研發製造的正常成長，衛福部允宜及時矯正不良歪風，行政院允宜予以正視，並督同所屬經濟部、國家發展委員會及衛福部等，共同協助。另雖疾管署就腸病毒71型疫苗列入公費施打，進行成本效益評估，並認為效果有限，然疫苗自製產業現為各國政府生技產業扶植發展之重點項目，基於腸病毒疫苗自製產業之發展攸關國民健康、國家安全，以及國內生醫產業發展，行政院允宜再全盤考量正視

- (一)依據傳染病防治法第7條規定：「主管機關應實施各項調查及有效預防措施，以防止傳染病發生；……。」次依同法第5條規定：「中央主管機關及直轄市、縣(市)主管機關執行本法所定事項權責劃分如下：一、中央主管機關：(一)訂定傳染病防治政策及計畫，包括預防接種、傳染病預防、……。」

(二)查「急性傳染病流行風險監控與管理計畫」(100年至104年)第一期之「腸病毒防治」子計畫，檢討當時腸病毒之防治措施，其中包括腸病毒疫苗之研發：「國內自87年爆發大規模腸病毒71型流行疫情以來，約每2至3年即有一波明顯之腸病毒71型流行，且每次流行均造成數十萬幼童感染，由於該型病毒為腸腸病毒中較易引發嚴重中樞神經併發症之型別，可導致幼童死亡或長期後遺症。97年腸病毒71型爆發大流行，造成373例重症個案，其中14例死亡，使疫苗之研發工作再度成為眾所關注之重點。為有效降低腸病毒危害，疾病管制局自90年開始，著手研發腸病毒疫苗，並將其列為腸病毒防治之重要工作之一，……。」故於第一期計畫內容之肆、實施策略及方法：一、主要工作項目：(一)初段預防-加強預防體系，將「加速推動腸病毒疫苗之研發及上市」一項，列為腸病毒防治之重要工作之一。

(一)次查疾管署為持續進行長期有系統之腸病毒防治工作，故於104年延續第一期計畫之主架構，擬具「急性傳染病流行風險監控與管理計畫」(105年至109年)第二期之「腸病毒防治」子計畫，惟計畫內容貳、計畫目標之「達成目標之限制」說明：「國家衛生研究院已將腸病毒71型人用小兒疫苗技術轉移民間生技公司，於102年完成第一期(Phase I)臨床試驗，初步結果顯示疫苗是安全且具免疫原性，『行政院國家人用疫苗政策指導會報』亦已將腸病毒71型疫苗列為我國疫苗自製之優先發展項目。惟於技轉國家衛生研究院之後，疾管署已未參與研發工作，故何時研發完成並正式上市，仍需配合生技公司之研發進程。由於103年底才開始進行第二期臨床試驗收案作業，故要藉由腸病毒71型疫

苗有效控制重症及死亡的發生，其目標時程仍不明確。」基此，第二期計畫內容之肆、實施策略及方法：一、主要工作項目：(一) 初段預防-加強預防體系，將「加速推動腸病毒疫苗之研發及上市」一項刪除，不再列為腸病毒防治之工作項目之一。然據疾管署108年第26週(2019/6/23-2019/6/29)腸病毒疫情週報，針對108年腸病毒71型監測發現：108年累計檢出136例腸病毒71型個案(121例輕症、5例疑似重症、10例重症)，高於105至107年同期。另對腸病毒感染併發重症監測顯示：108年累計16例重症病例，以感染腸病毒71型為多(10例)。顯見，腸病毒71型對幼童之週期威脅依舊。

(二)再查目前國衛院技轉2家腸病毒疫苗廠商之疫苗開發進度符合技轉合約勤勉條款規範，皆已完成第二期臨床試驗，其中1家廠商已於107年6月26日正式進行第三期臨床試驗受試者收案並施打疫苗，另1家廠商則進行第三期臨床試驗技術文件補件中。國內疫苗廠商臨床試驗進度如下：

- 1、國光生技公司旗下子公司安特羅生技：已在臺完成二期臨床試驗。於107年4月獲食藥署核准IND (Investigational New Drug; IND)，腸病毒71型疫苗第三期臨床試驗已正式於同年6月26日開打，預計收募1,276位幼兒，分別在臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫院和臺大醫院新竹分院等大型醫院同步進行。截至107年7月已完成24位受試者施打，計畫明年完成收案。
- 2、高端疫苗公司：106年7月28日已取得食藥署核准在臺執行第三期臨床試驗，預計107年下半年啟

動，在臺收案1,200人。

(三)2家公司現階段遭遇問題需要政府協助之處，包括：

- 1、疫苗開發經費龐大(包含建構PIC/S GMP廠與新疫苗生產)，希望政府可以專案補助費用。
- 2、腸病毒71型疫苗多國多中心臨床試驗為區域防疫與市場擴增之重要方向，但受試者人數將超過4,000人以上，尤其因各國法規，疫苗接種需求等差異性，在法規、策略、資金等都是很大的負荷與挑戰。建議政府法規單位與南向國家建立雙方衛生協議或認可機制，縮短臨床試驗審核及疫苗檢測時間；另建議政府投入資源，增加疫苗開發誘因。
- 3、腸病毒71型疫苗為控制國內疫情之重要工具，期盼將此疫苗列入嬰幼兒常規預防接種之項目，並明確公告此疫苗之預採購政策。
- 4、腸病毒71型流行是亞洲區域國家共同的公衛議題，政府可就此作為合作聯盟之實例，建立集中審查(Centralized Procedure)查驗登記機制，以利產品及早進入各國市場，並達到區域性腸病毒71型共同防疫的目標。
- 5、另於100年至102年間，將此疫苗臨床前技術及一期臨床試驗成果非專屬授權國內2家廠商，102年至104年間協助此2廠商生產二期臨床試驗用疫苗。本院感疫所生物製劑廠設宗旨為先導生產，僅生產一/二期臨床試驗用疫苗，是否可生產第三期臨床試驗用腸病毒71型疫苗，尚需主管機關衛福部指示。而國光公司參與國衛院公開招標並取得委託製造，後再投資改建生產線，於105年5月30日通過臨床試驗用腸病毒71型疫苗生產之GMP認證，後續另參加國衛院第二次委託製造公

開招標案，取得資格後，完成GMP認證，進入臨床第三期試驗用腸病毒71型疫苗生產；而高端疫苗公司在放棄上開標案後，係採自行建廠方式進行。另高端疫苗公司曾於105年1-5月間向國衛院提出第三期臨床試驗用腸病毒71型疫苗委託製造，國衛院回應：可否生產第三期臨床試驗用腸病毒71型疫苗，尚需主管機關衛福部指示。

是以，現階段內生技公司在腸病毒疫苗自製開發上，面臨產業發展、法規查驗及疫苗採購/市場拓展及國家衛生研究院研發腸病毒疫苗第一期後技轉予國光及高端生技公司不公平之技術合作，並放任不當延伸成疫苗商業製造等問題。

(三)另查前行政院衛生署(現為衛福部)曾於100年3月2日研提「國家人用疫苗自製暨產業發展推動方案」並經行政院核定，行政院並於101年6月22日核定「行政院國家人用疫苗政策指導會報設置要點」，正式成立「行政院國家人用疫苗政策指導會報」(下稱指導會報)，提供國家層級之政策指導與決策平臺，以利跨部會之整合，共同解決疫苗產業面臨之問題與困境。指導會報自102年正式運作，103年底行政院考量國內疫苗發展在研發單位與2家廠商近年之努力及透過推動方案各項策略之介入，已稍具產業基礎，且相關策略之執行均已納入各部會之常規運作機制中，評估指導會報已完成階段性任務，故於104年1月20日「行政院國家人用疫苗政策指導會報設置要點」停止適用，業務回歸部會辦理。

(四)指導會報於102年至103年共計召開5次會議，期間討論事項及決議重點如下：

1、疫苗研究與開發：國衛院、中研院與科技部(前國科會改制)分別就具產品導向之疫苗項目進行

研究，並以國內疫苗廠為技術移轉之優先對象。國衛院持續維持先導工廠作為臨床試驗及試量產的橋接工廠，並就疫苗研發所需製程或技術給予廠商輔導與協助。

- 2、產業發展：經濟部持續透過「生技新藥產業發展條例」、「經濟部生技醫藥產業發展推動小組」等協助/推動國內生技產業的發展。行政院國家發展基金亦以資金投入方式，協助疫苗產業發展。
- 3、法規查驗：研訂涉及國家安全特定疫苗之技術授權規範與緊急使用授權制度。
- 4、疫苗採購/市場拓展：研議推動我國流感大流行疫苗預購協議(Advanced Purchase Agreement; APA)採購方案，確保流感大流行時能即時取得疫苗。經濟部邀請國內廠商參與國際科技展並協助媒合相關合作機會。
- 5、另指導會報自102年2月5日召開第1次會議，其後分別於同年6月5日、10月23日、103年3月18日、103年9月24日分別召開第2、3、4及5次會議，其中有重要部會首長5次會議完全缺席。

顯見，透過行政院層級之政策指導與決策平臺，除可決定我國疫苗發展政策，亦對疫苗自製/產業發展之推動可進行跨部會整合，以解決疫苗產業面臨各面向之問題與困境。另其中有重要部會首長5次會議完全缺席，大減其預期成效。

- (四)然104年1月20日「行政院國家人用疫苗政策指導會報設置要點」停止適用，疫苗推動發展業務回歸部會辦理後，疾管署依傳染病防治諮詢會設置要點，有關國家疫苗政策之訂定、施行及預防接種實務等事項，該署得向ACIP (The Advisory Committee on Immunization Practices) 諮詢或提請ACIP討

論，另ACIP亦可就前項事項研議向該署提出建議。又傳染病防治法第27條規定，疫苗基金運用於新增疫苗採購時，應依據中央主管機關傳染病防治諮詢會建議之項目，依成本效益排列優先次序，編列經費採購，因此該署針對規劃導入新疫苗政策優先順序，均提請ACIP討論確認。經查ACIP歷年對腸病毒疫苗之相關討論有：

- 1、101年第1次臨時會議：針對2014-2018年疫苗基金計畫新增常規疫苗接種項目之優先順序與引進時程進行討論，基於當時腸病毒71型疫苗仍於臨床試驗階段，並未將其列入未來5年建議納入之新增常規疫苗接種項目。
- 2、105年第1次會議：邀請基亞生技(現已更名為高端疫苗)報告腸病毒71型疫苗研發進度，當時已進行至第二期臨床試驗。
- 3、106年第1次會議：邀請基亞生技(現已更名為高端疫苗)及國光生科技報告腸病毒71型疫苗研發進度，2家廠商當時已完成第二期臨床試驗。
- 4、後續將密切注意臨床試驗進展情形，適時提交ACIP討論。

(五)又依據相關研究報告(Vaccine 34, 974 - 980)指出，2006至2010年間，國內5歲以下幼兒感染腸病毒71型之醫療成本、照顧者在交通支出以及工作生產損失等社會成本僅分別佔整體腸病毒感染的7.8%及5.0%，顯示腸病毒71型雖然是造成國內重症的主要病毒株，但並非每年流行或為主要流行株，故腸病毒71型以外的腸病毒感染才是造成腸病毒相關醫療及社會成本耗損的主因。基此，疾管署認為：腸病毒71型疫苗對於降低腸病毒醫療及社會成本的效果有限，在醫療進步，腸病毒71型感染造成

的後遺症及死亡較過去大幅降低之趨勢下，預期未來所消耗成本之佔比將更為降低，且依國外已上市產品之平均售價及建議接種時程，導入常規接種是否符合經濟效益仍待更深入評估。由於目前疫苗基金負擔沉重且財源不穩定，因此，倘未來國內腸病毒71型疫苗上市後，將規劃「民眾自費接種」、「補助部分費用」或「補助特定對象接種」等可行方案，提至我國傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)研商後，依據其建議實施，同時密切掌握疫情變化、接種情形、政府財源，再評估後續是否逐步擴大公費接種對象或導入常規接種時程，以避免因疫苗經費龐大造成排擠效應，影響其他重要防疫政策的推動。

- (六)據上可知，現行國內業界在腸病毒疫苗自製/產業發展上，因無政院層級之跨部會整合平台，疾管署僅就新增常規疫苗接種之施打政策，提該署傳染病防治諮詢會討論，至攸關國內疫苗自製/產業發展所遭遇之其他困難，該署難以協助。
- (七)綜上，為有效降低腸病毒危害，疾管署20年前已著手研發腸病毒疫苗，並自「急性傳染病流行風險監控與管理計畫」(100年至104年)第一期之「腸病毒防治」子計畫，開始將之列為腸病毒防治重要工作之一；然現階段腸病毒疫苗自製開發上，國內生技公司仍面臨產業發展、法規查驗及疫苗採購/市場拓展等問題，而影響腸病毒防治計畫需依賴腸病毒71型疫苗成為有效控制其重症及死亡的發生。原102年雖曾於行政院成立國家人用疫苗指導會報，但經5次會議，旋於104年1月停止設置，顯現政策之未落實，草率執行，且其中有重要部會首長5次會議完全缺席，大減其預期成效。再以現階段缺乏行

政院層級疫苗政策指導與決策平臺，決定我國疫苗發展政策及進行跨部會整合，國內疫苗產業更面臨各面向問題與困境，亟待解決，包括國家衛生研究院研發腸病毒疫苗第一期後技轉予國光及高端生技公司不公平之技術合作，並放任不當延伸成疫苗商業製造，嚴重影響國內生技廠疫苗研發製造的正常成長，衛福部允宜及時矯正不良歪風，行政院允宜予以正視，並督同所屬經濟部、國家發展委員會及衛福部等，共同協助。另雖疾管署就腸病毒71型疫苗列入公費施打，進行成本效益評估，並認為效果有限，然疫苗自製產業現為各國政府生技產業扶植發展之重點項目，基於腸病毒疫苗自製產業之發展攸關國民健康、國家安全，以及國內生醫產業發展，行政院允宜再全盤考量正視。

貳、處理辦法：

- 一、調查意見一至三，函請衛生福利部疾病管制署確實檢討改進見復。
- 二、調查意見四，函請行政院督同衛生福利部、經濟部、國家發展委員會及其相關所屬研議見復。
- 三、檢附派查函及相關附件，送請內政及少數民族委員會、財政及經濟委員會聯席會議處理。

調查委員：張武修

