

調 查 報 告

壹、案由：最近 H1N1 新型流感疫苗接種意外頻傳，不良反應通報事件已達四百餘件，並傳出多起死亡案例，引發尚未接種之子女家長嚴重恐慌；行政院衛生署對於此項防疫措施之作為，認有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

本院為調查行政院衛生署(下稱衛生署)對於 H1N1 新型流感疫苗接種之防疫措施及作為有無違失乙案，經調取相關卷證審閱，並詢問衛生署、衛生署疾病管制局(下稱疾管局)、衛生署食品藥物管理局(下稱藥檢局)、國光生物科技股份有限公司(下稱國光生技公司)及諮詢相關人員後，調查竣事，茲將調查意見臚陳如下：

一、衛生署應檢討現行之資訊公開機制，強化與民眾溝通互動，俾使民眾對預防接種之風險、可能產生之副作用及處理方法能有充分瞭解：

(一)依據衛生署提供之書面資料，H1N1 新型流感中央流行疫情指揮中心(下稱疫情指揮中心)於民國(下同)98 年 10 月 20 日新型流感疫苗開始施打前，即於網頁開設「H1N1 新型流感疫苗接種」資訊專區，公布接種應注意事項及發生疑似不良反應之處理方法等資訊，並陸續以召開記者會及發布新聞稿、刊登媒體廣告、徵用新聞頻道製播「防疫及時通」、利用電視跑馬燈及設置 24 小時之 1922 民眾諮詢專線，宣導 H1N1 新型流感疫苗接種之注意事項、禁忌症、不良反應事件及出現不良反應事件之處理情形。

(二)另衛生署對於民眾接種前提供之相關訊息及方式，包括：

- 1、醫療人員為民眾接種前，均須提供「H1N1 新型流感疫苗接種須知」之單張並充分說明，經查該須知之內容，包括安全性及副作用等資訊。
- 2、高中職(含)以下學校學生在校園接種前，先觀看「防疫尖兵—校園疫苗接種大作戰」影片，內容呈現學童疫苗接種 6 步驟，包括：確認家長同意書、確認學生身分、醫師評估、接種疫苗、接

種後就地觀察 30 分鐘、回家後留意身體變化。

- 3、發送「學生 H1N1 新型流感疫苗接種通知書及同意書」，說明疫苗安全性及接種禁忌等，須由家長簽署同意書始提供學生接種服務；學生接種後，再發給「學生 H1N1 新型流感疫苗接種後注意事項」，其內容包括：

(1) 接種後可能發生注射部位疼痛、紅腫，少數人會有發燒、頭痛、噁心之輕微反應，但一般均於接種後 1 至 2 日內恢復，嚴重副作用則極少發生。

(2) 接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、昏眩、心跳加速等不適症狀，應儘速就醫，並以電話通報學校班導師，或撥打 1922 諮詢專線，有專人服務。

(三) 施打疫苗是目前公認最有效、安全以預防 H1N1 新型流感之方法，然疫苗為生物製劑，且人體生理狀況複雜並有個體間之差異性，接種疫苗本有發生副作用之風險；另即使在未推動疫苗接種計畫期間，部分民眾未施打疫苗之情況下亦可能發生身體之不良反應，但卻因曾接種疫苗，在時序上有所相關，更易將副作用之發生歸咎於 H1N1 新型流感疫苗之接種；又因實施大規模預防接種，不良反應事件在短期間內陸續被通報，經由媒體不斷報導，即可能造成民眾恐懼，釀成對疫苗安全之信心危機。

(四) 正確之疫苗安全資訊，可作為民眾接種與否之考量依據，民眾若於施打疫苗前即瞭解相關疾病之背景值、可能之副作用、嚴重之不良反應、接種後遇有傷害之處理方法、醫療科技所能提供之治療效果，以及預防接種受害可獲得之醫療及救濟等資訊，倘不幸發生不良反應，因已具備處理能力，較不致過

度恐慌。然而，國內民眾對疫苗安全性之資訊，未必有適當之取得管道，即使獲得相關資訊亦因能力之限制而無法判斷資訊之正確性，且若接受疫苗安全有疑慮之訊息並形成刻板印象後，再進行正確之教育宣導，亦已不易扭轉錯誤之認知。故衛生署應以民眾能理解之方法，在接種計畫實施前將疫苗安全資訊公開，告知民眾施打疫苗之必要性及可能遭遇之風險及處理方法，避免因不良反應個案之發生，使社會大眾有所不安及恐慌。

(五)綜上，衛生署於新型流感疫苗開始施打前，即在網頁開設 H1N1 新型流感疫苗接種資訊專區，公布接種應注意事項及發生疑似不良反應之處理方法等資訊，開始施打後、並透過記者會、新聞稿、徵用新聞頻道、利用電視跑馬燈、刊登廣告、設置諮詢專線等方法公開相關資訊；亦在民眾接種前，由醫護人員提供「H1N1 新型流感疫苗接種須知」之單張並進行說明，對於校園施打部分，復發送「學生 H1N1 新型流感疫苗接種通知書及同意書」及「學生 H1N1 新型流感疫苗接種通知書及同意書」等，然而，部分民眾仍未能透過上述管道，獲得相關正確資訊。疫苗資訊之充分公開，可釐清民眾對疫苗安全性之質疑，增加預防接種意願，增進傳染病防治之公共利益，故衛生署宜檢討現行資訊公開之機制，強化與民眾溝通互動，俾使民眾對預防接種之風險、可能產生之副作用及處理方法能有充分瞭解，並具備正確判斷是否接種疫苗之能力。

二、衛生署對於疫苗仿單內容及臨床數據資料應適時公布，並透過多元管道溝通及宣導，使民眾易於取得新型流感疫苗仿單資訊，俾減少疑慮：

(一)依據藥事法第 75 條規定，藥品仿單應刊載「...五

、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。」。另按同法第 40 條之 1 及藥物資料公開辦法第 2 及第 3 條規定，中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時得公開所持有藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。

(二) 國內自新型流感疫苗全面接種以來，民眾對於疫苗之安全性有所質疑，新聞媒體又頻繁報導部分民眾接種疫苗後發生不良反應事件，各界爰不斷要求國光生技公司或衛生署公開臨床試驗資料或仿單內容。因仿單記載內容不外為藥品之藥理作用、藥物交互作用、適應之症狀、使用劑量、禁忌及警語、使用注意事項及副作用情形等，故民眾若能從仿單獲取可能發生副作用風險之資訊，於接種疫苗後遇有過敏、眩暈或其他輕微之副作用，即不致過度恐慌。又國光生技公司於交貨時，新型流感疫苗之仿單已隨瓶檢附，故該仿單實為得對民眾公開之資料，若能透過多元管道公布仿單內容，提高取得新型流感疫苗仿單資料之可近性，民眾更得以充分衡量接種疫苗之效益是否大於發生副作用之風險，以及遇有不良反應之處理方法，因此，對民眾公開新型流感疫苗仿單內容，有助於預防接種政策之推動，有其必要性。

(三) 查國光生技公司曾表示，將疫苗仿單資訊公布於該公司網頁，竟遭衛生署要求撤除。然衛生署以書面答復本院表示：從未要求國光生技公司撤除仿單資訊，且國光生技公司產製之安定伏裂解型流感疫苗（下稱國光疫苗 AdimFlu-S）上市後，國光生技公司業將仿單資訊公布於該網頁。惟依據「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」規

定，國內人體試驗（含臨床試驗）之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經審核通過後，始得發表，故衛生署確曾分別於 98 年 11 月 5 日及 9 日函請國光生技公司不得逕自對外發表試驗結果，但要求撤除仿單資訊乙事，容有誤會。

(四)另查衛生署於 98 年 11 月 12 日核准國光疫苗 AdimFlu-S 上市時，即已同步更新其仿單於該署網頁之「藥物、醫療器材、化粧品許可證查詢作業」系統，供民眾查詢，惟多數國人卻未知可循此等管道獲取仿單資訊。迨台中劉童死亡事件發生，國內每日接種疫苗人數急劇下降，疫情指揮中心方於同年 12 月 24 日召開記者會說明國光疫苗 AdimFlu-S 之臨床試驗報告審查流程及結果，次（25）日再將相關數據公布於指揮中心全球資訊網，然部分民眾對於疫苗不安全之認知已然成形、不願施打疫苗之態度亦確實反映於接種人數之大幅降低，該署公布臨床試驗之數據資料，時機已晚。

(五)新型流感疫苗自開放施打以來，民眾對疫苗之安全性存有質疑，基於推動預防接種政策之公益目的，確有將仿單資訊公開於民眾之必要。惟查衛生署及國光生技公司雖已將仿單內容公布於網頁，或隨瓶檢附仿單資訊，然多數民眾仍未能循此等管道取得相關資訊，或自醫護人員處獲得充分告知，使民眾對於疫苗疑慮漸增，願意接種人數日減。衛生署對於疫苗仿單內容及臨床數據資料應適時公布，並透過多元管道溝通及宣導，使民眾易取得新型流感疫苗仿單資訊，俾減少疑慮。

三、衛生署對於疫苗接種後不良反應資訊之公布過於被動及未能掌握處理時效，宜予檢討改進：

(一)國內於 98 年 11 月 1 日開始施打諾華疫苗 Forcetria

，指揮中心於同年月 4 日接獲首例不良反應通報個案，同月 5 日接獲首例嚴重不良反應通報個案；同月 16 日開始施打國光疫苗 AdimFlu-S，17 日即接獲首例不良反應通報個案，嗣於 19 日接獲嚴重不良反應通報個案。又依據指揮中心網頁公布之資料，截至 98 年 11 月 30 日止，接獲不良反應通報之個案有 205 件，其中 25 件通報為嚴重不良反應。

(二) 依據衛生署之書面說明，指揮中心於疫苗接種計畫推動初期，係以發布新聞稿及召開記者會方式，向媒體說明接種後不良反應之資訊及疫苗安全小組之研判結果。惟查該署提供本院歷次發布之新聞稿資料，指揮中心首次說明個案不良反應與疫苗無關，係 98 年 11 月 24 日發出之新聞稿，標題為：「專家會議：南部 9 歲男童死亡與 H1N1 疫苗無關」，在此之前，未見衛生署將通報不良反應個案之研判結果，公開向民眾溝通及說明。

(三) 另查疫情指揮中心於 98 年 12 月 1 日起，開始於每週二在網頁公布「H1N1 新型流感疫苗疑似不良事件監測每週摘要」，其內容包含：疑似不良事件及疑似嚴重不良事件之通報率、常見不良事件種類、個案之現況概述、特殊關注不良反應事件之發生情形等。嗣該中心於 98 年 12 月 22 日起在網頁公布 H1N1 新型流感疫苗疑似不良事件資料庫（含疫苗批號），並於國內發生台中劉童死亡的不幸事件，流感疫苗接種情形受到影響後，陸續在 99 年 1 月 1 日、18 日及 29 日於中國時報、聯合報、蘋果日報及自由時報等 4 大報刊登疫苗安全性與不良反應相關訊息；同年 2 月 3 日，於中國時報刊登「10 大疑似疫苗事件真相解析」，說明疑似疫苗不良反應案件之 VICP 審議結果。

(四) 新型流感疫苗全面施打後，通報之不良反應件數持續增加，由於與接種疫苗有時序上之關聯，民眾難免懷疑與接種疫苗有關，惟衛生署面對民眾疑慮，卻未在開始接獲不良反應之初，即在保障個人隱私前提下，審慎將個案不良反應與疫苗接種間之因果關係等資訊進行透明化、公開化之說明，以安定民心；且指揮中心於推動接種 H1N1 新型流感疫苗計畫後 1 個月，才公布疑似不良事件監測每週摘要，並遲至 12 月 22 日起始在網頁公布 H1N1 新型流感疫苗疑似不良事件資料庫時，公布疫苗批號。凡此，衛生署對於疫苗接種後不良反應資訊之公布過於被動及未能掌握處理時效，宜予檢討改進。

四、衛生署對於接種疫苗與死亡間因果關係排除之說明，應以同理心理解民眾遭遇之問題及未必具備對流行病學因果關係認定之解讀能力，並加強溝通與說明：

(一) 截至 99 年 7 月 6 日止，國內施打新型流感疫苗之人數已超過 567 萬人，通報不良反應事件之個案數約 1,812 人，機率並未高於其他國家。然推動接種新型流感疫苗期間，不時傳出暈針、高燒不退、神經麻痺，甚至死胎、疑似致死等不良反應事件，指揮中心對於通報不良反應之個案，皆「明快」進行研判，並排除多數通報疑似疫苗不良反應個案與疫苗有關。然而，疾管局雖依其醫學專業、召開專家會議，進行施打疫苗與不良反應間因果關係之審議，然發生不幸事件者或其家屬對於施打疫苗後即發生不良反應事件，竟迅速被排除與疫苗有關之說法存有困惑，指揮中心雖屢以科學觀點說明排除因果關係之審議結果係如何形成，但對於不具疫苗知識且又焦慮不安之個案或家屬而言，缺乏同理心之制式化通知審查結果或教示救濟管道，非但無法說服

病患及家屬接受審議結果，亦未能釐清對疫苗之疑慮，更讓部分民眾認為政府急於撇清責任。

(二)對於通報不良反應之當事人而言，若經審議排除不良事件與疫苗相關，當需有明確證據排除因果關係，始足信服審議結果。然因果關係之認定，有時相當複雜，或需進行流行病學調查或經過系統性設計之科學實驗，或需透過科學儀器研究分析，甚至需進行病理解剖，始能找出證據，故需甚長時日。又流行病學上因果關係之認定結果，需具備相當專業知識者始能理解或闡釋，但對於不良反應事件之個案及家屬而言，其等未必具備因果關係認定之解讀能力，又親身經歷不良反應事件發生於接種疫苗後，因此即使指揮中心能提出科學證據或解釋說明，亦殊難想像兩者間無關。

(三)綜上，衛生署說明個案接種疫苗與死亡間因果關係之排除，應以同理心理解民眾遭遇之問題及未必具備對流行病學因果關係認定之解讀能力，以民眾可理解之方式，加強溝通與說明。

五、衛生署應責成所屬預防接種受害救濟小組建立利益衝突迴避或揭露機制，避免程序瑕疵影響審議結果之公信力：

(一)為使因預防接種而受害者能快速獲得合理救濟，衛生署乃成立預防接種受害救濟小組（下稱 VICP），依據預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第 4 條之規定，聘任醫藥、衛生、解剖病理、法學專家及社會公正人士擔任 VICP 委員，最近 1 次聘任之委員包括：王育敏、李慶雲、李秉穎、江伯倫、吳瑞美、林奏延、林美倫、林應然、邱南昌、紀冠伶、洪焜隆、許文彬、黃富源、黃立民、黃秀芬、陳聰富、楊秀儀、劉清泉、蘇益仁、羅瑩雪、李禮仲

等專家或社會公正人士，任期自 99 年 1 月 1 日至 101 年 12 月 31 日。然查 VICP 之委員中，黃立民醫師及林奏延醫師係國光疫苗 AdimFlu-S 人體臨床試驗計畫（1-18 歲）之主持人；李秉穎醫師及黃富源醫師為臨床試驗計畫之審查委員。

(二) 依據衛生署之書面說明：在接獲疑似預防接種受害個案提出救濟申請後，接種地衛生局須先進行受害情形調查，調查事項除疫苗批號、接種時間、地點及就醫狀況外，尚包括：同批號疫苗在其他接種者之使用情況及有無其他類似反應、個案以前各種預防接種紀錄及反應情況等，於調查表填寫完成後，併同個案提交之申請書及相關證明資料，送請 VICP 進行審議。VICP 進行疑似受害個案審議時，須依申請人所提受害事實，參酌就醫臨床病歷、檢驗報告、治療及其病程發展、個案過往病史、可能相關之疫苗特性及國內外文獻報告等資訊，就學術專業、文獻報告及臨床經驗，經所有出席委員討論受害事實與預防接種間之時序性及造成因果關係之可能性後共同研判，並作成決議。VICP 審議過程嚴謹，非少數委員可左右判定結果，故委員不可能因擔任 VICP 職務上之權力，圖其本人或關係人之利益。

(三) 本院於約詢時詢問衛生署張副署長上淳，VICP 聘任之委員，包含 2 名國光生技公司安定伏疫苗之臨床試驗主持人及 2 名人體臨床試驗計畫之審查委員，是否有利益衝突而需迴避之問題。據表示：國內精於疫苗及兒童免疫領域之專家甚少，相關政策自有向其等請益之需要，且 VICP 係獨立運作，由委員自行決定開會時間、救濟金額，絕無利益衝突情事。

(四)惟執行國光疫苗 AdimFlu-S 之臨床試驗主持人及審核通過該疫苗臨床試驗計畫之審查委員，均係決定該疫苗得否於國內上市之核心人員，其等在社會上素孚聲望，專業倫理亦無庸懷疑。然 VICP 決定民眾受害事實與預防接種之因果關係，並判定出現不良反應事件之個案是否應該獲得補償，因此審議過程需追求真理，審議結果又攸關民眾利益及公眾利益。惟 VICP 少數委員確時同時擔任國光疫苗 AdimFlu-S 執行臨床試驗之計畫主持人或審查委員，外界指責係「球員兼裁判」亦非無據，且此雙重身分連帶使審議結果之實質正當性亦受質疑。為避免因影響審議結果之合法性，衛生署應責成 VICP 建立機制，其成員若執行相關疫苗之臨床試驗主持人或兼具臨床試驗計畫之審查委員身分，應遵守利益衝突迴避或揭露原則，避免程序瑕疵影響審議結果之公信力。

六、衛生署對於國光生技公司製造 H1N1 新型流感疫苗之廠房、硬體及軟體，以及對於雞胚蛋供應商之評估及管理，已依既有之國際規範及國內法令進行認證、查廠、全程監督製程、駐廠及檢驗，尚難認定其有放鬆法令規定或標準：

外界對於國內有無能力自製流感疫苗，衛生署是否圖利國內未具製造新型流感疫苗能力之疫苗廠產製國產疫苗，迭有懷疑。然依據衛生署之說明，該署對於國光生技公司疫苗廠之硬體設備、製造過程及品質管制，已進行各項管制措施：

(一)衛生署於 96 年 12 月 19 日公告「西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)」之時程，並自公告日實施。凡新設、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增加工項目之西藥製劑製造工廠，均應

符合國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範(PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)之規定。已持有藥品許可證之西藥製劑製造工廠，給予緩衝期間(自公告日起，至98年12月31日止)，應於98年12月31日完成實施。

(二)衛生署於98年5月13、14日由藥檢局派員赴國光生技公司種毒繼代室查核其GMP作業，嗣於98年8月6(7、8日為莫拉克颱風襲台)、9、10、11日及同年9月21、22日，赴國光生技公司以國際藥品製造優良規範PIC/S GMP標準進行查核。查核事項包括該製造廠應有：防止疫苗遭受污染之廠房設計、建立品質管理與品質保證之系統、有效督導與確認生產與管制作業等，以確保疫苗之生產品質，避免疫苗因欠缺安全性或品質，而導致接種疫苗者陷於危害風險之中，查廠結果認定符合藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範。

(三)查供應國光生技公司製造流感疫苗所需之雞胚胎蛋，係以2種形式生產，包括：自國外進口雛禽鳥，在嚴格控管之水濂密閉式雞舍內畜養至適齡後，開始生產雞胚胎蛋，約占70%；以及直接自國外輸入受精蛋，再於國內之孵化廠孵化成雞胚胎蛋，約占30%。衛生署派員執行GMP查核時，業已依據國際藥品製造優良規範PIC/S GMP規定確認國光生技公司有對其國內2家(菁山企業股份有限公司與台灣胚胎基因生產科技有限公司)供應生產用雞胚胎蛋之雞場進行供應商查核，採購前進行評估，採購時亦有適當之程序。另衛生署派員於98年8月20日與8月28日分別赴國光H1N1新型流感疫苗生產用之2家雞胚胎蛋供應雞場進行訪查，發現2家

雞場皆為密閉式之雞舍，有自動化飼料供應設備，並適當監控雞舍之環境與雞群之健康，其收蛋與孵化皆經適當消毒程序，而所供應之疫苗生產用雞胚胎蛋皆來自健康且適齡之雞群所生產，符合 WHO 之規範。另依據衛生署之書面說明，國光生技公司公布截至 99 年 1 月為止，共使用了 1,060 萬顆雞胚胎蛋以產製 1,000 萬劑之 H1N1 疫苗，根據文獻記載（Human Vaccines 5:3, 126-135; March 2009），一般而言，生產每 1 劑季節性流感疫苗中的每 1 型病毒株（H1N1、H3N2 及 B），約需 1 顆雞胚胎（該原文第 127 頁右欄第 19 至 21 行，摘述如下：Typically, for the seasonal influenza vaccines, one embryonated chicken egg is needed for the production of one dose that contains 15 micrograms of HA from each vaccine strain），故依文獻所述並考量前項提及之眾多複雜因素，尚屬合理。

(四)衛生署為督促國光生技公司以嚴謹製程生產供國人接種用之 H1N1 新型流感疫苗，在該公司於 98 年 9 月 30 日完成第 3 批 H1N1 新型流感疫苗製程前，指派 GMP 稽查人員全程監督；其後至完成 500 萬劑疫苗之生產為止，則由負責疫苗檢驗封緘人員駐廠，監督其製程管制與產品檢驗，並配合生產進度，同步抽樣疫苗檢體送回國家實驗室，依藥典規定之標準檢驗方法對每一批 H1N1 新型流感疫苗成品進行檢驗。

(五)再查，國內具長年藥廠實務與管理經驗之中華無菌製劑協會亦曾於 98 年 6 月及 98 年 7 月赴國光生技公司對該廠進行 GMP 輔導，並給予無菌技術相關之實務指導與建議。又查衛生署於 98 年 8 月 25 日晚間 8 時 30 分與美國 FDA 舉行視訊會議，就流感

疫苗製程微生物負荷菌管控、品質管制及批次放行等議題進行討論與交流。

(六)綜上，外界對於國內有無能力自製流感疫苗雖有懷疑，但始終未能明確提出國光生技公司硬體、製程或品質管理之缺失。且衛生署對於國光生技公司製造 H1N1 新型流感疫苗之廠房、硬體及軟體，以及對於雞胚蛋供應商之評估及管理，業已依既有之國際規範及國內法令進行認證、查廠、全程監督製程、駐廠及檢驗，尚難認其有放鬆法令規定或標準，讓國光生技公司製造 H1N1 新型流感疫苗之情事。

七、衛生署同意國光生技公司以變更病毒株方式產製新型流感疫苗，符合藥品查驗登記審查準則及新型流感疫苗查驗登記指引之規定；另在國內外疫苗廠未取得新型流感疫苗上市許可前，即同意參加疫苗採購案，亦難謂有違失：

(一)依據藥品查驗登記審查準則第 69 條及新型流感疫苗查驗登記指引有關臨床前安全性試驗及免疫反應試驗之規定，已領有季節性流感疫苗許可證之廠商，如 H1N1 新型流感疫苗之製程與所持有許可證製程相同，得以季節性流感病毒株變更方式，辦理病毒株變更。

(二)查衛生署於 90 年 10 月 30 日已核發國光生技公司流感疫苗之許可證，字號為：衛署菌疫製字第 000113 號細菌學免疫學製品許可證，發證時登載之產品中文名稱為：國光/北里流行性感感冒疫苗。該許可證之背面登載：「(原液製造廠)：日本北里研究所 (The Kitasato Institute) 廠址：6-111, Arai, Kitamoto-shi, Saitama, Japan」，可知國光生技公司潭子廠原非許可證登載之原液製造廠。然查該公司業於 98 年 9 月 1 日向衛生署申請變更登記「安定

伏」裂解型流感疫苗之許可證之製造廠暨病毒株，嗣經衛生署於同年 10 月 7 日准予備查變更產地。

(三)查藥檢局於 98 年 11 月 12 日核准國光疫苗 AdimFlu-S 上市，惟查國光生技公司於 98 年 7 月 10 日即獲得衛生署第 1 批 500 萬劑疫苗採購訂單，復於 98 年 8 月 25 日獲第 2 批 500 萬劑採購合約，均係在未取得新型流感疫苗上市許可前。然依據衛生署之說明，因流感大流行之發生為緊急狀況，自產製疫苗至獲得上市許可需耗費數月之時程，倘限定廠商需取得藥證許可後始能參與疫苗投標，則勢將延後招標作業及疫苗供應時程。而世界各先進國家亦均於 98 年 6 月起，在各疫苗廠商尚未取得疫苗上市許可期間，即開始進行疫苗採購作業，故衛生署於 98 年 5 月下旬世界衛生組織（WHO）召開第 62 屆世界衛生大會及各國逐漸形成產製 H1N1 新型流感疫苗之共識後，於 98 年 6 月起即依政府採購法展開疫苗採購作業。

(四)綜上，國光生技公司確已取得季節性流感疫苗之製造許可證，並將產地變更為位於台中縣之潭子廠，該廠依法可進行原液之製造，衛生署同意該公司以變更病毒株方式產製疫苗新型流感疫苗，符合藥品查驗登記審查準則及新型流感疫苗查驗登記指引之規定；另為因應流感大流行之緊急狀況，在疫苗廠未取得新型流感疫苗上市許可前，同意參加疫苗採購案，亦難謂有違失。

八、衛生署核准國光疫苗 AdimFlu-S 應進行之試驗程序，非將其視為新藥從新進行各階段之試驗，以及對其人體試驗結果之審核程序，尚難謂有違失之處：

(一)查國內新藥研究發展與核准上市之過程如次：

1、經由實驗室之研究，汰選找出具有發展潛力之新

化學物質，進行化學、物理性質之分析研究，主成分安定性試驗及分析方法之確認。

- 2、進行動物之藥理試驗，包括動物體內及動物體外試驗。
- 3、進行動物毒性及安全性試驗。
- 4、人體臨床試驗階段。
- 5、新藥監視期：為了解藥品之使用情形及不良反應發生情形，確保民眾用藥安全，核准上市之新藥品，應於上市後列入監視。

(二)次查在歐盟上市使用之 H1N1 新型流感疫苗包括 Arepanrix、Celvapan、Focetria 及 Pandemrix，皆是採 mock-up authorisation procedure，即以新型流感模擬疫苗 (mock-up vaccine) 為藍本之核心文件，於非流行期 (inter-pandemic period) 建立及審核；一旦發生大流行時，新型流感疫苗將以新型流感模擬疫苗之病毒變異株方式申請核准使用，著重品管議題之審核，無需臨床試驗之資料，以達快速審查及即時上市之目的。近年來，為因應流感大流行之發生，國際藥廠已投入研發 H5N1 流感疫苗；又恐倘大流行之病毒株非為 H5N1，重新進行動物實驗等疫苗研發工作，恐曠日費時，導致疫苗無法及時派上用場，因此國際藥廠多為研製完成之 H5N1 流感疫苗取得模擬許可證，俟大流行來襲時，再變更使用造成大流行之病毒株，以相同之產製技術即時獲得上市許可，在最短時間供大眾使用。

(三)另查美國食品藥物管理局 (FDA) 於 2009 年 7 月 23 日之「疫苗及相關生物製劑委員會」 (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee) 中，已有共識將採用已上市之季節性流感疫苗相同製程，以病毒株變更方式製造 H1N1 新型流感疫

苗。因季節性流感疫苗之製程技術已累積多年的使用經驗，美國 FDA 認為此即可支持與季節性流感疫苗製程相同之新型流感疫苗之安全及有效性，在新型流感疫苗人體臨床試驗尚無結果前，即可先行核准上市。

(四)為使新型流感疫苗能於發生全球大流行經快速審查，以及時上市使用，衛生署於 96 年 6 月 27 日已公告新型流感疫苗查驗登記指引，做為查驗登記申請之參考。故 H1N1 新型流感疫苗得依據「藥品查驗登記審查準則」辦理新藥查驗登記；已領有季節性流感疫苗許可證之廠商，如 H1N1 新型流感疫苗之製程與所持有許可證製程相同，得以季節性流感病毒株變更方式，依衛生署藥品查驗登記審查準則第 69 條及新型流感疫苗查驗登記指引有關臨床前安全性試驗及免疫反應試驗之規定，辦理病毒株變更，但仍須在獲得流行病毒株，並進行產製及相關臨床試驗等程序後，始能據以申請核准。

(五)國光疫苗 AdimFlu-S 已在國內進行人體臨床試驗：

- 1、國光疫苗 AdimFlu-S 成人臨床試驗計畫於 98 年 7 月 16 日提報，執行地點包括：三軍總醫院、萬芳醫院及台大醫院。兒童臨床試驗計畫則於同年 9 月 10 日提報，執行地點包括：台大醫院及林口長庚紀念醫院執行。
- 2、成人臨床試驗第 1 劑之結果報告，於 98 年 10 月 21 日送衛生署審查，衛生署於次(22)日至台大醫院完成實地藥品優良臨床試驗規範查核。第 2 劑之結果報告於 11 月 9 日送件，衛生署於次(10)日至萬芳醫院及三軍總醫院完成實地藥品優良臨床試驗規範查核，衛生署於同月 12 日將審查結果回復國光生技公司。

3、兒童臨床試驗第 1 劑之結果報告，於 11 月 2 日送衛生署審查，衛生署於次（3）日至台大醫院完成實地藥品優良臨床試驗規範查核。第 2 劑之結果報告於 11 月 23 日送件，衛生署於同月 25 日至林口長庚紀念醫院完成實地藥品優良臨床試驗規範查核，衛生署將審查結果於同年 12 月 4 日回復國光生技公司。

(六) 歐盟係以 H5N1 流感模擬疫苗為藍本，一旦發生新型流感大流行時，再以變異株之疫苗資料進行審核，無需臨床試驗資料即先行核准使用；美國 FDA 規定疫苗公司將已上市季節性流感疫苗病毒株變更後，即使人體臨床試驗尚無結果，亦先行核准上市。國內之作法與美國 FDA 類似，得依據新型流感疫苗查驗登記指引以變更病毒株之方式核准上市，而非將其視為新藥從新進行各階段之試驗。又國光疫苗 AdimFlu-S 已依程序於國內完成成人、老人及兒童之臨床試驗，參與之醫院包括台大醫院、林口長庚紀念醫院、萬芳醫院及三軍總醫院。綜上，衛生署核准國光疫苗 AdimFlu-S 應進行之試驗程序，非將其視為新藥從新進行各階段之試驗，以及對其人體試驗結果之審核程序，尚難謂有違失之處

九、行政院應督導所屬將全民納入防疫體系，使民眾於平時即具備傳染病防治之基本觀念；更需提出具體輔導、協助或獎勵措施，扶植國內生物技術產業發展：

(一) 台灣地處亞熱帶地區，氣候潮濕炎熱，加上出入國際港埠旅客甚多，及環境衛生工作未見澈底，仍有傳染病周期性發生，國內自 77 年起即將登革熱列為報告傳染病，87 年發生腸病毒大流行，92 年爆發 SARS 疫情，近幾年來，則面臨新型流感及腸病毒之嚴重威脅。為因應新興及再浮現傳染病之流行

，國內面對各項疫病威脅時，已能迅速統籌各種資源、設備及整合相關機關（構）人員，若有必要，更成立中央流行疫情指揮中心，由指揮官統一指揮、督導及協調各級政府機關，由中央規劃與執行各項防疫政策。

(二)然傳染病防治係屬公共衛生之重要工作，單獨個人或團體無法自處於公眾之外而免受傳染病之威脅，例如病媒蚊孳生的環境可能爆發社區登革熱疫情，受污染之水源可能引起社區民眾感染痢疾，任憑個人如何加強自身之保健及衛生，仍不免受社區整體環境衛生之影響而受感染，故防治傳染病之流行，非僅靠中央政府或個人努力，尚需社會成員共同維護環境衛生，或於發生傳染病流行時接種疫苗，發生感染時立即治療，並配合隔離、檢疫等防疫措施，以避免傳染他人；另地方衛生機關於平時亦應強化公共衛生機能，對與傳染病防治有關之隔離、檢疫、環境衛生、預防接種、流行病學調查等措施之執行進行演練或研擬因應計畫，或對民眾積極進行衛生教育，使能獲得傳染病防治之基本觀念並能配合國家之防疫政策，避免在傳染病流行期間，因對於防疫措施之不信任、不配合，反造成防疫漏洞。

(一)國內於 92 年起，有感於全球因 H5N1 禽流感疫情之浮現，陷入流感大流行發生之危機。而全球疫苗產能有限，在面對大流行威脅時，亟須積極提高疫苗之產能。惟當疫情發生嚴重流行時，恐致交通運輸中斷，或各國為求自保而限制疫苗輸出，復因我國非 WHO 會員國，屆時恐難獲得疫苗分配，故為避免發生「有錢卻買不到疫苗」之窘境，決定應建立疫苗工廠，具備流感疫苗自製能力，以保障國民健

康，維護國家安全。

- (二) 生物技術產業因具經濟效益及技術密集度高、污染程度及能源依存度低等特性，為世界公認最具發展潛力之主流明星產業。因此，經濟部於 91 年間擬定「兩兆雙星產業發展計畫」，勾勒我國核心與新興產業政策方向，「生物技術與醫藥工業」即與「數位內容產業」並列為雙星產業。況國內之生物技術產業若能健全發展，在傳染病流行期間，如能適時提供疫苗或藥物，當使國內之防疫體系更加健全，民眾健康及國家安全亦能獲得保障，故扶植本國生物技術業者，既能促進產業發展，亦能維護國民健康及國家安全。又因生物技術產業需要龐大經費進行研究發展，且經費投資回收時間長、風險高，政府更應提出具體輔導、協助或獎勵措施，始能扶植本土生物技術產業發展，使國內防疫政策之落實更為周全。
- (三) 綜上，為因應新興及再浮現傳染病之流行，行政院應督導所屬將全民納入防疫體系，使民眾於平時即具備傳染病防治之基本觀念；更需提出具體輔導、協助或獎勵措施，扶植國內生物技術產業發展，使國內防疫政策之落實更為周全。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一至八，函行政院衛生署。有關調查意見一至五，請該署檢討改進見復。
- 二、調查意見九，函請行政院參處見復。
- 三、檢附派查函及相關附件，送請財政及經濟委員會處理。