

調 查 報 告

壹、案由：據訴，行政院農業委員會針對偶蹄類動物例行性防疫用口蹄疫疫苗，率以世界動物衛生組織（OIE）所定疫苗手冊建議以 r1 值（疫苗配對試驗）評估選用該類疫苗株之依據，作為我國之選擇指標，並據以限制渠申請獲准已進口 O-Campos 株疫苗之施用，嚴重損及權益。究該會採用 r1 值之決策過程是否周延？又後續口蹄疫疫苗之配售、施打方式是否妥適？另健全之畜牧場管理機制乃防疫之基礎，主管機關是否善盡管理登記職責？均有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

本案經向行政院農業委員會（下稱農委會）調取相關卷證資料後，調查竣事。茲臚列調查意見如下：

- 一、農委會動植物防疫檢疫局以疫苗配對試驗 r1 值作為選擇口蹄疫疫苗與否之唯一準據，對於案內 O-Campos 疫苗，先後作出「限制作為例行性使用」及「可作為例行性防疫使用」之相反決策，已影響業者權益，甚至有造成防疫漏洞之虞，應予檢討改進：
 - (一)按世界動物衛生組織（the World Organisation for Animal Health，下稱 OIE）陸生動物診斷測試及疫苗手冊（Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals，下稱 OIE 疫苗手冊）之疫苗配對試驗章節（Chapter 2.1.5）提出測試口蹄疫疫苗交叉保護效力的方法包括：「動物攻毒試驗」及「疫苗配對試驗（r1 值）」。然公元 2008 年之 OIE 疫苗手冊，則以攻毒試驗使用口蹄疫活病毒，必須採行適當生物安全程序及操作，且除安全考量外，

其程序緩慢、昂貴為由，訂定評估口蹄疫疫苗株之參據為「疫苗配對試驗（r1 值）」。所謂疫苗配對試驗（r1 值）係按「測試疫苗與野外病毒株產生之中和抗體力價÷測試疫苗對疫苗病毒株產生之中和抗體力價」計算得出，若 $r1 \geq 0.3$ 表示疫苗對野外分離株病毒之攻擊有保護效果¹。

(二)查民國（下同）86 年國內發生大規模 O 型口蹄疫疫情，為防堵蔓延，緊急輸入疫苗使用。當時世界動物衛生組織口蹄疫參考實驗室（英國 Pirbright Lab，下稱 OIE 參考實驗室）推薦可供我國使用之口蹄疫疫苗計 7 種，案內之 O-Campos 疫苗，即曾獲推薦並輸入國內使用。惟查農委會家畜衛生試驗所（下稱畜衛所）於 98 年 6 月將國內當年度分離之野外病毒株（O Taw 1/2009）送請 OIE 參考實驗室進行配對，O-Campos 疫苗配對結果之 r1 值為 0.22，因此農委會動植物防疫檢疫局（下稱防檢局）於 101 年 6 月 18 日召開之「第 9 次豬瘟、口蹄疫及重要豬技術小組會議」，決議：「依 OIE $r1 \geq 0.3$ 原則，採 O-Taiwan 及 O-Manisa 兩種疫苗且保護劑量須達 6 PD₅₀（即 50% protective dose）以上，及逐批通過疫苗檢定之口蹄疫疫苗得自由輸入及販售。」按上開決議，防檢局已排除 O-Campos 疫苗作為國內例行防疫之用。然按農委會提供之資料，以英國、菲律賓、日本等國為例，僅將 r1 值作為選擇疫苗之依據之一，而非唯一之標準。

(三)嗣防檢局為釐清口蹄疫疫苗配對試驗之重要性，

¹ OIE 陸生動物手冊科學說明以：「r1 值若大於等於 0.3，表示野外分離株病毒與疫苗株病毒具充分相似度，以該疫苗株病毒製造之疫苗對該野外分離株病毒的攻擊具有保護效果；r1 值若小於 0.3，表示野外分離株病毒與疫苗株病毒充分地不同，以該疫苗株病毒製造之疫苗對該野外分離株病毒的攻擊可能較不具保護效果。」

於 102 年 6 月 20 日及 25 日分別召開「第 1 次豬瘟、口蹄疫及重要豬病防治諮詢小組」、「動物用藥品技術審議委員會生物藥品組第 177 次委員會」討論，並達成 O-Campos 株疫苗不得作為偶蹄類動物例行性防疫用口蹄疫疫苗之決議，農委會爰依該決議於同年 7 月 29 日函臺北市動物保護處 O-Campos 疫苗不屬指定之疫苗株，不核發口蹄疫疫苗購買證明票。另防檢局原擬不經預告程序，逕自公告「依動物用藥品管理法第十四條第二項規定，限制 O-Campos 株疫苗不得作為偶蹄類動物例行性防疫用口蹄疫疫苗，僅供已完成例行性口蹄疫疫苗注射後之補強注射使用；O-Manisa 株疫苗僅供金門縣偶蹄類動物已完成例行性口蹄疫疫苗注射後之補強注射使用，其他直轄市、縣（市）可用作例行性及補強注射使用」之內容以限制 O-Campos 株疫苗之使用，案經農委會陳主任委員保基批示「一、仍請依行政程序法程序辦理。二、請針對口蹄疫疫苗株之防疫效果進行定期評估，並公告週知，勿依個案臨時改變規則」，因此，上開內容並未完成公告程序。

- (四) 畜衛所於 102 年 11 月 6 日將 101 年口蹄疫病毒澎湖分離株送請 OIE 參考實驗室就亞洲地區國家常用疫苗株、O-Taiwan 疫苗株與 O-Campos 疫苗株進行 r1 值檢測，r1 值檢測結果於同月 23 日以 e-mail 傳回畜衛所，其中 O-Campos 株疫苗與國內目前野外病毒株（編號為 O Taw 01/13）之疫苗配對試驗符合 $r1 \geq 0.3$ 之建議標準。防檢局爰將前揭結果於同年 12 月 5 日提送「第 4 次豬瘟、口蹄疫及重要豬病防治諮詢小組」會議討論，決議同意該疫苗可作為例行性防疫用口蹄疫疫苗。另防檢局於同月 6

日函請臺北市動物保護處核發口蹄疫疫苗購買證明票予 O-Campos 株疫苗輸入廠商。

- (五) 綜上，我國為 OIE 會員國，農委會按 OIE 疫苗手冊及科學論證資料，並參考實際案例防治成果及 OIE 參考實驗室之建議，將疫苗配對試驗 r1 值作為選擇口蹄疫疫苗之重要指標，並非無據。惟查案內 O-Campos 疫苗之配對試驗結果 r1 值，畜衛所於 98 年及 102 年送請 OIE 參考實驗室試驗之結果分別為 <0.3 及 ≥ 0.3 ，因防檢局僅以前述之 r1 值作為選擇口蹄疫疫苗與否之唯一準據，因此於 102 年 4 月業者輸入 O-Campos 疫苗後，先後作出「限制作為例行性使用」及「可作為例行性防疫使用」之相反決策，已影響業者商業活動，損害廠商權益，甚至有造成防疫漏洞之虞，應予檢討改進。

二、農委會允應督促各直轄市、縣（市）政府確實掌握轄區內未達登記規模畜牧場之相關資料，並強化管理以督促業者落實各項防疫措施：

- (一) 依據畜牧法第 4 條第 1 項規定，飼養家畜、家禽達中央主管機關指定之飼養規模以上者，應申請畜牧場登記；同法第 9 條規定，畜牧場應置獸醫師或有特約獸醫師，負責畜牧場之畜禽衛生管理，遇有家畜、家禽發病率達百分之十以上時，獸醫師應於 24 小時內報告當地主管機關；同法第 10 條規定，主管機關得會同有關機關檢查畜牧場或飼養戶之規模、畜牧設施、疾病防疫措施及有關紀錄。惟按同法第 4 條規定及農委會 88 年 1 月 26 日 88 農牧字第 88040016 號公告，飼養 19 頭以下之養豬場得免辦畜牧場登記。復依據動物傳染病防治條例第 12 條規定，動物所有人或管理人，於動物因罹患或疑患動物傳染病或病因不明而死亡時，應

向動物防疫機關報告。爰以，健全之畜牧場管理機制乃防疫之基礎，主管機關應善盡管理登記職責，始能將國內畜牧場或飼養戶納入管理體系，並督促業者落實防疫措施，遇有發生動物傳染病時，亦能確實進行通報。

- (二)查國內飼養 500 頭以下小型偶蹄類動物畜牧場，飼養頭數僅約占全國在養頭數之 10-20%，但飼養戶數卻高達 60% 以上。農委會為強化小型偶蹄類動物畜牧場落實口蹄疫疫苗注射，避免防疫漏洞，自 91 年起即委由財團法人中央畜產會協助飼養 500 頭以下偶蹄類動物畜牧場辦理所需口蹄疫疫苗之採購事宜，93 年起實施口蹄疫疫苗費用補助，確保農民所需疫苗無虞，且對偏遠或小型偶蹄類動物畜牧場，由直轄市、縣（市）動物防疫機關透過現場查訪機制，邀集所轄執業獸醫師（包括民間及公務獸醫師）組成口蹄疫疫苗注射工作小組，強制執行轄內小型畜牧場之口蹄疫疫苗注射。
- (三)對於未達登記規模之畜牧場，農委會於 102 年 4 月 9 日以農牧字第 1020042431 號函送 102 年 3 月 28 日召開之「102 年第 1 季畜牧場登記與管理工作檢討會議紀錄」，請各直轄市、縣（市）政府就轄區內未達登記規模之畜牧場造冊後自行列管，並於 102 年 7 月底前函送農委會，未來將定期更新並加強管理。
- (四)惟按農委會之函復說明，國內雖已補助口蹄疫疫苗費用多年，且對飼養 500 頭以下小型偶蹄類動物畜牧場，強制執行口蹄疫疫苗注射，但仍有一定比例豬隻口蹄疫保護力偏低，業者未自主落實疫苗注射。至於免辦畜牧場登記之業者，若相關機關未將其納入列管，因管理對象不明，自難督促其確實注

射口蹄疫疫苗，亦難以確保業者落實防疫措施，恐成為防疫之漏洞。爰上，為確實督促畜牧業者落實相關動物傳染病防疫措施，農委會允應督促各直轄市、縣（市）政府確實掌握轄區內未達登記規模畜牧場之相關資料，並強化管理以督促業者落實各項防疫措施。

調查委員：錢林慧君