

我國日本腦炎疫苗管理方式是先向食藥署申請查驗登記，取得許可證後，採取逐批檢驗合格後封緘放行；每批產品均由食藥署派人至產品貯存地點查核運送溫度，確認符合規範後，再抽執行檢驗。檢驗項目共有8項，分別為外觀、鑑別、pH值、含濕度、無菌試驗、異常毒性試驗、細菌內毒素試驗及效價試驗。檢驗合格後的產品，會於外盒加貼「藥物檢查證」以供識別；該疫苗係經由食藥署國家實驗室嚴格把關，產品品質安全無虞之標章。

預防日本腦炎最有效的方法，就是接種日本腦炎疫苗，提醒家中有滿15月齡寶寶的家長，記得帶孩子到醫療院所施打疫苗喔！

### 3 跨界合作 催生新冠肺炎疫苗

COVID-19(又稱新冠肺炎)肆虐全球，截至109年8月，已影響全球逾187個國家和地區，累計確診案例突破2,000萬例，其中74萬例死亡，為了防止疫情擴散，世界各國紛紛封城、關閉邊境或限制旅遊和入境，目前科學團隊都在加緊研發新冠肺炎疫苗！

「為什麼開發疫苗要那麼久？一般藥品(含疫苗)又是如何開發的呢？」食藥署說明，一般藥品(含疫苗)從產品開

發、非臨床試驗與1、2、3期臨床試驗、量產、查驗登記到上市，需要超過10年以上，且須有上市後監測計畫，才能確保藥品的療效、安全及品質。

為縮短COVID-19疫苗的開發期程，與一般藥品逐步開發不同的是，目前已採各階段平行執行，大幅縮短研發時間。為加速疫苗上市，食藥署及醫藥品查驗中心(簡稱CDE)也在疫苗開發各階段，主動提供法規諮詢與技術輔導，廠商送審資料隨到隨審，並協助廠商克服在藥品開發過程中可能遭遇的瓶頸。

目前已有疫苗廠商向食藥署提出第一期臨床試驗申請，除了食藥署及CDE外，政府單位間也積極橫向串聯合作，包含疾管署提供開發經費補助、衛生福利部醫事司及醫福會協助加速臨床試驗程序，並與民間單位縱向連貫，包含國家衛生研究院提供動物相關技術支援、疫苗廠商積極研發。

在加速新冠疫苗開發期程的前提下，疫苗的安全與品質也是重要管控目標，期望在產官學研跨領域合作，匯集各界資源、提升疫苗研發量能之下，共同催生COVID-19疫苗及早問世，終結疫情。

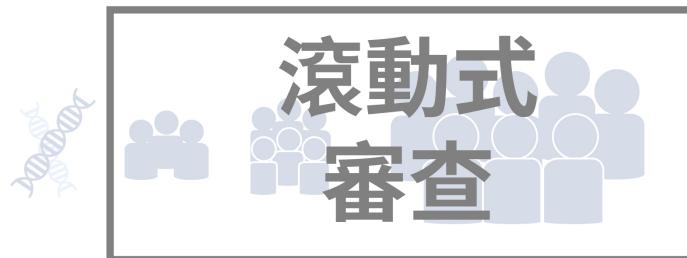




## 一般疫苗研發要多久？



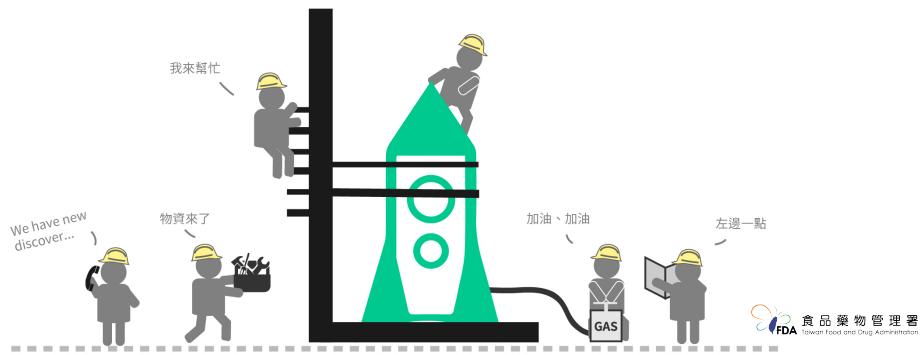
## 台灣怎麼加速COVID-19疫苗開發？



食藥署及醫藥品查驗中心利用滾動式審查，  
針對廠商提供的資料進行隨到隨審，加速產品發展的進程

## 政府還做了哪些努力？

在COVID-19疫苗開發中，除了食藥署及醫藥品查驗中心外，  
還有疾管署提供開發經費補助、醫事司及醫福會  
協助加速臨床試驗程序，及國衛院提供技術支援；  
**大家就像是在催化火箭的加速器，一起加速疫苗開發。**



刊 名：藥物食品安全週報

地 址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電 話：02-2787-8000

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

GPN : 4909405233

ISSN : 1817-3691

編輯委員：陳信誠、許朝凱、謝碧蓮、陳瑜絢、高雅敏、王博譽、林邦德、王兆儀  
吳敏華、王柏森、董靜馨、楊千慧、吳姿萱

出版年月：2020年8月28日

創刊年月：2005年9月28日

第780期 第4頁

刊期頻率：每週一次