

新城病不活化疫苗檢驗標準評析

葉修如*、陳炳義、林俊達、柯依廷、張家嘉、李淑慧

行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所

摘要 為了解各國新城病不活化疫苗檢驗項目及標準，本研究簡述目前我國新城病不活化疫苗的檢定方法，並分析比較日本、美國、歐盟、東南亞國協、中國等各國新城病不活化疫苗檢驗標準，結果如特性試驗、無菌試驗、防腐劑含量試驗、安全試驗等，各國檢驗方法及內容差異不大，但效力試驗檢驗方式則不盡相同。比較各國使用實驗動物的數量，我國因安全試驗及效力試驗使用同一批試驗雞隻，故每批疫苗檢驗僅需 12 隻試驗雞隻，符合國際動物福利減量之要求。比較各國效力試驗方式，綜可歸納為三種方法，分別為攻毒法、血球凝集抑制抗體法 (hemagglutination inhibition test, HI) 及半數保護劑量法 (50% protective dose, PD₅₀)，各國判定標準亦不盡相同。分析我國 103 年逐批檢驗疫苗攻毒結果、疫苗病毒株及血球凝集抑制抗體的檢驗結果，顯示我國以佐藤強毒株進行攻毒試驗可適用於各國疫苗的檢驗；同時，我國目前新城病不活化疫苗檢驗標準仍可適用於檢驗不同國家之輸入疫苗。

關鍵詞：新城病、疫苗、檢驗標準

緒言

新城病列屬我國動物傳染病之甲類疾病，屬於高發生率及高死亡率之重大家禽疾病，一旦發生對於家禽產業經濟衝擊甚大。目前新城病主要預防方式乃依賴於疫苗之主動免疫。對於新城病疫苗之檢驗，則依據我國行政院農委會公告之「動物用藥品檢驗標準」第 29 節新城病不活化疫苗檢驗標準及第 30 節乾燥新城病活毒疫苗檢驗標準。

目前國內所使用之新城病疫苗，除部份來自國內廠商，包括大豐疫苗科技、台灣生物製劑、全亞洲製藥廠、施懷哲維克生物科技、高雄市農會生物製藥廠等（依廠商筆畫排列）自產的疫苗之外，大多數仍依賴於進口之疫苗，進口代理商如卜蜂、百靈佳、季達、信超、建台、英特威、國年、華駝、群揚、碩騰、寰海、龍馬躍等（依廠商筆畫排列），主要進口國家包括：美國、德國、法國等。依 103 年逐批送檢疫苗批數而言，新城病活毒（含單價及多價疫苗）約有 11.3% 是由國內廠商自製，而 88.7% 則是以進口輸入為主；新

城病不活化疫苗（含單價及多價疫苗）約有 42.5% 是由國內廠商自製，而 57.5% 則是以進口輸入為主。目前我國所實施之新城病不活化疫苗效力試驗攻毒株與各國製造疫苗所使用之株別並不相同，且各國檢驗標準並不一致，我國以攻毒後存活率判讀為主，亦有國家以血球凝集抑制抗體高低判讀為主，本報告主要針對各國檢驗標準之差異及比較結果做一探討。

材料及方法

新城病不活化疫苗之檢驗，是針對疫苗品質、安全性及是否達到對疾病保護效果進行檢驗，檢驗項目主要包含特性試驗、無菌試驗、防腐劑含量試驗、安全試驗及效力試驗等，以下就各國新城病不活化疫苗檢驗標準做說明。

我國新城病不活化疫苗檢驗標準

依據我國動物用藥品檢驗標準（7）第 3 章第 29 節第 80 條，被檢新城病不活化疫苗須符合下列條件：

*抽印本索取作者
行政院農業委員會家畜衛生試驗所

- 一、 特性試驗：須為帶褐灰色或淡白色之均勻懸濁液，但不得含有異物及異常氣味。
- 二、 無菌試驗：不得含有任何可檢出之活菌。
- 三、 防腐劑含有量試驗：蟻醛(formaldehyde)含有量須為 0.2%以下。 Thimerosal 須為 0.01%以下。
- 四、 安全試驗：選體重 1 至 1.5 公斤未經新城病免疫健康雞 14 隻，任取 2 隻為對照，餘 12 隻分別肌肉注射 2 劑量(2 隻)及 1/2 劑量(10 隻)經 2 週觀察，不得呈任何不良反應。
- 五、 效力試驗：將前項安全試驗合格雞 12 隻及對照雞 2 隻，以新城病強毒(佐藤株)1,000 MLD (最小致死劑量，minimum lethal dose) 肌肉注射攻擊，經 2 週觀察，注射 2 劑量者均須健存，接種 1/2 劑量者須 75%以上，不呈反應或呈輕微反應後耐過而健存，對照雞 2 隻，須呈典型新城病症狀而斃死。

國外新城病不活化疫苗檢驗標準

一、 日本

依據日本動物用生物學的製劑檢定基準〔6〕，日本新城病不活化疫苗檢驗標準兩項，分別為含佐劑之新城病不活化疫苗檢驗標準及含油質佐劑之新城病不活化疫苗檢驗標準，其最終產品試驗除一般試驗含特性試驗、pH 值試驗、防腐劑含量試驗等，現僅就安全試驗及效力試驗簡述如下：

(一) 含佐劑之新城病不活化疫苗檢驗標準

- 1.安全試驗:取 4 至 5 週齡新城病抗體陰性雞，疫苗注射組 10 隻，肌肉注射 1 劑量，對照組 3 隻未注射疫苗，觀察 2 週需無異常症狀。
- 2.力價試驗:取安全試驗雞隻，於免疫後 2 週抽血檢測血球凝集抑制抗體(以下簡稱 HI 抗體)，免疫組需 80%以上 HI 抗體 10 倍以上，對照組需為 2 倍以下。

(二) 含油質佐劑之新城病不活化疫苗檢驗標準

- 1.安全試驗:取 4 至 5 週齡抗體陰性雞，疫苗注射組 10 隻，肌肉注射 1 劑量，對照組

3 隻未注射疫苗，觀察 2 週需無異常症狀。

- 2.力價試驗:取安全試驗用雞隻，於免疫後 2 週抽血檢測 HI 抗體，免疫組需 80%以上 HI 抗體 160 倍以上，對照組需為 5 倍以下。

二、 美國

依據美國聯邦法規第九卷(9CFR)113.205 新城病不活化疫苗〔2〕檢驗規定，除一般試驗外，其安全試驗及效力試驗簡述如下：

- (一) 安全試驗(safety test): 取 2 至 6 週齡抗體陰性雞，依疫苗用法用量免疫 10 隻以上，不免疫對照組 10 隻以上，觀察 2 週須無異常症狀。
- (二) 效力試驗(potency test): 取安全試驗雞隻，於免疫後 2 週以強毒株攻毒，攻毒株需由美國指定實驗室提供，攻毒後觀察 14 天，免疫組需 90%以上無異常症狀且存活，對照組需為 90%以上呈新城病典型症狀或死亡。

三、 歐盟

依據歐洲藥典〔4〕04/2013:0870 新城病不活化疫苗檢驗，產品檢驗除無菌試驗外，其他與各國不同的項目分述如下：

- (一) 認定試驗(identification): 疫苗免疫動物後需產生新城病抗體。
- (二) 特定外源病原試驗(specified extraneous agents): 取 14 至 28 日齡 SPF 雞 10 隻，以 2 倍劑量依用法免疫雞隻，3 週後以相同用法再補強 1 劑量，觀察 2 週後抽血檢測需無雞腦脊髓炎(avian encephalomyelitis virus)、雞傳染性支氣管炎(avian infectious bronchitis virus)、雞白血病(avian leucosis)、雞產蛋下降症(egg-drop syndrome)、雞傳染性華氏囊病(avian infectious bursal disease)、雞傳染性喉頭氣管炎(avian infectious laryngotracheitis)、禽流感(avian influenza)及馬立克病(Marek's disease)等抗

體。

- (三) 不活化試驗(residual live virus):取 9 至 11 日齡 SPF 雞胚蛋 10 顆，每顆注射 2/5 劑量於尿囊腔(allantoic cavity)，觀察 6 天，移除 24 小時內死亡雞胚，觀察期間內分開收集活胚及死胚尿囊液。分別取 0.2 mL 活胚尿囊混合液及死胚尿囊混合液，分別接種於 9 至 11 日齡 SPF 雞胚蛋各 10 顆，觀察 5 至 6 天，檢測每一顆雞胚胎尿囊液，需無雞紅血球凝集反應。
- (四) 效力試驗:取 21 至 28 日齡抗體陰性雞或 SPF 雞，免疫組 3 組，每組至少 20 隻，分別肌肉注射 1/25、1/50 及 1/100 劑量，不免疫對照組至少 10 隻，於免疫後 17 至 21 天，肌肉注射強毒 Herts (Weybridge 35/56)株以 $10^{6.0}$ 雞胚 LD₅₀ (半數致死劑量，50% lethal dose) 劑量攻毒，攻毒後觀察 21 天，計算 PD₅₀，免疫組需 50 PD₅₀ 以上，對照組全數需攻毒 6 天內死亡。

四、東南亞國家協會(Association of South East Asian Nations, ASEAN)

依據東南亞國家協會(以下簡稱東協)動物疫苗檢驗標準[1]，新城病不活化疫苗品質檢驗，除無菌試驗外，其他與各國不同的項目分述如下:

- (一) 純潔試驗(purity test):需接種雞胚胎或以組織培養方式檢查無雞白血病 A 及 B 亞群病毒。
- (二) 不活化試驗(inactivation test):取疫苗 0.2 mL 接種 10 顆雞胚胎尿囊腔，培養 7 天後，檢查雞胚需無新城病病毒存在之證據。
- (三) 安全試驗(safety test):依疫苗用法免疫 2 劑量於 10 隻雞以上，觀察 14 天後需無異常症狀。
- (四) 效力試驗(potency test):依以下三種方法，任選 1 種或多種方式測試:
1. 依疫苗用法免疫 1 劑量於 10 隻雞以

上，不免疫對照組 10 隻雞，14 天後以新城病毒強毒株 $10^{5.0}$ EID₅₀(半數雞蛋感染劑量，50% egg infectious dose)攻毒，攻毒後觀察 10 天，免疫組需 80%以上無異常症狀且存活，對照組需 80%以上呈新城病典型症狀死亡。

2. 取 21 至 28 日齡雞隻，免疫組 3 組，每組至少 20 隻，分別肌肉注射 1/25、1/50 及 1/100 劑量，不免疫對照組至少 10 隻，於免疫後 17 至 21 天，肌肉注射強毒株 $10^{6.0}$ LD₅₀ 攻毒，攻毒後觀察 21 天，計算 PD₅₀，免疫組需 50 PD₅₀ 以上，對照組全數需攻毒後 6 天內死亡。
3. 取 25 隻 SPF 雞隻，依疫苗用法免疫 1/50 劑量，免疫後雞隻血清之血球凝集抑制抗體平均值(mean)若為 16 倍以上，對照組平均值為 4 倍以下，則無需進行攻毒試驗。

五、中國

依據中華人民共和國獸藥典[5]新城病不活化疫苗檢驗標準，除一般性狀、裝量檢查、無菌檢查、防腐劑含量試驗外，安全試驗及效力試驗分述如下:

- (一) 安全試驗:用 30 至 60 日齡 SPF 雞 6 隻，每隻肌肉或頸背部皮下注射疫苗 1.0 mL，觀察 14 日，應不出現因疫苗引起的局部或全身不良反應。
- (二) 效力試驗:採用血清學方法進行檢驗，檢驗不符合規定時，可採用免疫攻毒法進行檢驗。
1. 血清學方法:用 30 至 60 日齡 SPF 雞 15 隻，10 隻各皮下注射疫苗 20 μ L (1/25 劑量)，另 5 隻對照組。接種後 21 至 28 天，每隻雞各採血分離血清，進行 HI 抗體測定，對照雞 HI 抗體應不高於 1:4，免疫雞 HI 抗體幾

何平均值應不低於 1:16。

2. 免疫攻毒法：用 30 至 60 日齡 SPF 雞 15 隻，10 隻各皮下或肌肉注射疫苗 20 μ L (1/25 劑量)，另 5 隻對照組。接種後 21 至 28 天，每隻雞各肌肉注射新城病北京株強毒(CVCC AV1611) 0.5 mL，病毒量 $10^{5.0}$ ELD₅₀ (半數雞胚致死劑量，50% embryo lethal dose)，觀察 14 天，對照雞應全部死亡，免疫組應至少存活 7 隻。

結果

我國與其他國家的新城病不活化疫苗安全試驗及效力試驗實驗雞隻使用量比較如表 1。我國每批檢驗使用雞隻數量為 12 隻，因安全試驗 12 隻雞隻於觀察完成後，同批雞隻繼續進行攻毒試驗，無需再準備另外一批雞隻進行試驗，可達到實驗動物取代(replace)、減量(reduce)、精緻化(refine)等 3R 之減量(reduce)的要求。比較其他各國使用動物數量情形，日本及美國其檢驗標準所使用動物隻數皆為 10 隻，推測可能是因為日本及美國[6]對於新城病疫苗的檢驗，亦採逐批檢驗方式管理，安全試驗及效力試驗使用同批雞隻，故當初於建立檢驗標準時已將實驗動物減量要求之因素納入考慮。歐盟對於新城病疫苗之檢驗，自種毒至成品的檢驗項目規定相當詳盡，因為歐盟非採逐批檢驗制度，故其檢驗標準主要用於申請許可登記時之檢驗，相對的檢驗項目繁多，效力試驗需 70 隻雞做試驗，分為 3 組免疫後攻毒，以計算 PD₅₀，故使用的動物數量較多。東協的效力試驗有三種，若是第一種攻毒試驗合格，其使用的動物數量只需 10 隻，若是第一種方法無法通過，續採行第二種 PD₅₀ 法或第三種 HI 抗體法，使用動物數量則分別為 70 隻及 25 隻。中國檢驗標準於安全試驗只需使用 6 隻，為各國中使用數量最少者，其效力試驗於血清學法 20 隻，免疫攻毒法 15 隻，於血清學法檢驗不符合才需使用免疫攻毒法。我國與其他各國比較，試驗動物使用數量符合實驗動物減量要求。

各國新城病不活化疫苗安全及效力試驗檢驗標準

比較表如表 2，綜觀各國有關新城病不活化疫苗效力評估，計有攻毒法、HI 抗體法及 PD₅₀ 法等三種方法。我國、美國、東協及中國皆採用攻毒法，其中我國規定免疫組免疫 1/2 劑量，以佐藤株 1,000 MLD 攻毒，結果須 75% 以上健存。美國規定免疫 1 劑量，未明文規定攻毒株別及攻毒劑量，但攻毒株需由美國政府指定之實驗室提供，查美國 9CFR 113.329[3] 新城病活毒疫苗檢驗標準，其攻毒劑量為 $10^{4.0}$ EID₅₀，判定標準與不活化疫苗相同，推測美國之新城病不活化疫苗攻毒劑量應與活毒疫苗標準相同。東協規定免疫 1 劑量，以強毒株 $10^{5.0}$ EID₅₀ 攻毒，未明文規定攻毒株別，其合格標準為 80% 以上健存。中國規定免疫 1/25 劑量，以強毒北京株 $10^{5.0}$ ELD₅₀ 攻毒，其合格標準為 7/15 (46.7%) 以上健存。我國現行攻毒用佐藤株 1,000 MLD/隻，換算成 LD₅₀，則相當於 $10^{8.62}$ LD₅₀/隻，如以雞胚胎試驗，佐藤株 1,000 MLD/隻劑量所測得之攻毒力價平均為 $10^{8.96}$ EID₅₀/隻，亦較美國的標準 ($10^{4.0}$ EID₅₀) 為高。比較各國免疫劑量、攻毒劑量及方式、存活率的判定標準上皆不盡相同，無法判定我國標準是否比其他國家嚴格或是寬鬆。

日本、東協及中國採行 HI 抗體法評估新城病不活化疫苗效力，日本規定免疫 1 劑量，於一般佐劑疫苗需 80% 以上 HI 抗體 10 倍以上方屬合格，於油質疫苗需 80% 以上 HI 抗體 160 倍以上方屬合格。東協規定免疫 1/50 劑量，合格標準為 HI 抗體平均值 16 倍以上。中國規定免疫 1/25 劑量，合格標準為 HI 抗體幾合平均值 16 倍以上。比較各國 HI 抗體標準，東協規定較中國嚴格，而日本尚無法比較。為檢討以 HI 抗體結果替代攻毒試驗的可能性，本分所檢測 103 年度部分新城病不活化疫苗免疫後之 HI 抗體，其結果整理如表 3。此評估結果顯示，各批次疫苗的 HI 力價差別相當大，但與攻毒試驗結果須 75% 存活率的判定標準相比較，合格疫苗之 HI 抗體皆大於 16 倍以上，若欲以 HI 抗體作為判定標準，可以 16 倍作為疫苗合格的判定依據。

歐盟及東協採 PD₅₀ 法評估疫苗效力，兩者方法幾乎完全相同，僅歐盟規定攻毒株為 Herts (Weybridge

35/56)株，東協僅規定強毒株，我國目前尚未曾以 PD_{50} 的方法檢測疫苗效力，未來可研發以佐藤株攻毒的方式來評估疫苗效力。

討論

我國對於動物用疫苗之管理係採逐批檢驗方式，與其他國家相比較，除日本與我國同採逐批檢驗方式管理，美國亦規定新城病疫苗需採逐批檢驗外，其他如歐洲國家係採抽樣檢驗與書面審查方式並行，並未施行逐批檢驗，因此我國於市面上販售之合法疫苗，皆為經過國家檢驗合格之疫苗，且能有效防治新城病之感染。

雖然各國檢驗標準皆不相同，統計我國101至103年的逐批疫苗送檢攻毒試驗批數如表4，3年間共檢驗114批多價新城病疫苗，皆通過攻毒試驗。以本分所103年逐批檢驗疫苗HI抗體試驗結果及攻毒結果（表3）分析，國內廠商自製疫苗與國外進口輸入疫苗雖有以佐藤株以外之病毒株製備疫苗（如

LaSota株、石井株、Ulster 2C株、Clone 30株等），但免疫後所產生的抗體仍有相當保護力可以抵擋佐藤強毒株之攻毒，故目前我國以佐藤強毒株進行攻毒株試驗仍可適用各國疫苗之檢驗，同時，此結果亦顯示我國目前的新城病檢驗標準仍可適用於檢驗不同國家之輸入疫苗。

有鑒於協調一致之動物用藥檢驗標準為未來的國際趨勢，評估與檢討我國新城病不活化疫苗檢驗標準與國際標準一致，能增進各國動物用疫苗檢定方法的調和、縮短檢驗所需的時間及減少所使用的實驗動物隻數等，確有其必要性。

誌謝

感謝行政院農業委員會104年度科技計畫「動物生物藥品檢定服務及技術提升」（計畫編號：104農科-10.2.1-衛-H1）

表 1、各國新城病不活化疫苗安全及效力試驗使用動物數量比較表

國別	安全試驗(隻)	效力試驗(隻)	每批檢驗總數(隻)
我國	12	12	12
日本	10	10	10
美國	10	10	10
歐盟	0	70	70
東協	10	1. 攻毒法：20 2. PD_{50} 法：70 3. HI法：25	30~80
中國	6	1. 血清學法：20 2. 免疫攻毒法：15	21~26

表 2、各國新城病不活化疫苗安全及效力試驗檢驗標準比較表

國別	安全試驗(節錄)	效力試驗(節錄)
我國	取體重 1 至 1.5 公斤抗體陰性雞，肌肉注射 2 劑量 2 隻及 1/2 劑量 10 隻，2 隻對照，觀察 2 週，無不良反應。	將前項安全試驗合格雞 12 隻及對照雞 2 隻，以新城雞病強毒（佐藤株）1,000 MLD 肌肉注射攻擊，經 2 週觀察，注射 2 劑量者均須健存，接種 1/2 劑量者須 75%以上，不呈反應或呈輕微反應後耐過而健存，對照雞 2 隻，須呈典型新城雞瘟病症而斃死。

日本	取 4 至 5 週齡抗體陰性雞，1 劑量疫苗肌肉注射 10 隻，對照組 3 隻，觀察 2 週，無不良反應。	取安全試驗雞隻，於免疫後 2 週抽血檢測 HI 抗體，免疫組需 80% 以上 10 倍以上，對照組需為 2 倍以下。含油質佐劑疫苗免疫組需 80% 以上 160 倍以上，對照組需為 5 倍以下。
美國	取 2 至 6 週齡抗體陰性雞，依疫苗用法用量免疫 10 隻以上，對照組 10 隻以上，觀察 2 週，無不良反應。	取安全試驗雞隻，於免疫後 2 週以強毒株攻毒，攻毒株需由美國指定實驗室提供，攻毒後觀察 14 天，免疫組需 90% 以上無異常症狀且存活，對照組需為 90% 以上呈新城病典型症狀或死亡。
歐盟	無	取 21 至 28 日齡抗體陰性雞或 SPF 雞，免疫組 3 組，每組至少 20 隻，分別肌肉注射 1/25、1/50 及 1/100 劑量，不免疫對照組至少 10 隻，於免疫後 17 至 21 天，肌肉注射強毒 Herts (Weybridge 35/56) 株以 $10^{6.0}$ ELD ₅₀ 劑量攻毒，攻毒後觀察 21 天，計算 PD ₅₀ ，免疫組需 50 PD ₅₀ 以上，對照組全數需攻毒 6 天內死亡。
東協	依疫苗用法免疫 2 劑量於 10 隻雞以上，觀察 2 週，無不良反應。	<ol style="list-style-type: none"> 依疫苗用法免疫 1 劑量於 10 隻雞以上，不免疫對照組 10 隻雞，14 天後以新城病強毒株 $10^{5.0}$ EID₅₀ 攻毒，攻毒後觀察 10 天，免疫組需 80% 以上無異常症狀且存活，對照組需為 80% 以上呈新城病典型症狀死亡。 取 21 至 28 日齡雞隻，免疫組 3 組，每組至少 20 隻，分別肌肉注射 1/25、1/50 及 1/100 劑量，不免疫對照組至少 10 隻，於免疫後 17 至 21 天，肌肉注射強毒株以 $10^{6.0}$ LD₅₀ 劑量攻毒，攻毒後觀察 21 天，計算 PD₅₀，免疫組需 50 PD₅₀ 以上，對照組全數需攻毒 6 天內死亡。 取 25 隻 SPF 雞隻，依疫苗用法免疫 1/50 劑量，免疫後雞隻 HI 抗體平均值若為 16 倍以上，對照組平均值為 4 倍以下，則無需進行攻毒試驗。
中國	取 30 至 60 日齡 SPF 雞 6 隻，每隻	1. 血清學方法：用 30 至 60 日齡

新城病不活化疫苗檢驗標準評析

	肌肉或頸背部皮下注射疫苗 1.0 mL，觀察 2 週，無不良反應。	<p>SPF 雞 15 隻，10 隻各皮下注射疫苗 20 μL (1/25 劑量)，另 5 隻對照組。接種後 21 至 28 天，每隻雞各採血分離血清，進行 HI 抗體測定，對照雞 HI 抗體應不高於 4 倍，免疫雞抗體幾合平均值應不低於 16 倍。</p> <p>2. 免疫攻毒法：用 30 至 60 日齡 SPF 雞 15 隻，10 隻各皮下或肌肉注射疫苗 20 μL (1/25 劑量)，另 5 隻對照組。接種後 21 至 28 天，每隻雞各肌肉注射新城病病毒北京株 (CVCC AV1611) 強毒 0.5 mL (含 $10^{5.0}$ ELD₅₀)，觀察 14 天，對照雞應全部死亡，免疫組應至少存活 7 隻。</p>
--	-----------------------------------	--

表3、我國103年新城病不活化疫苗HI幾何平均值、攻毒試驗結果及疫苗病毒株一覽表

序號	廠商代號	藥品名稱	HI 幾何平均值	攻毒後存活百分比	ND strain
1	A	NDIB(K)	455.72	100	佐藤株
2	A	NDIB(K)	194.01	90	佐藤株
3	A	NDIB(K)	2352.53	90	佐藤株
4	A	NDIB(K)	2702.35	100	佐藤株
5	A	NDIB(K)	2352.53	100	佐藤株
6	B	NDIB(K)	32	100	佐藤株
7	C	NDIB(K)	107.63	100	佐藤株
8	D	NDIB(K)	1552.09	100	LaSota 株
9	F	NDIB(K)	1176.27	100	Clone30 株
10	G	NDIB(K)	3104.19	100	石井株
11	G	NDIB(K)	64	100	佐藤株
12	I	NDIB(K)	2352.53	100	LaSota 株
13	L	NDIB(K)	3104.19	100	Ulster 2-C 株
14	B	NDIBEDS(K)	2896.31	60	LaSota 株
15	B	NDIBEDS(K)	2048	100	佐藤株
16	J	NDIBEDS(K)	548.75	90	LaSota 株
17	B	NDIBIBD(K)	3104.19	100	LaSota 株
18	F	NDIBIBD(K)	861.08	80	Clone30 株
19	H	NDIBIBDREO(K)	891.44	100	LaSota 株

20	H	NDIBIBDREO(K)	512	100	LaSota 株
21	B	NDIBIC-AC(K)	1351.18	100	佐藤株
22	B	NDIBICCRD-AC(K)	891.44	100	LaSota 株
23	B	NDIBICEDS-AC(K)	675.59	100	LaSota 株
24	L	NDIBICEDS-AC(K)	1024	100	Ulster 2-C 株
25	L	NDIBICEDS-AC(K)	1217.75	100	Ulster 2-C 株
26	A	NDIC-AC(K)	55.72	100	佐藤株
27	A	NDIC-AC(K)	18.38	100	佐藤株
28	A	NDIC-AC(K)	32	100	佐藤株
29	A	NDIC-AC(K)	32	100	佐藤株
30	E	NDIC-AC(K)	55.72	100	石井株
31	E	NDIC-AC(K)	588.13	100	石井株
32	E	NDIC-AC(K)	16	80	石井株
33	E	NDIC-AC(K)	39.40	100	石井株
34	E	NDIC-AC(K)	388.02	100	石井株
35	E	NDIC-AC(K)	42.22	100	石井株
36	E	NDIC-AC(K)	73.52	100	石井株
37	K	NDIC-AC(K)	861.08	100	LaSota 株
38	L	NDIC-AC(K)	1351.18	100	Ulster 2-C 株
39	L	NDIC-AC(K)	1351.18	100	Ulster 2-C 株
40	L	NDIC-AC(K)	1024	100	Ulster 2-C 株
41	B	NDICCRD-AC(K)	1024	100	石井株

表4、我國101年至103年新城病不活化疫苗攻毒試驗批數及結果一覽表

年度	國產		進口		合計	
	合格	不合格	合格	不合格	合格	不合格
101	7	0	50	0	57	0
102	3	0	26	0	29	0
103	7	0	21	0	28	0
合計	17	0	97	0	114	0

參考文獻

1. ASEAN Cooperation in Food, Agriculture and Forestry. ASEAN standards for animal vaccines. Second edition.
2. Code of Federal Regulations, Title 9 animals and animal products. 113.205 Newcastle disease vaccine, killed virus.
3. Code of Federal Regulations Title 9 Animals and Animal Products. 113.329 Newcastle disease vaccine.
4. European pharmacopoeia 8.0. 04/2013:0870 Newcastle disease vaccine (inactivated).
5. 中國獸藥典委員會。中華人民共和國獸藥典。三部。2010年版。
6. 動物用生物學的製劑檢定基準。日本社團法人動物用生物學的製劑協會。新城病(佐劑添加)不活化檢驗標準及新城病(油劑添加)不活化疫苗檢驗標準。<http://www.maff.go.jp/nval/kijyun/index.html>
7. 動物用藥品檢驗標準。行政院農業委員會公告。全國法規資料庫。<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=M0130018>

Comparing Inspection Standards of Newcastle Disease Inactivated Vaccine

SR Yeh*, BY Chen, CT Lin, IT Ko, CC Chung, SH Lee

Animal Drugs Inspection Branch, Animal Health Research Institute, Council of Agriculture,
Executive Yuan

Abstract We outlined the inspection methods of ND inactivated vaccine in Taiwan and compared these methods with those performed in Japan, United States, European Union, Association of Southeast Asian Nations and China. For general tests, such as sterility test, preservative content test and safety test, most countries displayed similar protocols and standards. However, potency test protocols varied. In general, vaccine efficacy tests can be broken down into three parts: the challenge test, a serum Hemagglutination inhibition test (HI test) and a 50% protective dose (PD₅₀) test. Criteria for acceptable results regarding vaccine test performance are not entirely consistent from one country to the next, though results generated in vaccine trials carried out in 2014 indicate that the ND inactivated vaccine met our national standards when ND Sato strain was used as the challenge; this strain is standard for vaccine trials worldwide. In Taiwan, all imported ND vaccines irrespective of origin are tested using internal (domestic) protocols and performance standards.

Keywords: *Newcastle disease, vaccine, inspection standards*