

續送抵交貨，數量龐巨，在數量漸趨充足之情況下，疫苗屆期銷毀之風險將隨之增加，經函請衛福部妥謀善策籌劃因應，以有效利用珍貴疫苗資源。據復：為提升民眾接種疫苗意願，已採行設置隨到隨打之接

表 1 累計至 111 年 3 月 8 日 COVID—19 疫苗到貨及耗用情形

單位：萬劑

| 疫苗廠牌/<br>採購平臺 | 採購及受贈疫苗數量    |                |              | 到貨劑數         | 耗用劑數         | 贖餘疫苗       |                  |
|---------------|--------------|----------------|--------------|--------------|--------------|------------|------------------|
|               | 合計           | 採購劑數           | 受贈劑數         |              |              | 劑數         | 效期<br>(年/月)      |
| <b>合計</b>     | <b>8,986</b> | <b>6,581</b>   | <b>2,405</b> | <b>5,032</b> | <b>4,246</b> | <b>786</b> |                  |
| AstraZeneca   | 2,002        | 1,500          | 502          | 1,502        | 1,353        | 251        | 111/3-<br>111/5  |
| COVAX (註 1)   | 476          | 476            | —            | 102          |              |            |                  |
| Moderna       | 4,508        | 4,105<br>(註 2) | 403          | 1,426        | 1,183        | 243        | 111/3-<br>111/10 |
| 高端            | 500          | 500            | —            | 481          | 227          | 254        | 111/4-<br>111/11 |
| BioNTech      | 1,500        | —              | 1,500        | 1,521        | 1,483        | 38         | 111/3            |

註：1. 世界衛生組織、全球疫苗免疫聯盟、流行病預防創新聯盟主導之全球疫苗供應機制 (COVID—19 Vaccines Global Access；簡稱 COVAX)。截至 111 年 3 月 8 日止，我國自 COVAX 採購之疫苗已到貨 102 萬劑，全數為 AstraZeneca 疫苗。  
2. 其中 3,500 萬劑係簽署 2 年供應合約，於 111 年及 112 年分批供應。  
3. 資料來源：整理自疾管署提供資料。

種站等多項加強宣導措施，並配送冷凍疫苗至地方政府，延長疫苗使用期限，另可透過外交管道捐贈友好國家，或提供學術單位動物實驗使用，俾使疫苗資源有效利用。

(二) 我國對於預防接種之投資相較其他先進國家為低，疫苗及藥品之緊急使用授權法規及配套措施亦待強化，又新型冠狀病毒肺炎 (COVID—19) 疫苗接種作業間有未盡周妥情事，允宜研謀因應，以保障國人健康。

按疫苗接種係最具效益之傳染病預防介入措施，亦為我國針對新型冠狀病毒肺炎 (COVID—19) 必要之防治策略。政府為使國人能達成群體免疫，防杜疫情傳播，自 109 年起陸續自國內外採購及受贈疫苗，並於 110 年 3 月 22 日起提供民眾施打，截至 111 年 6 月 9 日止，各類 COVID—19 疫苗已累計接種 5,605 萬餘人次，第 1、2 劑疫苗人口涵蓋率分別為 90.79% 及 82.23%，追加劑疫苗人口涵蓋率 67.44% (如以符合追加劑接種間隔人數統計，涵蓋率為 91.39%)，已具成效。經查相關業務推動情形，核有下列事項：

1. 預防接種之投資相較其他先進國家為低，疫苗研發及代工產製能量亟待提升：政府為推動國民預防接種政策，依傳染病防治法規定，於 99 年設置疫苗基金，支應疫苗採購及相關接種作業所需經費，主要財源來自菸品健康福利捐及政府預算撥充，惟近年來因疫苗單價上漲及擴大預防接種對象等因素，基金用途逐年增加，致疫苗基金迭有短絀情事，影響新疫苗之導入及接種時程，衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) 建議於 108 至 112 年間陸續推動之侵襲性肺炎鏈球菌感染高風險族群肺炎鏈球菌疫苗等 5 項疫苗導入方案，均囿於基金財源不足，暫緩實施 (表 2)。復依財團法人國家衛生研究院 (下稱國衛院) 109 年 11 月「預防接種服務財務解決對策」報告指出，2016 年我國疫苗預算占國民醫療保健支出 (National Health Expenditure) 之比率為 0.17%，較德國 (0.47%)、瑞典 (0.42%)、英國 (0.40%) 等先進國家為低，如與鄰近之韓國相較，2016 年韓國每位國民平均獲配之疫苗經費約 166 元，而我國僅為 112 元，顯示我國對於預防接

種之投入經費仍待提升。另疫病防治所需之預防疫苗因研發成本高昂，廠商投入研究或製造之誘因有限，經濟部 2021 生技產業白皮書指出，106 至 109 年度衛生福利部（下稱衛福部）核准國內研發新藥執行查驗登記用之 113 件臨床試驗計畫中，藥品類別為疫苗者計 11 件，尚未及總核准件數之 1 成，國衛院 110 年 5 月「疫苗之研發、採購與安全性評估政

表 2 衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組建議推動之新疫苗方案導入時程

| 項目                     | 導入年度 |                  |     |     |     |
|------------------------|------|------------------|-----|-----|-----|
|                        | 108  | 109              | 110 | 111 | 112 |
| 侵襲性肺炎鏈球菌感染高風險族群肺炎鏈球菌疫苗 | ●    | ●                | ●   | ●   | ●   |
| 65 歲以上長者肺炎鏈球菌疫苗        |      | ●                | ●   | ●   | ●   |
| 幼兒輪狀病毒疫苗               |      | ●<br>(低收入/中低收入戶) | ●   | ●   | ●   |
| 潛在風險族群肺炎鏈球菌疫苗          |      |                  |     | ●   | ●   |
| 高一新生接種 A 型肝炎疫苗         |      |                  |     |     | ●   |

註：1. 據衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 106 年 12 月 27 日會議紀錄，建議於 108 至 112 年間導入之新疫苗方案計有 8 項，本表僅列示尚未實施之 5 項方案。

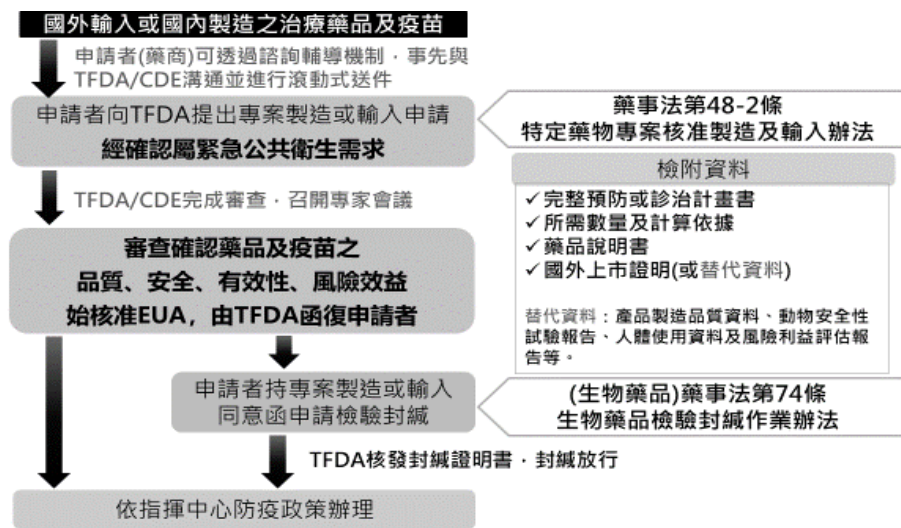
2. 資料來源：整理自疾管署提供資料。

策研議—由 COVID-19 看新興傳染病加速疫苗研發政策建言」報告亦指出，國內目前所使用之疫苗，多來自國外進口，自製比率約為 8%，相較美國、日本、韓國之疫苗自製率分別為 100%、59%、38%，我國疫苗自製能力與其他先進或鄰近國家顯有落差。又全球爆發 COVID-19 疫情後，亞洲各國因疫苗開發能量不足，紛向歐美疫苗廠商爭取獲得代工機會，我國亦曾於 109 年 8 月與國外疫苗廠商洽談代工授權製造疫苗，惟囿於產能無法達到國外廠商要求而未能成案，凸顯我國疫苗廠商代工製造之國際競爭力尚有增進空間。為強化我國疫病防疫能量，經函請衛福部籌措適足財源，以利導入新疫苗，並妥為擘劃疫苗產業發展策略，輔導國內疫苗廠商強化研發產製能量，俾提升自有疫苗供應能力及國家競爭力，保障國人健康。據復：將積極爭取增加公務預算補助額度、提高菸品健康福利捐分配比例等，使疫苗基金獲得長期穩定財源，以加速新疫苗之導入；另為強化國家疫苗研製能量，國衛院已獲行政院核定推動生物製劑廠擴建工程，協助廠商在疫苗研發及臨床試驗初期能減少建廠投資，以加速國內產業升級與提升疫苗自製能力，並將透過 111 至 114 年「精準健康技術研發與創新應用推動計畫」，建構創新生物製造技術之法規環境，加速國內核酸疫苗與藥物發展。

2. 疫苗及藥品緊急使用授權法規在具體要件及配套措施等面向尚待強化，審查資訊之公開透明度亦待提升：為確保安全與有效性，疫苗及新藥從研發至上市，需費時多年經過研發探索、臨床前發展、臨床試驗、查驗登記申請取得許可證等階段。而各國為因應 COVID-19 疫情，以緊急使用授權（Emergency Use Authorization, EUA）方式，簡化上開流程並暫時授權尚未取得常規許可證之特定藥品、生物藥品（如疫苗）或醫療器材。我國因應本次疫情，EUA 係採專案核准方式，在 COVID-19 藥品及疫苗部分，由食品藥物管理署（下稱食藥署）依藥事法、特定藥物專案核准製造及輸入辦法等規定進行審查，並由財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation, CDE）協助進行技術性資料審查，申請者得依前開規定檢附資料向食藥署提出申請，食藥署、CDE 及專家會議除考量因應緊急公共衛生需求，並確認使用效益大於風險，

始予以核准(圖1)。惟依學界建議，藥事法第48條之2之專案核准作為疫苗緊急授權法規依據，與歐美國家法規相較，在EUA具體要件、課予EUA相對人風險告知及安全監視等義務、授權期限及廢止事由、EUA之資訊公開等面向及配套措施尚待強化，並應完備相關法制。另參考歐美日等先進國家

圖1 COVID-19藥品及疫苗專案製造及輸入審查流程



註：1. 食藥署簡稱 TFDA。  
2. 資料來源：轉引自食藥署提供資料。

藥物監理機構為提高民眾對於通過EUA審查疫苗及藥品之信任，均公開通過審查品項清單、審查(評估)報告、疫苗專家審查會議紀錄、使用說明指引等資訊，而我國未揭露通過EUA之藥品清單，亦未公開相關審查(評估)報告等資訊，EUA審查資訊之公開透明度尚待提升。經函請衛福部研議完善EUA相關法制及資訊揭露之可行性，以確保疫苗及藥品之安全性與有效性，提升民眾之信任。據復：為於緊急公共衛生事件時，更有彈性審酌藥品利益風險及課予申請者應有義務，將研擬修訂「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」；另食藥署已主動公布核准藥品及疫苗之中文說明書，必要時亦主動公開專家會議紀錄。

3. 疫苗接種計畫未能汲取國外經驗及早納入疫苗預約平台相關規劃，致後續須以緊急方式建置系統並補辦採購作業：110年5月底COVID-19疫苗進入大量接種階段，行政院考量疾病管制署(下稱疾管署)過往無類此大規模複雜之疫苗接種實施經驗，為使疫苗能集中接種且快速執行，並避免疫苗搶打與聚集所造成之疫情傳播及防疫壓力，指導設置「COVID-19公費疫苗預約平台」(下稱疫苗預約平台)，自110年5月26日起與關貿網路股份有限公司(下稱關貿公司)討論平台建置需求，由該公司與介接單位溝通協調建置方式等事宜。嗣疾管署於110年9月15日簽陳「COVID-19公費疫苗預約平台租用服務」採購案，並於同年9月29日決標予關貿公司，決標金額1億9,688萬元，履約項目包含疫苗預約平台建置與使用、軟硬體設備租賃、資訊安全監控及客服諮詢服務等。經查執行情形，核有：(1)我國「110年COVID-19疫苗接種計畫」已規劃視取得疫苗數量，分3階段進行疫苗接種作業，並預計於第3階段進入大規模接種作業(預計累計接種人數達1,370萬餘人)，然未能汲取國外經驗及早納入疫苗預約平台相關規劃，致後續須以緊急採購方式建置系統，又疫苗預約平台自110年5月規劃建置並於7月開放民眾登記接種意願及預約，惟疾管署未儘速簽辦平台相關採購程序，迨至110年9月29日始完成採購決標作業，致約有4個月時間無契約規範可供遵循；(2)疫苗預約平台租用服務採購案屬巨額之勞務採購，疾管署辦理該採購時，已簽准將請上級機關衛福部派員監辦，惟實際辦

理議價前卻未報請上級機關監辦，與政府採購法第 12 條等相關規定有間；(3) 疫苗預約平台曾發生服務異常及疫苗接種資料上傳有誤等狀況，雖已研提改採分流方式進行預約，或請接種單位全面檢視疫苗接種紀錄上傳作業等相關措施，惟仍再發生簡訊通知錯誤、產生亂碼或預約網頁備註資訊未符事實等情事，經函請衛福部研謀改善，以利疫苗接種作業之順暢推展。據復：(1) 爾後將持續妥善規劃疫苗接種計畫，調整改善疫苗預約接種流程，並遵循政府採購法規定儘速辦理相關採購作業，以確保各項服務品質；(2) 爾後將依相關規定報請上級機關監辦，以符合法令規定；(3) 已督促廠商就異常情事交付檢討說明，並提報因應改善措施，避免錯誤再發生。

4. 多數國家未將國產疫苗納入疫苗認可清單，影響已接種國產疫苗民眾出國之便利：政府為加速及確保 COVID-19 疫苗之取得，以中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算經費 9.11 億元，補助高端疫苗生物製劑有限公司（下稱高端公司）、聯亞生技開發股份有限公司及國光生物科技股份有限公司等 3 家藥廠，研發 COVID-19 疫苗（表 3），其中高

端公司於 110 年 7 月 18 日經食藥署審核通過取得 EUA 專案製造許可，並自 110 年 8 月 23 日起提供國內民眾接種選擇。隨著各國自 2020 年底加速施打 COVID-19 疫苗，疫苗涵蓋率持續上升，已陸續於 2021 年下半年鬆綁邊境管制措施，並將完整接種通過各國 EUA 或世界衛生組織（World Health Organization, WHO）緊急使用清單（Emergency Use Listing, EUL）之疫

苗作為入境免隔離或縮短隔離期之條件，截至 110 年 11 月底止，已有紐西蘭、帛琉、印尼及貝里斯等 4 個國家將高端疫苗納入疫苗認可清單，享有入境免隔離之檢疫豁免措施。惟依交通部觀光局統計，104 至 109 年國人出境該 4 國者計 102 萬餘人次，僅占總出境人次 7,950 萬人次之 1.29%，尚不符國人實際出國所需，且截至 110 年 12 月 15 日止，高端疫苗第 1 劑、第 2 劑累計接種 78 萬餘劑、68 萬餘劑，僅占我國 COVID-19 疫苗第 1 劑、第 2 劑累計接種之 4.21%、4.49%，顯示多數國家未將高端疫苗納入疫苗認可清單，亦影響民眾接種選擇意願。另政府雖針對接種高端疫苗且有緊急出國需求之民眾，於該疫苗列入 WHO 核准之 EUL 或民眾擬入境國家之 EUA 前，在與最後 1 劑高端疫苗間隔 28 天後，可接種經食藥署核准專案輸入之 COVID-19 疫苗，惟據 110 年 11 月 9 日 ACIP 第 8 次臨時會議紀錄指出，尚無臨床研究或臨床試驗證實高端疫苗與其他廠牌 COVID-19 疫苗交替使用之安全性與有效性，引發民眾安全疑慮。為確保接種高端疫苗能與接種其他國際廠牌疫苗之民眾，入境他國均得享有相同之檢疫豁免措施，經函請衛福部研議因應措施，以增進已接種高端疫苗民眾出國之便利性，並提升其餘國人對高端疫苗接種選擇意願。據復：高端疫苗已獲得 WHO 團結試驗疫苗計畫經費，展開第三期臨床試驗，並將向澳洲申請疫苗緊急許可等，另新增獲得索馬利蘭、愛沙尼亞、泰國、巴拉圭等 4 個國家承認，將持續與各國衛生主管單位溝通協調，爭取國產疫苗取得廣泛國際認證。

表 3 國內 COVID-19 疫苗研發補助情形

單位：新臺幣億元

| 研發機構         | 進度                             | 補助金額 |
|--------------|--------------------------------|------|
| 合計           |                                | 9.11 |
| 高端疫苗生物製劑有限公司 | 已於 110 年 7 月 18 日取得 EUA 專案製造許可 | 4.60 |
| 聯亞生技開發股份有限公司 | EUA 之申請未通過(註 1)                | 3.29 |
| 國光生物科技股份有限公司 | 第一期人體臨床試驗(因抗體力價未如預期)           | 1.22 |

註：1. 食藥署於 110 年 8 月 16 日公布聯亞生技開發股份有限公司之 EUA 申請未通過。

2. 資料來源：整理自疾管署提供資料(截至 110 年 7 月)。

5. 疫苗預防接種受害救濟案件審議進度緩慢，引發民眾訾議：依傳染病防治法第30條第1項規定，因預防接種而受害者，得請求救濟補償。據疾管署提供資料，106至109年度全國疫苗接種受害救濟申請案件數為117件至231件不等，110年因擴大施打COVID-19疫苗，申請案件數大幅增加，截至10月底止，申請件數為1,699件，其中與COVID-19疫苗相關計1,588件(表4)，約占總申請件數之93.47%。依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法規定，民眾向接種地直轄市、縣(市)主管機關提出申請後，地方主管機關將進行案情調查及病歷調閱，交由衛生福利部預防接種受害救濟審議小組(下稱審議小組)於案件資料齊全之次日起6個月內完成審定。查截至110年10月底止，上開1,588件中僅有22件完成審議，占申請案量之1.39%，其餘案件仍多處於調閱病歷階段，雖未逾上開審議辦法所訂之辦理期限，惟參據106至109年度疫苗受害救濟案件審議件數為94至162件不等，110年1月至10月審議件數則為246件，如以110年平均每月審議案件數約25件估算，全年度可審議件數約為300件，約需時5年方能將申請案件全數審議完畢，致各界迭有審議進度緩慢，影響民眾權益之訾議。另截至110年12月5日止，國內COVID-19疫苗接種後死亡通報數計1,164件，其中半數以上個案為75歲以上長者，

表4 110年1至10月疫苗接種受害救濟申請案件

單位：件

| 疫苗種類                          | 申請件數  |
|-------------------------------|-------|
| 合計                            | 1,699 |
| COVID-19疫苗相關小計                | 1,588 |
| COVID-19                      | 1,582 |
| COVID-19+Flu(季節性流感疫苗)         | 1     |
| COVID-19+MMR(麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗)   | 1     |
| COVID-19+PCV(結合型肺炎鏈球菌疫苗)      | 1     |
| COVID-19+PCV13(13價結合型肺炎鏈球菌疫苗) | 1     |
| COVID-19+VZV(帶狀疱疹疫苗)          | 1     |
| COVID-19+HPV(人類乳突病毒疫苗)        | 1     |
| BCG(卡介苗)                      | 39    |
| Flu(季節性流感疫苗)                  | 34    |
| HPV(人類乳突病毒疫苗)                 | 12    |
| PPV(肺炎鏈球菌多醣體疫苗)               | 3     |
| PCV13(13價結合型肺炎鏈球菌疫苗)          | 4     |
| MMR(麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗)            | 1     |
| Var(水痘疫苗)                     | 4     |
| TT(破傷風類毒素疫苗)                  | 2     |
| HepA(A型肝炎疫苗)                  | 1     |
| 其他多劑次疫苗                       | 11    |

資料來源：整理自疾管署提供資料。

該等案件雖尚未確認死因與疫苗間之關聯，然在報章媒體接連報導下，部分長者因擔心疫苗施打風險而出現「疫苗猶豫」現象，110年5月10日開放長者施打COVID-19疫苗後，迄同年12月6日止，75歲以上長者尚有26.3%未施打，相較於18至29歲之年輕族群，110年8月23日起陸續開放接種疫苗後，僅餘6.5%尚未施打，顯示疫苗之安全性疑慮，已使高齡者對接種疫苗產生觀望卻步心理，不利提升渠等之預防能力。經函請衛福部檢討預防接種受害救濟案件審理時效，儘速完成審議作業，釐清個案傷病或死亡與施打疫苗間之關聯性，使預防接種受害民眾迅速獲得合理之補償，並維持接種疫苗之信心，以利國家公衛政策推行。據復：已自110年10月底起實施預防接種受害救濟申請案行政流程暫行措施，由衛福部委託社團法人國家生技醫療產業策進會代地方政府辦理病歷調閱及相關行政作業，並增加審議小組人力與開會頻率，以加速審議流程及維護民眾權益，另已針對長者加強疫苗接種措施，包括加強住宿型長照機構、社區式與居家照顧機構等服務使用者與相關工作人員之外展接種服務等。