

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年3月12日

發文字號：衛授食字第1061412028號

附件：「捐血者健康標準」第四條、第五條及第六條附表修正草案總說明及修正草案
對照表



主旨：預告修正「捐血者健康標準」第四條、第五條及第六條附表草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：血液製劑條例第十四條第二項。

三、「捐血者健康標準」第四條、第五條及第六條附表修正草案總說明及修正草案對照表如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊

登公報之隔日起60日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
- (二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。
- (三)電話：02-2787-7441。
- (四)傳真：02-2787-7498。
- (五)電子郵件：hsp@fda.gov.tw。

部長陳時中

裝



訂

線

捐血者健康標準第四條、第五條及第六條附表修正 草案總說明

「捐血者健康標準」於九十五年三月十五日發布施行，全文共七條。本標準發布施行多年來，未曾修訂，部分條文已無法符合國際趨勢及實際需求，爰參考國際規範及管理實際需求；又我國已全面實施B型肝炎病毒、C型肝炎病毒及HIV病毒之核酸擴增檢驗，為符合現況，爰增列篩檢項目，擬具「捐血者健康標準第四條、第五條及第六條附表」修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正捐血者暫緩捐血及永不得捐血之條件。(修正條文第四條及第五條)
- 二、增列篩檢項目。(修正第六條附表)

捐血者健康標準第四條、第五條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 捐血者有下列情形之一者，應暫緩捐血：</p> <p>一、婦女懷孕中或產後(含流產後)六個月以內。</p> <p>二、大手術未滿一年或一年內曾接受輸血。</p> <p>三、四星期內曾接種麻疹、德國麻疹、腮腺炎及小兒麻痺(口服)等活性減毒疫苗。</p> <p>四、<u>二年內曾罹患病毒性肝炎或六個月內曾密切接觸病毒性肝炎病患。</u></p> <p>五、現患梅毒、活動性結核病、糖尿病、心臟病、消化道潰瘍出血、高血壓、腎臟病、哮喘、感冒、過敏病症<u>或其他急性感染性疾病。</u></p> <p>六、自瘧疾流行區回國一年內或曾在三年內罹患瘧疾。</p> <p>七、<u>於七日內曾接受牙垢清除術、拔牙、根管治療及植牙等之牙科處置。</u></p> <p>八、服用<u>抗血小板製劑〔含阿斯匹靈(Aspirin)類〕或抗凝血劑者，依製劑特性，暫緩捐血七至十四天。</u></p>	<p>第四條 捐血者有下列情形之一者，應暫緩捐血：</p> <p>一、婦女懷孕中或產後(含流產後)六個月以內者。</p> <p>二、大手術未滿一年或一年內曾接受輸血者。</p> <p>三、四星期內曾接種麻疹、德國麻疹、腮腺炎及小兒麻痺(口服)等活性減毒疫苗者。</p> <p>四、六個月內曾罹患肝炎或密切接觸肝炎病患者。</p> <p>五、現患梅毒、活動性結核病、糖尿病、心臟病、消化道潰瘍出血、高血壓、腎臟病、哮喘、感冒、<u>急性感染、傳染病、過敏病症</u>者。</p> <p>六、自瘧疾疫區回國一年內或曾在三年內罹患瘧疾者。</p> <p>七、曾在七十二小時內拔牙者。</p> <p>八、<u>曾在五天內服用含Aspirin類藥物或其他可抑制血小板功能之藥物者，不得捐血小板。</u></p> <p>九、B型肝炎表面抗原</p>	<p>一、第一款至第三款、第六款、第九款、第十款、第十二款至第十四款及第十八款酌修文字。</p> <p>二、肝炎發生類型多樣化，考量傳染風險性，將現行第四款「肝炎」文字明確訂為「病毒性肝炎」；另參酌世界衛生組織之捐血相關規範，目前世界各國對於罹患病毒性肝炎暫緩捐血之建議至少為一年，與罹患病毒性肝炎患者密切接觸暫緩捐血之建議至少為六個月，考量國內B型及C型肝炎感染情形，爰修正第四款，將曾罹患病毒性肝炎之暫緩捐血時間延長為二年。</p> <p>三、參酌世界衛生組織之捐血相關規範，爰修正第五款，增列其他急性感染性疾病暫緩捐血之規定。</p> <p>四、現行第五款「傳染病」文字不明確，爰另增列第十九款闡明。</p> <p>五、參酌世界衛生組織之捐血相關規範，爰修正第七款，將七十二小時內拔牙者改為七</p>

<p>九、B 型肝炎表面抗原檢查呈陽性反應。</p> <p>十、C 型肝炎病毒抗體檢查呈陽性反應。</p> <p>十一、民國六十九年至八十五年間曾至英國旅遊或居留時間合計<u>逾三個月</u>；或民國六十九年以後曾於歐洲旅遊或居留時間合計<u>逾五年</u>，<u>或曾使用由英國牛源製造之胰島素</u>，<u>或曾到英國、法國接受輸血或使用血液製劑</u>。</p> <p>十二、經通報為嚴重急性呼吸道症候群疑似或可能病例，於治療痊癒後，未逾三個月。</p> <p>十三、曾與嚴重急性呼吸道症候群疑似或可能病例密切接觸，於最後接觸日起一個月內。</p> <p>十四、自有地區性傳播嚴重急性呼吸道症候群之地區回國後一個月內。</p> <p>十五、自西尼羅病毒流行區離境日起一個月內，<u>或感染西尼羅病毒痊癒後未逾四個月</u>。</p> <p>十六、<u>於一年內曾與可能感染人類免疫缺乏病毒者發生性行為</u></p>	<p>檢查呈陽性反應者。</p> <p>十、C 型肝炎病毒抗體檢查呈陽性反應者。</p> <p>十一、民國六十九年至八十五年間<u>曾在英國輸血或曾至英國旅遊或居留時間合計超過三個月者</u>，或民國六十九年以後曾於歐洲旅遊或居留時間合計超過<u>五年者</u>。</p> <p>十二、經通報為嚴重急性呼吸道症候群疑似或可能病例，於治療痊癒後，未逾三個月<u>內者</u>。</p> <p>十三、曾與嚴重急性呼吸道症候群疑似或可能病例密切接觸，於最後接觸日起一個月<u>內者</u>。</p> <p>十四、自有地區性傳播嚴重急性呼吸道症候群之地區回國後一個月<u>內者</u>。</p> <p>十五、自西尼羅病毒流行區離境日起一個月<u>內者</u>。</p> <p>十六、<u>懷疑自己感染愛滋病毒者或二年內曾與可能感染</u></p>	<p>日內曾接受牙科處置者。</p> <p>六、服用抗血小板製劑及抗凝血劑者，因血液凝血功能受影響，捐血時有出血之可能性，爰修正第八款，服用抗血小板製劑或抗凝血劑者暫緩捐血，並參酌世界衛生組織及美國血庫學會相關規範，修訂暫緩捐血天數。</p> <p>七、美國食品藥物管理局已依庫賈氏症感染風險更新減少經由血品傳染庫賈氏症相關規範，經參考更新之規範內容，爰修正第十一款，將民國六十九年以後使用英國牛源製造之胰島素製劑，民國六十九年以後曾到英國、法國接受輸血或使用血液製劑者納入暫緩捐血對象，並酌修文字。</p> <p>八、修正第十五款，增列對曾經感染西尼羅病毒者之規範。</p> <p>九、參考美國及歐盟相關規範，爰修正第十六款，將曾與可能感染人類免疫缺乏病毒（HIV）者發生性行為之暫緩捐血時間改為一年，並酌修文字。</p> <p>十、檢視各國捐血限制條</p>
---	---	---

<p><u>或懷疑自己感染人類免疫缺乏病毒。</u></p> <p>十七、<u>於一年內曾罹患梅毒、淋病、披衣菌、生殖器皰疹、軟性下疳、尖型濕疣等性傳染病。</u></p> <p>十八、<u>一年內曾刺青。</u></p> <p>十九、<u>罹患傳染病或有罹患傳染病之虞，在可能經由血液感染他人之期間。</u></p> <p>二十、<u>於一個月內曾前往有登革熱疫情之地區，或罹患登革熱痊癒後或與登革熱病人接觸後一個月內。</u></p> <p>二十一、<u>有下列茲卡病毒相關情形之一：</u></p> <p>(一) <u>於一個月內曾前往有茲卡病毒感染症疫情之地區。</u></p> <p>(二) <u>罹患茲卡病毒感染症痊癒後一個月內。</u></p> <p>(三) <u>六個月內曾與茲卡病毒感染症男性確定病例有性行為。</u></p> <p>(四) <u>血液茲卡病毒核酸檢驗呈陽性。</u></p> <p>二十二、<u>五年內曾發生男</u></p>	<p><u>愛滋病毒者發生性行為者。</u></p> <p>十七、<u>一年內曾從事危險性行為或曾罹患性病（梅毒、淋病、披衣菌、生殖器皰疹、軟性下疳、尖型濕疣等）者。</u></p> <p>十八、<u>一年內曾刺青者。</u></p>	<p>文，德國、新加坡、法國、香港等國家均無單就從事危險性行為進行規範其不得捐血，而是針對可能罹患性傳染疾病進行規範；且目前危險性行為意指未經隔絕器官黏膜或體液而直接接觸之性行為，則一般婚姻關係中之性行為亦屬之，範圍過大，爰修正第十七款，刪除曾從事危險性行為暫緩捐血之規定，並酌修文字。</p> <p>十一、新增第二十款、第二十一款，分別增列對登革熱病毒及茲卡病毒有暴露、接觸史者暫緩捐血之相關規定。</p> <p>十二、國際間對男性間性行為之捐血限制，英國、澳洲、美國、法國、加拿大、紐西蘭等國已修改為十二個月內無男性間性行為可捐血；依據國外研究顯示，修改捐血限制可讓男性間性行為者增加其在捐血面談時坦承檢視自身是否有捐血限制之行為，有助於降低血品傳播愛滋病之風險，加上現行檢</p>
---	---	---

<p style="text-align: center;"><u>性間性行為。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>二十三、曾吸食毒品，暫緩捐血六個月。</u></p> <p style="text-align: center;">。</p>		<p>驗技術提升，全面施行核酸擴大檢驗已縮短 HIV 檢驗空窗期。鑑於我國愛滋疫情仍以男性間性行為為主，爰採逐步放寬方式辦理，增列第二十二款，將男性間性行為者之捐血限制由「永不得捐血」修改為「五年內無男性間性行為者可捐血」。</p> <p>十三、參酌世界衛生組織及日本之捐血相關規範，爰增列第二十三款，將曾吸食毒品者之捐血限制由「永不得捐血」修改為「暫緩捐血六個月」。</p>
<p>第五條 捐血者有下列情形之一者，永不得捐血：</p> <p>一、曾患惡性腫瘤、白血病或其他經醫師認為永久不得捐血。</p> <p>二、曾有出血不止、抽瘰或昏迷之病史。</p> <p>三、慢性酒精中毒。</p> <p>四、靜脈注射藥物成癮或長期使用血液製劑。</p> <p>五、<u>感染人類免疫缺乏病毒。</u></p> <p>六、愛滋病毒第一型及第二型（HIV-I / HIV-II）抗體檢查經確認呈陽性反應。</p>	<p>第五條 捐血者有下列情形之一者，永不得捐血：</p> <p>一、曾患惡性腫瘤、白血病或其他經醫師認為永久不得捐血者。</p> <p>二、曾有出血不止、抽瘰或昏迷之病史者。</p> <p>三、<u>曾有吸毒或慢性酒精中毒者。</u></p> <p>四、靜脈注射藥物成癮者、<u>男性間性行為者及長期使用血液製劑者。</u></p> <p>五、曾為 AIDS 患者。</p>	<p>一、第一款、第二款、第五款至第七款酌修文字。</p> <p>二、曾吸食毒品者之捐血限制由「永不得捐血」修改為「暫緩捐血六個月」，爰修正第三款。</p> <p>三、男性間性行為者之捐血限制由「永不得捐血」修改為「五年內無男性間性行為者可捐血」，爰修正第四款。</p> <p>四、考量國內監測之庫賈氏病包含散發型、遺</p>

<p>七、人類嗜 T 淋巴球病毒第一型 (HTLV-I) 抗體檢查經確認呈陽性反應。</p> <p>八、曾罹患任一型別之庫賈氏病 (CJD)、曾注射人類腦下垂體生長激素或生殖腺激素、曾接受硬腦膜移植或二等親內血親中有罹患任一型別之庫賈氏病 (CJD)。</p> <p>九、曾以金錢或毒品交易方式發生性行為。</p>	<p>六、愛滋病毒第一型及第二型 (HIV-I / HIV-II) 抗體檢查經確認呈陽性反應者。</p> <p>七、人類嗜 T 淋巴球病毒第一型 (HTLV-I) 抗體檢查經確認呈陽性反應者。</p> <p>八、曾罹患庫賈氏病患者 (CJD)、曾注射人類腦下垂體生長荷爾蒙者、曾注射人類腦下垂體親生殖腺素 (<u>human pituitary gonadotropins</u>) 者、曾注射牛胰島素等生物製劑者、曾接受硬腦膜移植者或家族中有庫賈氏病 (CJD) 患者。</p> <p>九、曾從事性工作者。</p>	<p>傳型、醫源型及新型庫賈氏病，為明確定義，爰酌修第八款文字。另「曾注射牛胰島素等生物製劑者」部分，參考世界衛生組織及美國食品藥物管理局減少經由血品傳染庫賈氏症相關規範更新內容，修正為民國六十九年以後使用英國牛隻製造之胰島素製劑者暫緩捐血，並移列至第四條第十一款。</p> <p>五、國內法定性工作者已寥寥可數，且多數人發生性交易都為非法執業，不會自稱自己為性工作者，故參考新加坡、香港、英國、美國、法國、加拿大等國家，將文字改以金錢或毒品交易方式發生性行為者 (接受或給予者皆屬於高危險群) 進行捐血限制規範，爰酌修第九款文字。</p>
---	--	--

捐血者健康標準第六條附表修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>捐血者健康篩檢項目</p> <p>一、體重。</p> <p>二、體溫。</p> <p>三、血壓。</p> <p>四、血液檢查。</p> <p>五、ABO 血型檢驗。</p> <p>六、Rh 血型檢驗。</p> <p>七、紅血球異體抗體篩檢。</p> <p>八、血清轉胺酶檢驗 (ALT)。</p> <p>九、梅毒血清檢驗 (STS)。</p> <p>十、B 型肝炎病毒表面抗原檢驗 (HBsAg)。</p> <p>十一、人類免疫缺乏病毒第一型、第二型抗體檢驗 (Anti-HIV-1/2)。</p> <p>十二、C 型肝炎病毒抗體檢驗 (Anti-HCV)。</p> <p>十三、人類嗜 T 淋巴球病毒抗體檢驗 (Anti-HTLV-I/II)。</p> <p>十四、病毒核酸檢驗(B 型肝炎病毒、C 型肝炎病毒、人類免疫缺乏病毒)。</p>	<p>捐血者健康篩檢項目</p> <p>一、<u>體重：女性應 45 公斤以上，男性應 50 公斤以上。</u></p> <p>二、<u>體溫：口溫不超過攝氏 37.5 度。</u></p> <p>三、<u>血壓：收縮壓 90~160 毫米汞柱，舒張壓 50~95 毫米汞柱，如兩者之距離低於 30 或高於 90 毫米汞柱，須經醫師許可。</u></p> <p>四、血液檢查</p> <p><u>(一) 血紅素：男性 13 公克%以上 (使用硫酸銅法時血液比重 1.054)。女性 12 公克%以上 (使用硫酸銅法時血液比重 1.052)。</u></p> <p><u>(二) 血小板：捐血小板者，其血小板數目應在 $15 \times 10,000/\text{mm}^3$ 以上。</u></p> <p><u>(三) 白血球：捐白血球者，其絕對顆粒球數目應在 $3,000/\text{mm}^3$ 以上。</u></p> <p><u>(四) 血漿總蛋白：捐血漿者，應於首次捐血暨每</u></p>	<p>一、各項目所列標準於第二條及第三條已有說明，附表僅呈現篩檢項目名稱，爰刪除附表第一點至第四點之項目標準說明。</p> <p>二、我國自一百零二年二月一日起，已全面實施 B 型肝炎病毒、C 型肝炎病毒及 HIV 病毒之核酸擴增檢驗，爰增列第十四點篩檢項目，以符合現況。</p>

隔半年加驗血漿總蛋白量，其血漿總蛋白應在 6g/dl 以上。

五、ABO 血型檢驗。

六、Rh 血型檢驗。

七、紅血球異體抗體篩檢。

八、血清轉胺酶檢驗 (ALT)。

九、梅毒血清檢驗 (STS)。

十、B 型肝炎病毒表面抗原檢驗 (HBsAg)

。

十一、人類免疫缺乏病毒第一型、第二型抗體檢驗

(Anti-HIV-1/2)。

十二、C 型肝炎病毒抗體檢驗 (Anti-HCV)

。

十三、人類嗜 T 淋巴球病毒抗體檢驗

(Anti-HTLV-I/II)。