

衛生福利部 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國107年11月15日

發文字號：衛授食字第1071409181號

附件：「血液製劑發展方案第四期計畫」1份

主旨：公告「血液製劑發展方案第四期計畫」如附件。

依據：血液製劑條例第6條。

副本：

部長陳時中

裝

訂

線

血液製劑發展方案第四期計畫

一、前言

為減少各國間經血液傳染疾病之傳播，西元 1975 年世界衛生組織（World Health Organization, WHO）第 28 屆之世界衛生大會之血液安全決議（Resolution WHA28.72）要求其會員國以收集低危險群的自願無償捐血者之血液，保證國家之醫療用血安全與品質，並以自願無償捐血為基礎，以立法或政策性管理發展國家血液事業。

保障捐血人及用血人之健康輸血是健康照護的一部分，為使國人能公平的得到安全的血液，我國自推動自願無償捐血以來，於民國 80 年國民捐血率首度達到 5.18% 之國際公認無償供血之國民捐血率，迄今我國一直維持國民捐血率大於 5% 以上，維持百分之百之無償捐血供應醫療用血，使我國邁入血液事業先進國家之列。90 年經行政院核備「國血國用衛生政策」，據以執行相關措施，推動國人使用無償捐血而得之血液及委託製造血液製劑，期以自給自足為目標，提供國人安全無虞的血液製劑供醫療使用，確保國人健康。

依「國血國用」衛生政策，其『國血』定義包含由國人無償捐血而得之血液及其製造之血液製劑，目前醫療用血供應無虞，唯血液製劑長年以來需仰賴國外進口產品，使用國外血液製劑產品，除有感染國外流行傳染病之風險外，一旦發生危急狀況（如戰爭、疫情發生）將面臨產品製造國輸入量與及時供應之限制。為提升血液製劑之安全與品質，確保其穩定供應，爰訂定「血液製劑條例」，經 94 年 1 月 19 日總統華總一義字第 09400004941 號令公布，該條例授權中央主管機關訂定『血液製劑發展方案』，推動相關發展措施，使國內血液製劑安定供應。

配合「血液製劑條例」公布施行，自 96 年 1 月起臺灣血液基金會辦理血漿原料收集，委託澳洲 CSL 血漿分離工廠加工製成四種國血製劑，包括：血清白蛋白注射劑、免疫球蛋白靜脈注射劑、第八凝血因子注射劑及第九凝血因子注射劑。目前免疫球蛋白靜脈注射劑已達到幾乎百分之百自給自足目標，持續供應國內醫療院所病人輸用並為國人健康挹注心力。另為加強血品及血液製劑品質，降低輸血相關傳染病之風險，我國自 102 年 2 月起，全面施行人類免疫缺乏病毒及肝炎病毒之血液核酸擴大試驗(Nucleic Acid Amplification Testing,

NAT) 檢測方法,落實我國血液檢測標準與國際規格一致,維護血品安全之目標。

二、 依據

「血液製劑條例」第六條規定。

三、 目標

確保血液製劑安全、品質及穩定供應,促進血液製劑安全性技術之研發及發展國內血液製劑產業。

四、 發展策略

- (一) 確保無償捐血制度運作及血液供需平衡。
- (二) 保障血液的安全與品質。
- (三) 保障血液製劑產品的安全與品質。
- (四) 鼓勵發展國內血液製劑產業及安全性技術研發。

五、 成效評估

本方案之第四期計畫擬訂為4年之期程(108年1月~111年12月),各辦理機關應擬訂具體措施,積極加強推動,並訂定指標,定期查核,提報「國血國用諮議會」綜合檢討。工作項目分工及時程表如下:

實施項目	實施要項	執行方式	辦理機關
綜合事項	追蹤查核國血國用衛生政策執行情形,並提案報告與討論相關議題。	1. 每年召開國血國用諮議會,彙整各部會單位之執行情形及提案資料。 2. 相關單位提供國血國用衛生政策執行情形。	衛生福利部 食品藥物管理署、 相關單位
一、確保無償捐血制度運作及血液供需平衡	(一) 確保無償捐血制度運作	1. 捐血機構之年度工作計畫應包含確保無償捐血制度運作順暢,如規劃進行捐血活動及宣導教育,以提供醫療用輸血之缺血預防,提供主管機關審核。	衛生福利部 醫事司、醫療財團法人 台灣血液基金會

實施項目	實施要項	執行方式	辦理機關
		<p>2. 捐血機構應採行確保捐血者健康之措施：</p> <p>(1) 訂定並執行捐血作業標準程序。</p> <p>(2) 強化採血人員在職教育，如：無菌操作與針頭使用，避免重複使用危害捐血者健康等。</p> <p>(3) 加強捐血者服務：分析統計捐血後不適反應，加強預防措施；追蹤及關懷捐血後不適之回復。</p>	
	<p>(二) 穩定供應血漿原料，確保血液及血液製劑供應無虞。</p>	<p>1. 捐血機構應擬定年度血液採集計畫，提報審核，重點包含下列事項（但不限於）：</p> <p>(1) 依據血液製劑條例，以醫療院所領用血液之數量為基礎，並預估供應成長率、各捐血中心血液調撥數及檢驗不合格數等，訂定年度捐血目標數、捐血量、醫療用血量等。</p> <p>(2) 加強宣導捐血，以維持血液、血品及血漿原料之供應。</p> <p>(3) 以回收血漿優先滿足供應醫療需求外，轉供作製劑之原料，充分運用血液資源製造國人血液製劑。</p> <p>(4) 擬定委託製造國血製劑計畫，視血液製劑使用及庫存需要量供應血漿原料量。</p> <p>(5) 建立血液製劑缺藥預防機制，掌握國際及國內市場需求趨勢，建</p>	<p>衛生福利部醫事司、衛生福利部食品藥物管理署、醫療財團法人台灣血液基金會</p>

實施項目	實施要項	執行方式	辦理機關
		<p>立國內庫存機制，如建立 3 個月庫存量、2 個批次以上及規劃多來源之血液製劑製造廠。</p> <p>(6) 捐血機構協助宣導使用國血製劑與採行增進國血製劑使用之措施，如提供民眾教育宣導或科學新知之資訊。</p> <p>2. 主管機關應審核捐血機構之年度血液採集計畫，督導捐血機構委託製造血液製劑。</p>	
<p>二、保障血液的安全與品質</p>	<p>(一) 保障血液來源的安全與品質，防範輸血感染疾病</p>	<p>1. 捐血機構採行血液品質安全確保措施。</p> <p>(1) 建置符合主管機關規定與國際規範之血液採集與運送機制，訂定 SOP，確保血液品質安全，防範輸血感染疾病，並確實執行。</p> <p>(2) 訂定並執行捐血者血液篩檢作業，包含病原 HBV、HCV、HIV 及梅毒等篩檢。</p> <p>(3) 規劃執行採血人員在職教育，增進捐血面談技巧，加強宣導捐血人正確捐血觀念，及提供民眾輸血安全資訊。</p> <p>(4) 防止藉捐血驗血液傳染疾病如愛滋病之行為，愛滋病免費匿名篩檢資訊應明顯告示於入口處。</p> <p>(5) 製作單張或宣導教材，或透過網路，提供重要之血液媒介疾病(如 B、C 型肝炎、庫賈氏病、</p>	<p>衛生福利部醫事司、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部食品藥物管理署、醫療財團法人台灣血液基金會</p>

實施項目	實施要項	執行方式	辦理機關
		<p>瘧疾、西尼羅熱、茲卡病毒感染症、登革熱、性傳染病等)之衛教資訊。</p> <p>(6) 捐血機構應與主管機關建立雙向通報管道，及時防護血液安全。</p> <p>(7) 協助修訂「捐血者健康標準」。</p> <p>2. 主管機關應提供血液傳染疾病防治資訊，防範輸血感染，保障血液安全。</p> <p>(1) 提供血液傳染病防治與血液安全之資訊與專業意見，防範輸血感染，供捐血機構執行辦理。</p> <p>(2) 定時於網站更新血液傳染病之流行區訊息，如西尼羅病毒、瘧疾等與輸血感染有關之疾病等。</p> <p>(3) 提供愛滋病毒感染、梅毒、淋病、庫賈氏病及其他必要傳染病等之個案名冊，供捐血機構列管捐血人暨血品攔截處理。</p> <p>(4) 監督捐血機構執行捐血前提醒事項與篩檢作業，及加強宣導捐血人正確捐血觀念。</p> <p>(5) 修訂「捐血者健康標準」。</p>	

實施項目	實施要項	執行方式	辦理機關
	(二) 強化捐血機構功能與品質管理	1. 捐血機構落實品質管理。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 依照 ISO 品質管理系統規定，或其他國際認證與國內管理規範，落實品質管制工作。 (2) 訂定各項血液作業之標準化，建立人員教育訓練方案。 (3) 自我辦理所屬各捐血中心業務督導訪查，並接受相關主管機關訪查。 (4) 強化各作業單位績效指標（品質目標）之管理，定期檢討並落實改進各項品質目標。 2. 主管機關每2-4年執行捐血機構訪查，並持續追蹤缺失改善與輔導，督導捐血機構品質管理。	衛生福利部醫事司、衛生福利部食品藥物管理署、醫療財團法人台灣血液基金會
三、保障血液製劑產品的安全與品質	(一) 確保血漿原料之品質	1. 捐血機構應建立血漿原料追蹤管理作業，保存血漿原料之留存檢體，以供日後追蹤或研究使用。 2. 捐血機構之血漿製備作業符合 PIC/S GMP 規範。 3. 主管機關依據我國「藥物優良製造準則」及「藥物製造業者檢查辦法」，每2-4年定期執行血漿原料製備作業檢查。 4. 規劃與辦理捐血機構 GMP 教育訓練，持續提升捐血機構 GMP 法規符合性。	衛生福利部食品藥物管理署、醫療財團法人台灣血液基金會

實施項目	實施要項	執行方式	辦理機關
	(二) 確保血液製劑之製造品質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 血液製劑製造廠應符合 PIC/S GMP 規範。 2. 主管機關依據我國「藥物優良製造準則」及「藥物製造業者檢查辦法」，每 2-4 年定期執行血液製劑製造廠檢查，並辦理變更事項等相關管理。 	衛生福利部 食品藥物管理署、醫療財團法人台灣血液基金會
	(三) 辦理血液製劑查驗登記及檢驗封緘業務	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依據「藥品查驗登記審查準則」及相關規範進行血液製劑查驗登記審查與樣品檢驗。 2. 依藥事法第 74 條及相關作業辦法進行血液製劑逐批檢驗，並定期對外公開資訊。 	衛生福利部 食品藥物管理署
四、鼓勵發展國內血液製劑產業及安全性技術研發	(一) 建構良好之國內血液製劑產業發展環境。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 提供獎勵血液製劑製造廠之興建或血液製劑產品之投資，如納入產業創新條例之獎勵項目。 2. 提供血液製劑製造業者申請計畫或設廠之諮詢輔導。 	經濟部工業局、經濟部生技醫藥產業發展推動小組
	(二) 提供友善之血液製劑相關產業發展環境。	在滿足國人醫療用血與國血製劑需求之外，應建立回收血漿再利用規劃方案，俾使國人血漿達有效利用。	醫療財團法人台灣血液基金會
	(三) 推廣國人捐血而得之血液製劑優先使用	依據「血液製劑條例」，加強推動國血製劑優先使用。	衛生福利部 中央健康保險署