

106年度血液製劑檢驗放行案件分析

鄧宇捷 蔡濟謙 杜慧珍 何明純 許家銓 楊依珍 曾素香 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署 研究檢驗組

摘 要

本報告為食品藥物管理署(以下稱食藥署)106年度受理血液製劑檢驗放行案件之統計分析,以呈現國內使用之血液製劑概況。106年度食藥署共放行血液製劑152批1,253,072瓶(或組),其品質均符合中華藥典或原廠規範。分析血液製劑之放行量,血清白蛋白佔所有血液製劑放行量88.29%最多,免疫球蛋白靜脈注射劑為3.98%居次,放行之血清白蛋白以美國製造為主,免疫球蛋白靜脈注射劑則以臺灣血液基金會委託製造之國人血漿免疫球蛋白靜脈注射劑佔89%最高。

關鍵詞：血液製劑、檢驗放行

血液製劑係由血清或血漿等精製、純化或濃縮而得之生物藥品,為確保血液製劑品質與安全,我國自85年11月起即依據「藥事法第74條」及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」相關規定辦理檢驗,每批輸入或製造之血液製劑,均經現場查核其運送溫度,並將抽樣檢體依中華藥典第8版⁽¹⁾或原製造廠之方法及規格進行試驗與判定,合格者加貼藥物檢查證後始得販售。本文係針對106年度食藥署審查及檢驗合格放行之血液製劑進行分析,並與歷年資料比對。

食藥署106年度完成放行檢驗之血液製劑總計152批,放行劑量為1,253,072瓶(或組),產品涵蓋國內12家藥商持有之31張許可證及配合防疫需求以專案方式輸入之狂犬病免疫球蛋白。相關產品依據中華藥典所載方法進行試驗與判定,若中華藥典尚未收載者則依查驗登記核定之原廠檢驗方法進行試驗,且以原廠規格與產品標示作為判定依據,總計進行包含「一般與化學試驗類」、「安全性試驗類」、「鑑

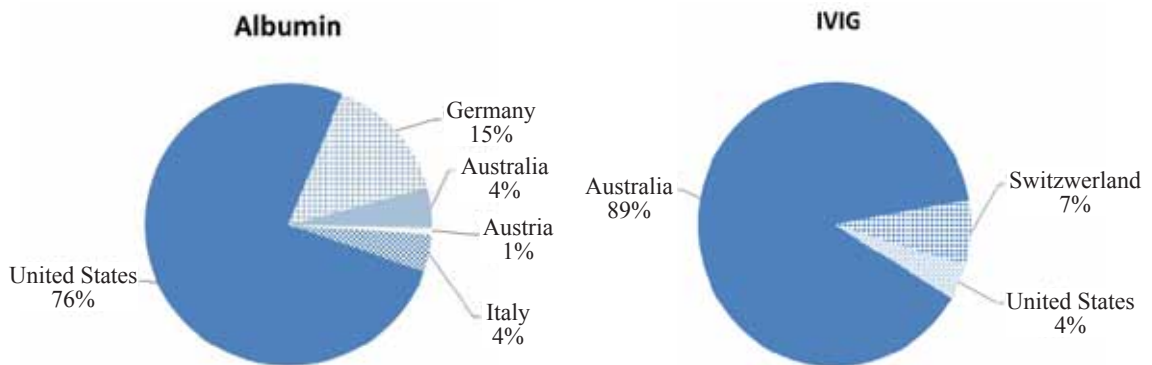
別試驗類」及「效價試驗類」等4大類19個試驗項目,各項試驗之檢驗與審查結果均合格,顯示血液製劑之品質控管在藥品優良製造規範(Good Manufacture Practice, GMP)要求下呈現一致水準,配合國內陸續推動藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP),可確保血液製劑自生產至終端使用者之品質皆無虞,保障國人用藥安全。

106年度放行之血液製劑可分為「白蛋白注射劑」、「免疫球蛋白注射劑」、「凝血因子注射劑」、「纖維蛋白止血組」及「其他」等5大類,並可依其成分再細分為各種產品,各類製劑放行批數與數量如表一,其中血清白蛋白放行數量佔全數的88.29%最高,放行數量為1,106,328瓶與105年1,180,895瓶相當,放行之血清白蛋白以美國製造者佔76%最高,其次依序為德國、義大利、澳洲及奧地利製造(圖一)。放行數量第二名為免疫球蛋白靜脈注射劑,佔全數的3.98%,其中以臺灣血液基金會委託製造之國人血漿免疫球蛋白靜脈注射劑佔

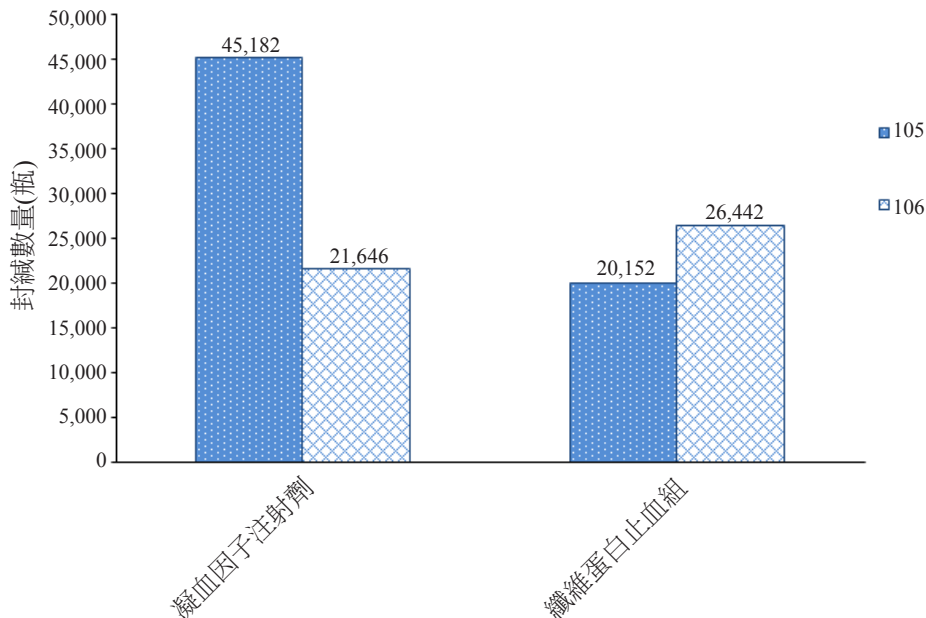
表一、106年度血液製劑檢驗放行之批數與總數量統計表

主成分分類	產品分類	許可證數	批數	放行數量	放行數量(%)	放行數量合計	放行數量合計(%)
白蛋白注射劑	血清白蛋白	9	86	1,106,328	88.29	1,111,720	88.72
	血漿蛋白	1	2	5,392	0.43		
免疫球蛋白注射劑	B型肝炎免疫球蛋白	2	13	29,399	2.35	92,308	7.37
	兔抗胸腺細胞免疫球蛋白	1	4	8,084	0.65		
	破傷風免疫球蛋白	1	2	326	0.03		
	免疫球蛋白靜脈注射劑	3	7	49,925	3.98		
	抗D(Rho)免疫球蛋白	1	1	794	0.06		
	巨細胞病毒免疫球蛋白	1	3	3,500	0.28		
	狂犬病免疫球蛋白	0 ^a	4	280	0.02		
凝血因子注射劑	高純度第九凝血因子	1	1	1,174	0.09	21,646	1.73
	第九凝血因子複合體	1	1	1,466	0.12		
	第八凝血因子	3	3	9,582	0.76		
	抗抑制子凝血複合物	2	4	9,424	0.75		
纖維蛋白止血組	纖維蛋白止血組	4	19	26,442	2.11	26,442	2.11
其他	血基質濃縮注射液	1	2	956	0.08	956	0.08
總計		31	152	1,253,072	100	1,253,072	100

^a狂犬病免疫球蛋白目前無許可證，疾病管制署因應防疫需求，以專案進口方式輸入



圖一、血清白蛋白(Albumin)與免疫球蛋白靜脈注射劑(Intravenous immunoglobulin, IVIG)生產國家分布



圖二、105-106年凝血因子及纖維蛋白止血組放行數量

89%最高，我國已參考世界衛生組織決議制訂「血液製劑條例」⁽²⁾，並推行「國血國用」政策，目前已有免疫球蛋白靜脈注射劑、血清白蛋白、第八凝血因子及第九凝血因子等4種使用國人血漿製造之血液製劑，其中免疫球蛋白已達成國血國用及自給自足之目標。106年度凝血因子注射劑放行數量為21,646瓶，較105年之45,182瓶降低約五成(圖二)；推測可能因基因重組凝血因子藥物供應無虞，降低血漿來源凝血因子藥物需求，而纖維蛋白止血組放行數量為26,442組，較105年20,152組成長約三成，纖維蛋白止血組可用於減少術後組織腫脹及出血，推測可能因廣泛使用於各項外科手術

及微創手術而使放行數量增加。

放行批數及數量分析將提供食藥署政策管理及檢驗放行業務之參考，除可了解我國血液製劑使用狀況，更可預先備齊所需之檢驗材料，以利及早提供患者或防疫所需，確保民眾之用藥安全。

參考文獻

1. 衛生福利部中華藥典編修委員會。2016。中華藥典。第八版。衛生福利部，台北。
2. 總統府公報。2005。血液製劑條例。94.01.19華總一義字第09400004941號令。

Annual Surveillance of Batch Release: Blood Products in Taiwan, 2017

YU-JIE TENG, CHI-CHIEN TSAI, HUEY-JEN DUH, MING-CHUN HO,
JIA-CHUAN HSU, YI-CHEN YANG, SU-HSIANG TSENG,
DER-YUAN WANG AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

This report presents statistical results from the batch release of blood products in Taiwan in 2017. TFDA released 152 batches blood products in 2017 including 1,253,072 bottles or sets. The quality of all the released blood products complied with the specifications listed in the Chinese Pharmacopeia or that of the manufactures. According to the statistics, human albumin and intravenous immunoglobulin (IVIG) accounted for 88.29% and 7.37% of the blood products released, respectively. The human albumin was mainly imported from the United States, and 89% of the IVIG products was prepared from human plasma obtained from voluntary blood donors in Taiwan.

Key words: blood product, batch release