

107年度血液製劑檢驗封緘案件分析

巫博智 杜慧珍 林孟潔 鄧子華 許家銓 王博譽 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

本報告係食品藥物管理署(下稱食藥署)107年度執行生物藥品中血液製劑檢驗封緘案件之統計分析，以瞭解國人使用之血液製劑整體品質概況，並確認各血液製劑品質均能符合中華藥典或原廠之規範。107年度放行血液製劑檢驗封緘產品共145批，經現場查核儲運溫度並抽樣檢體後，已完成檢驗總計放行1,175,986瓶，經逐批進行檢驗與審查，結果均符合中華藥典或原廠規範，合格率100%，並核發封緘證明書，供國人用於治療或預防相關疾病。血液製劑主要可分為四大類，白蛋白注射劑、免疫球蛋白注射劑、凝血因子注射劑及纖維蛋白止血組；統計107年度申請檢驗封緘之批數及總數量最多者為白蛋白注射劑；在國血製劑方面，檢驗封緘數量以人類免疫球蛋白注射劑最多，占總數量66.97%。透過統計分析與探討，國人血漿所製備之免疫球蛋白注射劑供應尚足以供國人使用，也是落實國血國用政策之典範。

關鍵詞：血液製劑、檢驗封緘

血液製劑係由血清或血漿等精製、純化或濃縮而得，如未經良好之血漿原料管理，易發生感染血液病原之情事。考量血漿原料管制為血液製劑安全使用之關鍵因素，我國規定所有血液製劑查驗登記資料均需檢附血漿原料來源清單與規格及製造廠製造管制標準書，且血液製劑於製程中應加入經確效之病毒去除或不活化步驟，以確保產品中不含有血液病原⁽¹⁾。除原料及製程管理外，無論國產或輸入之血液製劑需依據「藥事法」⁽²⁾第74條及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」⁽³⁾規定逐批辦理檢驗封緘。本報告資料為食藥署自107年1月1日至107年12月31日止之檢驗封緘案件分析，並就其種類、批次與數量進行統計分析及探討，期盼使國人更加瞭解檢驗放行系統運作及我國血液製劑之年度放行資料，供未來管理之參考。

107年度完成檢驗封緘之145批1,175,986瓶血液製劑，經依其主成分類別概分為白蛋白注射劑、免疫球蛋白注射劑、凝血因子注射劑及纖維蛋白止血組4大類，批次數與數量之統計結果如表一所示，其中抗D(Rho)免疫球蛋白與血基賞濃縮注射劑無檢驗封緘申請案。107年度完成檢驗封緘之12類血液製劑中，放行批數之前三名，依序為血清白蛋白(61批)、纖維蛋白止血組(22批)及B型肝炎免疫球蛋白(17批)，放行數量前三名依序為血清白蛋白(968,678瓶)、免疫球蛋白注射劑(93,307瓶)及纖維蛋白止血組(38,655組)。

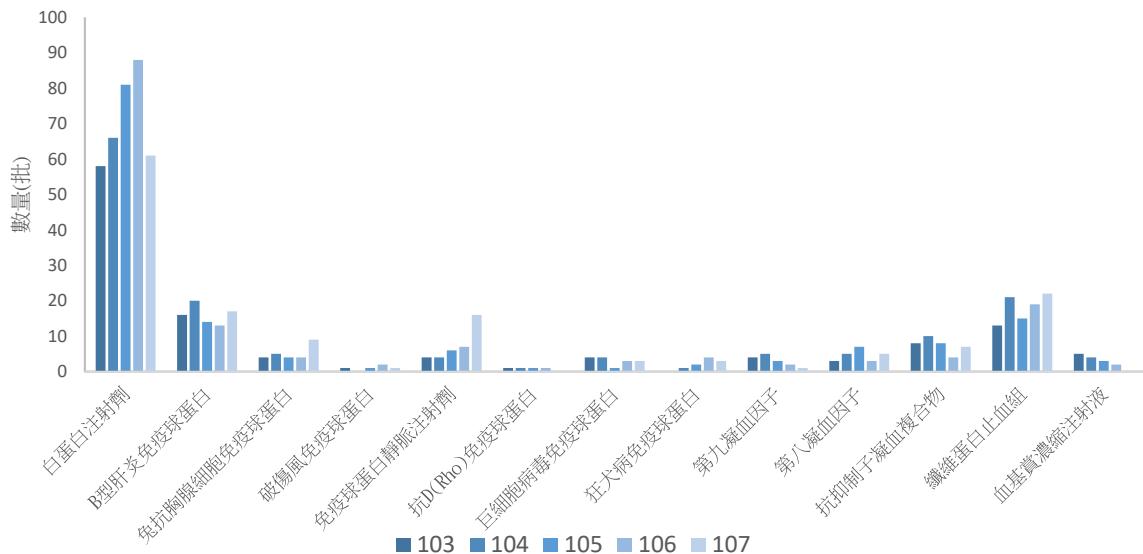
白蛋白注射劑批次數共61批(占42.07%)，數量共968,678瓶(占82.37%)，明顯較105年及106年減少(圖一)，分析其原因，105年及106年白蛋白注射劑放行批數及數量較高可能因八

表一、107年度血液製劑檢驗封緘之批次與數量統計表

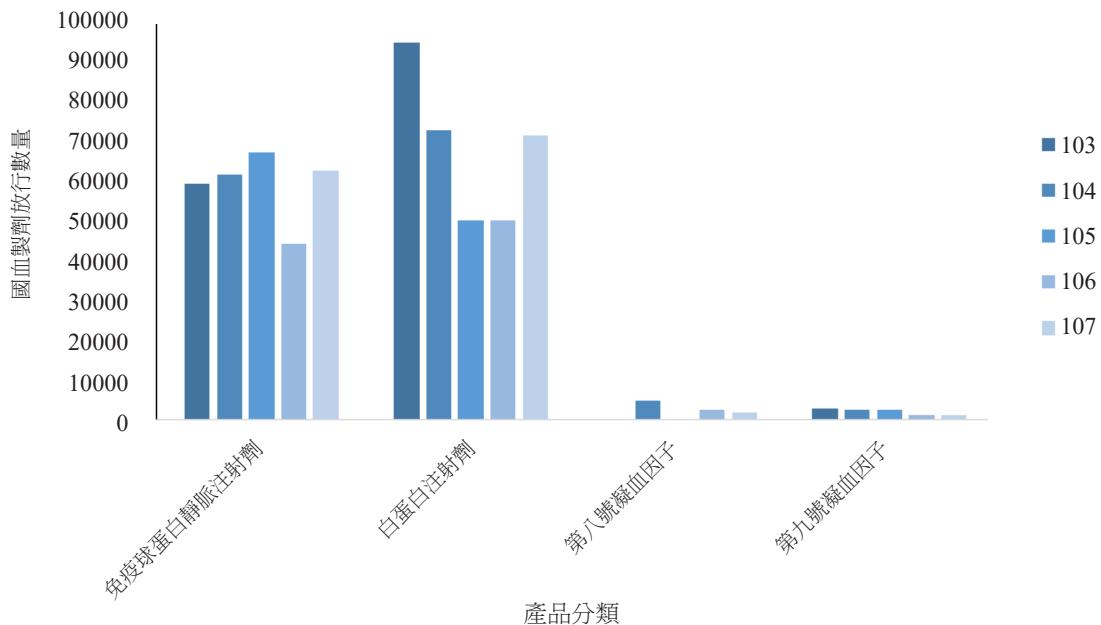
主成分分類	產品分類	許可證數	檢驗封緘批次			檢驗封緘數量		
			小計(批)	合計(批)	合計(%)	小計 (瓶/組)	合計 (瓶/組)	合計(%)
白蛋白注射劑	血清白蛋白	10	61	61	42.07	968,678	968,678	82.37
	B型肝炎免疫球蛋白	3	17			32,486		
	兔抗胸腺細胞免疫球蛋白	1	9			8,964		
免疫球蛋白注射劑	破傷風免疫球蛋白	1	1			173		
	免疫球蛋白靜脈注射劑	4	16	49	33.79	93,307	138,670	11.79
	抗D (Rho)免疫球蛋白	1	0			0		
	巨細胞病毒免疫球蛋白	1	3			3,500		
	狂犬病免疫球蛋白	0	3			240		
	第九凝血因子	2	1			1,216		
凝血因子注射劑	第八凝血因子	2	5	13	8.97	16,113	29,983	2.55
	抗抑制子凝血複合物	2	7			12,654		
纖維蛋白止血組	纖維蛋白止血組	4	22	22	15.17	38,655	38,655	3.29
其他	血基質濃縮注射液	1	0	0	0	0	0	0
總計		32	145	145	100	1,175,986	1,175,986	100

備註1：狂犬病免疫球蛋白雖無許可證但因係防疫需求，得經核准以專案進口方式輸入

備註2：抗D (Rho)免疫球蛋白與血基質濃縮注射液無檢驗封緘申請案



圖一、103 - 107年度血液製劑類產品放行批次



圖二、103 - 107年度國血製劑檢驗封緘放行數量

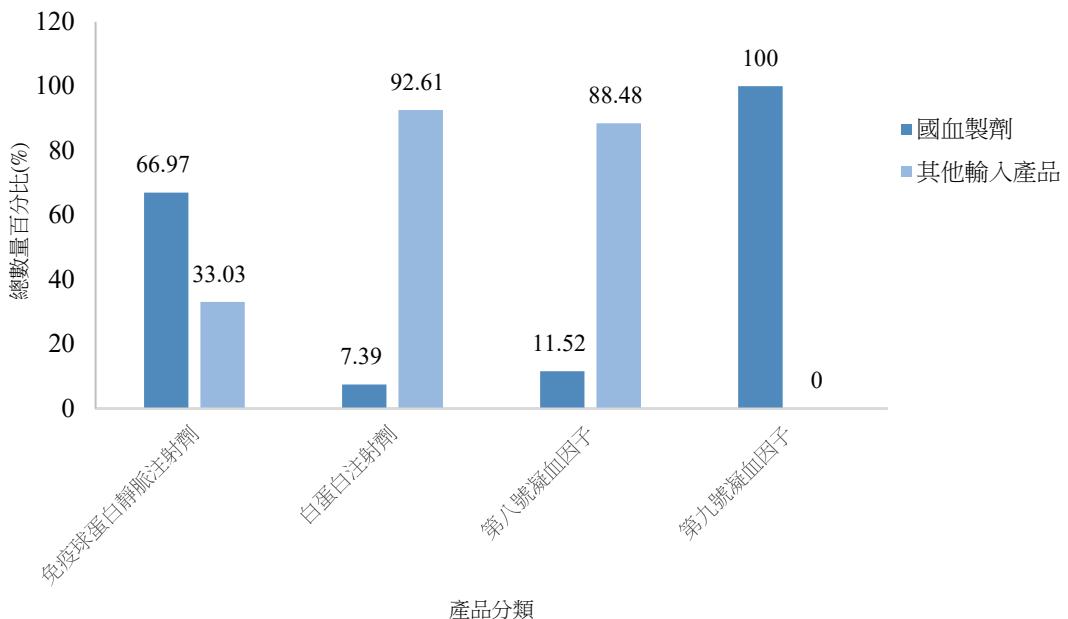
仙樂園派對粉塵爆炸事故之燒燙傷患者後續治療^(4,5)之外，全民健康保險104年10月8日修正白蛋白注射劑支付標準⁽⁶⁾，增列「蛋白質流失性腸症」為給付對象。免疫球蛋白注射劑包括B型肝炎免疫球蛋白、免抗胸腺細胞免疫球蛋白、破傷風免疫球蛋白、免疫球蛋白靜脈注射劑、巨細胞病毒免疫球蛋白及狂犬病免疫球蛋白等7類，批次數共49批(占33.79%)，數量共 138,670瓶(占11.79%)。此外，主要供給血友病患者之凝血因子，包括第九凝血因子、第八凝血因子及抗抑制子凝血複合物，共計13批(占8.97%) 29,983瓶(占2.55%)完成檢驗封緘。纖維蛋白止血組則因含有Fibrinogen、Thrombin及Aprotinin等主要成分，原理模擬人體凝血機制，用於外科手術或治療創傷性出血，107年度共有22批(占15.17%) 38,655組(占3.29%)檢驗封緘放行。

另分析國血製劑近年的放行數量(圖二)及本年度國血製劑檢驗封緘量占同類製劑比率(圖三)，凝血因子部分，第八及第九凝血因子

放行數量歷年差異不大，白蛋白注射劑部分，因需求量極高，國血製劑無法全面供應，仍需仰賴其他國家輸入以共同供給需求，考量相關血液製劑均由血漿原料分離而得，為產製足供全國使用的白蛋白注射劑，雖可達成國血國用政策之目的，然則需投入更多血漿原料，同時也會產出大量免疫球蛋白及凝血因子，將造成其他國血產品產量過剩之問題，如何使國內血液製劑之供需與國血國用政策之落實取得平衡，醫療資源得到完善運用，並為降低受國際上缺藥影響之衝擊，相關單位已積極研議國內血液製劑廠等產業獎勵與輔導，期能建構良好之發展環境，逐步達成自給自足之目標，落實國血國用政策，確保國人健康。

參考文獻

- 行政院。2013。藥品查驗登記審查準則-人用血漿製劑之查驗登記。行政院102.07.19院臺規字第1020141353號公告。



圖三、107年度國血製劑檢驗封緘量占同類製劑比率

2. 總統府公報。2013。藥事法。總統府
102.12.11華總一義字第10200225161號令，
台北。
 3. 衛生福利部。2014。生物藥品檢驗封緘作
業辦法。衛生福利部103.10.23部授食字第
1031203329號令，台北。
 4. 衛生福利部食品藥物管理署。2015。有關
八仙樂園粉塵爆炸案所需藥物備品說明。
- [<http://www.fda.gov.tw/TC/news.aspx>]。
5. 衛生福利部。2016。0627八仙樂園粉塵
暴燃專區。[<http://www.mohw.gov.tw/CHT/blast/>]。
 6. 衛生福利部中央健康保險署。2015。全民
健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給
付項目及支付標準。104.10.08健保審字第
1040036407號公告。

Annual Surveillance of Batch Release of Blood Products in Taiwan, 2018

PO-CHIH WU, HUEY-JEN DUH, MENG-JIE LIN, TZU-HUA TENG,
JIA-CHUAN HSU, PO-YU WANG, SU-HSIANG TSENG
AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

This report summarizes the batch released blood products in Taiwan in 2018. 18 items and 1,378 tests were conducted in order to evaluate 145 batches of blood products, which included a total of 1,175,986 bottles. All the results complied with the specifications listed in the Chinese Pharmacopeia or the respective company's specifications. These 145 batches belonged to 30 licensed products. In brief, the top three batches of blood products were albumin, fibrin sealant kit and hepatitis B immunoglobulin, and the three highest quantities of blood products were albumin, intravenous immunoglobulin and fibrin sealant kit. In addition, 66.97% bottles of intravenous immunoglobulin, 7.39% bottles of albumin, 11.52% bottles of factor VIII, and 100% bottles of factor IX, were prepared from human plasma obtained out of voluntary blood donors in Taiwan.

Key words: blood product, batch release