

108年度血液製劑檢驗封緘案件分析

陳怡頻 杜慧珍 李書芬 林孟潔 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108年度執行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。108年度受理血液製劑檢驗封緘產品共168批，總計1,563,262瓶/組。經逐批審查與檢驗，結果符合中華藥典或原廠規範，合格率100%，業已核發封緘證明書並放行，以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產品，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108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，檢驗封緘數量以血清白蛋白注射劑最多，其次係免疫球蛋白。透過統計分析與探討，國人血漿所製備之血液製劑供應尚足以供國人使用，也是落實國血國用政策之目標。

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均需依據「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。本報告資料為食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）自108年1月1日至108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封緘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。

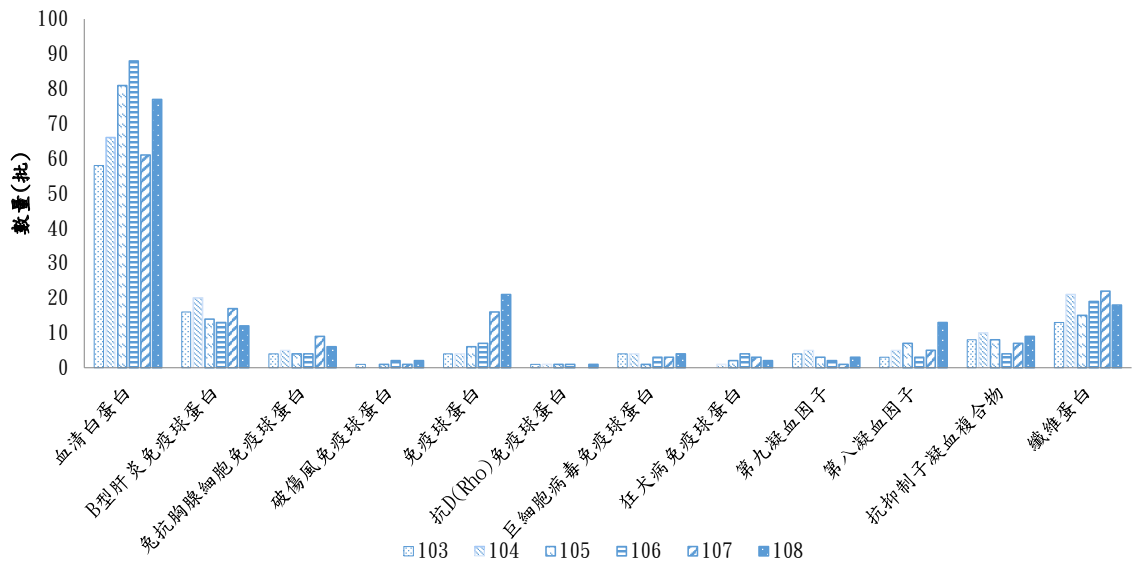
108年度完成檢驗封緘之血液製劑共168批，總計1,563,262瓶/組，可概分為白蛋白注射劑、免疫球蛋白注射劑、凝血因子注射劑及纖維蛋白止血組4大類產品及12類細項（依主成分），批次數與數量之統計結果如表一所示。108年度完成檢驗封緘12類細項之血液製劑產品中，放行批數之前三名，依序為血清白蛋白(77批)、免疫球蛋白(21批)及纖維蛋白(含Fibrinogen、Thrombin及Aprotinin等主要成分)(18批)，放行數量前三名依序為血清白蛋白(1,305,278瓶)、免疫球蛋白(128,974瓶)及纖維蛋白(含Fibrinogen、Thrombin及Aprotinin等主要成分)(35,678組)。

前述放行最大數量白蛋白注射劑放行批次數共77批(占45.83%)，數量共1,305,278瓶(占83.50%)，明顯較105年(放行批次數共81批)及106年(放行批次數共88批)減少(圖一)，分析其

108年度血液製劑檢驗封緘案件分析

表一、108年度血液製劑檢驗封緘之批次與數量統計表

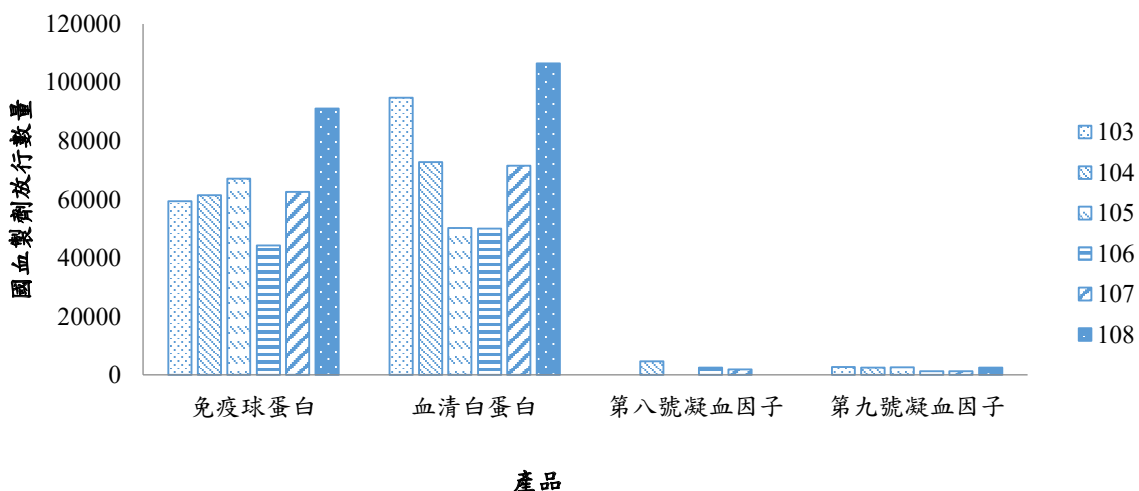
產品類別	主成分	檢驗封緘批次			檢驗封緘數量		
		小計 (批)	合計 (批)	合計 (%)	小計 (瓶/組)	合計 (瓶/組)	合計 (%)
白蛋白注射劑	血清白蛋白	77	77	48.83	1,305,278	1,305,278	83.50
免疫球蛋白 注射劑	免疫球蛋白	21			31,036		
	B型肝炎免疫球蛋白	12			10,972		
	兔抗胸腺細胞免疫球蛋白	6			279		
	巨細胞病毒免疫球蛋白	4	48	28.57	128,974	176,342	11.28
	破傷風免疫球蛋白	2			874		
	狂犬病免疫球蛋白	2			4,008		
	抗D (Rho)免疫球蛋白	1			199		
凝血因子注射劑	第八凝血因子	13			3,323		
	抗抑制子凝血複合	9	25	14.88	31,631	45,964	2.94
	第九凝血因子物	3			11,010		
纖維蛋白止血組	纖維蛋白 (含Fibrinogen、Thrombin及Aprotinin 等主要成分)	18	18	10.71	35,678	35,678	2.28
總計		168	168	100	1,563,262	1,563,262	100



圖一、103-108年度血液製劑類產品放行批次

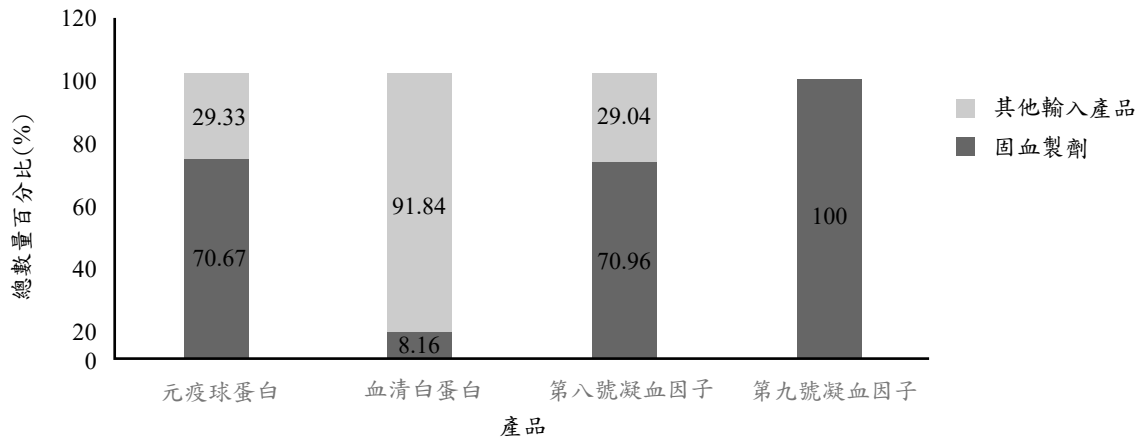
原因，可能因105年八仙樂園派對粉塵爆炸事故之燒燙傷患者後續治療^(4,5)使用，以及104年10月8日全民健康保險修正白蛋白注射劑支付標準⁽⁶⁾，增列「蛋白質流失性腸症」為給付對象之故。其次，免疫球蛋白注射劑包括B型肝炎免疫球蛋白、兔抗胸腺細胞免疫球蛋白、破傷風免疫球蛋白、免疫球蛋白靜脈注射劑、巨細胞病毒免疫球蛋白及狂犬病免疫球蛋白等7種細項，放行批次數共48批(占28.57%)，數量共176,342瓶(占11.28%)，其中免疫球蛋白108年放行批數及數量較往年高，可能原因為107年4月1日及108年5月13日^(7,8)全民健康保險修訂高單位免疫球蛋白藥品給付規定，並放寬給付對象範圍。另一方面，供給血友病患者之凝血因子注射劑，包括第九凝血因子、第八凝血因子及抗抑制子凝血複合物等3種細項，108年度共計25批(占14.88%)，45,964瓶(占2.94%)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，其原理係模擬人體凝血機制，常用於外科手術或治療創傷性出血，108年度共放行18批(占10.71%)，35,678組(占2.28%)。

依據1975年世界衛生組織大會建議，為確保血液捐贈者及受贈者的健康，其會員國應以法令發展國民捐血等相關制度⁽⁹⁾，我國於94年公布「血液製劑條例」⁽¹⁰⁾，確保血液製劑之安全與品質，提倡「國血國用」以避免引進國外傳染病，及減少病人引起免疫反應之機會，另一方面因地源性關係，輸注國人血液製劑中所含抗體成分亦較可預防本地傳染病。國血製劑之產品包含免疫球蛋白、血清白蛋白、第八凝血因子及九凝血因子，分析國血製劑近年的放行數量(圖二)及108年度國血製劑檢驗封緘量占同類製劑比率(圖三)，凝血因子製劑部分之放行數量歷年差異不大，國血製劑無法供給全面免疫球蛋白靜脈注射劑，可能係因108年1月15日全民健康保險修訂高單位免疫球蛋白藥品給付規定⁽¹¹⁾，增列適應症「慢性脫髓鞘多發性神經炎」為給付對象但限使用特殊之免疫球蛋白靜脈注射劑，其需自其他國家輸入供給，另108年度白蛋白注射劑檢驗封緘量為1,305,278瓶，而目前國內血漿委託製造之白蛋白注射劑檢驗封緘量為106,451瓶，顯見國內白蛋白注射劑需求量極高，國血製劑仍無法全面供應，



圖二、103-108年國血製劑檢驗封緘放行數量

108年度血液製劑檢驗封緘案件分析



圖三、108年國血製劑檢驗封緘量占同類製劑比率

需仰賴其他國家輸入以供給需求，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，另為監控血液製劑的品質及國人用藥安全，食藥署積極研發新檢驗技術，如規劃以自動化毛細管電泳系統取代傳統檢驗方式，與國際接軌，並確保國人健康。

參考文獻

1. 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。102.07.19院臺規字第1020141353號公告。
2. 總統府公報。2013。藥事法。102.12.11華總一義字第10200225161號令。
3. 衛生福利部。2014。生物藥品檢驗封緘作業辦法。103.10.23部授食字第1031203329號令。
4. 衛生福利部。2015。有關八仙樂園粉塵爆炸案所需藥物備品說明。[<https://www.mohw.gov.tw/cp-2646-20518-1.html>]。
5. 衛生福利部。2016。0627八仙樂園粉塵暴燃專區。[<https://topics.mohw.gov.tw/0627ACCIDENT/mp-202.html>]。
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。
7. 衛生福利部中央健康保險署。2018。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。107.03.15健保審字第10700350116號公告。
8. 衛生福利部中央健康保險署。2019。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。108.5.13健保審字第108007573號公告。
9. 倪貴榮、鄭昕怡。2004。國民健康與WTO規範—以我國推動之「國血自足」政策為探討中心。科技法學評論，1: 345-395。

10. 總統府公報。2005。血液製劑條例。
94.01.19華總一義字第09400004941號令。
11. 衛生福利部中央健康保險署。2019。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。108.01.15健保審字第
1070064829號公告。

Annual Report on Batch Release of Blood Products in Taiwan, 2019

YI-PIN CHEN, HUEY-JEN DUH, SHU-FEN LEE, MENG-JIE
LIN, JIA-CHUAN HSU, PO-YU WANG, SU-HSIANG TSENG
AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

This report summarizes the statistical analysis results of batch released blood products in Taiwan in 2019. One hundred and sixty-eight batches of blood products, which included a total of 1,563,262 bottles were examined. All the products complied with the specifications listed in the Chinese Pharmacopeia or the respective company's specifications. These 168 batches belonged to 31 licensed products. In summary, the top three number of batches of blood products were albumin, intravenous immunoglobulin and fibrin sealant kit, and the three highest numbers of blood products were albumin, intravenous immunoglobulin and fibrin sealant kit. In addition, 70.67% of intravenous immunoglobulin bottles, 8.16% of albumin bottles, 70.96% of factor VIII bottles, and all of factor IX bottles, were prepared from human plasma obtained from voluntary blood donors in Taiwan.

Key words: blood product, batch release