

109-111年度血液製劑檢驗封緘案件分析

葉偉宇 杜慧珍 李書芬 林孟潔 許家銓 黃守潔 曾素香 王德原

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

本報告為係針對109-111年度執行血液製劑檢驗封緘案件之統計分析，以瞭解國人使用血液製劑的品質總體概況，同時確認血液製劑的品質均符合中華藥典或原廠之規範。109-111年度受理具許可證之人用血液製劑檢驗封緘產品共452批，總計4,248,278瓶/組。經逐批審查與檢驗，結果均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大類產品。統計109-111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，其次為免疫球蛋白注射劑及纖維蛋白止血組。在國血製劑方面，包括血清白蛋白注射劑、免疫球蛋白注射劑、第八凝血因子、第九凝血因子等產品係委託國外血漿工廠以高標準製程製造，透過統計分析與探討，其近3年血清白蛋白注射劑、免疫球蛋白注射劑、第八凝血因子之檢驗封緘數量111年度皆為最高，然其產量尚未完全滿足需求，仍需積極給予國內血液製劑產業提供獎勵與支持，以落實「國血國用」政策之目標。

關鍵詞：血液製劑、檢驗封緘

血液製劑之來源為血清或血漿等原料再經精製、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。為了確保國人血液製劑之使用安全，我國要求所有血液製劑的登記資料必須包含血漿原料來源清單與規格以及製造廠之製造管制標準書。此外，在血液製劑的製造過程中，廠商需包含經過確效的病毒去除或不活化之步驟，以確保產品中不含有血液病原⁽¹⁾。除了上述對原料和製程進行管理之外，無論是國產或輸入之血液製劑，都需按照「藥事法」⁽²⁾第74條和「生物藥品檢驗封緘作業辦法」⁽³⁾之規定，逐批進行檢驗封緘。此相關法規也是為了確保血液製劑的安全

使用而制定。本報告資料為衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）針對109年1月1日至111年12月31日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，旨在讓國人更加瞭解檢驗封緘系統的運作和我國血液製劑之年度放行資料，以供未來管理參考之用。

109-111年度完成檢驗封緘之人用血液製劑共452批，總計4,248,278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、纖維蛋白止血組及其他5大類產品共14類細項（依主成分），批次數與數量之統計結果如表一所示。109-111年度完成檢驗封緘5

表一、109-111年度液製劑檢驗封批次數與數量統計表

產品分類	主成分分類	109年		110年		111年		總計
		批次數	總數量 (瓶/組)	批次數	總數量 (瓶/組)	批次數	總數量 (瓶/組)	總數量 (瓶/組)
白蛋白注射劑	血清白蛋白	82	1,358,497	69	1,107,380	65	1,118,641	216 3,584,518
免疫球蛋白注射劑	免疫球蛋白靜脈注射劑	10	115,149	11	85,537	15	117,836	36 318,522
	B型肝炎免疫球蛋白	19	49,402	13	29,689	8	24,179	40 103,270
	巨細胞病毒免疫球蛋白	3	3,506	3	3,006	2	3,509	8 10,021
	免疫球蛋白	1	1,825	1	971	1	941	3 3,737
	抗D(Rho)免疫球蛋白	1	942	1	674	1	712	3 2,328
	狂犬病免疫球蛋白	2	130	2	180	3	180	7 490
	破傷風免疫球蛋白	1	177	0	0	1	66	2 243
總計		37	171,131	31	120,057	31	147,423	99 438,611
凝血因子注射劑	第八凝血因子	8	24,958	9	25,936	7	21,890	24 72,784
	高純度第九凝血因子/ 第九凝血因子複合體	3	3663	3	3,319	3	2,927	9 9,909
	抗抑制子凝血複合物	3	3,576	8	2,434	9	3,352	20 9,362
	第十三凝血因子	0	0	3	419	4	900	7 1,319
	總計	14	32,197	23	32,108	23	29,069	60 93,374
纖維蛋白止血組	纖維蛋白止血組	27	40,015	21	45,900	28	45,760	76 131,675
其他	C1脂酶抑制劑	0	0	0	0	1	100	1 100
各分類總計		160	1,601,840	144	1,305,445	148	1,340,993	452 4,248,278

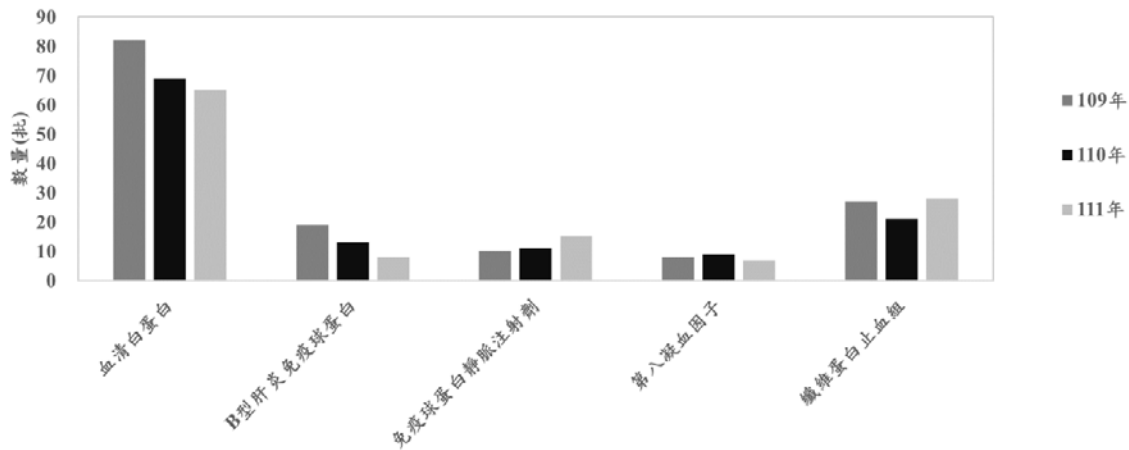
大類之血液製劑產品中，放行批數及數量之前三名，依序為白蛋白注射劑(216批，3,584,518瓶)、免疫球蛋白注射劑(99批，438,611瓶)及纖維蛋白止血組(含Fibrinogen、Thrombin及Aprotinin等主要成分)(76批，131,675組)。

白蛋白注射劑於109年放行批次數共82批(占總放行批次18.1%)，數量共1,358,497瓶(占總封緘劑量32.0%)，明顯較110年及111年多(圖一)，藉由西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢，原因為後兩年傑特貝林有限公司已停止進口並自請註銷兩種人體血清白蛋白之許可證之故⁽⁴⁾。

免疫球蛋白注射劑包括B型肝炎免疫球蛋白、破傷風免疫球蛋白、免疫球蛋白靜脈注射劑、免疫球蛋白、抗D(Rho)免疫球蛋白、

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99批(占總放行批次21.9%)，數量共438,611瓶(占總封緘劑量10.3%)，其中B型肝炎免疫球蛋白之放行批數及數量逐年遞減(圖一)，其可能原因為預防B肝衛生政策有成，使108年後孕婦之表面抗原與e抗原陽性率逐年下降⁽⁵⁾使得施打之新生兒人數減少所致。

供給血友病患者之凝血因子注射劑，包括第十三凝血因子、第九凝血因子、第八凝血因子及抗抑制子凝血複合物等4種細項，109-111年度共計60批(占全部放行批次13.3%)，數量共93,374瓶(占總封緘劑量2.2%)，其中"貝靈"克凝妥第十三凝血因子注射劑250國際單位藥物於110年開始放行，使得110年和111年之凝



圖一、109-111年度前五大血液製劑類之放行批次數量

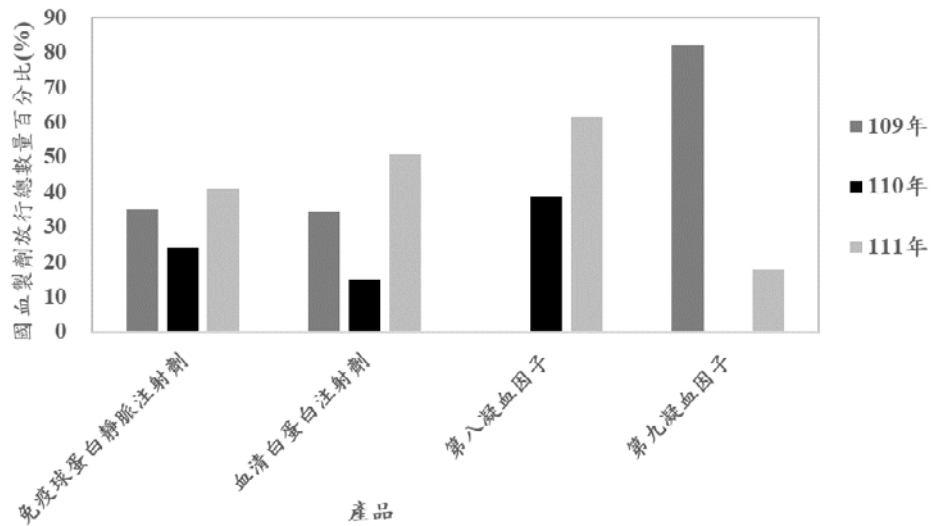
血因子注射劑之放行批次較109年有所提高。過去血友病患者使用血漿來源之凝血因子產品時，曾暴露在感染血液傳染疾病之風險，故如今除了加強捐輸血篩檢、品質安全規範制定以及品質掌控外，以基因工程所製成之凝血因子具有品質與供應穩定、可避免感染血液傳染病之優勢，可能為近三年血漿來源第九凝血因子封緘檢驗申請量逐年減少原因之一。

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，109-111年度共放行76批(占全部放行批次16.8%)，數量共131,675組(占總封緘劑量3.1%)。

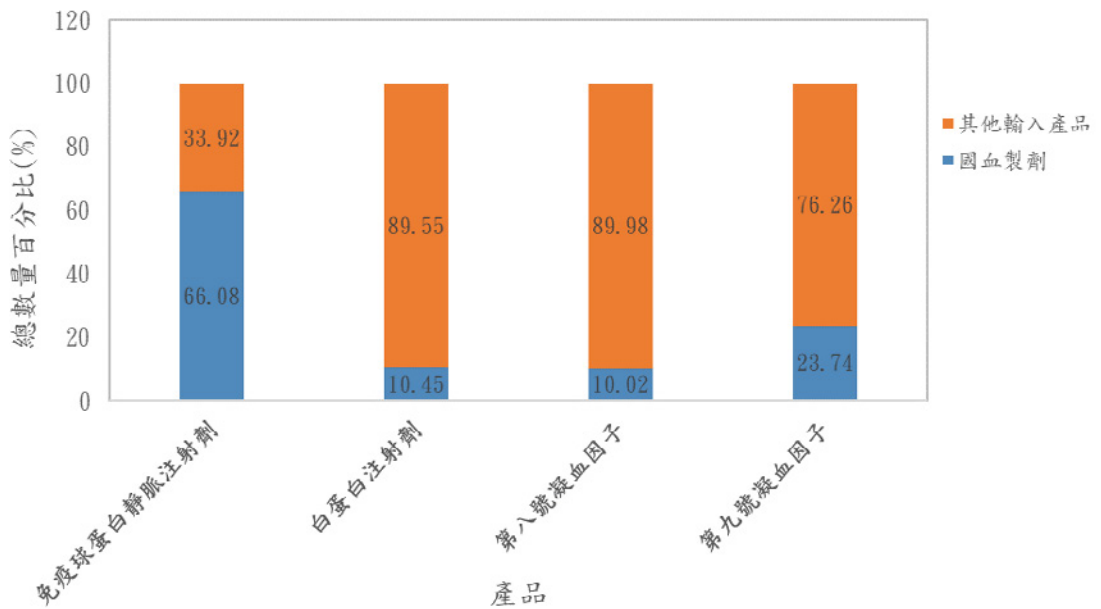
根據世界衛生組織之建議，我國於94年公布「血液製劑條例」⁽⁶⁾，以確保血液製劑之安全與品質，此外，我國也推動「國血國用」的政策，以避免引進國外傳染病，減少病人引起免疫反應的風險。另外，由於地域原因，使用國內血漿原料生產的血液製劑中所含抗體成分可以更有效地預防當地的傳染病。分析國血製劑近年的放行總數量比率(圖二)，其血清白蛋白注射劑、免疫球蛋白注射劑、第八凝血因子部分111年放行比例為近三年來最高，而第

九凝血因子製劑部分，因進口第九凝血因子複合注射劑，使得該類國血製劑比率有所下降，另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⁽⁷⁾，增列適應症「慢性脫髓鞘多發性神經炎」為給付對象，但其使用之免疫球蛋白靜脈注射劑較為特殊，仍需自其他國家輸入供給之故，另111年度白蛋白注射劑檢驗封緘量為1,118,641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116,906瓶，顯見國內白蛋白注射劑需求量極高。而由111年血液製劑輸入及國產比率(圖三)可看出，由於國內血液製劑的生產仍無法完全滿足需求，因此我們仍需依賴進口血液製劑以供應市場。此外，製造血液製劑需要大量的血漿原料，不僅生產白蛋白注射劑，也將大量生產出免疫球蛋白及凝血因子等產品，導致其他國血產品產量過剩之問題。因此為了實現「國血國用」政策並達到自給自足的目標，仍需要平衡國內血液製劑的供需，使得醫療資源得到完善運用以及降低國際缺藥對我們的影響。而為了建立良好的血液製劑發展環境，相關單位已積極研議為國內血液製劑廠等產業提供獎勵與支持，逐步實現自給自足的目標以落

109-111年度血液製劑檢驗封緘案件分析



圖二、109-111年度國血製劑檢驗封緘放行總數量百分比



圖三、111年度國血製劑檢驗封緘量占同類製劑比率

實「國血國用」政策，另為了監控血液製劑的品質及國人用藥安全，食藥署積極以更新全自動血液凝固分析儀設備、導入自動化毛細管電泳系統等方式取代傳統檢驗方法，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—一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。
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，臺北。
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，臺北。
4. 衛生福利部食品藥物管理署。西藥、醫療器材、特定用途化妝品許可證查詢[<http://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>]
5. 衛生福利部疾病管制署。2019。預防B肝母嬰垂直感染再升級，公費B型肝炎免疫球蛋白(HBIG)實施對象擴及母親為B型肝炎表面抗原陽性的新生兒。
[https://www.cdc.gov.tw/Category/ListContent/flJ163_b8t2vvDfmr7ncZA?uaid=HLNbgl0LAaQvU7xTcPoiYQ]
6. 總統府公報。2005。血液製劑條例。總統府94.1.19華總一義字第09400004941號令，臺北。
7. 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。衛生福利部中央健保署108.1.15健保審字第1070064829號公告，臺北。

Report on Batch Release of Blood Products in Taiwan, 2020-2022

WEI-YU YEH, HUEY-JEN DUH, SHU-FEN LEE, MENG-JIE LIN,
JIA-CHUAN HSU, SHOU-JIE HUANG, SU-HSIANG TSENG,
AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA, MOHW

ABSTRACT

This report presents the statistical analysis of blood products released in batches in Taiwan from 2020 to 2022. Four hundred and fifty-two batches of blood products for human used, which included a total of 4,248,278 bottle sets, were examined. All the products met the criteria in the Taiwanese Pharmacopeia or the corresponding company's specifications. These 452 batches were categorized into 31 licensed products. In summary, the top three batches and numbers of blood products were albumin, intravenous immunoglobulin and fibrin sealant kit. Furthermore, intravenous immunoglobulin, albumin, factor VIII, and factor IX, which were derived from human plasma collected from voluntary blood donors in Taiwan, were manufactured with high standards in foreign plasma factories. Through statistical analysis and review over the three years, these products have been released the most in 2022 except for factor IX. However, the supply of blood products prepared domestically is not yet sufficient. Hence, it is still necessary to provide incentives and support for the domestic blood preparation industry to implement the goal of the "Our Blood For Our People" health policy.

Key words: blood product, batch release