

## 112-115 年度血液製劑發展方案

### 一、前言

為減少各國間經血液傳染疾病之傳播，世界衛生組織（World Health Organization, WHO）於西元 1975 年第 28 屆之世界衛生大會做成血液安全決議（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安全的一部分，為使國人能公平的得到安全的血液，我國積極自推動自願無償捐血以來，於民國 80 年首度達到國際所定，國民捐血率 5.18% 之無償供血標準，且迄今一直維持在 5% 以上，百分之百以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，除有感染源自外國之傳染病風險外，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，爰制定「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，該條例第六條明定，中央主管機關訂定『血液製劑發展方案』，以確保血液製劑安全、品質及穩定供應，並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。

配合「血液製劑條例」公布施行，臺灣血液基金會自 96 年 1 月起，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，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，全面導入人類免疫缺乏病毒及 B、C 型肝炎病毒之血液核酸擴大試驗(Nucleic Acid Amplification Testing, NAT) 檢測方法，使我國血液檢測標準接軌國際。

為確保血液製劑產品之穩定供應，並強化管控其販售與庫存，衛生福利部於105年7月11日及9月6日，先後訂定發布「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」，及「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，規範包括血液製劑在內之必要藥品短缺之通報、登錄及專案核准製造、輸入等事項，並強化其流通管理機制。

## 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) 強化無償捐血制度運作及確保血液供需平衡。
- (二) 確保血液之安全及品質。
- (三) 保障血液製劑產品之安全及品質。
- (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

本方案以四年為期（112年1月至115年12月），各辦理相關機關應訂定具體措施，積極加強推動；並訂定指標，定期查核，提報「國血國用諮議會」審議；實施要項、分工及時程等事項如下表：

| 實施項目                 | 實施要項                           | 執行方式                                                                      | 辦理機關(構)                  |
|----------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 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. 相關機關(構)提供國血國用衛生政策執行情形。<br>2. 每年召開國血國用諮議會，審議相關機關(構)之執行情形及提案資料。          | 衛生福利部食品藥物管理署及相關機關(構)     |
| 一、強化無償捐血制度運作及確保血液供需平 | (一) 強化無償捐血制度運作                 | 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，募集充足的血液，以滿足醫療用血需求，並報送主管機關審核。 | 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(構)        |
|------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 衡    |               | <p>2. 捐血機構應採行確保捐血者健康之措施：</p> <p>(1) 訂定並執行捐血標準作業程序。</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>3. <u>台灣血液基金會已研擬「發生重大災害及戰爭時血液捐供之籌畫應變計畫」</u>，各捐血中心調高紅血球類血液存量10日以上，並建立血液供應(含血液運輸機制)。</p> <p><del>4. 因應戰傷需求，捐血機構應備有應變計畫，與國防部軍醫局合作，建立動員令下達3天內，可募集10萬袋血液之機制。</del></p> <p>4. 因應少子高齡化社會，血品供需應採開源節流措施，積極宣導捐血知識及重要性，鼓勵年輕族群踴躍捐血，持續收集研析國外血品管理指引，納入國內用血之參考，並廣為在醫療機構中宣導，以期減少用血端的浪費。</p> |                |
|      | (二) 穩定供應血漿原料， | 1. 捐血機構應訂定年度血液採集計畫，報中央主管機關備查；內容重                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 衛生福利部(醫事司)、衛生福 |

| 實施項目 | 實施要項           | 執行方式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 辦理機關(構)                        |
|------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|      | 確保血液及血液製劑供應無虞。 | <p>點如下：</p> <p>(1) 依據血液製劑條例，以醫療機構領用血液之數量為基礎，考量預估供需成長率、各捐血中心血液調撥數及檢驗不合格數等因素，訂定年度捐血目標數、捐血量、醫療用水量等。</p> <p>(2) 加強宣導捐血，確保所需血品及血漿原料之供應。</p> <p>(3) 血漿優先滿足供應醫療需求，餘裕部分再規劃製備血漿原料，充分運用血液資源製造國人所需血液製劑。</p> <p>(4) 檢視國血製劑供應量及庫存量，訂定委託製造國血製劑計畫，提供血漿原料進行投產。</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，建立國內庫存機制，如建立國血製劑免疫球蛋白 6 個月庫存量、2 個批次及規劃多來源之血液製劑製造廠。</p> <p>(6) 積極宣導使用國血製劑與採行增進國血製劑使用之措施。</p> <p>2. 中央主管機關應監督捐血機構之年度血液採集計畫之執行，督導捐血機構委託製造血液製劑。</p> | <p>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(構)                                          |
|--------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 二、確保血液之安全及品質 | (一) 確保血液來源之安全及品質，防範輸血感染疾病 | <p>1. 捐血機構採行血液品質安全確保措施，重點如下：</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:HIV)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、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) 協助修正「捐血者健康標準」。</p> <p>2. 中央主管機關應提供血液傳染疾病防治資訊，防範輸血感染，確保血液安全，重點如下：</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 |

| 實施項目 | 實施要項 | 執行方式                                                                                                                                                                                                                                        | 辦理機關(構) |
|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|      |      | <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) 定期於網站更新西尼羅病毒、瘧疾等與輸血感染有關之疾病之流行地區訊息。</p> <p>(3) 提供 HIV 感染、梅毒、淋病、庫賈氏病及其他必要之傳染病個案名冊，供捐血機構列管捐血人及血品攔截使用。</p> <p>(4) 監督捐血機構執行捐血前應提醒之事項與篩檢作業，及加強宣導捐血人正確捐血觀念。</p> <p>(5) 修正「捐血者健康標準」。</p> |         |

| 實施項目 | 實施要項              | 執行方式                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 辦理機關(構)                               |
|------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|      | (二) 強化捐血機構功能與品質管理 | <p>1. 捐血機構落實品質管理。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 訂定各項血品之標準化作業，建立人員教育訓練方案。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>3. 規劃及辦理捐血機構教育訓練，持續提升捐血機構有關機構功能及品質管理之法規符合性。</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 |

| 實施項目             | 實施要項                  | 執行方式                                                                                                                                                                                     | 辦理機關(構)                    |
|------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 三、保障血液製劑產品之安全及品質 | (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。<br>2. 捐血機構之血漿原料製備作業應符合 GMP 規範。<br>3. 中央主管機關依「藥物優良製造準則」及「藥物製造業者檢查辦法」，每 2 至 4 年定期執行血漿原料製備作業檢查。<br>4. 規劃及辦理捐血機構教育訓練，持續提升捐血機構有關血漿原料製備作業之法規符合性。 | 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 |
|                  | (二) 確保血液製劑之製造品質       | 1. 血液製劑製造廠應符合 GMP 規範。<br>2. 中央主管機關依「藥物優良製造準則」及「藥物製造業者檢查辦法」，每 2 至 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 | 1. 依「藥品查驗登記審查準則」及相關法令規範，進行血液製劑查驗登記審查及樣品檢驗。<br>2. 依「藥事法」第 74 條及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」規定，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               |



| 實施項目                   | 實施要項                     | 執行方式                                                                      | 辦理機關(構)                |
|------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 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。   | 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。<br>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。   | 於滿足國人醫療用血及國血製劑需求外，建立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) 積極推廣國人捐血而得之血液製劑優先使用。 | 依「血液製劑條例」第9條規定，加強推動國血製劑優先使用。                                              | 衛生福利部中央健康保險署           |