

議題研析

一、題目：落實國血國用之法制研析

二、議題所涉法規

血液製劑條例、捐血者健康標準、全民健康保險醫療辦法、必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法、藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法

三、背景說明（緣起）

（一）依據醫療財團法人台灣血液基金會（以下簡稱血液基金會）統計，去（113）年國人捐血率8.08%，為近10年最高，亦為世界第一¹。衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）預告最新血液製劑預估需求，115年血漿需求預計達17萬公斤，較114年再增3萬公斤^{2, 3}。

（二）雖然我國捐血率世界第一，卻沒有血液製劑工廠，是由血液基金會將血漿原料送到澳洲，生產「以國人血源為基礎的血液製劑」（以下簡稱國血製劑）⁴。即血液基金會自96年起，辦理血

¹ 吳雅瑜、張國樑，臺灣捐血率世界第一仍經常缺血 住院輸血率超出美國3倍，公視新聞網，113年2月19日，網址：<https://news.pts.org.tw/article/681340>，最後瀏覽日期：114年1月10日。

² 沈佩瑤，避免戰爭或疫情供應短缺 國血製劑產品盼逐年增，114年1月4日，中央社，國內衛生版。

³ 為加強捐血血液品質，降低輸血相關傳染病之風險，自102年起，全面納入人類免疫缺乏病毒（HIV）及 B、C 型肝炎病毒之血液核酸擴大試驗（Nucleic Acid Amplification Testing, NAT）。此種檢驗具有極佳的敏感度，可直接偵測病毒核酸，有效縮短檢驗空窗期，可使 B 型肝炎空窗期由56天縮短至36天；C 型肝炎空窗期由82天縮短到10天；人類免疫缺乏病毒空窗期由22天縮短到11天。醫療財團法人台灣血液基金會，核酸擴大檢驗，108年2月15日，網址：<https://www.blood.org.tw/Internet/main/docDetail.aspx?uid=7971&pid=9&docid=45451>，最後瀏覽日期：114年1月15日。

⁴ 血液基金會於96年承辦國血製劑業務時，因國內無血漿工廠，經公開招標並報請行政院衛生署（102年改制為衛生福利部）同意，與國內生技公司簽訂國血製劑委託代工代銷合約，並約定該公司需配合「血液製劑自製先導計畫（BOO）」之政策，規劃建置國內血漿工廠，但行政院衛生署依據99年自製先導計畫評估結果，建議血液基金會續以委託代工方式投產國血製劑。鄭稀璋、侯勝茂，〈配合『國血國用』政策，達成國血製劑自給自足之目標〉，《臺灣醫界》，第64

漿原料收集，委託澳洲 CSL Behring 血漿分離工廠加工製成「國血製劑益康」4項國血製劑，包括：血清白蛋白注射劑、免疫球蛋白靜脈注射劑、第8凝血因子注射劑及第9凝血因子注射劑，以供應國內醫療院所病人輸用⁵。

四、問題爭點

目前國血製劑藥品許可證，包括免疫球蛋白許可證、白蛋白許可證、第8凝血因子注射劑及第9凝血因子注射劑各1⁶；其餘血液製劑均由國外輸入，非國人血源之許可證共約71張。免疫球蛋白是重要血液製劑，各國均管控用量，若遇到戰爭或疫情將管制出口。去(113)年國血製劑中免疫球蛋白之供應量僅占使用量一半；而白蛋白占比更低，供應量不到使用量10%⁷。如何提升國人的捐血血源以及國血製劑自給率，以穩定醫療韌性，在疫情、戰爭頻仍的國際局勢下，益顯重要。

五、探討研析

(一) 建議主管機關參酌 WHO 指引及德國作法，放寬捐血者年齡上限宜逐步為之

為減少各國間血液傳染病源之傳播，及避免病人輸用境外不安全之血液及血液製劑，世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 於1975年第28屆世界衛生會議之血液安全決議 (Resolution WHA 28.72)，要求其會員國以收集低危險群自願無常捐血者之血液提供醫療使用，以確保用血安全與品質，並以立法或政策性管理國

卷，第2期，110年2月，頁44。

⁵ 衛生福利部食品藥物管理署，112-115 年度血液製劑發展方案，111年12月5日衛授食字第1111412488號，網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=3&id=28390>，最後瀏覽日期：114年1月14日。

⁶ 由醫療財團法人台灣血液基金會申請輸入之國血製劑計有：「第二代"國血製劑益康"人體免疫球蛋白靜脈注射液10%」(許可證字號：衛部菌疫輸字第001238號)、「第二代"國血製劑益康"人類血清白蛋白20%注射液」(許可證字號：衛部菌疫輸字第001239號)、「"國血製劑益康"高純度第八凝血因子/溫韋伯氏因子注射劑」(許可證字號：衛署菌疫輸字第000844號)、「"國血製劑益康"高純度第九凝血因子注射劑」(許可證字號：衛署菌疫輸字第000843號)。

⁷ 沈佩瑤，同註2。

家血液事業，採行必要措施保障捐血人及用血人健康⁸。

我國於90年行政院核定「國血國用」政策，並於同年10月修正《全民健康保險醫療辦法》第30條⁹，於該條文「家屬、親友捐贈或捐血機構供應之血液」後將血液製劑列入優先使用的範圍，並由健保給付。以推動使用國人無償捐血所得之血液及國血製劑，期達到國血自給自足之目標。

94年1月19日制定公布《血液製劑條例》，該條例第4條前段規定：「血液製劑原料，應以國內捐血而得。」第14條規定：「捐血機構採集血液應對捐血者實施健康篩檢。(第1項)捐血者健康要件之標準及前項健康篩檢之項目，由中央主管機關定之。(第2項)」。基於過去醫療對於高齡者健康特徵的認識，捐血年齡普遍會訂定上限，以保障捐血者安全。WHO 在2012年版《評估捐血者適捐性指引》(Guideline on Assessing Donor Suitability for Blood Donation)建議，捐血年齡上限的訂定需考量當地的健康平均餘命，而一般常用的捐血年齡上限為65歲；在醫師的允許下，可接受超過60歲的首捐及超過65歲的規律捐血者捐血，然超過60歲的首捐者，在首次捐血時應在有醫師駐診的場所捐血。歐盟輸血醫學委員會則建議，捐血者年齡最大為65歲，超過65歲的規律捐血者如要持續捐血，每年需由醫師評估，或者可基於對當地捐血者之風險評估結果，決定該族群是否可捐血¹⁰。

⁸ 鄭稀瑋、侯勝茂，同註4，頁43。

⁹ 90年10月修正《全民健康保險醫療辦法》第30條為：「保險對象需要輸血及使用血液製劑時，應優先使用其家屬、親友捐贈或捐血機構供應之血液及其製劑；所需工本材料費，由保險特約醫院、診所併入送核醫療費用，逕向保險人列報，不得向保險對象收費。(第1項)因緊急傷病經醫師診斷認為必要之輸血及使用血液製劑，而捐血機構無庫存血液及其製劑供應時，保險特約醫院、診所得向評鑑合格醫院之血庫調用捐血機構之血液及其製劑。(第2項)保險特約醫院、診所使用前項血液或使用非第一項所定之血液，於向保險人申請費用時，應出具證明單，註明供血人姓名、國民身分證統一編號、詳細住址、血型及供血數量等資料。(第3項)」。本條文歷經101年11月、107年4月兩次修正，條次改為第19條，現行條文規定：「保險對象需要輸血及使用血液製劑時，應優先使用捐血機構供應之血液及其製劑。(第1項)因緊急傷病經醫師診斷認為必要之輸血及使用血液製劑，而捐血機構無庫存血液及其製劑供應時，特約醫院、診所得向評鑑合格醫院之血庫調用捐血機構之血液及其製劑。(第2項)」。

¹⁰ 侯勝茂、陳韻元、余靜美，〈捐血年齡上限之國際趨勢〉，《臺灣醫界》，第62卷，第8期，108年月，頁34。

外國對於捐血者年齡之限制，英國國家血液中心委託專家小組，提出「取消規律捐血者年齡上限之建議」(Recommendations for removal of the upper age limit for regular whole blood and component donors)，該小組參考美國、加拿大等11篇研究及5個國家的執行經驗，建議規律捐血者只要符合現行捐血者健康標準，在70歲後可以繼續捐血。德國自1996年將規律捐血者的年齡上限自65歲提高至68歲，並在2005年進一步放寬，68歲以上之捐血者經醫師評估後可以捐血。不同於英、美、加等國，德國認為各國的捐血者健康標準具相當的差異性，應採用審慎的態度面對其他國家的經驗，於是該國進行大規模前瞻研究，結果顯示經醫師許可捐血的高齡規律捐血者，其安全性沒有問題，據此，德國在2010年1月起取消捐血年齡上限，在72歲生日前，捐血中心會主動邀請捐血者前來捐血，之後就不再主動邀約。在2012年，超過68歲的捐血者貢獻4.2%的血量¹¹。

我國為因應高齡化，食藥署於去(113)年10月預告修正「捐血者健康標準」草案¹²，將捐血者年齡上限放寬至70歲、下限放寬至16歲；體重標準也有調整，以增加血液來源。鑑於WHO指引建議捐血年齡上限需考量「當地」的健康平均餘命，以及德國面對他國經驗之審慎態度，建議於放寬捐血者年齡上限，或可如德國先放寬至68歲，經過實證研究評估安全性沒有問題後，再逐步放寬。

(二) 建請主管機關參酌日本之用血指引，研議訂定我國本土的指引並列入醫院評鑑項目

我國捐血率世界第一，仍經常缺血(尤其是每年春節前¹³)，經統計我國住院輸血率超出美國3倍，在高齡化、少子化情況下，血液基金會預計捐血量與用血量將於116年呈現交叉，屆時缺血情況恐更嚴重¹⁴。是以，除放寬捐血年齡外，捐血血品以及血液製劑之使用，

¹¹ 同前註，頁36。

¹² 衛生福利部公告，預告修正「捐血者健康標準」草案，113年10月24日衛授食字第1131408229號。

¹³ 余亭萱，全台鬧血荒！台北剩4.7天最慘「急缺O型血」春節前差5.9萬袋血，114年1月4日，TVBS新聞網，網址：<https://news.tvbs.com.tw/life/2739669>，最後瀏覽日期：114年1月22日。

¹⁴ 吳雅瑜、張國樑，同註1。

亦需訂定規範。

日本對於血品及血液製劑之使用，過去已訂定《針對大量出血病例之血品適當使用治療指引》、《依科學建立之新鮮冷凍血漿 (FFP) 使用指南》、《依科學建立之紅血球製劑使用指南》(修訂第2版)、《依科學建立之血小板製劑使用指南》、《白蛋白製劑使用指南》(第2版)，而我國「台灣輸血學會」已將上述指引、指南翻譯並提供下載¹⁵。建議主管機關參酌日本指引、指南，訂定我國本土的用血指引，並列入醫院評鑑項目。

(三) 建請主管機關參酌澳洲作法，研議統一採購血液製劑之可行性

前已述及，我國血液製劑幾乎全仰賴國外廠商供應。《血液製劑條例》第6條規定：「中央主管機關為確保血液製劑安全、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，應訂定血液製劑發展方案。」。行政院衛生署(102年改制為衛生福利部)於96年依據條例第6條，訂定「血液製劑發展方案」，最新「血液製劑發展方案」為「112-115年度血液製劑發展方案」。方案中「穩定供應血漿原料，確保血液及血液製劑供應無虞」部分，執行方式提出：「建立血液製劑缺藥預防機制¹⁶，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」¹⁷，建立庫存及缺藥通報機制雖有一定助益，仍屬消極作法。

有論者認為，我國配合「國血國用」政策，制定《血液製劑條

¹⁵ 台灣輸血學會，《2022年台灣血液安全監測網絡年報》，112年7月，頁13。

¹⁶ 為確保血液製劑之穩定供應並強化管控其販售與庫存，衛生福利部已於105年7月11日、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。

¹⁷ 衛生福利部食品藥物管理署，112-115年度血液製劑發展方案，111年12月5日衛授食字第1111412488號，頁4，網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=3&id=28390>，最後瀏覽日期：114年1月14日。

例》，雖已規定優先使用國血製劑¹⁸，但對於商用血液製劑並無限制性使用規定，造成國血製劑須與商用血液自由競爭，又因藥商削價競爭，壓縮國血製劑生存空間¹⁹。例如國內約99%血友病人使用基因工程之血液製劑，造成國血製劑凝血因子藥品使用量不佳²⁰。

先進國家為達到其「國血國用」自給自足目標，皆以制定國家衛生政策進而立法管理國家血液事業。以澳洲為例，其於2003年成立國家血液管理署（National Blood Authority, NBA）²¹統籌血品及血液製劑的政策規劃及行政管理，其血液製劑依據該國《2013年公共治理、績效與問責法》（Public Governance, Performance and Accountability Act 2013, PGPA）及《聯邦採購規則》（Commonwealth Procurement Rules）²²，如同疫苗採購政策一樣，統一由政府採購，全國醫療院所遂得以持續獲得足量、安全且價格穩定的血液製劑。而正因為血液製劑由政府統一採購，故可優先採購國血製劑；當國血製劑供應不足時，才開放招標其他商用血液製劑²³。如此作法對於落實「國血國用」、穩定醫療韌性甚有助益，爰建議主管機關參酌澳洲作法，研議統一採購血液製劑之可行性，倘屬可行，再進一步配合修正《血液製劑條例》。

撰稿人：李郁強

¹⁸ 《血液製劑條例》第9條第1項規定：「醫療機構、醫師使用血液製劑時，應優先使用國內捐血製造之血液製劑，並提供病人血液製劑之用藥資訊。」。

¹⁹ 鄭稀璋、侯勝茂，同註4，頁45。

²⁰ 鄭稀璋、侯勝茂，同註4，頁44。

²¹ 澳洲依據《National Blood Authority Act 2003》，成立國家血液管理署。

²² 澳洲國家血液管理署（National Blood Authority），採購及服務（Procurement of goods and services），2024年3月，網址：<https://www.blood.gov.au/procurement-goods-and-services>，最後瀏覽日期：114年1月22日。

²³ 巫芝岳，〈政府可借鏡澳洲「國血國用」成功經驗〉，《環球生技月刊》，第168期，108年10月，頁10-11。