

## 105年度血液製劑檢驗封緘案件分析

鄧宇捷 杜慧珍 蔡濟謙 何明純 陳瓏元 楊依珍 曾素香 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署 研究檢驗組

### 摘要

本報告為食品藥物管理署(以下稱食藥署)105年度受理血液製劑檢驗封緘案件之統計分析，以呈現我國血液製劑之使用概況。105年度食藥署共放行血液製劑146批1,363,462瓶(或組)，其品質均符合中華藥典或原廠規範。分析血液製劑之封緘量，血清白蛋白佔所有血液製劑封緘量86.61%最多，免疫球蛋白靜脈注射液為5.11%居次，放行之血清白蛋白以美國製造為主，免疫球蛋白靜脈注射劑則以臺灣血液基金會委託澳洲CSL公司製造之國人血漿免疫球蛋白靜脈注射液佔96%最高，亦為落實國血國用政策之代表。

**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、純化或濃縮而得之生物藥品，為確保血液製劑品質與安全，我國自85年11月起即依據「藥事法第74條」及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」相關規定辦理檢驗封緘，每批輸入或製造之血液製劑，均經現場查核其運送溫度，並將抽樣檢體依中華藥典第7版<sup>(1)</sup>或原製造廠之方法及規格進行試驗與判定，合格者加貼藥物檢查證後始得販售。本文係針對105年度食藥署審查及檢驗合格放行封緘之血液製劑進行分析，並與歷年資料比對。

食藥署105年度完成封緘檢驗之血液製劑總計146批，封緘劑量為1,363,462瓶(或組)，產品涵蓋國內12間藥商持有之34張許可證及配合防疫需求以專案方式輸入之狂犬病免疫球蛋白。相關產品依據中華藥典第7版所載方法進行試驗與判定，若中華藥典尚未收載者則依查驗登記核定之原廠檢驗方法進行試驗，且以原廠規格與產品標示作為判定依據，總計進行

包含「一般與化學試驗類」、「安全性試驗類」、「鑑別試驗類」及「效價試驗類」等4大類19個試驗項目共1,417次，各項試驗之檢驗與審查結果均合格，顯示血液製劑的品質控管在GMP的要求下呈現一致的水準，配合國內陸續推動藥品優良運銷規範(GDP)，可確保血液製劑自生產至終端使用者之品質皆無虞，保障國人用藥安全。

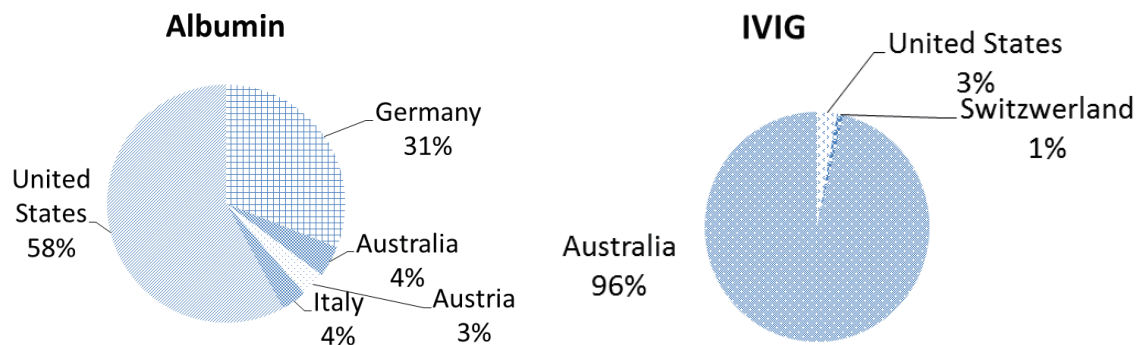
105年度封緘之血液製劑可分為「白蛋白注射劑」、「免疫球蛋白注射劑」、「凝血因子注射劑」、「纖維蛋白止血組」及「其他」等5大類，並可依其成分再細分為各種產品，各類製劑封緘批次數與數量如表一，其中血清白蛋白封緘數量佔全數的86.61%最高，也較104年度成長約40%，封緘之血清白蛋白以美國製造者佔58%最高，其次依序為德國、義大利、奧地利及澳洲製造(圖一)，血清白蛋白封緘數量增加原因，與粉塵爆炸事故之燒燙傷患者後續治療<sup>(2)</sup>及全民健康保險增加給付

105年度血液製劑檢驗封緘案件分析

表一、105年度血液製劑檢驗封緘之批次數與總數量統計表

主成分分類	產品分類	許可證數	批次數	封緘數量	封緘數量 (百分比)	封緘數量 合計	封緘數量 合計 (百分比)
白蛋白注射劑	血清白蛋白	10	81	1,180,895	86.61%	1,180,895	86.61%
免疫球蛋白注射劑	B型肝炎免疫球蛋白	3	14	33,057	2.42%	116,159	8.52%
	兔抗胸腺細胞免疫球蛋白	1	4	6,284	0.46%		
	破傷風免疫球蛋白	1	1	180	0.01%		
	免疫球蛋白	1	1	4,967	0.36%		
	免疫球蛋白靜脈注射劑	3	5	69,711	5.11%		
	抗D(Rho)免疫球蛋白	1	1	820	0.06%		
	巨細胞病毒免疫球蛋白	1	1	1,000	0.07%		
	狂犬病免疫球蛋白	*	2	140	0.01%		
凝血因子注射劑	高純度第九凝血因子	2	3	2,795	0.20%	45,182	3.31%
	第八凝血因子	2	7	26,191	1.92%		
	抗抑制子凝血複合物	2	8	16,196	1.19%		
纖維蛋白止血組	纖維蛋白止血組	4	15	20,152	1.48%	20,152	1.48%
其他	血基質濃縮注射液	1	3	1,074	0.08%	1,074	0.08%
	總計	34	146	1,363,462	100.00	1,363,462	100.00

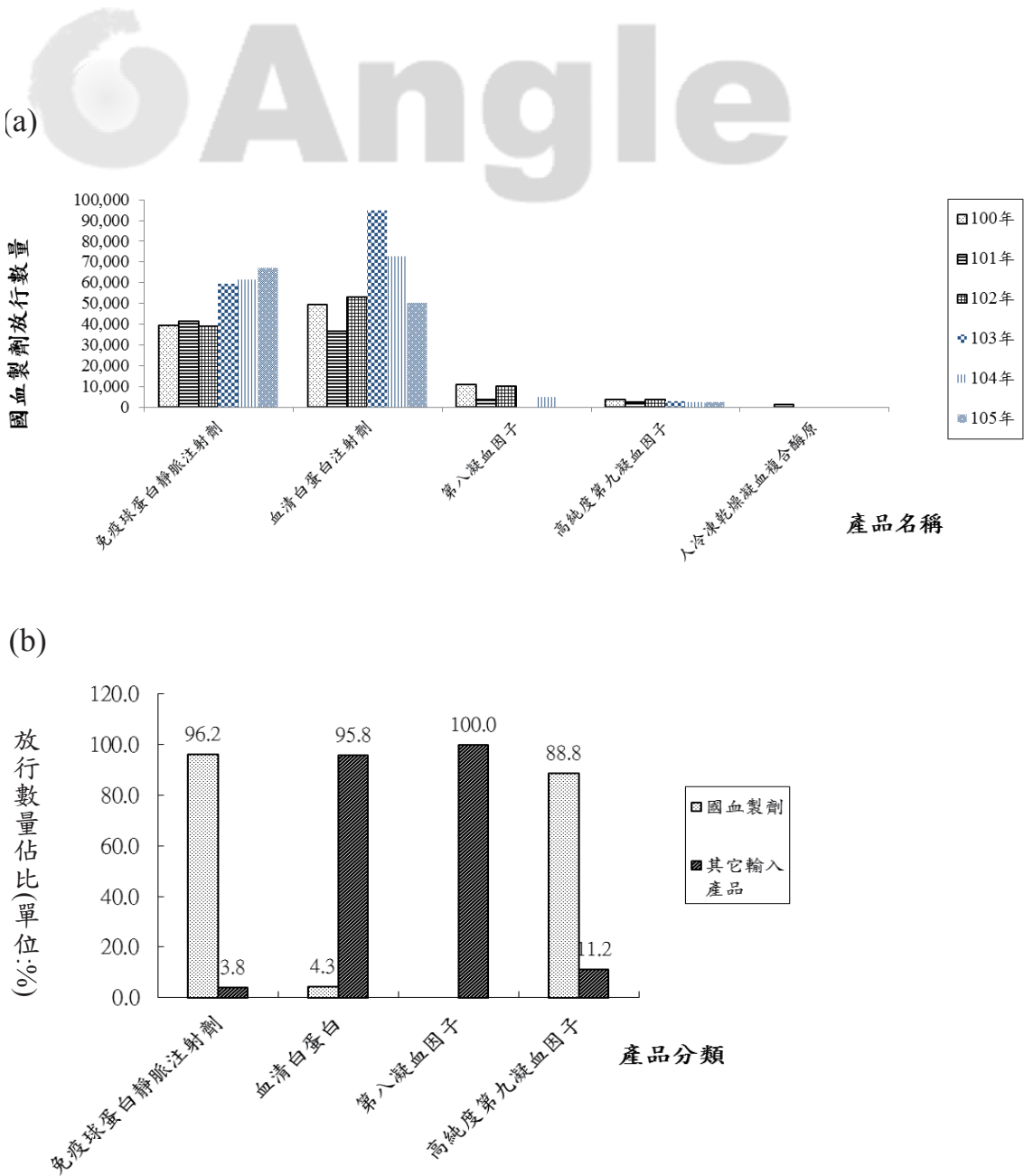
\*狂犬病免疫球蛋白雖無許可證但因係防疫需求，得經核准以專案進口方式輸入



圖一、血清白蛋白(Albumin)與免疫球蛋白靜脈注射劑(Intravenous immunoglobulin, IVIG)生產國家分布

規定中白蛋白注射劑之適應症<sup>(3)</sup>有關。封緘數量第二名為免疫球蛋白靜脈注射劑，佔全數的5.11%，其中以臺灣血液基金會委託澳洲CSL公司使用國人血漿製造之免疫球蛋白注射劑佔同類型注射劑封緘量96%為最高，我國已參考世界衛生組織決議制訂「血液製劑條例」<sup>(4)</sup>，

並推行「國血國用」政策，目前已有人類免疫球蛋白靜脈注射劑、血清白蛋白、第八凝血因子及第九凝血因子等4種使用國人血漿製造之血液製劑，其中免疫球蛋白已達成國血國用及自給自足之目標，且封緘量逐年上升。第八凝血因子105年度無封緘紀錄(圖二)，推測可能



圖二、(a)國血製劑歷年封緘數量 (b)105年與同類型製劑比較分析

因基因重組第八凝血因子藥物供應無虞，降低血漿來源第八凝血因子藥物需求。國血製劑中，封緘數量最高者為血清白蛋白，但僅佔同類型藥品4.3%，血清白蛋白國內需求量極高，惟若投產更多血漿原料製造足供全國使用的血清白蛋白，亦將衍生製造成本增加及凝血因子

製劑產量過剩等問題，其間之成本效益及國血製劑之適當比例等議題尚需相關單位精算評估。相關主管機關仍將持續依據「血液製劑條例」，加強推動同規格國血製劑優先使用。

105年檢驗封緘批次數及數量分析結果將提供食藥署因應日後血液製劑衛生政策擬定及

檢驗封緘執行之參考，除可了解我國血液製劑使用狀況，更可預先備齊所需之檢驗材料，以利及早提供患者或防疫所需，確保民眾之用藥安全。

### 參考文獻

1. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。中華藥典第七版，行政院衛生署，台北。
2. 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之新聞稿。[<http://www.fda.gov.tw/TC/news.aspx>]。
3. 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。
4. 總統府公報。2005。血液製劑條例。94.01.19華總一義字第09400004941號令。

## Annual Surveillance of Batch Release: Blood Products in Taiwan, 2016

YU-JIE TENG, HUEY-JEN DUH, CHI-CHIEN TSAI, MING-CHUN HO, LUNG-YUAN CHEN, YI-CHEN YANG, SU-HSIANG TSENG, DER-YUAN WANG AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

### ABSTRACT

This report presents statistical results from the batch release of blood products in Taiwan in 2016. TFDA released 146 batches blood products in 2016 including 1,363,462 bottles or sets. The quality of all the released blood products complied with the specifications listed in the Chinese Pharmacopeia or the specifications of the company. According to the statistics, human albumin and intravenous immunoglobulin (IVIG) accounted for 86.61% and 5.11% of the blood products released, respectively. The human albumin was mainly imported from the United States, and 96% of the IVIG products was prepared from human plasma obtained from voluntary blood donors in Taiwan.

Key words: blood product, batch release