

衛生福利部公告

中華民國113年10月24日

衛授食字第1131408229號

主 旨：預告修正「捐血者健康標準」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：血液製劑條例第十四條第二項。

三、「捐血者健康標準」修正草案總說明及（條文）對照表如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」

（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登前揭網站之次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

（二）地址：11571臺北市南港區研究院路一段130巷109號

（三）聯絡人：吳先生

（四）電話：（02）2787-8245

（五）傳真：（02）2653-2073

（六）電子郵件：collinwu@fda.gov.tw

部 長 邱泰源

捐血者健康標準修正草案總說明

捐血者健康標準（以下稱本標準）於九十五年發布施行，為確保捐血者之健康及血液製劑產品之品質安全，並穩定國內用血供需平衡，參酌世界衛生組織（WHO）及各國最新指引及相關文獻，爰擬具本標準修正草案，其修正重點如下：

- 一、放寬或調整捐血者年齡上限、體重及體溫之規定。（修正條文第二條）
- 二、增訂蟲媒、食媒、血液傳播相關傳染性疾病、牙科手術及服用抗凝血藥物之應暫緩捐血或不得捐血之情形。（修正條文第三條、第四條）
- 三、酌修捐血量並定明捐血間隔相關規定。（修正條文第五條、第六條）
- 四、酌修文字並於附表之捐血者血液檢驗項目新增核酸檢驗。（修正條文第七條）

捐血者健康標準修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本標準依血液製劑條例第十四條第二項規定訂定之。	第一條 本標準依血液製劑條例第十四條第二項規定訂定之。	本條未修正。
<p>第二條 捐血者除應健康情況良好外，並應符合下列條件，始得捐血：</p> <p>一、年齡：</p> <p>(一)十七歲以上，六十五歲以下。但<u>十六歲以上未滿十七歲，經法定代理人同意者，不在此限。</u></p> <p>(二)逾六十五歲者，應有<u>二年內之捐血紀錄；其逾七十歲者，並應得醫師之同意。</u></p> <p>二、體重：<u>除捐分離術血小板、白血球或血漿者，應達五十公斤外，其他捐血者，應達四十五公斤。</u></p> <p>三、體溫：<u>口溫不超過攝氏三十七點五度；以其他身體部位量測者，應換算為口溫。</u></p> <p>四、血壓：<u>收縮壓九十至一百六十毫米汞柱，舒張壓五十至九十五毫米汞柱，收縮壓及舒張壓之差距低於三十或高於九十毫米汞柱者，應得醫師之同意。</u></p>	<p>第二條 捐血者須符合下列條件，始得捐血：</p> <p>一、年齡：</p> <p>(一)十七歲以上，六十五歲以下，一般健康情況良好。</p> <p>(二)未滿十七歲者，應視體能狀況，<u>並經法定代理人之同意，始得捐血。</u></p> <p>(三)逾六十五歲者，<u>除應健康情況良好外，並應取得醫師之同意，始得捐血。</u></p> <p>二、體重：</p> <p>(一)<u>女性應四十五公斤以上，男性應五十公斤以上。</u></p> <p>(二)捐分離術血小板、分離術白血球及分離術血漿者，應五十公斤以上。</p> <p>三、體溫：<u>口溫不超過攝氏三十七點五度。</u></p> <p>四、血壓：<u>收縮壓九〇～一六〇毫米汞柱，舒張壓五〇～九五毫米汞柱，如兩者之距離低於三〇或高於九〇毫米汞柱，須經醫師許可。</u></p> <p><u>五、血液檢查：</u></p>	<p>一、參酌世界衛生組織 (World Health Organization, 以下簡稱 WHO)、美國、英國、加拿大、新加坡、紐西蘭及澳洲等國捐血相關規範，修改捐血體重限制之性別區分規定；並衡酌我國平均餘命情形，放寬應得醫師同意之捐血年齡限制，並調整可捐血年齡下限。</p> <p>二、參酌美國規範及因應體溫量測工具之多樣化，爰納入其他可與口溫等效之測量方式，例如額溫、耳溫。</p> <p>三、考量血液檢查已納入修正條文第七條附表之檢驗項目中，爰刪除現行第五款規定。</p> <p>四、新增第二項，定明捐血機構應依第一項各款規定，確認或檢測後，始得進行捐血作業。</p>

<p><u>捐血機構應對捐血者為前項各款規定之確認或檢測。</u></p>	<p>(一)血紅素：男性十<u>三公克%以上</u>（使用硫酸銅法時血液比重一·<u>〇五四</u>）。女性十二公克%以上（使用硫酸銅法時血液比重一·<u>〇五二</u>）。</p> <p>(二)血小板：捐血小板者，其血小板數目應在<u>15×10,000/mm³</u>以上。</p> <p>(三)白血球：捐白血球者，其絕對顆粒球數目應在<u>3,000/mm³</u>以上。</p> <p>(四)血漿總蛋白：捐血漿者，應於首次捐血暨每隔半年加驗血漿總蛋白量，其血漿總蛋白應在<u>6g/dl</u>以上。</p>	
<p>第三條 有下列情形之一者，應暫緩捐血： <u>一、現患活動性結核病、心臟病、消化道潰瘍出血、腎臟病、感冒、急性感染、傳染病、過敏疾病、需胰島素治療之糖尿病。</u> <u>二、懷孕中，或產後（含流產）未逾六個月。</u> <u>三、一年內曾接受大手術或輸血。</u> <u>四、七日內曾接受牙垢清除術、拔牙、根管治療或植牙。</u></p>	<p>第四條 捐血者有下列情形之一者，應暫緩捐血： <u>一、婦女懷孕中或產後（含流產後）六個月以內者。</u> <u>二、大手術未滿一年或一年內曾接受輸血者。</u> <u>三、四星期內曾接種麻疹、德國麻疹、腮腺炎及小兒麻痺（口服）等活性減毒疫苗者。</u> <u>四、六個月內曾罹患肝炎或密切接觸肝炎病患者。</u> <u>五、現患梅毒、活動性結核病、糖尿病、</u></p>	<p>一、條次變更。 二、現行第五款移列至第一款，係參酌 WHO 指引，考量部分疾病經治療後可進行捐血，爰刪除及調整其捐血限制。另現行第五款「現患梅毒」，已規範於修正條文第七款一年內曾罹患梅毒中，爰予刪除。 三、修正條文第四款增列處置後應暫緩捐血之牙科治療項目及調整暫緩時間。 四、修正條文第五款參酌各國指引及我國現行實務，修正暫緩捐血</p>

<p><u>五、七日內曾服用含抑制血小板或凝血功能之藥品者。</u></p> <p><u>六、四星期內曾接種活性減毒疫苗。</u></p> <p><u>七、一年內曾從事危險性行為或曾罹患性病（梅毒、淋病、披衣菌、生殖器皰疹、軟性下疳、尖型濕疣等）者。</u></p> <p><u>八、一年內曾刺青。</u></p> <p><u>九、一年內曾與可能感染愛滋病毒者或性交易服務者發生性行為。</u></p> <p><u>十、懷疑自身感染愛滋病毒。</u></p> <p><u>十一、B 型肝炎病毒表面抗原或核酸檢驗呈陽性反應。</u></p> <p><u>十二、C 型肝炎病毒抗體或核酸檢驗呈陽性反應。</u></p> <p><u>十三、六個月內曾罹患病毒性肝炎或密切接觸該疾病之患者。</u></p> <p><u>十四、感染西尼羅病毒痊癒後未逾四個月或自西尼羅病毒流行地區離境日起未逾一個月。</u></p> <p><u>十五、感染登革熱病毒痊癒後未逾一個月或自登革熱流行地區離境日起未逾一個月。</u></p> <p><u>十六、茲卡病毒核酸檢驗陽性，或痊癒後未逾一個月，或自茲卡病毒感染症流行地區離</u></p>	<p>心臟病、消化道潰瘍出血、<u>高血壓</u>、腎臟病、<u>哮喘</u>、感冒、急性感染、傳染病、過敏病症者。</p> <p>六、自瘧疾疫區回國一年內或曾在三年內罹患瘧疾者。</p> <p>七、曾在七十二小時內拔牙者。</p> <p>八、曾在五天內服用含 <u>Aspirin</u>、類藥物或其他可抑制血小板功能之藥物者，不得捐血小板。</p> <p>九、B 型肝炎表面抗原檢查呈陽性反應者。</p> <p>十、C 型肝炎病毒抗體檢查呈陽性反應者。</p> <p>十一、民國六十九年至八十五年間曾在<u>英國輸血或曾至英國旅遊或居留時間合計超過三個月者</u>，或民國六十九年以後曾於<u>歐洲旅遊或居留時間合計超過五年者</u>。</p> <p>十二、經通報為嚴重急性呼吸道症候群疑似或可能病例，於治療痊癒後，未逾三個月內者。</p> <p>十三、曾與嚴重急性呼吸道症候群疑似或可能病例密切接觸，於最後接觸日起一個月內者。</p>	<p>之使用藥物種類，及暫緩期間。</p> <p>五、修正條文第九款鑒於檢驗技術進步及人類免疫缺乏病毒(Human Immunodeficiency Virus，下稱 HIV)特性，且國內 HIV 感染者穩定服藥達病毒量測不到比率已達百分之九十五，基於測不到病毒量即不具有傳染力，HIV 感染者藉由性行為將病毒傳染給性伴侶之風險近乎為零，另經檢視國際針對「與 HIV 感染者發生性行為者」之捐血限制，均已逐漸調整其限制期間，故將暫緩期間由二年調整為一年；又經查相關國際文獻，針對曾與性交易服務者發生性行為者，亦列入暫緩捐血之對象，其限制期間多與第七款情形或曾與可能感染愛滋病毒者發生性行為之限制期間一致(約介於三個月至十二個月之間)，故新增納入暫緩捐血對象，暫緩其捐血一年。</p> <p>六、修正條文第十三款考量本標準所規範之肝炎病患，主要係病毒性肝炎患者，爰新增「病毒性」一詞，以臻明確。</p> <p>七、修正條文第十四款至第十九款參酌西尼羅病毒、登革熱病毒、茲卡病毒及瘧疾等傳</p>
--	--	--

<p><u>境日起未逾一個月。</u></p> <p><u>十七、一個月內曾與於三個月內曾感染茲卡病毒或自茲卡病毒感染症流行地區離境之男性發生性行為者。</u></p> <p><u>十八、三年內罹患瘧疾，或自瘧疾流行地區離境日起未逾三個月。</u></p> <p><u>十九、於瘧疾流行地區持續居住逾五年，自該地區離境日起未逾三年者，惟三年內有返回瘧疾流行區再離境者，其暫緩捐血期間應重新起算。</u></p> <p><u>二十、經通報為嚴重急性呼吸道症候群疑似或可能病例，於治療痊癒後，未逾三個月。</u></p> <p><u>二十一、自嚴重急性呼吸道症候群流行地區離境日起未逾一個月，或曾與嚴重急性呼吸道症候群疑似、可能病例密切接觸，於最後接觸日起未逾一個月。</u></p> <p><u>二十二、其他經捐血機構評估有足以危害健康或有危害健康之虞者。</u></p>	<p>十四、自有地區性傳播嚴重急性呼吸道症候群之地區回國後一個月內者。</p> <p>十五、自西尼羅病毒流行區離境日起一個月內者。</p> <p>十六、懷疑自己感染愛滋病毒者或二年內曾與可能感染愛滋病毒者發生性行為者。</p> <p>十七、一年內曾從事危險性行為或曾罹患性病（梅毒、淋病、披衣菌、生殖器皰疹、軟性下疳、尖型濕疣等）者。</p> <p>十八、一年內曾刺青者。</p>	<p>染病相關文獻及現行傳染病防治工作手冊，增列相關染病情形、接觸史及旅遊史相關限制規範。</p> <p>八、現行第十一款，經參酌美國食品藥物管理署發布之相關指引，及澳洲治療用品管理局均已取消西元一九八〇年至一九九六年間曾至英國旅遊或居留等相關暫緩捐血條件。另參酌相關文獻指出，風險評估模型顯示經由輸血或接受血液製品傳播新型庫賈氏症（Variant Creutzfeldt-Jakob disease，下稱vCJD）之風險極低及近二十年沒有因輸血導致vCJD新病例，爰予刪除。</p> <p>九、新增第二十二款，鑒於醫學發展與新興傳染病流行等多元因素，爰定明經捐血機構評估其捐血足以危害捐血者或受血者健康或有危害之虞時，亦應暫緩捐血。</p> <p>十、現行第一款至第三款、第六款至第十款、第十二款至第十五款、第十七款及第十八款分別移列至修正條文第二款、第三款、第六款、第十八款、第四款、第五款、第十一款、第十二款、第二十款、第二十一款、第十四</p>
---	--	--

<p>第四條 有下列情形之一者，不得捐血：</p> <p>一、曾罹患惡性腫瘤、白血病。</p> <p>二、慢性酒精中毒、靜脈注射藥物成癮或曾施用毒品。</p> <p>三、男性間性行為者。</p> <p>四、長期使用血液製劑者。</p> <p>五、感染愛滋病毒或愛滋病毒檢測結果為陽性疑似感染者。</p> <p>六、人類嗜 T、淋巴球病毒第一型 (HTLV-I) 抗體檢查經確認呈陽性反應者。</p> <p>七、曾罹患任一型別之庫賈氏病者 (CJD)，或二親等內之血親中有罹患遺傳型庫賈氏病 (familial CJD) 患者，或經衛生單位確定為受醫源性曝觸之庫賈氏病風險個案。</p> <p>八、曾注射屍體萃取之人類腦下垂體生長激素或曾接受人類硬腦膜移植。</p> <p>九、曾從事性交易服務者。</p> <p>十、其他經捐血機構評估有足以危害健康或有危害健康之虞者。</p>	<p>第五條 捐血者有下列情形之一者，永不得捐血：</p> <p>一、曾患惡性腫瘤、白血病或其他經醫師認為永久不得捐血者。</p> <p>二、曾有出血不止、抽瘰或昏迷之病史者。</p> <p>三、曾有吸毒或慢性酒精中毒者。</p> <p>四、靜脈注射藥物成癮者、男性間性行為者及長期使用血液製劑者。</p> <p>五、曾為 AIDS 患者。</p> <p>六、愛滋病毒第一型及第二型 (HIV-I / HIV-II)、抗體檢查經確認呈陽性反應者。</p> <p>七、人類嗜 T、淋巴球病毒第一型 (HTLV-I) 抗體檢查經確認呈陽性反應者。</p> <p>八、曾罹患庫賈氏病者 (CJD)、曾注射人類腦下垂體生長荷爾蒙者、曾注射人類腦下垂體親生殖腺 (human pituitary gonadotropins) 者、曾注射牛胰島素等生物製劑者、曾接受硬腦膜移植者或家族中有庫賈氏病 (CJD) 患者。</p> <p>九、曾從事性工作者。</p>	<p>款、第七款及第八款。</p> <p>一、條次變更。</p> <p>二、考量現行第二款之名詞定義不明確，致實務作業有所困難，爰予刪除。</p> <p>三、第二款參酌毒品危害防制條例用語，將「吸毒」改為「施用毒品」。</p> <p>四、第五款考量現行「曾為 AIDS 患者」範圍過小，依醫學病例定義感染愛滋病毒者亦無法捐血；又查 HIV 檢驗方法包括：抗原/抗體複合型檢驗、抗體檢查，或分子生物學檢驗等，惟原條文未包含 HIV 抗原/抗體複合型檢驗等新式檢驗方法，另依據國際文獻 (包含：美、加、英等國)，凡經 HIV 檢驗結果為陽性者，屬永久禁止捐血之對象，故參照前揭國家之規範，修正為「感染愛滋病毒或愛滋病毒檢測結果為陽性疑似感染者」，以符醫學定義，並將現行第六款整併納入規範。</p> <p>五、修正條文第七款參酌美國食品藥物管理署發布之相關指引，考量血親中有散發型庫賈氏病個案，並未增加罹患庫賈氏病之風險，爰將血親罹患型別修訂為遺傳型庫賈氏病 (familial CJD)，並參酌前行政院衛生</p>
--	--	---

		<p>署一〇九年九月九日署授食字第一〇〇一四〇三七二四號令，定明範圍為二親等內血親。另依英國所發布相關指引指出，受醫源性曝觸之庫賈氏病風險個案不得捐血，故將相關規定予以納入；又國際相關指引已無納管人類腦下垂體親生殖腺素及牛胰島素，爰予刪除。</p> <p>六、第九款考量國內法定性工作者已寥寥可數，且多數人發生性交易都為非法職業，不會自稱為性工作者。另以交易方式發生性行為，其交易方式多樣化，有償交易及毒品交易方式發生性行為，均屬性交易者之範疇，爰參考社會秩序維護法之用語，將「性工作者」酌修為「性交易服務者」。</p> <p>七、新增第十款，鑒於醫學發展與新興傳染病流行等多元因素，爰定明經捐血機構評估其捐血足以危害捐血者或受血者健康或有危害之虞時，亦不得捐血。</p>
<p>第<u>五</u>條 捐血者之捐血量，規定如下： 一、每次捐<u>血</u>量，以<u>二百五十</u>毫升為原則。體重<u>六十</u>公斤以上者，得為<u>五百</u>毫升。 二、<u>每年</u>捐<u>血</u>量，男性應在<u>一千五百</u>毫升</p>	<p>第<u>三</u>條 捐血者<u>每次</u>之捐<u>血</u>量及捐<u>血</u>間隔如下： 一、每次捐血以<u>二五〇</u>毫升為原則，<u>但</u>體重<u>六〇</u>公斤以上者，<u>每次</u>捐<u>血</u>得為<u>五〇〇</u>毫升。 二、<u>每次</u>捐<u>血</u><u>二五〇</u>毫升者，其捐<u>血</u>間隔</p>	<p>一、條次變更。 二、為使捐血量之規定內容易於閱讀、理解，爰酌作文字修正；又捐血間隔相關規定已另於修正條文第六條定明，爰予刪除。</p>

<p>以內，女性應在一千毫升以內。</p> <p>三、捐分離術血小板、白血球或血漿，每次以五百毫升為限，其全年捐血漿量不得超過十二公升。</p>	<p>應為二個月以上；每次捐血五〇〇毫升者，其捐血間隔應為三個月以上。但男性年捐血量應在一、五〇〇毫升以內；女性年捐血量應在一、〇〇〇毫升以內。</p> <p>三、捐分離術血小板、分離術白血球或分離術血漿者，每次之間隔為二星期以上。</p> <p>四、捐分離術血漿量每次以五〇〇毫升為限，其全年捐血漿量不得超過十二公升。</p>	
<p>第六條 捐血者捐血之間隔，規定如下：</p> <p>一、前次捐血二百五十毫升者，應至少間隔二個月以上。</p> <p>二、前次捐血五百毫升者，應至少間隔三個月以上。</p> <p>三、捐分離術血小板、分離術白血球或分離術血漿者，應至少間隔二星期以上。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、定明捐血間隔相關規定。</p>
<p>第七條 捐血機構應對所採集之捐血者血液，依附表之檢驗項目進行檢驗，並依檢驗結果，為使用上之判斷依據。</p>	<p>第六條 捐血機構對捐血者實施健康篩檢之項目如附表。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、現行第六條附表中，所列之部分項目，已載明於第二條第二款至第四款，為免重複規定，爰將附表之檢驗項目予以限縮。</p>
<p>第八條 本標準自發布日施行。</p>	<p>第七條 本標準自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>

第六條附表修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>附表：血液檢驗項目</p> <p>一、血液檢查：</p> <p>(一)血紅素：男性 13 g/dl 以上（使用硫酸銅法時血液比重 1.054 以上）。女性 12 g/dl 以上（使用硫酸銅法時血液比重 1.052 以上）。</p> <p>(二)血小板：捐分離術血小板者，其血小板數目應在 150000/mm³ 以上。</p> <p>(三)白血球：捐分離術白血球者，其絕對顆粒球數目應在 3000/mm³ 以上。</p> <p>(四)血漿總蛋白：捐分離術血漿者，其血漿總蛋白應在 6g/dl 以上；並於首次捐血及其後每隔半年檢測。</p> <p>二、ABO 血型檢驗。</p> <p>三、RhD 血型檢驗。</p> <p>四、紅血球異體抗體篩檢。</p> <p>五、血清轉胺酶檢驗 (ALT)。</p> <p>六、梅毒血清檢驗 (STS)。</p> <p>七、B 型肝炎病毒表面抗原檢驗 (HBsAg)。</p> <p>八、人類免疫缺乏病毒第一型、第二型抗體檢驗 (Anti-HIV-1/2)。</p> <p>九、C 型肝炎病毒抗體檢驗 (Anti-HCV)。</p>	<p>附表：捐血者健康篩檢項目</p> <p>一、體重：女性應 45 公斤以上，男性應 50 公斤以上。</p> <p>二、體溫：口溫不超過攝氏 37.5 度。</p> <p>三、血壓：收縮壓 90~160 毫米汞柱，舒張壓 50~95 毫米汞柱，如兩者之距離低於 30 或高於 90 毫米汞柱，須經醫師許可。</p> <p>四、血液檢查</p> <p>(一)血紅素：男性 13 公克 % 以上（使用硫酸銅法時血液比重 1.054）。女性 12 公克 % 以上（使用硫酸銅法時血液比重 1.052）。</p> <p>(二)血小板：捐血小板者，其血小板數目應在 15×10,000/mm³ 以上。</p> <p>(三)白血球：捐白血球者，其絕對顆粒球數目應在 3,000/mm³ 以上。</p> <p>(四)血漿總蛋白：捐血漿者，應於首次捐血暨每隔半年加驗血漿總蛋白量，其血漿總蛋白應在 6g/dl 以上。</p> <p>五、ABO 血型檢驗</p> <p>六、Rh 血型檢驗。</p> <p>七、紅血球異體抗體篩檢。</p> <p>八、血清轉胺酶檢驗 (ALT)。</p> <p>九、梅毒血清檢驗 (STS)。</p>	<p>一、附表酌作名稱修正。</p> <p>二、體重、體溫及血壓相關規定已於第二條明確規範，為免重複，爰予刪除，其餘項目依序順移。</p> <p>三、參酌 WHO、美國、英國、加拿大、新加坡、紐西蘭及澳洲等國最新指引，修正血紅素測量單位，並酌修文字，使捐血類別更加明確化。</p> <p>四、血紅素以硫酸銅法測量時，血液比重應達 1.054(男性)或 1.052(女性)以上，爰酌修文字。</p> <p>五、因 Rh 血型檢驗係檢驗紅血球表面 D 抗原，為使檢驗名稱更臻明確，爰修正為「RhD 血型檢驗」。</p> <p>六、考量國內自一百零二年二月一日起於捐血機構全面實施 B 型肝炎病毒、C 型肝炎病毒及人類免疫缺乏病毒之核酸檢驗 (Nucleic Acid Amplification Tests)，爰新增上開檢驗項目。</p>

<p>十、人類嗜 T 淋巴球病毒 抗體檢驗 (Anti- HTLV-I/II)。</p>	<p>十、B 型肝炎病毒表面抗原 檢驗 (HBsAg)。</p>	
<p>十一、B 型肝炎病毒、C 型 肝炎病毒、人類免 疫缺乏病毒核酸檢 驗。</p>	<p>十一、人類免疫缺乏病毒第 一型、第二型抗體檢 驗 (Anti- HIV-1/2)。</p>	
	<p>十二、C 型肝炎病毒抗體檢 驗 (Anti-HCV)。</p>	
	<p>十三、人類嗜 T 淋巴球病毒 抗體檢驗 (Anti- HTLV-I/II)。</p>	