

# 抗 蛇 毒 血 清 管 理 原 則

102 年 3 月 22 日核定，102 年 9 月 1 日正式施行

104 年 8 月 10 日第一次修正

105 年 10 月 20 日第二次修正

108 年 1 月 30 日第三次修正

108 年 4 月 29 日第四次修正

110 年 8 月 2 日第五次修正

## 一、前言

- (一) 衛生福利部疾病管制署（以下簡稱疾管署）依據衛生福利部疾病管制署組織法第二條第五款，掌理我國生物製劑之供應，針對我國常見六大毒蛇：龜殼花、兩傘節、飯匙倩、百步蛇、赤尾鮎及鎖鏈蛇，疾管署已備有抗蛇毒血清產品，包括：抗龜殼花及赤尾鮎蛇毒血清凍晶注射劑、抗兩傘節及飯匙倩蛇毒血清凍晶注射劑、抗百步蛇毒血清凍晶注射劑、抗鎖鏈蛇毒血清凍晶注射劑等 4 種，挽救我國被毒蛇咬傷的傷患。為保障民眾之緊急用藥權利，爰訂定本「抗蛇毒血清管理原則」，據以辦理抗蛇毒血清之購買、查詢、調度與相關業務。
- (二) 抗鎖鏈蛇毒血清凍晶注射劑為罕見藥物，受「罕見疾病防治及藥物法」規範，其管理方式與其他血清略有不同，其差異處獨立敘述於文後。

## 二、目的

- (一) 制訂抗蛇毒血清管理標準流程及維護防疫物資管理資訊系統(抗蛇毒血清子系統，以下稱 MIS 系統)，有效管理抗蛇毒血清全國購置點，以利民眾及醫療機構線上即時查詢正確資訊，爭取黃金治療時間，保障民眾生命安全。
- (二) 緊急調度各類抗蛇毒血清凍晶注射劑。

## 三、地方政府衛生局/所之抗蛇毒血清儲備業務

- (一) 除符合「財力分級第五級縣市之抗蛇毒血清汰換原則」外，疾管署不再無償汰換屆期末用的抗龜殼花及赤尾鮎蛇毒血清凍晶注射劑、抗兩傘節及飯匙倩蛇毒血清凍晶注射劑、抗百步蛇毒血清凍晶注射劑，地方主管機關應視轄區民眾就醫特性，同時考量藥物使用方便性與管理有效性，自行規劃編列轄內抗蛇毒血清儲備汰換經費、配置數量及自訂稽查轄區抗蛇毒血清配置點之藥物保管與使用狀況之制度。
- (二) 抗蛇毒血清凍晶注射劑皆為健保給付用藥，各抗蛇毒血清配置點於用藥

後，應於2個月內完成向全民健康保險署申報請款，並向疾管署購藥回補，以維持配置數量，保障民眾緊急用藥之權益。

#### **四、抗蛇毒血清使用對象**

- (一) 病患：經醫師診斷為毒蛇咬傷，並評估可以使用抗蛇毒血清者。
- (二) 凡有痙攣及其他過敏等特異體質、曾接受血清療法或血清過敏性檢查陽性者，須慎重處理。

#### **五、抗蛇毒血清之購買**

- (一) 抗龜殼花及赤尾鮎蛇毒血清凍晶注射劑、抗雨傘節及飯匙倩蛇毒血清凍晶注射劑、抗百步蛇毒血清凍晶注射劑及抗鎖鏈蛇毒血清凍晶注射劑皆為醫師處方藥品。

- (二) 得購買抗蛇毒血清之對象，依藥事法第五十條規定：

須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：

- 1. 同業藥商之批發、販賣。
- 2. 醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。
- 3. 依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。

- (三) 為確保全台抗蛇毒血清供應量，疾管署保有藥物出貨量限制及評估是否得以出貨之權利。

- (四) 購藥流程公告於疾管署全球資訊網，連結方式如下：[疾管署全球資訊網](#) / [預防接種/抗蛇毒血清資訊/抗蛇毒血清購借流程/抗蛇毒血清購買流程說明](#)。

#### **六、抗蛇毒血清之借貨及調撥申請**

- (一) 借貨：本管理原則所稱借貨，係指醫療機構因緊急情況無法依正常購藥流程向疾管署購買抗蛇毒血清，所採用先取貨後付款之交貨方式。
- (二) 疾管署抗蛇毒血清借貨流程公告於該署全球資訊網，連結方式如下：[疾管署全球資訊網](#) / [預防接種/抗蛇毒血清資訊/抗蛇毒血清購借流程/抗蛇毒血清借貨流程說明](#)。

- (三)調撥：本管理原則所稱調撥，係指醫療機構或衛生局/所之間藥物相互調用。
- (四)如醫療機構緊急救護之需，請優先向鄰近醫療機構申請調撥，其次為所轄衛生局，並由申請單位（受撥單位）至 MIS 系統向移撥單位提出調撥申請。
- (五)機構間調撥流程將公告於該署全球資訊網，連結方式如下：疾管署全球資訊網/預防接種/抗蛇毒血清資訊/抗蛇毒血清購借流程/抗蛇毒血清調撥或主動移撥流程說明。

## **七、抗蛇毒血清之資訊系統管理與機關權責**

- (一)為提供民眾查詢即時且正確之資訊，凡是購買或儲備抗蛇毒血清之單位皆應納入 MIS 系統，每月至少登錄 MIS 一次，以確認藥物庫存狀況無誤，抗蛇毒血清子系統操作手冊已置於 MIS 系統首頁供下載參閱。
- (二)由於各抗蛇毒血清配置點皆需登入 MIS 系統，為減少浮動 IP 需重新申請使用權限，建議配置點使用固定 IP 向疾管署申請系統網路服務。
- (三)衛生局應整合轄區資源，訂定轄區調度機制並監督與管理醫療機構登錄 MIS 系統及執行疫苗冷藏冷運成效。
- (四)例假日時，醫療機構如遇需緊急調撥之情事，請先至 MIS 系統查詢各醫療機構現有的抗蛇毒血清種類及庫存量，並優先聯繫鄰近之醫療機構進行調撥，若無法順利取得，再聯繫所屬衛生局，如上述方式仍無法順利取得時，再請聯繫疾管署各區管制中心協助藥物調度。
- (五)如遇疾管署或衛生局(所)為因應醫療救護需求而向鄰近尚有庫存抗蛇毒血清之醫療機構進行調撥時，則該單位不得拒絕。
- (六)如有販售、購買、耗用、借貨、調撥、過期銷毀或其他血清數量異動之情事，皆應於異動日至 MIS 系統中進行登錄。
- (七)抗蛇毒血清藥劑應依外盒規定之儲存環境保存，並依「疫苗冷運冷藏管理工作手冊」進行管理。
- (八)請儲備抗蛇毒血清之醫療機構將實際藥物庫存情形與 MIS 系統進行同步更新，經衛生局或疾管署說明仍未能配合更新資料者，疾管署得保留販售抗蛇毒血清與否之權利。
- (九)醫療機構應於機構內明顯處張貼毒蛇海報，宣導預防毒蛇咬傷及急救的方法。請至疾管署網站下載使用，網址如下：疾管署全球資訊網/預防接種/抗

蛇毒血清資訊/其他/台灣常見的毒蛇宣導海報。

- (十) 有關「抗蛇毒血清管理原則」由疾管署不定期修訂，並於修訂後公告修改之規範內容。

## 八、抗鎖鏈蛇毒血清

- (一) 抗鎖鏈蛇毒血清依「罕見疾病防治及藥物法」於 91 年 11 月 14 日衛署藥字第 0910073830 號函公告為罕見疾病藥物，並於 97 年 8 月 1 日取得罕藥許可證(衛署罕菌疫製字第 00001 號)。

### (二) 藥物配置點之選擇

1. 鎖鏈蛇出沒地點以花東及高屏地區為主，而於鎖鏈蛇咬傷後二小時內給予血清注射，其後遺症最少且預後最佳。而鎖鏈蛇臨床治療上其預後須監測患者腎功能指數，因此具備腎功能監測能力為醫療機構配置該血清之必要條件。
2. 藥物配置點經疾管署綜合考量血清生產數量、鎖鏈蛇分布地區、路程遠近、醫院能力及民眾可能跨區就醫需求等多項因素，規劃配置該血清之醫療機構如附表。

- (三) 抗鎖鏈蛇血清之管理：本段為敘述抗鎖鏈蛇血清與其他抗蛇毒血清差異之處，其餘管理部分準用上開規定。

1. 由於抗鎖鏈蛇毒血清價格不菲使用量稀少，疾管署商請配置該製劑之醫療機構，依該署規劃之配置數量逕向該署銷售窗口自費購置足量血清，並同意於架儲期屆滿時無償更換新品。
2. 抗鎖鏈蛇毒血清配置點須於 MIS 中登錄，並有維護系統資料正確性之責，未據實登錄及維持配置數量者，於藥品屆滿有效期時，將不無償替換新品。
3. 鎖鏈蛇咬傷之病人須持續監測腎功能指數，並持續使用該血清直至腎功能恢復，一般使用劑量為 2-4 劑(約佔 75%)，故臺東縣及高雄市衛生局轄下配置點如遇遭蛇咬病人，初步緊急治療後仍需迅速後送至鄰近儲備該血清之醫院。
4. 為配合衛生福利部「上市後新藥監視作業」之要求，其藥物配置點除須至 MIS 登錄外，亦另要求醫療機構持續寄回臨床治療病例資料，以作為 post market surveillance 分析之用。
5. 藥物配置點如遇該蛇咬病人，用藥後，請儘速與疾管署銷售窗口聯

繫，並將「鎖鏈蛇咬傷病人紀錄表」與「鎖鏈蛇咬傷病人檢驗紀錄表」【表單下載請至疾病管制署全球資訊網/預防接種/抗蛇毒血清資訊/抗鎖鏈蛇毒血清資料/鎖鏈蛇咬傷病人紀錄表及鎖鏈蛇咬傷病人檢驗紀錄表】郵寄至臺北市南港區昆陽街 161 號 疾病管制署售品室收。

6. 藥物配置點請於藥物使用後 2 個月內進行健保申報請款，並向疾管署購藥回補。

附表、配置抗鎖鏈蛇毒血清凍晶注射劑之醫療機構

醫院名稱	血清數量（瓶）
佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	16
臺北榮民總醫院玉里分院	4
衛生福利部臺東醫院	4
佛教慈濟醫療財團法人關山慈濟醫院	2
台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人臺東馬偕紀念醫院	4
臺東縣衛生局 臺東縣蘭嶼鄉衛生所(1) 臺東縣大武鄉衛生所(1) 臺東縣綠島鄉衛生所(1)	3
財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院	10
高雄市立小港醫院	2
衛生福利部旗山醫院	2
高雄市政府衛生局 高雄市桃源區衛生所(1) 高雄市那瑪夏區衛生所(1)	2
枋寮醫療社團法人枋寮醫院	5
衛生福利部屏東醫院	4
屏基醫療財團法人屏東基督教醫院	4
衛生福利部恆春旅遊醫院	4
南門醫療社團法人南門醫院	4
臺北榮民總醫院	2
臺中榮民總醫院	2

臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理	1
-------------------------	---