



兒童藥品及醫材短缺 問卷調查與建議規劃

國家衛生研究院
兒童醫學及健康研究中心
陳美惠執行秘書長



臺灣兒童藥品醫材取得的困境

- 市場規模小、用量少、廠商進口或生產的意願低。
- 專案進口的相關申請資訊未整合，程序繁複、耗時。
- 健保價格低，廠商生產不符成本。
- 有許可證藥品、醫材之短缺通報系統未廣知；而替代選擇不一定適用於兒童。
- 部分營養品非屬藥品列管，但為臨床治療必需，無許可證或健保給付。
- 兒童醫材種類繁雜且特殊性高，尺寸由小至大差異多，用量需求不多，缺乏許可證或健保給付。
 - 因價格、利潤影響廠商製造或申請許可證意願
 - 醫材多樣性導致盤點不易
 - 新科技進展快速，相關規範難以同步更新



現況調查

- 國衛院兒童醫學及健康研究中心於107年5月協請兒童醫院、醫學中心及學會共38個單位填寫**兒童用藥及醫材短缺清單及可能解決之方法**的問卷，以了解國內現況。
- 共計21個單位回覆(醫學會及學會9家、兒童醫院4家、醫學中心8家)

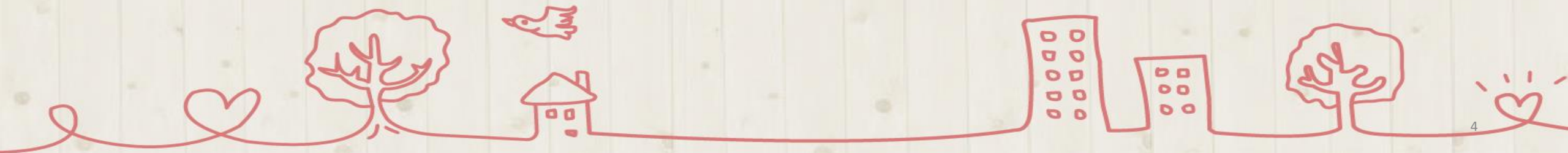
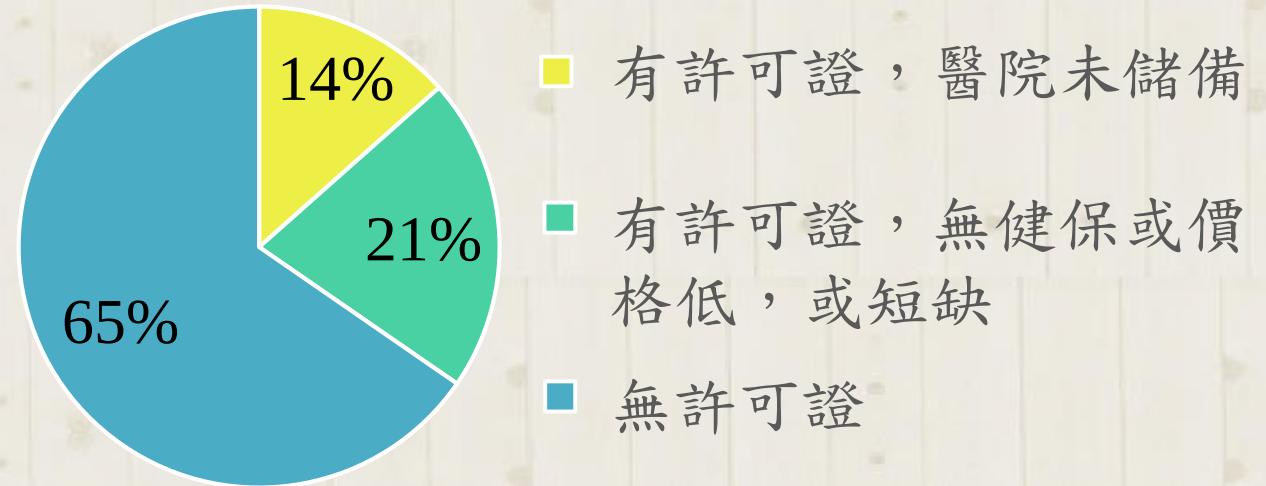
1. 單位:	☐ 兒童醫院	☐ 醫學中心	☐ 學會，名稱:_____	
2. 取得困難的兒科藥品有哪些:				
藥品名(成分/劑型)	廠商	是否有在台許可證	困難取得的現況	可能之解決的方式
範例: Inderal injection (propranolol injection/Intravenous Solution: 1 MG/1 ML)	Ici (Australia); Wyeth Pharmaceuticals (Canada); West-Ward Pharmaceutical (US);	以前有	老藥 在台許可證因故必須重新申請 廠商沒申請	協助在台許可證之申請
3. 取得困難的兒科醫材有哪些:				
醫材名 (規格等說明)	廠商	是否有在台許可證	困難取得的現況	可能之解決的方式
範例: MULTI-TRACK angiographic catheter (可以在不需要移除導線的情況之下同時進行壓力測量或是造影，縮短檢查時間，減少導管進出與交換過程中的風險)	NuMED	無	用量不多，行政程序繁瑣，廠商無意願	在政策層面與實際給付上給予廠商協助

兒童藥品困難取得之分類

- 回覆藥品共計54項 (不同劑型分開計算)，扣除已停產的2項，其餘52項依序分類:

- 有許可證，醫院未儲備 (8項)
- 有許可證，無健保或價格低，或短缺 (11項，其中有3項已有替代藥品)
- 無許可證 (34項)

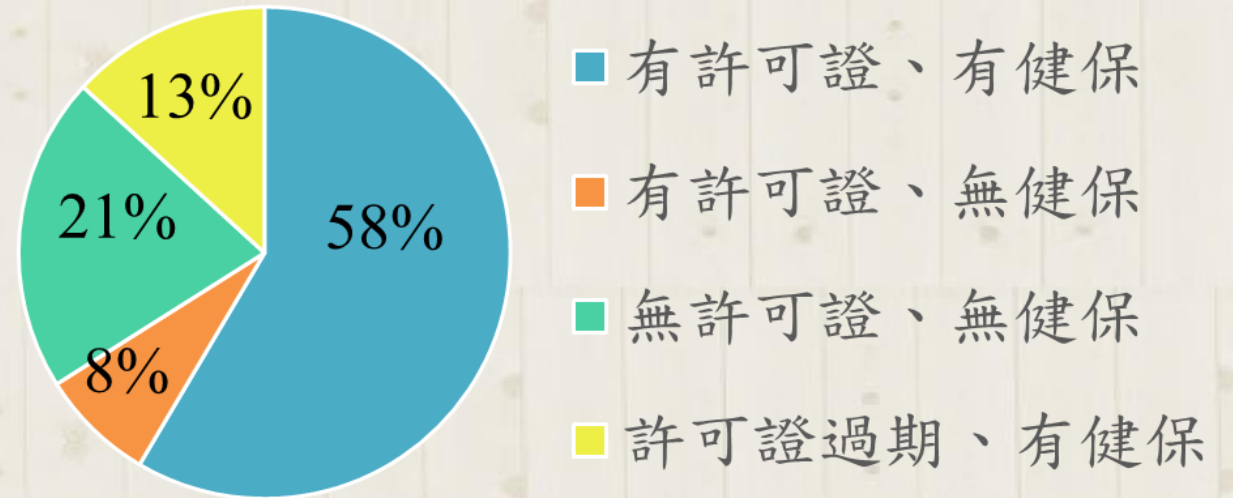
國衛院107年收集之
兒童藥品取得困難或短缺分類與佔比



兒童醫材困難取得之分類

- 回覆醫材共計53項(扣除重複11項後)，依序分類：
 - 有許可證、有健保 (31項:廠商未進貨或尺寸不齊10項、醫院未進貨21項)
 - 有許可證、無健保 (4項)
 - 無許可證、無健保 (11項: 新科技4項、舊科技9項)
 - 許可證過期、有健保 (7項)

國衛院107年收集之
兒童醫材取得困難或短缺分類與佔比



初步的回應與建議

- 國衛院兒研中心於108年4月回覆原單位

國家衛生研究院兒童醫學及健康研究中心調查之兒童藥品困難取得現況（共計54項，同藥品不同劑型分開計算）

序號	問卷填寫				許可證	健保		WHO公告必要藥品清單 use for children up to 12 years of age	中心諮詢之評估建議
	藥品	廠商	困難取得情形	可能之解決的方式	許可證現況 2019.03查詢	健保給付現況	健保給付之產品規格		
1	ACTH	Questcor			無	無			目前已有廠商(吉帝)協助可專案申請，廠牌為Mallinckrodt。
2	ACTH (Tetracosactide) Inj. 0.25mg/mL/amp	Novartis	在台無藥證，需專案進口且為自費	協助在台許可證之申請，且納入健保給付	無	無			同上。
3	Brineura	Biomarin	目前罕病不通過(FDA, 等都已通過)，行政作業極慢	協助取得健保使用	有	無			目前Neuronal ceroid lipofuscinosis已屬公告之罕見疾病
4	Caffeine(caffeine citrate)	藥商和聯生技藥業股份有限公司廠牌Alfasigma S.P.A. (ITALY)	專案進口,口服與注射同劑型	申請健保	有	無		WHO公告必要藥品清單 (use for children up to 12 years of age)包含有下列劑型: Injection: 20 mg/mL (equivalent to 10 mg caffeine base/mL). Oral liquid: 20 mg/mL (equivalent to 10 mg caffeine base/mL).	國內有市售品項並無短缺(即Peyona 20 mg/mL solution for infusion and oral solution)

國家衛生研究院兒童醫學及健康研究中心調查之兒童醫材困難取得現況

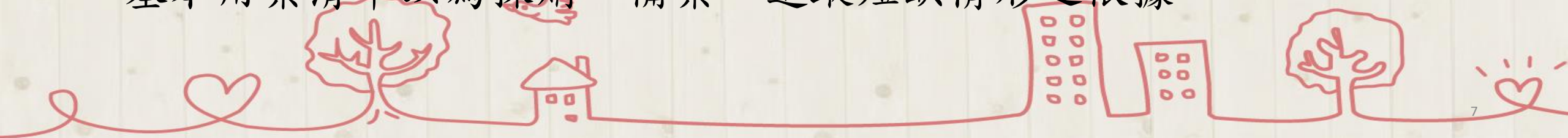
6	CHOLESTYRA	序號	問卷填寫				許可證字號（2018.11查詢）	acheal Suspension
7	curosurf		醫材品名	廠商	困難取得的現況	可能之解決的方式		
8	Diazepam rectal	1	Acetaminophen (injection 針劑)	生達製藥	因與其他藥物作用重複，故未引進。但為少數兒童可使用的靜脈注射退熱止痛的藥物。	協助請醫院放寬進藥政策，尤其應特別考量兒童用藥需求。	衛署藥製字第032223號 "生達"舒痛熱液12毫克/毫升（對位乙醯胺酚）	lid Rectal Tube 10
		2	Argon 0.021 " J tip wire,150cm 260cm	有	市場規模小,廠商經常缺貨		查無資料	
		3	ATLAS balloon 16x20 18x20 16x40 18x40 20x40 mm	有	市場規模小,廠商經常缺貨		查無資料	
9	Entecavir 口服滴	4	Balloon-in-balloon (BIB) catheter				查無資料	袋期很長(高達5-6
		5	Bare or covered(裸支架或覆皮支架)				查無資料	
		6	Boston Sterling 8x20 mm monorail balloon	有	市場規模小,廠商經常缺貨		衛署醫器輸字第010132號 "BOSTON SCIENTIFIC" MAVERICK 2 MONORAIL BALLOON CATHETER	

喪期很長(高達5-6

必要藥品 Essential Medicines



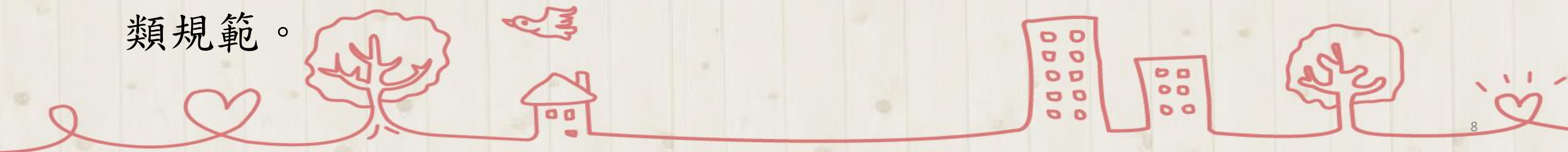
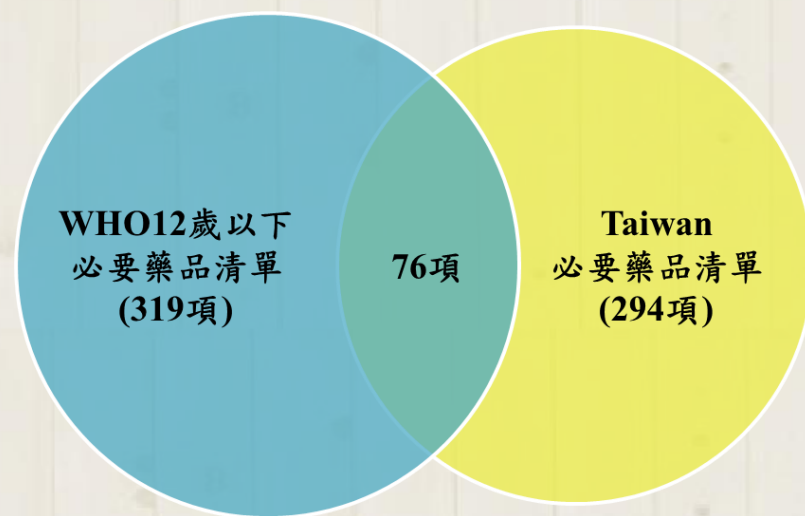
- 世界衛生組織 (WHO)的定義:能滿足人口之優先健康照護需求的藥品 (the medicines that "satisfy the priority health care needs of the population")
 - Core list: 基本健康照護體系應針對常見的優先醫療需求，準備最有效、安全和具成本效益的藥品。
 - Essential list: 提供優先疾病所需的基本藥物，包括特殊的診斷或監測設備、專科醫療或專業培訓所需。
 - 每個國家被鼓勵依據當地的優先事項編制自己的清單。
- 2030年兒童醫療與健康政策建言書也提出訂定符合國人所需的兒童基本用藥清單以為採購、備藥、追蹤短缺情形之依據。



世界衛生組織建議與台灣必要藥品清單比較

- 盤點WHO Model List of Essential Medicines for Children (6th List, 2017)公告12歲以下必要藥品清單共319項，其中有76項涵蓋於台灣藥事法第二十七條之二的必要藥品清單中。
- 然而台灣的清單並非專為兒童規劃，僅載明劑型，並未註明劑量，且未根據年齡需求而分類規範。

- 例如 multi-vitamins for TPN (287)、trace elements for TPN (288)



未來需求

- 衛福部相關權責單位已與專業學會持續研商並尋求解決方案
- 然而單次的調查並無法反映臺灣兒童藥品醫材困難取得的全貌
- 如何站在兒童的立場設想？需要的是系統性的處理和制度化的管理

？ 市場短缺時，兒童適用的替代藥品醫材

？ 新研發的藥品醫材

？ 專案進口的標準流程（臨床試驗受試者同意書）



研商會議的決議與規劃

成立「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫療器材專家諮議委員會」

- 由權責單位、專業學會與醫院代表組成
- 主要任務：就困難取得之兒童臨床必要藥物之通報、品項審議、採購、使用等提供專業審查意見或相關建議。

設置「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫療器材物流中心」

- 評估物流中心成立之可行性、工作任務、角色定位、範疇及經費需求。
- 後續擬由醫療發展基金協助中心的建置。

規劃「困難取得之兒童藥品及醫材資訊平台」

- 由國衛院兒研中心規劃
- 協助整合藥物資訊及相關申請流程，以因應藥物不同的短缺情形，提供使用端友善的快速搜尋

步驟與目標

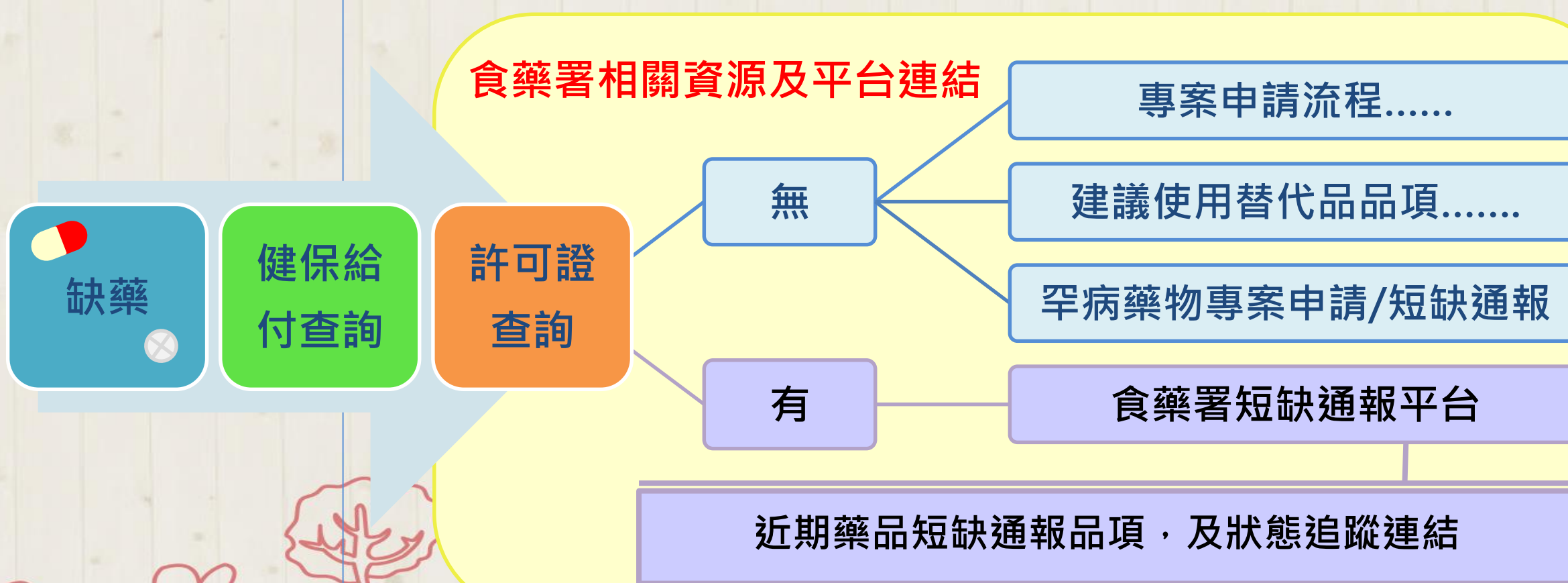
- 成立「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫療器材專家諮議委員會」
 - 針對通報、審議、採購、使用提供專業審查意見或建議；
 - 研擬國內兒童必要藥品及醫材清單，訂定涵蓋範圍；
 - 規劃物流中心階段性採購時程與清單；
- 規劃「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫療器材物流中心」
 - 確保兒童困難藥品及醫材的取得；
 - 減少因專案申請的耗時及行政資源的浪費；
 - 建立代辦採購、儲備及統籌供應之標準化流程；



困難取得之兒童藥品及醫材資訊平台(草案)

協助整合兒童臨床必要藥品及醫療器材之資訊及相關申請流程，依據不同的短缺或困難取得情形，提供使用端友善的快速搜尋及相關處理機制

食藥署相關資源及平台連結



現有短缺通報機制

- **藥品：食藥署藥品供應資訊平台**提供藥品短缺通報之統一窗口及處理機制，包括替代品項、庫存量調查、廠商調度或專案進口等。
- **醫療器材：食藥署委託財團法人金屬工業研究中心**辦理「必須性醫療器材預警機制計畫」，協助許可證清查、供應量調查短缺與替代評估等。

105年起建立全新資訊平台並持續更新功能

通報案件完成評估後，分三類公告：
建議使用替代藥品品項、無替代藥品品項、已解除短缺品項

公開徵求供應廠商

公告日期	品名/規格	備註
2018/04/27	20 K-phos N32 tab 藥品短缺，需求有專藥供應廠商之廠商	
2018/03/27	20 J4-RH1 Injection 藥品短缺，已獲得有專藥供應之廠商	
2018/05/19	20 B型肝炎疫苗藥品短缺，需求有專藥供應之廠商	
2017/11/26	20 VINBLASTINE SULFATE INJECTION 1MG/ML "DBL" 藥品短缺，需求有專藥供應之廠商	
2017/11/01	20 Ankeride Tablets 藥品短缺，需求有專藥供應之廠商	

公告評估結果供查詢

公告日期	品名/規格	備註
2018/04/28	20 MAR-1 (MEASLES, MUMPS AND RUBELLA VIRUS VACCINE, LIVE)	
2018/04/28	20 VARIVAX- VARICELLA VIRUS VACCINE	
2018/04/28	20 VARILRIX	
2018/04/23	20 NIMOTOP F.C. TABLETS 30MG	
2018/03/30	20 "Pancuronium Bromide-Fresenius 4mg/2ml Injection	
2018/03/09	20 "Vaxta" (HEPATITIS A VACCINE, INACTIVATED)	
2018/03/08	20 VINCISTINE SULFATE INJECTION 1MG/ML "DBL"	
2018/03/07	20 HYDREA CAPSULES 500MG	

通報及評估短缺案件

通報系統 我要通報

相關連結 FAQ

通報方式：

- 郵寄：台北市信義路3段162之24號6樓 (財團法人金屬工業研究發展中心)
- 傳真：02-2702-9703
- Email：
md@mail.mirdc.org.tw
- 電話：02-2701-3181 #601

總結

- 專家諮議委員會作為重要的智庫，亦是行政權責單位與醫藥界交流溝通的場域，凝聚共識並確立行動，以支持兒童臨床必要藥品及醫療器材的需求。
- 物流中心則以諮議委員會的專業為基石，輔以臨床醫藥界的參與和行政管理部門的協助，才能落實藥品醫材的供應調度。
- 既有的短缺通報機制和專案申請流程得考量兒童的需求而精進功能，資訊平台以提供使用端友善、公開透明、快速便捷的整合訊息為目標。





To be
continued...

<https://chrc.nhri.org.tw/>

