

## 立法會衛生事務委員會 香港對凝血因子 VIII（抗血友因子）製品的規管和使用

### 目的

本文件旨在向各議員匯報，有關香港所使用的凝血因子 VIII 製品的質素和規管機制。

### 背景

2. 血友病是一個醫學名詞，適用於因遺傳而缺乏凝血因子以致血液功能失常的所有病症。此病的種類繁多，但最廣為人知的是由缺乏凝血因子 VIII 引致的血友病 A。病情嚴重者血液中的凝血因子 VIII 的活躍度低於 1%，很易會出現自發性出血的情況。治療方法是對病者施用凝血因子 VIII，以預防出血及／或進行止血。凝血因子 VIII 一般來自從一大群捐血者所集得的血液。一種以重組生物科技製成的凝血因子 VIII 亦於 90 年代中面世。

3. 後天免疫力缺乏症（愛滋病）於 1981 年首次被發現，首次有報告指這個病症與血友病有關是在 1982 年。愛滋病的病原體是後天免疫力缺乏症病毒，這個病毒一直至 1983 年才被確定，而利用抗體測試是否有後天免疫力缺乏症病毒的方法，則到 1985 年 3 月才獲得註冊使用。

4. 為了保障血液製品免受後天免疫力缺乏症病毒污染，有關方面採取了以下措施：(a) 為捐血者作篩選及暫時不接受其捐血；(b) 加熱處理及其他殺滅病毒的方法，以及 (c) 採用其他方法。

### 採用加熱處理及其他殺滅病毒的方法

5. 有關方面於 1984 年試行採用經加熱處理的凝血因子 VIII，這種因子在該年年底獲建議廣泛使用。首屆國際愛滋病會議於 1985 年 4 月 15 日至 17 日期間舉行，會後，世界衛生組織諮詢報告建議，凝血因子 VIII 製品經加熱及其他證明有效的殺滅病毒方法處理後，可減低傳播愛滋病的風險。當局建議採用這種經處理的製品。到了 1985 年 5 月，英國、德國和意大利已相繼改用加熱處理製品。

6. 其後，醫學研究在殺滅病毒方法上取得進展，例如溶劑／清潔劑處理、使用單株抗體的親和層析法，又利用重組技術製造凝血因子 VIII，使這種因子理論上可免受感染。

### 香港血友病患者感染愛滋病的情況

7. 香港首宗血友病患者感染愛滋病病毒的個案於 1984 年呈報。截至 2003 年 3 月底，共有 256 名血友病患者曾接受愛滋病病毒抗體測試，其中 64 人呈陽性反應（25%），20 人其後發病，15 人據悉已經死亡。感染情況是在加熱處理凝血因子製品液面世前發生。

8. 在 64 名對愛滋病病毒測試呈陽性反應的血友病患者當中，除了其中一個，所有人均由公立醫院診斷，分別是瑪麗醫院（35）、伊利沙伯醫院（19）和瑪嘉烈醫院（9）。衛生署及醫院管理局目前為 27 名病人提供治理，並按臨床情況提供抗逆轉錄病毒藥物治療。

9. 綜觀香港的愛滋病情況，截至 2003 年 3 月底，向衛生署呈報的愛滋病感染個案累計有 2,067 宗，其中 627 宗發展為愛滋病，血友病佔所有呈報感染個案的 3.2%。性接觸至今一直是傳播愛滋病的最常見途徑，佔所有資料足以分類的呈報個案的 90%。去年呈報的愛滋病感染個案有 260 宗，愛滋病個案則有 53 宗。

### 香港對凝血因子 VIII 製品的規管

10. 《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章）規定，藥劑製品必須向藥劑業及毒藥管理局（管理局）註冊，才可在香港出售。只有在安全、效能和質素上符合規定標準的藥劑製品才准予註冊。

11. 包括凝血因子 VIII 製品在內的血液製品，屬於《藥劑業及毒藥條例》所界定的藥劑製品，故須要向管理局註冊。當局在批准註冊申請前，會規定製造商提供製造、淨化、品質控制過程等與製品有關的資料。雖然世界衛生組織、歐盟和美國食品及藥物管理局均沒有發出有關凝血因子 VIII 製品品質規定的相關指引或標準，但國際科學界均同意，而製造商亦採納以下的各種措施：

- (a) 為捐血者作檢查，以確保沒有愛滋病或其他病毒；
- (b) 為每一單位獲捐的血液作檢驗，以確定沒有這些病毒；
- (c) 為所有收集的血液作檢驗，以確定沒有這些病毒；
- (d) 若仍有病毒存在，採用以下一種或以上的的方法以確保把病毒消滅：加熱處理、溶劑／

清潔劑及單株抗體法；以及

- (e) 測試製成的凝血因子 VIII 製品。

要在香港獲准為凝血因子 VIII 製品註冊，必須採取這些措施。

12. 根據《進出口條例》(第 60 章)，每批付運的藥劑製品(包括凝血因子 VIII 製品)，必須另外獲發進口證，才可進口。進口證的簽發條件如下：

- (a) 進口製品已經註冊；
- (b) 進口商是獲發製品註冊證明書的公司；
- (c) 進口商是《藥劑業及毒藥條例》下的註冊進口商(故符合註冊規定，例如有足夠的貯存設施、妥為備存交易記錄，以及為其分銷的藥劑製品設立回收制度)。

衛生署

2003 年 6 月