

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年7月4日

發文字號：全醫聯字第1140000909號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000909A00_ATTCH2. pdf)

主旨：轉知「捐血者健康標準」，業經衛生福利部於中華民國
114年7月2日以衛授食字第1141414229號令修正發布，請
查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年7月2日衛授食字第1141414450號函辦理(附件)。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳威廷

聯絡電話：02-27878235

傳真：02-26532073

電子郵件：waiting@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年7月2日

發文字號：衛授食字第1141414450號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「捐血者健康標準」，業經本部於中華民國114年7月2日
以衛授食字第1141414229號令修正發布，請查照(並轉知
所屬)。

說明：

- 一、旨揭「捐血者健康標準」修正草案，業經本部於中華民國
113年10月24日以衛授食字第1131408229號公告於行政院公
報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福
利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管
理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、台灣輸血學會、台灣醫院協會、醫療財團法人台
灣血液基金會、法務部、本部醫事司、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部中央
健康保險署

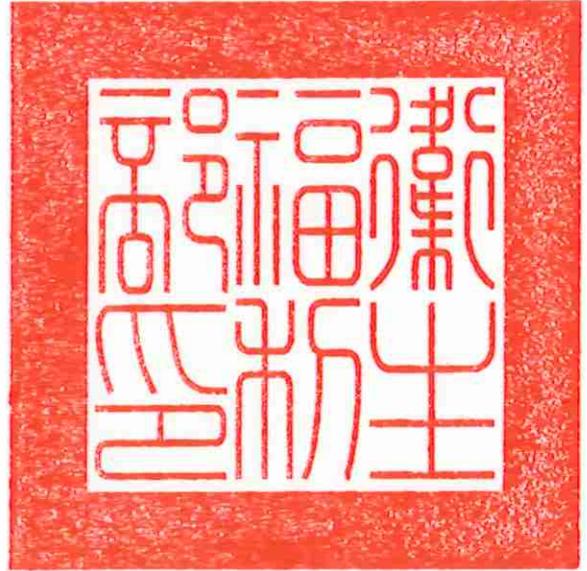
副本：本部法規會



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國114年7月2日
發文字號：衛授食字第1141414229號
附件：



修正「捐血者健康標準」。

附修正「捐血者健康標準」

部長邱泰源

裝

訂

線

捐血者健康標準修正總說明

捐血者健康標準（以下稱本標準）係依據血液製劑條例第十四條訂定，於九十五年發布施行，其係為確保捐血者之健康及血液製劑產品之品質安全，使捐血機構執行採集血液作業有所依循。自本標準發布迄今已十九年，未曾修正，國人健康水準及國際標準有所變遷。為確保國人用血安全及血液捐供平衡，經參酌世界衛生組織（WHO）及各國最新指引及相關文獻，爰修正本標準，其修正重點如下：

- 一、調整捐血者年齡上下限、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條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>本條未修正。</p>
<p>第二條 捐血者應符合下列條件，始得捐血：</p> <p>一、年齡：</p> <p> (一) <u>十六歲以上，六十五歲以下。</u></p> <p> (二) <u>逾六十五歲者，應有二年內之捐血紀錄；其逾七十歲者，並應取得醫師之同意。</u></p> <p>二、體重：</p> <p> (一) <u>捐全血者：四十五公斤以上。</u></p> <p> (二) <u>捐前目以外，分離術血品(包括血小板、白血球或血漿)：五十公斤以上。</u></p> <p>三、體溫：<u>口溫、耳溫，不超過攝氏三十七點五度；額溫，不超過攝氏三十七度。</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，應取得醫師之同意。</u></p> <p><u>捐血機構應對捐血者，為前項第一款之確</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) <u>十七歲以上，六十五歲以下，一般健康情況良好。</u></p> <p> (二) <u>未滿十七歲者，應視體能狀況，並經法定代理人之同意，始得捐血。</u></p> <p> (三) <u>逾六十五歲者，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) <u>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。</u></p> <p>三、體溫：<u>口溫不超過攝氏三七·五度。</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</u></p>	<p>一、本標準自九十五年三月十五日發布施行至今已十九年，未曾修正；茲為保護捐血者之健康及血液捐供平衡，就本條所定條件，配合現行人民平均體能，及國際先進國家執行情形，重行檢討修正。</p> <p>二、參酌 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，修正捐血年齡及體重限制，並依據體溫量測工具之多樣化，調整相關規定，故說明如下：</p> <p>(一) 修正條文第一項第一款第一目：現行條文第一款第一目原規定十七歲以上得自行決定捐血。惟考量現今十六歲以上未滿十七歲者之體能情形，又依實證資料顯示未滿十六歲者捐血，其有較高捐血不良反應之發生機率，基於保護捐血者健康，故不開放其捐血。爰將原定「十七歲以上」可首次捐血，調整為「十六</p>

<p><u>認及第二款至第四款之檢測。</u></p>	<p>○或高於九○毫米汞柱，須經醫師許可。</p> <p><u>五、血液檢查：</u></p> <p>(一)<u>血紅素：男性十三公克%以上</u> (使用硫酸銅法時血液比重一·○五四)。<u>女性十二公克%以上</u> (使用硫酸銅法時血液比重一·○五二)。</p> <p>(二)<u>血小板：捐血小板者，其血小板數目應在</u> <u>15×10,000/mm³以上。</u></p> <p>(三)<u>白血球：捐白血球者，其絕對顆粒球數目應在</u> <u>3,000/mm³以上。</u></p> <p>(四)<u>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> <u>6g/dl以上。</u></p>	<p>歲以上」，並將現行條文第一款第二目刪除。</p> <p>(二)修正條文第一項第一款第二目：逾六十五歲未滿七十歲者，考量逾六十五歲捐血者，其捐血發生不良反應之機率較高，為維護捐血人之健康，故要求應有二年內之捐血紀錄；另就捐血行為而言，現行「健康情形良好」之條件，相對籠統，而本標準之各相關條文，已就應審酌之個別情形有具體規定，故予刪除；又依現今人民健康年齡提高，將應經醫師同意之年齡，自六十五歲調整為七十歲。</p> <p>(三)修正條文第一項第二款：參酌新加坡等國捐血規定，將捐血者之體重條件，就捐全血者，不分性別，統一修正為四十五公斤以上；另有關分離術血品部分之規定，酌作文字修正。</p> <p>(四)修正條文第一項第三款：因應體溫量測工具之多樣化，及捐血機構實際執行溫度篩檢之情形，修正加入其他測量方式及其據以判定之溫度。</p>
-----------------------------	---	---

		<p>三、現行條文第四款之實質條件內容未變更，僅作文字酌修。</p> <p>四、考量現行條文第五款「血液檢查」，已納入修正條文第七條附表之檢驗項目中，爰予以刪除。</p> <p>五、增訂第二項，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，以維護捐血者及受血人之安全及健康。</p>
<p>第三條 捐血者有下列情形之一者，應暫緩捐血：</p> <p>一、<u>現罹患活動性結核病、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，或需胰島素治療之糖尿病。</u></p> <p>二、<u>懷孕，或流產、生產後未逾六個月。</u></p> <p>三、<u>一年內曾接受大手術或輸血。</u></p> <p>四、<u>七日內曾接受牙垢清除術、拔牙、根管治療或植牙。</u></p> <p>五、<u>七日內曾服用含抑制血小板或凝血功能之藥品。</u></p> <p>六、<u>二十八日內曾接種活性減毒疫苗。</u></p> <p>七、<u>一年內，曾從事危險性行為或曾罹患</u></p>	<p>第四條 捐血者有下列情形之一者，應暫緩捐血：</p> <p>一、<u>婦女懷孕中或產後（含流產後）六個月以內者。</u></p> <p>二、<u>大手術未滿一年或一年內曾接受輸血者。</u></p> <p>三、<u>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></p> <p>四、<u>六個月內曾罹患肝炎或密切接觸肝炎病患者。</u></p> <p>五、<u>現患梅毒、活動性結核病、糖尿病、心臟病、消化道潰瘍出血、高血壓、腎臟病、哮喘、感冒、急性感染、傳染病、過敏病症者。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為維護捐血者及受血人之安全及健康，明定相關暫緩捐血之條件。</p> <p>三、修正條文第一項第一款：由現行條文第五款移列，並參酌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。另現行條文第五款規定中之「現患梅毒」情形，已規範於修正條文第一項第七款一年內曾罹患梅毒中，爰予刪除。</p> <p>四、修正條文第一項第二款：由現行條文第一款移列，並酌作文字修正。</p> <p>五、修正條文第一項第三款：由現行條文第二</p>

<p>梅毒、淋病、披衣菌、生殖器皰疹、軟性下疳、尖型濕疣或其他性病。</p> <p>八、<u>一年內曾刺青。</u></p> <p>九、<u>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>十、<u>懷疑自身感染愛滋病毒。</u></p> <p>十一、<u>B 型肝炎病毒表面抗原或核酸之檢驗，呈陽性反應。</u></p> <p>十二、<u>C 型肝炎病毒抗體或核酸之檢驗，呈陽性反應。</u></p> <p>十三、<u>六個月內，曾罹患病毒性肝炎或密切接觸該疾病之病人。</u></p> <p>十四、<u>感染西尼羅病毒痊癒後未逾四個月；或自離開西尼羅病毒流行地區之日起未逾一個月。</u></p> <p>十五、<u>感染登革熱病毒痊癒後未逾一個月；或自離開登革熱流行地區之日起未逾一個月。</u></p> <p>十六、<u>茲卡病毒核酸檢驗呈陽性反應，或痊癒後未逾一個月，或自離開茲卡病毒感染症流行地區之日起未逾一個月。</u></p>	<p>六、<u>自瘧疾疫區回國一年內或曾在三年內罹患瘧疾者。</u></p> <p>七、<u>曾在七十二小時內拔牙者。</u></p> <p>八、<u>曾在五天內服用含 Aspirin、類藥物或其他可抑制血小板功能之藥物者，不得捐血小板。</u></p> <p>九、<u>B 型肝炎表面抗原檢查呈陽性反應者。</u></p> <p>十、<u>C 型肝炎病毒抗體檢查呈陽性反應者。</u></p> <p>十一、<u>民國六十九年至八十五年間曾在英國輸血或曾至英國旅遊或居留時間合計超過三個月者，或民國六十九年以後曾於歐洲旅遊或居留時間合計超過五年者。</u></p> <p>十二、<u>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。</u></p> <p>十三、<u>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。</u></p> <p>十四、<u>自有地區性傳播嚴重急性呼吸道症候群之地區回國後</u></p>	<p>款移列，酌作文字修正。</p> <p>六、修正條文第一項第四款：由現行條文第七款移列，並增列處置後應暫緩捐血之牙科治療項目及調整暫緩時間。</p> <p>七、修正條文第一項第五款：由現行條文第八款移列，並參酌各國指引及我國現行實務，修正暫緩捐血之使用藥物種類，及暫緩期間。</p> <p>八、修正條文第一項第六款：由現行條文第三款移列，並酌作文字修正。</p> <p>九、修正條文第一項第七款：由現行條文第十七款移列，並酌作文字修正。</p> <p>十、修正條文第一項第八款：由現行條文第十八款移列，並酌作文字修正。</p> <p>十一、修正條文第一項第九款：</p> <p>(一) 其中有關曾與可能感染愛滋病毒者發生性行為部分之規定，係由現行條文第十六款移列，鑒於檢驗技術進步及人類免疫缺乏病毒 (Human Immunodeficiency Virus，下稱 HIV) 特</p>
--	---	---

<p><u>十七、一個月內，與下列男性發生性行為：</u></p> <p><u>(一)三個月內曾感染茲卡病毒者。</u></p> <p><u>(二)三個月內自茲卡病毒感染症流行地區離開者。</u></p> <p><u>十八、三年內罹患瘧疾，或自瘧疾流行地區離境之日起未逾三個月。</u></p> <p><u>十九、於瘧疾流行地區持續居住逾五年，自該地區離境之日起未逾三年。但三年內有返回瘧疾流行地區再離境者，其暫緩捐血期間，應重新起算。</u></p> <p><u>二十、罹患嚴重急性呼吸道症候群病人，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，或曾與罹患嚴重急性呼吸道症候群病人密切接觸，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，捐血有危害捐血者或受捐血者健康或危害健康之虞。</u></p> <p><u>前項第十四款至第</u></p>	<p><u>一個月內者。</u></p> <p><u>十五、自西尼羅病毒流行區離境日起一個月內者。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>十八、一年內曾刺青者。</u></p>	<p>性，且國內 HIV 感染者穩定服藥之情形普遍，致感染者體內測不到病毒，即不具有傳染力之比率已達百分之九十五，另國際間針對「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。</p> <p>(二) 又查國際間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，其限制期間多與第一項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，為使明確，故於條文內定明納入暫緩捐血對象。</p> <p>十二、修正條文第一項第十三款：由現行條文第四款移列，並考量本標準所規範之肝炎病患，係病毒性肝炎病患，爰新增「病毒性」一詞，以臻明確。</p> <p>十三、修正條文第一項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染病相關文獻及現行傳染病防治工作手冊，增列或修正相關染病情形、</p>
--	---	---

十九款及第二十一款所
定流行地區之認定，依
傳染病防治法第八條規
定為之。

接觸史及旅遊史相關
限制規範。

十四、有關現行第十一款
規定，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
傳播新型庫賈氏病
(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。

十五、修正條文第一項第
二十款及第二十一
款：由現行條文第十
二款、第十三款及第
十四款移列，考量現
行 SARS-CoV 病毒檢
驗技術業已精進成
熟，可透過 PCR 等檢
測方式快速排除疑似
個案，爰刪除疑似、可
能等語。

十六、新增第一項第二十
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

		<p>足以危害捐血者或受血人健康或有危害之虞時，亦應暫緩捐血。</p> <p>十七、增訂第二項有關第一項第十四款至第十九款及第二十一款所定流行地區之認定，依傳染病防治法第八條規定：「(第一項)傳染病流行疫情、疫區之認定、發布及解除，由中央主管機關為之；第二類、第三類傳染病，得由地方主管機關為之，並應同時報請中央主管機關備查。(第二項)中央主管機關應適時發布國際流行疫情或相關警示。」為之。</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。</p> <p>四、長期使用血液製劑。</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。</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。</p> <p>七、曾罹患任一型別之</p>	<p>第五條 捐血者有下列情形之一者，<u>永不得捐血</u>：</p> <p>一、曾患惡性腫瘤、白血病<u>或其他經醫師認為永久不得捐血者</u>。</p> <p>二、曾有<u>出血不止、抽瘰或昏迷之病史者</u>。</p> <p>三、曾有<u>吸毒或慢性酒精中毒者</u>。</p> <p>四、靜脈注射藥物成癮者、<u>男性間性行為者及長期使用血液製劑者</u>。</p> <p>五、曾為 AIDS 患者。</p> <p>六、愛滋病毒第一型及第二型 (HIV-I /</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為維護捐血者及受血人之安全及健康，定明相關不得捐血之條件。</p> <p>三、考量現行第二款之用語不明確，致實務作業有所困難，爰予刪除。</p> <p>四、修正條文第二款：由現行條文第三款及第四款前段移列，並參酌毒品危害防制條例用語，將「吸毒」改為「施用毒品」。</p> <p>五、修正條文第三款：由現行條文第四款中段移列。</p>

<p>庫賈氏病者(CJD)，或<u>二親等內之血親中有罹患遺傳型庫賈氏病 (familial CJD) 病人，或經各級主管機關確定為受醫源性曝觸之庫賈氏病風險個案。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>九、曾從事性交易服務。</u></p> <p><u>十、其他經捐血機構評估，捐血有危害捐血者或受捐血者健康或危害健康之虞。</u></p>	<p>HIV-II)、抗體檢查經確認呈陽性反應者。</p> <p>七、<u>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。</u></p> <p>八、<u>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素 (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。</u></p> <p>九、<u>曾從事性工作者。</u></p>	<p>六、修正條文第五款：考量現行條文第五款「曾為 AIDS 患者」範圍過小，且依醫學病例定義，感染愛滋病毒者亦無法捐血；至若現行條文第六款部分，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，另依據美國、加拿大、英國等國國際文獻，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」，以符醫學定義，並將現行條文第六款整併納入規範。</p> <p>七、修正條文第六款：由現行條文第七款移列。</p> <p>八、修正條文第七款及第八款：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</p>
---	--	--

		<p>(familial CJD)，並參酌前行政院衛生署一〇〇九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>九、修正條文第九款：考量以交易方式發生性行為之情形，其交易方式多樣，以金錢或毒品等為報償者均屬之，爰參考社會秩序維護法之用語，將「曾從事性工作者」酌修為「曾從事性交易服務」。</p> <p>十、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人健康或有危害之虞時，亦不得捐血。</p>
<p>第五條 捐血者之捐血量，規定如下： 一、<u>全血</u>： （一）每次捐血量，以<u>二百五十</u>毫升為</p>	<p>第三條 捐血者<u>每次</u>之捐血量及捐血間隔如下： 一、每次捐血以二五〇毫升為原則，<u>但</u>體重六〇公斤以上</p>	<p>一、條次變更。 二、因捐血行為對於捐血者之身體狀態有所影響（例如血紅素、鐵質），為避免同一捐血</p>

<p>原則。<u>體重六十公斤以上者，得為五百毫升。</u></p> <p>(二)<u>每年捐血量，男性以一千五百毫升為限，女性以一千毫升為限。</u></p> <p>二、<u>分離術血品：每次以五百毫升為限；全年捐血量，以十二公升為限。</u></p> <p><u>前項第一款與第二款捐血量，分別計算。</u></p>	<p>者，<u>每次捐血得為五〇〇毫升。</u></p> <p>二、<u>每次捐血二五〇毫升者，其捐血間隔應為二個月以上；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。</u></p> <p>三、<u>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。</u></p> <p>四、<u>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。</u></p>	<p>者因過量捐血，造成不良之健康風險，參酌 WHO 及各國指引，訂定全年及每次捐血量上限。</p> <p>三、為使規定內容易於閱讀，爰酌作項款內容排列之修正；又捐血間隔之規定已另定於修正條文第六條，爰刪除現行條文有關捐血間隔之規定。</p>
<p>第六條 捐血者捐血之間隔，規定如下：</p> <p>一、全血：</p> <p>(一)前次捐血二百五十毫升者，至少間隔二個月以上。</p> <p>(二)前次捐血五百毫升者，至少間隔三個月以上。</p> <p>二、分離術血品：至少間隔二星期以上。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、因捐血行為對於捐血者之身體狀態有所影響（例如血紅素、鐵質），為避免同一捐血者因頻繁捐血，造成不良之健康風險，參酌 WHO 及各國指引，訂定每次捐血間隔時間。</p>
<p>第七條 <u>捐血機構應就所採集之血液，進行檢驗；其檢驗項目，規定如附</u></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、現行條文第六條附表所列之部分項目，已</p>

表。		載明於修正條文第二條第一項第二款至第四款，為免重複規定，爰修正本條附表之檢驗項目。
第八條 本標準自發布日施行。	第七條 本標準自發布日施行。	條次變更。

第六條附表修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
<u>血液檢驗項目表</u>	捐血者健康篩檢項目	依據修正條文第七條之內容，修正附表名稱。
修正規定	現行規定	說明
<p><u>一、血液檢查：</u></p> <p>(一) <u>血紅素</u>：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) <u>血小板</u>：捐分離術血小板者，其血小板數目應在 150000/mm³ 以上。</p> <p>(三) <u>白血球</u>：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) <u>血漿總蛋白</u>：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><u>二、ABO 血型檢驗。</u></p> <p><u>三、RhD 血型檢驗。</u></p> <p><u>四、紅血球異體抗體篩檢。</u></p> <p><u>五、血清轉胺酶檢驗 (ALT)。</u></p> <p><u>六、梅毒血清檢驗 (STS)。</u></p> <p><u>七、B 型肝炎病毒表面抗原檢驗 (HBsAg)。</u></p> <p><u>八、人類免疫缺乏病毒第一型、第二型抗體檢驗 (Anti-HIV-1/2)。</u></p>	<p>一、<u>體重</u>：女性應 45 公斤以上，男性應 50 公斤以上。</p> <p>二、<u>體溫</u>：口溫不超過攝氏 37.5 度。</p> <p>三、<u>血壓</u>：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、<u>血液檢查</u></p> <p>(一) <u>血紅素</u>：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) <u>血小板</u>：捐血小板者，其血小板數目應在 15×10,000/mm³ 以上。</p> <p>(三) <u>白血球</u>：捐白血球者，其絕對顆粒球數目應在 3,000/mm³ 以上。</p> <p>(四) <u>血漿總蛋白</u>：捐血漿者，應於首次捐血暨每隔半年加驗<u>血漿總蛋白量</u>，其血漿總蛋白應在 6g/dl 以上。</p> <p>五、<u>ABO 血型檢驗。</u></p>	<p>一、<u>體重、體溫及血壓</u>相關規定已於修正條文第二條明確規範，爰予刪除，其餘項目依序順移。</p> <p>二、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>三、<u>血紅素</u>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>四、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>五、考量國內自一百零二年二月一日起，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</p>

<p>九、<u>C 型肝炎病毒抗體檢驗 (Anti-HCV)。</u></p> <p>十、<u>人類嗜 T 淋巴球病毒抗體檢驗 (Anti-HTLV-I/II)。</u></p> <p>十一、<u>B 型肝炎病毒、C 型肝炎病毒、人類免疫缺乏病毒核酸檢驗。</u></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>十、B 型肝炎病毒表面抗原檢驗 (HBsAg)。</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>	<p>Amplification Tests)，爰新增第十一點，將該等檢驗項目納入規定。</p>
--	---	--

捐血者健康標準修正條文

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。

第二條 捐血者應符合下列條件，始得捐血：

一、年齡：

(一)十六歲以上，六十五歲以下。

(二)逾六十五歲者，應有二年內之捐血紀錄；其逾七十歲者，並應取得醫師之同意。

二、體重：

(一)捐全血者：四十五公斤以上。

(二)捐前目以外，分離術血品(包括血小板、白血球或血漿)：五十公斤以上。

三、體溫：口溫、耳溫，不超過攝氏三十七點五度；額溫，不超過攝氏三十七度。

四、血壓：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，應取得醫師之同意。

捐血機構應對捐血者，為前項第一款之確認及第二款至第四款之檢測。

第三條 捐血者有下列情形之一者，應暫緩捐血：

一、現罹患活動性結核病、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，或需胰島素治療之糖尿病。

二、懷孕，或流產、生產後未逾六個月。

三、一年內曾接受大手術或輸血。

四、七日內曾接受牙垢清除術、拔牙、根管治療或植牙。

- 五、七日內曾服用含抑制血小板或凝血功能之藥品。
- 六、二十八日內曾接種活性減毒疫苗。
- 七、一年內，曾從事危險性行為或曾罹患梅毒、淋病、披衣菌、生殖器皰疹、軟性下疳、尖型濕疣或其他性病。
- 八、一年內曾刺青。
- 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。
- 十、懷疑自身感染愛滋病毒。
- 十一、B 型肝炎病毒表面抗原或核酸之檢驗，呈陽性反應。
- 十二、C 型肝炎病毒抗體或核酸之檢驗，呈陽性反應。
- 十三、六個月內，曾罹患病毒性肝炎或密切接觸該疾病之病人。
- 十四、感染西尼羅病毒痊癒後未逾四個月；或自離開西尼羅病毒流行地區之日起未逾一個月。
- 十五、感染登革熱病毒痊癒後未逾一個月；或自離開登革熱流行地區之日起未逾一個月。
- 十六、茲卡病毒核酸檢驗呈陽性反應，或痊癒後未逾一個月，或自離開茲卡病毒感染症流行地區之日起未逾一個月。
- 十七、一個月內，與下列男性發生性行為：
 - (一)三個月內曾感染茲卡病毒者。
 - (二)三個月內自茲卡病毒感染症流行地區離開者。
- 十八、三年內罹患瘧疾，或自瘧疾流行地區離境之日起

未逾三個月。

十九、於瘧疾流行地區持續居住逾五年，自該地區離境之日起未逾三年。但三年內有返回瘧疾流行地區再離境者，其暫緩捐血期間，應重新起算。

二十、罹患嚴重急性呼吸道症候群病人，於治療痊癒後，未逾三個月。

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，或曾與罹患嚴重急性呼吸道症候群病人密切接觸，於最後接觸日起未逾一個月。

二十二、其他經捐血機構評估，捐血有危害捐血者或受捐血者健康或危害健康之虞。

前項第十四款至第十九款及第二十一款所定流行地區之認定，依傳染病防治法第八條規定為之。

第四條 有下列情形之一者，不得捐血：

- 一、曾罹患惡性腫瘤、白血病。
- 二、慢性酒精中毒、靜脈注射藥物成癮或曾施用毒品。
- 三、男性間性行為。
- 四、長期使用血液製劑。
- 五、感染愛滋病毒或愛滋病毒檢測結果為陽性疑似感染。
- 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。
- 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）病人，或經各級主管機關確定為受醫源性曝觸之庫賈氏病風險個案。

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。

九、曾從事性交易服務。

十、其他經捐血機構評估，捐血有危害捐血者或受捐血者健康或危害健康之虞。

第五條 捐血者之捐血量，規定如下：

一、全血：

(一)每次捐血量，以二百五十毫升為原則。體重六十公斤以上者，得為五百毫升。

(二)每年捐血量，男性以一千五百毫升為限，女性以一千毫升為限。

二、分離術血品：每次以五百毫升為限；全年捐血量，以十二公升為限。

前項第一款與第二款捐血量，分別計算。

第六條 捐血者捐血之間隔，規定如下：

一、全血：

(一)前次捐血二百五十毫升者，至少間隔二個月以上。

(二)前次捐血五百毫升者，至少間隔三個月以上。

二、分離術血品：至少間隔二星期以上。

第七條 捐血機構應就所採集之血液，進行檢驗；其檢驗項目，規定如附表。

第八條 本標準自發布日施行。

第七條附表修正規定

血液檢驗項目表

一、血液檢查：

(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）。

(二)血小板：捐分離術血小板者，其血小板數目應在150000/mm³ 以上。

(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。

(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。

二、ABO 血型檢驗。

三、RhD 血型檢驗。

四、紅血球異體抗體篩檢。

五、血清轉胺酶檢驗（ALT）。

六、梅毒血清檢驗（STS）。

七、B 型肝炎病毒表面抗原檢驗（HBsAg）。

八、人類免疫缺乏病毒第一型、第二型抗體檢驗（Anti- HIV-1/2）。

九、C 型肝炎病毒抗體檢驗（Anti-HCV）。

十、人類嗜 T 淋巴球病毒抗體檢驗（Anti-HTLV-I/II）。

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。