

立法院第十屆第五會期

社會福利及衛生環境委員會第 14 次全體委員會議

死亡黑數、國外快篩試劑採購原則、快篩試劑審核機制
之檢討
(書面報告)

報告機關：衛生福利部

報告日期：111 年 5 月 5 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 5 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「死亡黑數、國外快篩試劑採購原則、快篩試劑審核機制之檢討」，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、COVID-19 疫情現況

全球 COVID-19 疫情趨緩，惟仍嚴峻，疫情持續構成國際關注公共衛生緊急事件(PHEIC)；截至 111 年 5 月 2 日止，全球累計 5 億 1 百萬餘人確診，超過 620 萬人死亡，受影響國家/地區 199 個。

國內 COVID-19 疫情快速上升，進入廣泛社區流行；近期病例數持續呈倍數成長，分布於 22 縣市，以年輕群族為主，依近期風險評估顯示以新北市、台北市、桃園市、基隆市、花蓮縣、台中市、高雄市、宜蘭縣、台南市及新竹縣疫情風險為高。累計至 111 年 5 月 3 日確診人數 173,942 例，分別為境外移入 11,481 例(占 6.6%)、本土病例 162,407 例 (占 93.3%) 及其他 54 例，確診個案中有 876 人死亡。

貳、提升 COVID-19 疫情監測敏感度及掌握疫情嚴重度

一、資訊化及簡化通報作業程序，提升通報時效

為加速 COVID-19 傳染病通報及送驗程序，本部疾病管制署(以下簡稱疾管署)自 110 年 5 月 26 日起實施新通報

流程，整合健保 IC 卡上傳機制，並建立自動化通報機制，醫療院所檢驗資訊均經由前述機制上傳至中央健康保險署，以抗原快篩或 PCR 核酸檢測陽性病例自動產生通報單，以減少通報工作量；透過本措施除可於次日內掌握全國檢驗結果及陽性率，提升監測時效外，更利用檢驗結果資料建置自動研判程序，以加速通報及研判作業，以利地方防疫人員及時動員。另因應近期國內疫情快速上升，為緩解通報工作負荷，自 111 年 4 月 8 日起，分階段啟動程序簡化及欄位縮減等措施，以提升通報時效，俾利及時掌握個案。

二、密切監測 COVID-19 個案重症及死亡狀況

目前國內 COVID-19 疫情處快速上升期，確診病例快速增加，無症狀/輕症個案佔 99% 以上，囿於多數病例感染後無症狀，爰預期社區中存有一定比例未被發現之確診者；另依國際經驗，病例數快速上升後 2-3 週，重症及死亡數將隨著增加，為有效掌握個案重症及死亡狀況以評估疫情嚴重度，疾管署主動監測個案使用抗病毒藥物情形外，並資訊化介接本部統計處死亡資料，並經勾稽比對顯示於個案通報單中，以加速衛生單位掌握 COVID-19 等傳染病個案死亡相關資訊。

截至 111 年 5 月 3 日，累計 173,942 例 COVID-19 確定病例，其中 876 例死亡(致死率 0.50%)，死亡病例主要為 60 歲以上為多(774 例，佔 88%)，具潛在病史佔 91%(797 例)。

參、提升家用快篩試劑國內產能

一、目前國內家用快篩試劑產能

截至 111 年 4 月 14 日止，經本部核准因應 COVID-19 申請醫療器材專案製造之廠商為泰博科技股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、台塑生醫科技股份有限公司、凌越生醫股份有限公司及安特羅生物科技股份有限公司等 5 家廠商，目前每月最大產能計約 435 萬劑。

二、提升國內家用快篩試劑產能

為因應目前國內 COVID-19 疫情升溫之緊急防疫需求，本部與經濟部共同協助廠商取得新廠專案製造許可，以及行政院協調國防部派遣國軍人力支援國內廠商生產家用快篩試劑，預計 5 月最大產能可提升至 1,280 萬劑，7 月如有新購置設備陸續到位後，每月產能可再提升至 1,580 萬劑。

肆、徵用/採購家用快篩試劑因應防疫與民眾購買需求

一、採購/徵用國內專案生產家用快篩試劑

為因應將原居家隔離及居家檢疫期滿之 PCR 採檢作業改以快篩方式由民眾自行檢測政策之防疫需求。本部依嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心(以下簡稱指揮中心)指示依法自 111 年 4 月 14 日起至 111 年 7 月 31 日止，徵用國內 5 家廠商專案製造之家用快篩試劑。

二、採購/徵用國外輸入之家用快篩試劑原則

為因應目前國內 COVID-19 疫情緊急防疫需求，以及配

合調整「3+4」隔離新制及推動快篩試劑實名制政策之實施，爰邀集經本部核准專案輸入家用快篩試劑之廠商進行討論，由各家廠商提報可供貨之期程及數量，並依防治需求進行緊急採購/徵用。

伍、快篩試劑審核機制之檢討

一、COVID-19 快篩試劑之審核，本部係依醫療器材管理法第 35 條第 1 項第 2 款及特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第 9 條規定，依申請者檢附之文件、資料，審查產品之安全、效能及品質，專案核准新型冠狀病毒檢測試劑製造或輸入。截至 111 年 5 月 2 日，專案製造(國內產品)檢驗試劑共核准 68 件(含家用抗原 7 件；專業用抗原 23 件；專業用核酸 23 件；專業用抗體 15 件)；專案輸入(國外產品)檢驗試劑共核准 150 件[含家用核酸 2 件、家用抗原 19 件(其中 2 件業者自請註銷)；專業用抗原 30 件(其中 1 件為申請者內部自用)；專業用核酸 61 件；專業用抗體 38 件]。

二、此外，本部食品藥物管理署已於該署網站公布「新型冠狀病毒核酸、抗原及抗體申請專案製造參考文件」、「新型冠狀病毒及流感病毒核酸多標的檢驗試劑專案製造性能評估」及「家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求」，並提供諮詢專線，供業者參考。

三、我國對於快篩試劑相關審查標準係參酌國際間規定，要求與已核准之 RT-PCR 進行比對測試；陽性一致率須達

80%，陰性一致率須達 95%；若為家用產品則要求陽性一致率須達 80%，陰性一致率須達 98%，目前市面上核准產品皆符合審查要求。

陸、結語

COVID-19 國際疫情未歇，Omicron 變異病毒株蔓延全球，國內疫情加速上升之際，本部將依指揮中心「新臺灣防疫模式」政策推動，以資訊化方式主動監測國內病例發生及重症死亡情形；並配合「3+4」隔離新制，滾動調整家用快篩試劑國內外採購/徵用策略，以提升緊急應變準備量能，並積極提升國產廠商家用快篩試劑之產能；對於快篩試劑產品之審查機制公開透明、一致，相關申請案件皆因應疫情所須儘速辦理，以滿足國內防疫需求及確保產品安全效能及品質，保障國人健康。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。