

含氯化鈉注射液/沖洗液

(國內短期調度增量部分建議專案核價案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 藥品部分第69次會議

113年6月7日

背景說明

□ 永豐公司因嚴重違反PIC/S GMP停產

 永豐化學工業股份有限公司因嚴重違反PIC/S GMP，經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）要求停產改善缺失，致國內大型輸注液供應不足，食藥署已協調其他藥廠增加產量補足藥品缺口，仍有缺乏之部分藥品則徵求有意願製造之供應藥商。

□ 目前尚有供應缺口品項

-  Sodium Chloride 0.9%注射液
-  Sodium Chloride 0.9%沖洗液
-  注射用蒸餾水(健保未列項)

藥品基本資料(1)-NaCl 0.9%注射液100mL

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	112年占率
1	AA01085255	"永豐"生理食鹽水注射液	永豐化學工業股份有限公司	大手術或創傷時之急性出血、心臟衰弱、虛脫、解毒、腹膜炎、炎傷、傳染病、大腸炎、尿毒症、中毒及其他病症所引起之失水狀況	22	4.13%
2	AA29836255	"南光"沙林注射液0.9%	南光化學製藥股份有限公司			68.90%
3	AB24516255	"台裕"氯化鈉點滴注射液	台裕化學製藥廠股份有限公司			3.40%
4	AC10654255	"大塚"諾沙林注射液	臺灣大塚製藥股份有限公司			23.56%

3

藥品基本資料(2)-NaCl 0.9%注射液250mL

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	112年占率
1	A027003265	散琳注射液0.9% (生理氯化鈉)	壽元化學工業股份有限公司	大手術或創傷時之急性出血、心臟衰弱、虛脫、解毒、腹膜炎、炎傷、傳染病、大腸炎、尿毒症、中毒及其他病症所引起之失水狀況	22	0.001%
2	AA01085265	"永豐"生理食鹽水注射液	永豐化學工業股份有限公司			9.76%
3	AA29836265	"南光"沙林注射液0.9%	南光化學製藥股份有限公司			32.49%
4	AB24516265	"台裕"氯化鈉點滴注射液	台裕化學製藥廠股份有限公司			14.55%
5	AC10654265	"大塚"諾沙林注射液	臺灣大塚製藥股份有限公司			31.85%
6	NA15737265	"濟生"氯化鈉注射液	濟生醫藥生技股份有限公司			9.60%
7	NC00588265	生理食鹽水注射液	安星製藥股份有限公司			1.75%

4

藥品基本資料(3)-NaCl 0.9%注射液500mL

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	112年占率
1	AA01085277	"永豐"生理食鹽水注射液	永豐化學工業股份有限公司	大手術或創傷時之急 急性出血、心臟衰弱、 虛脫、解毒、腹膜炎、 炎傷、傳染病、大腸炎、 尿毒症、中毒及其他病 症所引起之失水狀況	25元	41.03%
2	AA10654277	"大塚"諾沙林注射液	臺灣大塚製藥股份有限公司			24.12%
3	AA24516277	"台裕"氯化鈉點滴注射液	台裕化學製藥廠股份有限公司			9.70%
4	AA29836277	"南光"沙林注射液 0.9%	南光化學製藥股份有限公司			6.89%
5	AC27003277	散琳注射液0.9%	壽元化學工業股份有限公司			0.00%

5

藥品基本資料(3)-NaCl 0.9%注射液500mL

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	112年占率
6	AC57949277	"佳液"生理食鹽水注射液0.9%	佳醫健康事業股份有限公司	大手術或創傷時之急 急性出血、心臟衰弱、 虛脫、解毒、腹膜炎、 炎傷、傳染病、大腸炎、 尿毒症、中毒及其他病 症所引起之失水狀況	25元	0%
7	N002958277	氯化鈉注射液	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠			0.00%
8	NA15737277	"濟生"氯化鈉注射液	濟生醫藥生技股份有限公司			9.86%
9	NC00588277	生理食鹽水注射液	安星製藥股份有限公司			1.24%
10	NC09997277	生理食鹽水注射液(塑膠瓶)	信東生技股份有限公司			7.17%

6

藥品基本資料(4)-NaCl 0.9%注射液1,000mL

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	112年占率
1	AA01085209	"永豐"生理食鹽水注射液	永豐化學工業股份有限公司	大手術或創傷時之急 急性出血、心臟衰弱、 虛脫、解毒、腹膜炎、 炎傷、傳染病、大腸炎、 尿毒症、中毒及其他病 症所引起之失水狀況	35元	78.86%
2	AA24516209	"台裕"氯化鈉點滴注射液	台裕化學製藥股份有限公司			9.59%
3	AA29836209	"南光"沙林注射液 0.9%	南光化學製藥股份有限公司			1.22%
4	AC10654209	"大塚"諾沙林注射液	臺灣大塚製藥股份有限公司			1.31%
5	AC57949209	"佳液"生理食鹽水注射液 0.9%	佳醫健康事業股份有限公司			0%

7

藥品基本資料(4)-NaCl 0.9%注射液1,000mL

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	112年占率
6	NA15737209	"濟生"氯化鈉注射液	濟生醫藥生技股份有限公司	大手術或創傷時之急 急性出血、心臟衰弱、 虛脫、解毒、腹膜炎、 炎傷、傳染病、大腸炎、 尿毒症、中毒及其他病 症所引起之失水狀況	35元	5.25%
7	NC00588209	生理食鹽水注射液	安星製藥股份有限公司			1.56%
8	NC09997209	生理食鹽水注射液 (塑膠瓶)	信東生技股份有限公司			2.18%

8

藥品基本資料(5)-NaCl 0.9%注射液1,500mL

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	112年占率
1	AC24516210	"台裕"氯化鈉點滴注射液"	台裕化學製藥廠股份有限公司	體內電解質之補充、手術或創傷及其他病症引起失水狀況之水份補充等	40.9元	0%
2	NC00588210	生理食鹽水注射液	安星製藥股份有限公司			100%

9

藥品基本資料(6)-NaCl 0.9%沖洗液500mL

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	112年占率
1	AA44598377	"南光"洗淨用生理食鹽液	南光化學製藥股份有限公司	皮膚、創傷面黏膜等的洗淨、含漱，支氣管黏膜洗淨。促進咳痰排出及醫療器具的洗淨。	25元	0.72%
2	AB31034377	"大塚"洗淨用生理食鹽液	臺灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠			60.25%
3	AB35833377	"濟生"沖洗用生理食鹽水	濟生醫藥生技股份有限公司			24.67%
4	AC35639377	"永豐"生理食鹽水沖洗液"	永豐化學工業股份有限公司			14.33%
5	AC38283377	"信東"沖洗用生理食鹽液	信東生技股份有限公司			0%
6	AC43448377	"台裕"洗淨用生理食鹽液	臺裕化學製藥廠股份有限公司			0.002%

10

藥品基本資料(7)-NaCl 0.9%沖洗液1,000mL

品項	健保代碼	藥品名稱	廠商名稱	適應症	健保支付價	112年占率
1	AA44598309	"南光"洗淨用生理食鹽液	南光化學製藥股份有限公司	皮膚、創傷面黏膜等的洗淨、含漱，支氣管黏膜洗淨。促進咳痰排出及醫療用器具的洗淨。	35元	0%
2	AB35833309	"濟生"沖洗用生理食鹽水	濟生醫藥生技股份有限公司			13.17%
3	AC35639309	"永豐"生理食鹽水沖洗液"	永豐化學工業股份有限公司			86.81%
4	AC38283309	"信東"沖洗用生理食鹽液	信東生技股份有限公司			0%
5	AC43448309	"台裕"洗淨用生理食鹽液	臺裕化學製藥廠股份有限公司			0.007%

11

廠商建議事項(1)

□ 廠商就短期調度增量部分提出含NaCl 0.9%注射液100mL製造成本分析

品項	中文名稱	廠商	現行健保支付價	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)	113年6~10月廠商提供TFDA調配量
1	"南光"沙林注射液0.9%	南光	22	32.91	32	50萬袋

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

12

廠商建議事項(2)

□ 廠商就短期調度增量部分提出含NaCl 0.9% 注射液250mL製造成本分析

品項	中文名稱	廠商	現行健保 支付價	廠商建議價	本署核算方式(管 銷費用加成比率 以30%計)	113年6~10月 廠商提供TFDA 調配量
1	"南光" 沙林注射液 0.9%	南光	22	35.81	34.9	50萬袋

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

13

廠商建議事項(3)

□ 廠商就短期調度增量部分提出含NaCl 0.9%注射液500mL製造成本分析

品項	中文名稱	廠商	現行健保 支付價	廠商建議價	本署核算方式(管銷費 用加成比率以30%計)	113年6~10月 廠商提供TFDA 調配量
1	"大塚" 諾沙林注射液	大塚	25	35.71	35.7	39.8萬袋
2	生理食鹽水注射液(塑膠 瓶)	信東		36.24	36.2	75萬袋
3	"濟生" 氯化鈉注射液	濟生		30.56	30.5	26.4萬袋
4	"南光" 沙林注射液0.9%	南光		40.74	39.7	75萬袋

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

14

廠商建議事項(4)

□ 廠商就短期調度增量部分提出含NaCl 0.9%注射液 1,000mL製造成本分析

品項	中文名稱	廠商	現行健保支付價	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以30%計)	113年6~10月廠商提供TFDA調配量
1	"濟生"氯化鈉注射液	濟生	35	40.41	40.4	13萬袋
2	生理食鹽水注射液	安星		38.20	38.1	10萬袋

註：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限。

15

廠商建議事項(5)

□ 廠商就短期調度增量部分提出含NaCl 0.9%注射液 1,500mL製造成本分析

品項	中文名稱	廠商	現行健保支付價	廠商建議價	本署核算方式(管銷費用加成比率以50%計)	113年6~10月廠商提供TFDA調配量
1	生理食鹽水注射液	安星	40.9	56.14	56	10萬袋

註：因每月申報金額小於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

16

廠商建議事項(6)

□ 廠商就短期調度增量部分提出含NaCl 0.9% 沖洗液500mL製造成本分析

品項	中文名稱	廠商	現行健保 支付價	廠商建議 價	本署核算方式(管銷費 用加成比率以50%計)	113年6~10月 廠商提供TFDA 調配量
1	"濟生"沖洗用生 理食鹽水	濟生	25	30.67	35.4	95萬袋
2	"信東"沖洗用生 理食鹽液	信東		36.16	41.7	37.5萬袋

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

17

廠商建議事項(7)

□ 廠商就短期調度增量部分提出含NaCl 0.9%沖洗液1,000mL製造成本分析

品項	中文名稱	廠商	現行健保 支付價	廠商建議 價	本署核算方式(管銷費 用加成比率以50% 計)	113年6~10月 廠商提供TFDA 調配量
1	"濟生"沖洗用 生理食鹽水	濟生	35	40.19	46.3	8萬袋

註：因每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十為上限。

18

健保署意見

- 配合食藥署調度之國內製造氯化鈉注射液/沖洗液建議短期專案核價
- 明確規範廠商不得以低於健保支付價供應
 - 📖 本次專案核價藥品，係為穩定必要醫療供需，廠商須短時間內增加產量，於假日加班人事成本增加，而以廠商提供之成本資料議價後專案核價，並與廠商簽訂行政契約，規範廠商不得以低於健保支付價之價格售予特約院所。
- 特約院所需上傳健保代碼及其批號(非必要欄位)
- 待食藥署評估市場供需穩定，即取消專案藥品之健保代碼及支付價格，回歸一般合約採購作業。

19

健保署財務評估(1)

- 依廠商短期調度增量部分數量估計財務影響如下：

項次	品項	規格量	廠商	本署核算方式	廠商預計供貨量	財務衝擊
1	"南光" 沙林注射液 0.9%	100mL	南光	32	50萬	500萬
2	"南光" 沙林注射液 0.9%	250mL	南光	34.9	50萬	645萬
3	"南光" 沙林注射液 0.9%	500mL	南光	39.7	75萬	1102萬
4	"大塚" 諾沙林注射液	500mL	大塚	35.7	39.8萬	426萬
5	生理食鹽水注射液(塑膠瓶)	500mL	信東	36.2	75萬	840萬
6	"濟生" 氯化鈉注射液	500mL	濟生	30.5	26.4萬	145萬

20

健保署財務評估(2)

□ 依廠商短期調度增量部分數量估計財務影響如下：

項次	品項	規格量	廠商	本署核算方式	廠商預計供貨量	財務衝擊
7	"濟生"氯化鈉注射液	1,000mL	濟生	40.4	13.1萬	71萬
8	生理食鹽水注射液	1,000mL	安星	38.1	10萬	31萬
9	生理食鹽水注射液 (塑膠瓶)	1,000mL	信東	38.1 (依同分組)	10萬	31萬
10	生理食鹽水注射液	1,500mL	安星	56	10萬	151萬
11	"濟生"沖洗用生理食鹽水	500mL	濟生	35.4	95.5萬	993萬
12	"信東"沖洗用生理食鹽液	500mL	信東	41.7	37.5萬	626萬
13	濟生"沖洗用生理食鹽水	1,000mL	濟生	46.3	8萬	90萬

備註：財務衝擊=(本署核算方式-現行同分組健保支付價)×廠商預估6~10月供貨數量，合計財務衝擊5,651萬元。

補充資料

廠商建議事項(1)

□ 南光化學製藥股份有限公司建議注射用100mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	9.24	9.24
其他生產成本	3.68	3.68
製造成本	10.57	10.57
<u>生產總成本</u>	23.49	23.49
管銷費用	7.83	(30%) 7.04 ^{註₁}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.59	1.54
參考成本價	<u>32.91</u>	32.0

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限

23

廠商建議事項(2)

□ 南光化學製藥股份有限公司建議注射用250mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	9.99	9.99
其他生產成本	4.07	4.07
製造成本	11.51	11.51
<u>生產總成本</u>	25.57	25.57
管銷費用	8.52	(30%) 7.66 ^{註₁}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.72	1.68
參考成本價	<u>35.81</u>	34.9

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限

24

廠商建議事項(3)

□ 南光化學製藥股份有限公司建議注射用500mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	10.80	10.80
其他生產成本	4.77	4.77
製造成本	13.52	13.52
<u>生產總成本</u>	29.09	29.09
管銷費用	9.69	(30%) 8.73 ^{註1}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.96	1.9
參考成本價	<u>40.74</u>	39.7

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限

25

廠商建議事項(4)

□ 台灣大塚製藥股份有限公司建議注射用500mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	6.48	6.48
其他生產成本	1.50	1.50
製造成本	18.16	18.16
<u>生產總成本</u>	26.15	26.15
管銷費用	7.84	(30%) 7.84 ^{註1}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.72	1.72
參考成本價	<u>35.71</u>	35.7

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限

26

廠商建議事項(5)

- 信東生技股份有限公司建議注射用500mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	9.16	52,911
其他生產成本	5.72	33,045
製造成本	11.66	67,300
<u>生產總成本</u>	26.54	$153,256 \div 5,774^{\text{註}} = 26.54$
管銷費用	7.96	(30%) 7.96 ^{註₁}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.74	1.74
參考成本價	<u>36.24</u>	36.2

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限

27

廠商建議事項(6)

- 濟生醫藥生技股份有限公司建議注射用500mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	10.11	10.11
其他生產成本	1.75	1.75
製造成本	10.52	10.52
<u>生產總成本</u>	22.38	22.38
管銷費用	6.71	(30%) 6.71 ^{註₁}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.47	1.41
參考成本價	<u>30.56</u>	30.5

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限

28

廠商建議事項(7)

- 濟生醫藥生技股份有限公司建議注射用1,000mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	13.88	13.88
其他生產成本	3.13	3.13
製造成本	12.58	12.58
<u>生產總成本</u>	29.59	29.59
管銷費用	8.88	(30%) 8.88 ^{註₁}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.94	1.94
參考成本價	<u>40.41</u>	40.4

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限

29

廠商建議事項(8)

- 安星製藥股份有限公司建議注射用1,000mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	12.21	12.21
其他生產成本	2.27	2.27
製造成本	13.48	13.48
<u>生產總成本</u>	27.97	27.97
管銷費用	8.39	(30%) 8.39 ^{註₁}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.84	1.83
參考成本價	<u>38.20</u>	38.1

註₁：因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為上限

30

廠商建議事項(9)

□安星製藥股份有限公司建議注射用1,500mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	16.72	16.72
其他生產成本	3.41	3.41
製造成本	15.49	15.49
<u>生產總成本</u>	35.62	35.62
管銷費用	17.81	(50%) 17.81 ^{註1}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	2.71	2.71
參考成本價	<u>56.14</u>	56

註₁：因每月申報金額小於五十萬元者，加計百分之五十為上限

31

廠商建議事項(10)

□信東生技股份有限公司建議沖洗用500mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	8.41	8.41
其他生產成本	5.77	5.77
製造成本	12.30	12.30
<u>生產總成本</u>	26.48	26.48
管銷費用	7.94	(50%) 13.24 ^{註1}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.74	2
參考成本價	<u>36.16</u>	41.7

註₁：因每月申報金額小於五十萬元者，加計百分之五十為上限

32

廠商建議事項(11)

□ 濟生醫藥生技股份有限公司沖洗用500mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	9.35	9.35
其他生產成本	2.76	2.76
製造成本	10.36	10.36
<u>生產總成本</u>	22.47	22.47
管銷費用	6.73	(50%) 11.23 ^{註1}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.474	1.7
參考成本價	<u>30.67</u>	35.4

註₁：因每月申報金額小於五十萬元者，加計百分之五十為上限

33

廠商建議事項(12)

□ 濟生醫藥生技股份有限公司沖洗用1,000mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/袋	廠商估算方式	本署核算方式
原物料成本	13.03	13.03
其他生產成本	3.6	3.6
製造成本	12.8	12.8
<u>生產總成本</u>	29.43	29.43
管銷費用	8.83	(50%) 14.71 ^{註1}
營業稅5%及藥害救濟0.05%	1.93	2.23
參考成本價	<u>40.19</u>	46.3

註₁：因每月申報金額小於五十萬元者，加計百分之五十為上限

34