

生理食鹽水注射液及沖洗液

Sodium Chloride 0.9%

(專案納入健保支付品項及價格案)

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第68次(113年5月)臨時會議

113年5月29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專案輸入或製造之供應藥商。

□ 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%

3

藥品基本資料(1)-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 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	
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%

4

藥品基本資料(2)-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 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			1.224%
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			

5

藥品基本資料(2)-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 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			2.177%

6

藥品基本資料(3)-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用器具的洗淨。	25元	0.73%
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			60.26%
3	AB35833377	"濟生"沖洗用生理食鹽水	濟生醫藥生技股份有限公司			24.68%
4	AC35639377	"永豐"生理食鹽水沖洗液	永豐化學工業股份有限公司新莊工廠			14.34%
5	AC38283377	"信東"沖洗用生理食鹽液	信東生技股份有限公司			0.00%
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			0.00%

7

藥品基本資料(4)-NaCl 0.9%沖洗液3,000mL

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	AC35639316	"永豐"生理食鹽水沖洗液	永豐化學工業股份有限公司	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。	68元	100%
2	AC43448316	"台裕"洗淨用生理食鹽液	臺裕化學製藥廠股份有限公司			0%

8

廠商建議事項(1)

□ 廠商提出含NaCl 0.9%注射液500mL進口成本分析

品項	品名	進口商 (產地)	廠商建議價	本署核算方式(管 銷費用加成比率 以30%計)	食藥署核准 專案進口數量
1	大塚生食注 Otsuka Normal Saline (sodium chloride 0.9%)	大塚 (日本)	67.83	64	95萬袋
2	B. Braun 0.9% sodium Chloride Intravenous Infusion B.P	柏朗 (馬來西亞、 印尼)	58.75	58	10萬瓶 150萬瓶
3	Isotonic-Sodium Chloride Solution PL “FUSO”	培力 (日本)	80.09	82	55萬瓶

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。

9

廠商建議事項(2)

□ 廠商提出含NaCl 0.9%注射液1,000mL進口成本分析

品項	品名	進口商 (產地)	廠商建議價	本署核算方式(管 銷費用加成比率 以30%計)	食藥署核准 專案進口數量
1	大塚生食注 Otsuka Normal Saline (sodium chloride 0.9%)	大塚 (日本)	107.95	102	15萬袋
2	Isotonic-Sodium Chloride Solution Bag “FUSO”	培力 (日本)	130.79	134	50萬包

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。

10

廠商建議事項(3)

□ 廠商提出含NaCl 0.9%沖洗液500mL進口成本分析

品項	品名	進口商 (產地)	廠商建議價	本署核算方式(管 銷費用加成比率 以50%計)	專案進口數量*
1	RINSCAP NS 500mL	韋淳 (馬來西亞)	51	48.0	2萬5,200瓶

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。

*本藥品尚待取得專案進口核准函

11

廠商建議事項(4)

□ 廠商提出含NaCl 0.9%沖洗液3,000mL進口成本分析

品項	品名	進口商 (產地)	廠商建議價	本署核算方式(管 銷費用加成比率 以50%計)	TFDA核准 專案進口數量
1	RINS NS (Sodium Chloride 0.9%W/V Irrigation solution BP)	韋淳 (馬來西亞)	285	270	24萬包

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。

12

健保署意見

□ 專案進口藥品建議納入健保支付品項

□ 明確規範廠商不得以低於健保支付價供應

📖 本專案輸入藥品，因應短時間內調貨或增加產量以穩定必要醫療供需，故成本增加而以廠商提供之成本資料議價核予健保支付價，透過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

□ 待食藥署評估市場供需穩定，即取消專案進口藥品之健保代碼及支付價格，回歸一般合約採購作業。

13

健保署財務評估

□ 依進口數量估計財務影響如下：

項次	品項	產地	本署核算方式	食藥署核准 專案進口數量	財務衝擊
1	大塚生食注 Otsuka Normal Saline (sodium chloride 0.9%) 500mL	大塚 (日本)	64	95萬袋	3,705萬
2	B. Braun 0.9% sodium Chloride Intravenous Infusion B.P 500mL	柏朗 (馬來西亞、印尼)	58	10萬瓶 150萬瓶	330萬 4,950萬
3	Isotonic-Sodium Chloride Solution PL "FUSO" 500mL	培力 (日本)	82	55萬瓶	3,135萬
4	大塚生食注 Otsuka Normal Saline (sodium chloride 0.9%) 1,000mL	大塚 (日本)	102	15萬袋	1,005萬
5	Isotonic-Sodium Chloride Solution Bag "FUSO" 1,000mL	培力 (日本)	134	50萬包	4,950萬
6	RINSCAP NS 500ml	韋淳 (馬來西亞)	48	2萬5,200瓶	58萬
7	RINS NS (Sodium Chloride 0.9%W/V Irrigation solution BP) 3,000mL	韋淳 (馬來西亞)	270	24萬包	4,848萬

備註：財務衝擊=(本署核算方式-現行同分組健保支付價)×專案進口數量，合計財務衝擊約2億2,981萬元。

14

補充資料

廠商建議事項(1)

□ 培力藥品工業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)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	49.15	49.15
運費、關稅、倉儲	14.37	14.37
進口成本	63.52	63.52
管銷費用	16.57	(30%) 19.05 ^{註₁}
參考成本價	80.09	82

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

廠商建議事項(2)

- 培力藥品工業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)/包	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	75.37	75.37
運費、關稅、倉儲	28.38	28.38
進口成本	103.75	103.75
管銷費用	27.04	(30%) 31.12 ^{註₁}
參考成本價	130.79	134

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

17

廠商建議事項(3)

- 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	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	43.35	43.35
運費、關稅、倉儲	6.34	6.34
進口成本	49.69	49.69
管銷費用	18.14	(30%) 14.90 ^{註₁}
參考成本價	67.83	64

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

18

廠商建議事項(4)

- 台灣大塚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	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	65.58	65.58
運費、關稅、倉儲	13.5	13.5
進口成本	79.08	79.08
管銷費用	28.87	(30%) 23.72 ^{註₁}
參考成本價	107.95	102

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

19

廠商建議事項(5)

- 台灣柏朗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)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	38.32	38.32
運費、關稅、倉儲	6.87	6.87
進口成本	45.19	45.19
管銷費用	13.56	(30%) 13.55 ^{註₁}
參考成本價	58.75	58

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

20

廠商建議事項(6)

- 韋淳貿易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)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	24.49	24.49
運費、關稅、倉儲	7.84	7.84
進口成本	32.33	32.33
管銷費用	18.67	(50%) 16.16 ^{註₁}
參考成本價	51	48

註₁：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

21

廠商建議事項(7)

- 韋淳貿易股份有限公司建議沖洗用3,000mL健保支付價所提供之進口成本試算如下：

成本(元)/瓶	廠商計算方式	本署核算方式
進口單價	141.21	141.21
運費、關稅、倉儲	39.21	39.21
進口成本	180.42	180.42
管銷費用	104.58	(50%) 90.21 ^{註₁}
參考成本價	285	270

註₁：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

22

國際藥價

國別	含sodium chloride , 注射劑 , 9.00 mg/mL , 500.00 mL
美國	-
日本	51.92
英國	67.51
加拿大	-
德國	-
法國	-
比利時	-
瑞典	-
瑞士	-
澳洲	73.79
10國中位數	67.51
10國最低價	(日本) 51.92
韓國	-

23

國際藥價

國別	含sodium chloride , 注射劑 , 9.00 mg/mL , 1000.00 mL
美國	-
日本	78.32
英國	74.62
加拿大	-
德國	-
法國	-
比利時	-
瑞典	-
瑞士	-
澳洲	79.17
10國中位數	78.32
10國最低價	(英國) 74.62
韓國	-

24