

再生醫療製劑 之附附款許可制度— 以日本藥機法為比較對象*

The Conditional and Termed Permit License Approval on
Regenerative Medicine Preparations-In Comparison with the
Japanese Act on Securing Quality, Efficacy, and Safety of
Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices

張凱鑫 Kai-Hsin Chang **



摘要

自行政院於2023年2月16日將「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」草案送交立法院審議後，隨即引發各界對「再生醫療法」草案之批判。最終導致兩法案均未能於本會期三讀通過。「再生醫療製劑條例」草案雖非輿論之焦點，但堪認為該草案特徵之「附附款許可制度」，是否完善，亦應受到重視。本文擬藉由比較日本法、行政院2022年版「再生醫療製劑管理條例」草案，以及上開「再生醫療製劑條例」草案之相

*本文感謝研究生陳渝協助蒐集彙整資料。

**東海大學法律學院助理教授 (Assistant Professor, College of Law, Tunghai University)

關鍵詞：再生醫療 (regenerative medicine)、附附款許可 (conditional and termed permit license approval)、臨床試驗 (clinical trial)

DOI : 10.53106/241553062023060080002

關規定，評析目前草案之「附附款許可制度」所隱含的相關問題。

After the Executive Yuan submitted the drafts of the Regenerative Medicine Law and the “Regenerative Medicine Preparation Law” to the Legislative Yuan for review on February 16, 2023, it immediately triggered criticism from all sides regarding the draft of the Regenerative Medicine Law. This ultimately resulted in both bills failing to pass the legislation in this session. Although the draft of the Regenerative Medicine Preparation Law is not the focus of public opinion, whether the Conditional and Termed Permit License Approval, which can be regarded as a characteristic of such bill, is perfect should also be worth attention. This article intends to analyze the relevant issues implied by our country’s draft Conditional and Termed Permit License Approval by comparing applicable provisions of Japanese law, the Executive Yuan’s 2022 draft of the Regenerative Medicine Preparation Management Law, and the aforementioned Regenerative Medicine Preparation Regulations draft.

壹、問題之提出

為了完善細胞治療法規，行政院於2023年2月16日將衛生福利部擬具的「再生醫療法」及「再生醫療製劑條例」草案，送交立法院審議¹，隨即引發各界針對「再生醫療法」之批判²。於本文截稿時，上開草案尚未能通過立法院院會第10

1 立法院公報，112卷022期院會紀錄，10頁。

2 公民行動影音資料庫，【連署】連署修正行政院版再生醫療法草案「再生醫療要立法 病人權益要保障」，<https://www.>

屆第7會期第11次會議之審查³。併送之再生醫療製劑條例草案雖未成為輿論攻擊焦點，但非無值得探討之問題，尤其是作為反映製劑之特性，且堪認為該草案特徵之「附附款許可制度」，是否完善，亦應受到重視。本文擬藉由比較日本法、行政院衛生福利部2022年1月以衛授食字第1101460471號公告之再生醫療製劑管理條例草案⁴（下稱2022年版草案），以及上開再生醫療製劑條例草案之相關規定，評析我國草案之「附附款許可制度」可能隱含的問題。

貳、日本法上之附條件期限承認制度

雖然再生醫療因其所具有之革新性，受到日本國民的高度期待，但因為再生醫療等製品是對人的細胞進行加工的產物，具有品質未必均勻，以及效能、效果、性能不穩定等特性，加上使用再生醫療等製品治療疾病的病例數有時很少，臨床試驗頗需時間，所以如果直接照用以往的醫藥品相關審查手續的話，恐會明顯延遲其實用化。有鑑於此，日本在其「關於醫藥品、醫療器械等的質量、有效性及安全性之確保等

civilmedia.tw/archives/118511（瀏覽日期：2023年5月19日）。林周義，600人連署質疑!《再生醫療法》爭議條文一次看，中時新聞網，2023年5月14日報導，<https://www.chinatimes.com/realtimenews/20230514002106-260405?chdtv>（瀏覽日期：2023年5月19日）。Yahoo! 奇摩新聞編輯室，再生醫療雙法是什麼？爭議有哪些？立法進度又到哪了？，Yahoo! 新聞，2023年5月16日報導，<https://ynews.page.link/uHsXX>（瀏覽日期：2023年5月19日）。

- 衛生福利部深表遺憾，再生醫療雙法草案未能在立法院院會第10屆第7會期第11次會議審查，我的E政府，2023年5月16日，https://www.gov.tw/News5_Content.aspx?n=11&s=675366（瀏覽日期：2023年5月19日）。
- 預告制定「再生醫療製劑管理條例」（草案），衛生福利部公告訊息，<https://www.mohw.gov.tw/cp-18-65551-1.html>（瀏覽日期：2023年5月19日）。