



# 編輯手札

2019年12月全新制定的醫療器材管理法三讀通過（2021年5月1日施行），醫療器材管理自藥事法脫離，透過法規命令及行政規則建構醫療器材之管理法制。

吾人亦可比較日本醫療器材管理法制的走向。彼邦於2002年7月藥事法修正時，導入製造銷售承認制度和第三方認證制度，基於品質管理監督系統（Quality Management System, QMS）省令的品質和製造管理，以及風險的醫療器材分類及一般名稱等，建構其醫療器材規範之基礎。於2013年11月，日本藥事法修正為「藥品、醫療機器等品質及有效性與安全性確保法」，醫療器材開始獨立於藥品之外進行規範。在該次修法中，獨立軟體（単体プログラム）被明確規定包含於醫療機器之範疇內。2019年12月公布修正後的新法，建立改善病患使用各種創新醫療器材（包括軟體在內）的制度。2020年起，日本在規制改革推進會議醫療・介護Working Group中，開始討論促進醫療器材軟體實用化的改革，並在2021年6月18日內閣會議「規制改革實施計劃」中進行梳理，確立「經濟財政運營和改革的基本方針2021」。

醫療器材種類繁多，使用技術多樣化，技術創新週期極為快速，因此，持續檢視、修正改良制度有其必要。尤其在AI技術的急速發展下，建立更好、更新的醫療器材法制，更是眾人所期盼。本期企劃以醫療器材管理法制與商品責任為核新進行規劃，請讀者一覽。

本期「學習式判解評析」單元，為您挑選臺灣最高法院 110 年度醫上字第 19 號民事判決，本件病人因骨折就醫，經醫師以鋼板鋼釘固定並置入磷酸鈣，術後發生感染，雖經治療但終致骨折處癒合畸形，分別就醫療傷害請求權消滅時效與醫師告知說明義務履行兩個面向進行評析。「月旦時論」邀請中研院何之行研究員為文〈芬蘭FinnGen計畫與人體生物資料庫之規範初探〉適值臺灣人體生物資料庫管理條例修法之時，盼以芬蘭FinnGen計畫之經驗，提供相關規範之研擬與分析作為照，精彩內容，提供給各位親愛的讀者。

「年豐臘雪經三白，地暖春郊已遍青。」經過寒冬，春日悄然到來。本誌編輯部全體同仁，願與各位讀者在新的一年裡，共享日出風和，同賞湖山好景。

張惠東

2024年2月