

再生醫療製劑與 藥害救濟

Regenerative Medicine Preparations
and Patient Injury Relief

余萬能 Wan-Nan Yu*



摘要

再生醫療由自體使用之醫療技術層面，發展為供多數異體使用之藥品製劑層面，可以節省病人經濟負擔。但是因為細胞基因來自單一個體，如果用於異體，不確定之風險即會因個人差異而增高，對於可能產生不良反應之救濟，亦應相對重視。本文依據行政院提請立法院審議之再生醫療雙法草案條文，分析其適用藥害救濟或其他救濟方式之條文問題，發現對於藥害救濟有關正當使用之條件應予釐清，並建議依風險程度分級徵收救濟金，提供給醫界及法界參考。

Regenerative medicines have evolved from autologous uses as a medical technology to allogeneic uses as pharmaceutical preparations, which can reduce financial burdens for patients. However the risk for cells and genes

*中華民國藥事品質改革協會理事長 (Chairman of Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association)

關鍵詞：正當使用 (proper usage)、再生醫療製劑 (regenerative medicine preparations)、徵收金 (imposition pay)、藥害救濟 (drug injury relief)

DOI : 10.53106/241553062023060080003

used on allogeneic bodies would be raised due to the individual differences. Corresponding attention should be paid to the relief of possible adverse reactions. Based on the drafts of Regenerative Medicine Act and the Regenerative Medicine preparation regulations that were submitted to Legislative Yuan by Executive Yuan, we analyzed the issues which were applicable for drug relief or other relief methods in this article. The conditions for drug relief of proper use were clarified to grading the imposition pay based on the level of risks, and the results were provided for the medical and legal professions.

壹、自體細胞治療之法制發展

為與國際同步發展國內再生醫療環境，衛生福利部先於2018年9月依據醫療法第62條規定，修正特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（下稱特管辦法）¹，增列細胞治療技術，定位為使用無結合藥物之人體細胞組織物，重建人體構造、機能或治療疾病之技術²，皆屬自體細胞治療，計有「自體周邊血幹細胞治療」、「自體免疫細胞治療」、「自體脂肪幹細胞治療」、「自體纖維母細胞治療」、「自體骨髓間質幹細胞治療」及「自體軟骨細胞治療」等六項，故要求醫療機構施行非人體試驗之細胞治療技術，應備具專任操作醫師及細胞製備場所資料，向衛生福利部申請核准後，再經所轄主管機關登記，方得為之；施行細胞治療技術之醫師，應為

1 衛生福利部（107）年衛部醫字第1071665803號令發布特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法參照。

2 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第2條之規定參照。