



衛生福利部修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」

發表單位：衛生福利部
發表時間：2018/09/06
類別：令
文號：衛部醫字第 1071665803 號

摘要整理：賴雍華
內容歸類：藥政管理
關鍵字：特管辦法、細胞治療、醫療技術

資料來源：1. [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」](#)
2. 衛生福利部新聞稿
<https://www.mohw.gov.tw/cp-3800-43698-1.html>

重點內容：1. 衛生福利部發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正條文(以下稱特管辦法)，開放6項細胞治療技術，項目名稱與適應症如：

項目名稱	適應症
一、自體CD34 + selection 周邊血幹細胞移植	一、血液惡性腫瘤(hematological malignancies)： (一)白血病(不包括慢性骨髓白血病之慢性期)。 (二)淋巴瘤。 (三)多發性骨髓瘤。 二、慢性缺血性腦中風。 三、嚴重下肢缺血症。
二、自體免疫細胞治療(包括CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T 之 adoptive T 細胞輸入療法)	一、血液惡性腫瘤(hematological malignancies) 經標準治療無效。 二、第一至第三期實體癌(solid tumor)，經標準治療無效。 三、實體癌第四期。
三、自體脂肪幹細胞移植	一、慢性或滿六週未癒合之困難傷口。 二、占總體表面積百分之二十(含)以上之大面積燒



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

	傷或皮膚創傷受損。 三、 皮下及軟組織缺損。 四、 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 五、 其他表面性微創技術之合併或輔助療法。
四、自體纖維母細胞移植	一、 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。 二、 皮下及軟組織缺損。 三、 其他表面性微創技術之合併或輔助療法。
五、自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell)移 植	一、 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 二、 慢性缺血性腦中風。 三、 脊髓損傷。
六、自體軟骨細胞移植	膝關節軟骨缺損。

2. 為使細胞治療技術可早日應用於有需要之國人，爰修正特管辦法，將國外已施行、風險性低，或已經於國內實施人體試驗累積達一定個案數，安全性可確定、成效可預期之細胞治療項目，開放使用於符合適應症之臨床治療個案，並訂定相關規定，以確保施行品質、保障病患權益，該辦法重點如下：

重點 (摘錄自衛生福利部新聞稿)	特管法對 照條文
<ul style="list-style-type: none"> 醫療機構施行細胞治療技術前，應擬定計畫，經中央主管機關核准；細胞治療計畫應載明機構名稱、施行醫師、治療項目與適應症、治療方式、費用及收費方式、效果追蹤、同意書範本與不良反應救濟措施等。 	第十二條
<ul style="list-style-type: none"> 為確保病人權益與施行品質，施行細胞治療之醫療機構，每年需向中央主管機關提出年度施行結果報告，若有不良事件發生數或嚴重度明顯異常者，終止其施行。各醫療機構之實施計畫及年度施行結果報告摘要與相關資訊，亦將於衛福部網 	第十八條、第十九條



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

頁公開供民眾查詢。	
<ul style="list-style-type: none">細胞治療過程涉及細胞處理、培養或儲存者，應備有或委託符合人體細胞組織優良操作（GTP）相關規範之細胞製備場所，並通過主管機關查核。通過查核者將核給效期年限，效期屆滿得申請展延；效期間如經不定期查核為不通過之情形，同時終止委託該場所之醫療機構施行相關細胞治療項目。	第十五條

註：以上內容參考衛生福利部新聞稿 <https://www.mohw.gov.tw/cp-3800-43698-1.html>