再生醫療審議會 115 年第 2 次會議紀錄

時　　間：115 年 10 月 15 日(星期四) 上午 10 時

地　　點：衛生福利部 302 會議室

壹、 主席致詞（略）

貳、 報告事項

案　由：再生醫療技術現況說明。

決　定：

一、 加強化粧品與各類產品的常見宣傳用語，以反詐騙形式進行衛教宣導，增進民眾知識並防範受騙。

二、 請食藥署於下次再生醫療審議會，就「再生醫療製劑現況」進行報告。

參、 討論事項

案由一：有關醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院申請以「自體免疫細胞治療（TIL）治療實體癌第四期」（案號：113DOMA061），所使用合併治療方式，提請討論。

決　議：

一、 再生醫療法規範之再生醫療技術執行計畫應屬常規醫療，所使用之醫療器材或藥品均需取得國內許可證，以確保病人權益及安全。

二、 本案請申請機構刪除 IL-2 合併治療內容，僅就 TIL 治療技術本身進行審查；如申請機構認 IL-2 為本治療模式不可分割之一部分，堅持將其列為計畫內容，因所使用藥品未具國內許可證，不符再生醫療技術執行計畫常規執行及病人安全管理原則，應改以臨床試驗申請；另如醫療機構經評估有個案治療需求，則可依藥事法第 48 條之 2 申請專案進口使用。

案由二：有關醫療機構以胞外體（Extracellular Vesicles, EV，俗稱 Exosome）執行新醫療技術人體試驗計畫之法規適用及審查原則，提請討論。

決　議：

一、 醫療機構擬以胞外體作為試驗變因之新醫療技術人體試驗案件，應依其來源及用途目的進行分類管理：

（一）屬自體細胞來源之胞外體，申請時應檢附人體細胞組織優良操作規範（GTP）證明文件，由醫事司依再生醫療法或人體試驗管理辦法受理。

（二）屬異體細胞來源之胞外體，或以產品開發為目的、非屬客製化製品或具商品化特性者，則由食藥署依藥事法及再生醫療製劑條例受理。

（三）屬化粧品來源之胞外體，如有試驗需求者，須依藥事法及再生醫療製劑條例申請臨床試驗。

二、 申請案如有適用法規認定疑義，得由受理單位視需要邀集醫事司及食藥署召開會議討論。

肆、 臨時動議：無

伍、 散會：11 時 50 分。