

專案質詢

8-8-1-0143

## 立法院議案關係文書 中華民國104年9月10日印發

案由：本院許委員淑華，針對美國德州大學免疫治療研究平台執行主任詹姆斯·艾利森團隊，因免疫療法抗癌獲頒二〇一四年唐獎，預言免疫療法是新醫療趨勢之一。台灣的免疫療法已有基礎，政府應加速修法並加強新法規宣導，不只可提供國人醫療多一種選擇權，也是由研發階段推上臨床運用重要里程碑，可成為台灣醫療在國際上發光的亮點；更希望政府可以藉此機會讓台灣的癌症病患可以有更多的治療方式外，更能將台灣再生及細胞免疫醫療技術推向國際，發展出再生及細胞免疫醫療生技新產業。爰此，特向行政院提出質詢。

說明：

- 一、美國德州大學免疫治療研究平台執行主任詹姆斯·艾利森團隊，因免疫療法抗癌獲頒二〇一四年唐獎，預言免疫療法是新醫療趨勢之一。台灣的免疫療法已有基礎，宜加速修法並加強新法規宣導，不只可提供國人醫療多一種選擇權，也是由研發階段推上臨床運用重要里程碑，可成為台灣醫療在國際上發光的亮點；生技產業處處是商機，更是重大病患的救命生機。
- 二、免疫療法是一種新型態治療癌症的方式，主要透過培養自身免疫細胞再重新注入體內，讓人體免疫細胞自行殺死癌細胞腫瘤。這與一般癌症治療的方法不同，現行的方式是讓患者進行放射治療，這種治療方法會好的細胞及不良細胞一併殺死，被認為並非最理想的療法。
- 三、免疫療法在國外已廣泛運用，多國積極推動相關療程及修法，以日本為例，安倍首相上任後著手修改藥品法，修法後針對腫瘤問題，將免疫療法納入癌症正規治療中的二線治療。換句話說在日本的醫院，病患是可以自費進行這項治療，但日本在法令也規定，免疫療法目前限制在二線治療，也就是手術、化療、放射療都有進行過的病患，才可以進行免疫療法，其免疫細胞完成第一期臨床實驗即可上市。

## 立法院第 8 屆第 8 會期第 1 次會議議案關係文書

- 四、台灣在免疫療法上具有相關醫療技術，免疫療法過程，從人體細胞的抽出到儲存，重新培養注入體內，到後續觀察，均已成熟：法規環境也已經初具雛形，根據現行藥事法第四十四條規定，試驗用藥物必須先經衛福部核准，再送交教學醫院進行一至三期的臨床試驗，並受人體實驗管理辦法第十六條管制。政府有針對管理細胞治療產品成立專業審查小組，對業者及醫療人員擬定指引協助再生醫療產業發展，也調整加速審查流程，目前已核准二十多件細胞治療臨床試驗，以及六件免疫治療臨床試驗，病患可在「台灣藥品臨床試驗資訊網」查詢到，若有適合的臨床試驗計畫，病人可主動參與。
- 五、目前也考慮比照日本擬定再生醫療專章，讓母法更健全，若病情危急或重大病患，另有基於人道倫理考量時緊急進行的恩慈療法，可以選擇滿足醫療需求。但醫界及生技業者依然有各種聲音，主要是在於政府對新法規宣導不足，關於修法進度溝通及審查流程，均有再加強空間；如何更透明、公開、及加速審查流程是目前最需加強部分。
- 六、台灣有健保環境，醫生跟護理人員素質優，政府應想辦法給它們有更多選擇武器的可能，讓他們協助癌症病患去對抗癌症。政府應提供給病患有不同的治療方式的優質環境，病患應有多一種選擇治療方式的權利，這是人民就醫基本醫療權利的問題不容政府剝奪。
- 七、救人如救火，希望台灣可以加速改變這個狀況，更希望政府可以藉此機會讓台灣的癌症病患可以有更多的治療方式外，更能將台灣再生及細胞免疫醫療技術推向國際，發展出再生及細胞免疫醫療生技新產業。