

再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定辦法

草案總說明

再生醫療製劑條例於一百十三年六月十九日經總統以華總一義字第一一三〇〇〇五四三〇一號令制定公布，該條例第十一條第一項規定：「再生醫療製劑取自人體組織、細胞製造者，其製造或輸入業者，應確保該製劑來源提供者之合適性，始得製造或輸入。」為確保再生醫療製劑之品質與安全，保障使用者健康，並落實對來源組織或細胞之風險控管，爰依據同條第二項規定：「前項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」擬具「再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定辦法」（以下簡稱本辦法）草案。藉由定明提供者合適性之判定條件、篩選與測試項目及相關要求，建立一套制度化管理機制，作為藥商製造或輸入再生醫療製劑時之依循標準，強化對潛在傳染性病原之防範，並兼顧不同來源與使用情境（如自體使用、新生兒或特殊情況提供者）之實務需求，俾建構安全且可監督之再生醫療製劑應用基礎，促進產業發展與公共衛生保護。

本辦法全文共十二條，其訂定要點如下：

- 一、法源依據。（草案第一條）
- 二、名詞定義。（草案第二條）
- 三、藥商應辦理提供者合適性判定以及執行合適性判定人員之條件規定。（草案第三條）
- 四、提供者經篩選及測試後不得判定為合適提供者之規定。（草案第四條及第五條）
- 五、提供者為月齡一個月以下新生兒時，其篩選及測試之規定。（草案第六條）
- 六、組織或細胞僅供自體使用者，無須進行提供者合適性判定，及該製劑標示之規定。（草案第七條）
- 七、執行提供者測試，其對提供者檢體採樣之時間規定。（草案第八條）
- 八、執行合適性判斷之藥商或受託機構應作成合適性判定報告，及該報告內容之規定。（草案第九條）
- 九、「提供者合適性判定報告」保存者及保存期限之規定。（草案第十條）

十、藥商或受託機構執行本辦法規定之事項，資料之蒐集、處理或利用，應符合個人資料保護法及其他法令規定。(草案第十一條)

十一、本辦法施行日期。(草案第十二條)

再生醫療製劑組織細胞提供者合適性判定辦法草案

條文	說明
<p>第一條 本辦法依再生醫療製劑條例（以下簡稱本條例）第十一條第二項規定訂定之。</p>	<p>本條例第十一條規定：「再生醫療製劑取自人體組織或細胞製造者，其製造或輸入業者，應確保該製劑來源提供者之合適性，始得製造或輸入。前項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第二項為本辦法之訂定依據，爰以定明。</p>
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、提供者合適性判定：依提供者篩選及提供者測試之結果，判定提供者是否合適提供其組織或細胞供再生醫療製劑(以下簡稱製劑)製造使用。</p> <p>二、提供者篩選(screening)：依提供者之醫療紀錄及其病史訪談紀錄、身體理學檢查結果及其他相關醫療紀錄，評估提供者相關傳染性疾病病原之有無或罹病之風險。</p> <p>三、提供者測試(testing)：以提供者之檢體進行相關傳染性病原或疾病之實驗室檢查。</p> <p>四、合適提供者：提供者篩選結果顯示提供者未帶有相關傳染性病原或罹病之風險，且提供者測試結果為陰性或不反應性者。</p>	<p>本辦法之名詞定義。</p>
<p>第三條 製劑之製造或輸入業者(以下併稱藥商)，應對人體組織或細胞之提供者進行篩選、測試及合適性判定。</p> <p>前項篩選、測試及合適性判定，藥商得委由其他機構辦理。</p> <p>前二項之藥商及受託機構，就第一項應進行事項之執行，應制定標準作業程序，並指定由具癌症或細胞治療、基礎或臨床免疫醫學、細胞保存庫、血庫或相關再生醫療領域實務經驗一年以上之醫師進行合適性判定。</p>	<p>一、藥商應辦理提供者合適性判定，爰為第一項規定。</p> <p>二、藥商得委由其他機構辦理提供者合適性判定，爰為第二項規定。</p> <p>三、辦理提供者合適性判定之藥商或受託機構，應制定標準作業程序，及指定具備一定條件者執行提供者合適性判定，爰為第三項規定。</p>

<p>第四條 提供者經篩選及測試後，發現有附表一所列傳染性病原或疾病，或有附表二所列情形者，不得判定為合適提供者。</p>	<p>為確保再生醫療製劑無傳染性病原或疾病之風險，就篩選及測試之結果，定明不得判定為合適提供者之情形，爰為本條規定。</p>
<p>第五條 發生下列各款情形之一，其後所取得之組織或細胞，該提供者得不受前條合適性判定結果之限制：</p> <p>一、他人之緊急醫療需求。</p> <p>二、一親等或二親等血親之醫療需求。</p>	<p>參考國際規範，定明不受第四條合適性判定結果限制之特定例外情形規定。</p>
<p>第六條 組織或細胞源自月齡一個月以下之新生兒，其提供者篩選及測試之對象如下：</p> <p>一、提供者篩選：新生兒及其生母。</p> <p>二、提供者測試：新生兒之生母。</p> <p>執行前項測試，無法自提供者生母取得檢體樣本者，該提供者不得判定為合適提供者。</p>	<p>為確保使用提供者組織或細胞之安全，提供者為月齡一個月以下者，其篩選所評估之對象除新生兒外，亦應包括其生母；其測試所採樣之檢體，則應限定來自其生母，爰為本條規定。</p>
<p>第七條 組織或細胞僅供自體使用者，不進行提供者合適性判定，但應進行提供者篩選及測試，並於製劑標示上註明「僅供自體使用」。</p>	<p>使用自體之組織或細胞因無傳染疾病給自身之虞，得不進行提供者合適性判定，但仍應進行提供者篩選及測試，確認其有無罹患傳染性疾病或罹患之風險，及其組織或細胞帶有傳染性病原之可能，以保護接觸者之安全；並就其所製成之製劑為特別之標示，以預防誤為非自體使用，爰為本條規定。</p>
<p>第八條 以提供者測試為目的，對提供者所為之檢體採樣，應於組織或細胞取得之同時或前後七日內進行。</p>	<p>為利於掌握組織或細胞於取得時之狀況，就提供者檢體採樣日與提供者組織或細胞取得日之間隔為一定之限制，爰為本條規定。</p>
<p>第九條 執行提供者合適性判定之藥商或受託機構，應作成提供者合適性判定報告，其內容包含下列項目：</p> <p>一、提供者資訊。</p> <p>二、進行提供者合適性判定的機構名稱、地址及判定日期。</p> <p>三、執行判定專責人員之簽名。</p> <p>四、進行提供者測試之實驗單位名稱與住址。</p> <p>五、傳染性病原或疾病之篩選及測試之結果。</p> <p>六、對合適性做出之判斷。</p>	<p>定明執行提供者合適性判定之藥商或受託機構，應作成提供者合適性判定報告，及該報告內容之規定。</p>

<p>第十條 前條報告，藥商應於製劑之保存期限屆至後，至少保存三十年。</p> <p>依第七條規定所為之篩選及測試，其結果之紀錄，準用前項規定。</p>	<p>參考我國「西藥藥品優良製造規範-附則 2A 人用再生醫療製劑的製造」規定，爰於本條定明第九條之報告，應於製劑之保存期限屆至後，保存至少三十年，及第七條供自體使用者之準用規定。</p>
<p>第十一條 藥商或受託機構為執行本辦法規定事項，有蒐集、處理或利用個人資料之必要時，應依個人資料保護法及相關法規規定辦理。</p>	<p>定明藥商或受託機構執行本辦法規定之事項，資料之蒐集、處理或利用，應符合個人資料保護法及其他法令規定。</p>
<p>第十二條 本辦法自本條例施行之日施行。</p>	<p>定明本辦法施行日期。</p>

附表一 提供者篩選及測試應包含之傳染性病原或疾病項目

1	人類免疫缺乏病毒第一與第二型(HIV type 1 & 2)
2	B 型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)
3	C 型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)
4	梅毒螺旋體(Treponema pallidum)
5	人類傳染性海綿樣腦症(human transmissible spongiform encephalopathies, TSEs), 包括: 包含庫賈氏病 (Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD)、新型庫賈氏病(variant Creutzfeldt-Jakob Disease, vCJD)、吉 斯 曼 - 史 特 斯 勤 - 先 克 症 候 群 (Gerstmann-Sträussler-Scheinker syndrome, GSS)、致死性家族性失眠症(fatal familial insomnia, FFI)及庫魯病(Kuru)。 【註】本項目僅需執行提供者篩選。
6	所提供者為富含白血球活細胞(viable, leukocyte-rich)之組織或細胞, 並應包含人類嗜 T 淋巴球病毒第一和第二型(Human Tlymphotropicvirus, HTLV type 1 & 2)與巨細胞病毒(cytomegalovirus, CMV)
7	所提供者為生殖組織或細胞, 並應包含砂眼衣原體(Chlamydia trachomatis)以及奈瑟式淋病雙球菌(Neisseria gonorrhoeae)
8	(1) 尚未完成完整治療療程之結核病(Tuberculosis-TB)確診者或潛伏結核感染者(Latent tuberculosis infection-LTBI)。 (2) 通報為疑似結核病, 且未經診斷排除者。
9	未列在上述之病原或疾病, 應依據不同製劑特性或提供者外在環境(例如: 旅遊史或居住史)評估加以篩選及(或)測試。

附表二 提供者具有下表之情形者，不得判定為合適提供者

1	提供者曾在非醫療需要的情況下注射藥物，包括：靜脈注射、肌肉注射、或皮下注射等。
2	提供者為血友病或其他相關凝血疾病病人，且於過去五年內，曾經接受人類凝血因子血液製劑治療。但提供者於十二個月或更早之前，曾因急性出血接受單次凝血因子治療者，不在此限。
3	提供者曾從事性行為交易者。
4	提供者為男性間性行為者。
5	提供者於過去十二個月內，曾與符合前述序號 1 至 4 任一條件者發生性行為。
6	提供者於過去十二個月內，曾與 HIV 感染者(包括：HIV 篩檢性測試呈現陽性或反應性結果)、B 型肝炎感染者或 C 型肝炎感染者發生性行為。
7	提供者於過去十二個月內，曾經由皮下穿刺(例如：針頭)或碰觸開放性傷口、破損皮膚、或粘膜，而接觸到已知或疑似感染 HIV、B 型肝炎、及/或 C 型肝炎者之血液。
8	提供者為年齡十八個月以下者，其母乳供給者感染 HIV 或具有可能感染的風險者。
9	提供者於過去十二個月內有接受母乳哺育，其母乳供給者為感染 HIV 或具有可能感染風險者。
10	提供者於過去十二個月內，曾以未消毒方式進行刺青、穿耳洞、或身體穿環行為。
11	六個月內曾罹患病毒性肝炎。
12	提供者具有下列情形之一者： (1)於取得提供者之組織或細胞後之一段期間內，提供者曾確診罹患敗血症或有罹患敗血症之虞。 (2)提供者於提供時，為罹患敗血症之確診者或有罹患敗血症之虞。 (3)提供者於罹患敗血症痊癒後之一段期間內，所為之提供。
13	過去八週內曾接受天花疫苗接種者： (1)未出現痘苗接種併發症，有下列情形之一： i. 疫苗接種部位結痂未自動脫落前。 ii. 注射疫苗未滿二十一日。 iii. 結痂受外力移除者，自注射後之二個月內。 (2)出現接種併發症之期間及完全復原後之十四日內。
14	提供者因接觸天花活性減毒疫苗接種者，而出現臨床上明顯的痘苗病毒感染症狀，應接受進一步評估。
15	提供者於過去的十二個月內，曾因梅毒接受治療或曾患有梅毒者。
16	提供者曾經診斷患有失智症或中樞神經系統之退化性或髓鞘脫失疾病、或其他病因未明的神經系統疾病。【註 1】
17	提供者具有下列情形之一，而有感染庫賈氏病之風險者： (1)曾接受非合成硬腦膜移植。 (2)曾接受人類腦下垂體生長激素。 (3)具有一位以上血親被診斷患有庫賈氏病。惟該庫賈氏病屬於醫源性、臨床實驗室基因定序結果顯示該提供者並無與家族性庫賈氏病的相關變異之情形者，不在此限。
18	提供者自 1980 年初至 1996 年底，累計居住於英國三個月以上。

19	提供者自 1980 年迄今，累計居住於歐洲五年以上。
20	提供者自 1980 年迄今，曾於英國或法國接受任何血液輸注或血液製劑。
21	提供者有下列情形之一，而有感染 HIV group O 之風險：【註 2】 (1)提供者或其性伴侶於1977年後，出生或曾居住於卡麥隆、中非共和國、查德、剛果、赤道幾內亞、加彭、尼日、或奈幾內亞。 (2)提供者於1977年後，曾於上開國家中接受血液輸注，或任何與血液有關的醫療治療。
22	提供者曾接受異種生物移植(xenotransplantation)，或與曾接受異種生物移植(xenotransplantation)者有親密接觸行為【註 3】者。
23	提供者三年內曾罹患瘧疾，或自瘧疾流行地區離境之日起未逾三個月。
24	提供者於瘧疾流行地區持續居住逾五年，自該地區離境之日起未逾三年。但三年內有返回瘧疾流行地區再離境者，其不得提供期間，應重新起算。
25	提供者感染西尼羅病毒(West Nile Virus, WNV)痊癒後未逾四個月；或自西尼羅熱流行地區離境之日起未逾一個月。
26	提供者感染登革熱病毒痊癒後未逾一個月；或自離開登革熱流行地區之日起未逾一個月。
27	提供者之茲卡病毒核酸檢驗呈陽性反應，或茲卡病毒感染症痊癒後未逾一個月，或自離開茲卡病毒感染症流行地區之日起未逾一個月。

註：

1. 經醫師評估提供者之譫妄症係由毒性或代謝性疾病，或頭部外傷引起者，不受提供之限制。
2. 若經過已核准上市之 HIV type 1 & 2 抗體檢測試劑，且仿單上註明具有偵測 HIV group O 抗體敏感度的檢測試劑測試結果判定陰性者，不受提供之限制。
3. 親密接觸行為係指可能導致體液（如血液或唾液）交換之行為。例如性行為、共用剃刀、刮鬍刀或牙刷，及直接與密切接觸之健康照護或實驗室操作行為。