

專案質詢

8-8-9-0424

立法院議案關係文書 中華民國104年11月11日印發

案由：本院許委員淑華，針對國發會成立「公共政策網路參與平台」，然最先破五千人連署的提案是「希望癌症免疫細胞療法盡速立法，並加快癌症新藥引進速度」。國內相關法令落後，醫療緩不濟急，政府宜顧及患者需求，加速修法，提供國人多一種醫療選擇，也可順勢推展國內生技產業。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二〇一四年獲頒唐獎，預言免疫療法是新醫療趨勢之一。免疫療法在國外已廣泛運用並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，但日本也在法令上做出規定，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。
- 二、台灣癌症病患年年增加，其他國家有免疫細胞療法作為癌症治療的選擇，但台灣法令老舊，無法讓這項治療一引進就使用，前述「癌症免疫細胞療法」提案者指出，國內新藥引進時程遠遠落後美國，美國新藥要正式在台上市，至少要二年以上，這代表台灣癌末病患最快可以享用到的時間是三年後，對於癌末病患來說，根本看得到吃不到。許多癌友赴日治療，治療費用不便宜，還要包括住宿費、翻譯費，常無功而返。
- 三、然衛福部食藥署在「公共政策網路參與平台」對此項提案的回應卻表示，目前暫不考慮修法，但將簡化癌症新藥的查驗登記程序，另在藥事法加上專章，加速癌症新藥發展。病友、醫界及生技業者對此案如此關心，而主管單位對鄉民及癌友醫療需求卻答非所問。是政府內部分工及管理與民需有落差，想法做法有待溝通；還是單純的只是法規宣導不足、審查流程有再加強空間，以及如何更透明、公開等技術端加強即可；食藥署應探究原委，而

非閃避問題制式回應。

- 四、台灣的醫療環境是好的，醫生跟護理人員素質優，政府應想辦法給他們有更多武器選擇，讓他們協助癌症病患去對抗癌症。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：這不只是提供國人多一種醫療選擇權而已，這也是台灣醫療在國際發展上發光的亮點，也是由研發階段推上臨床運用重要里程碑，這是生技產業的商機，也是重大病患的救命生機。政府應提供給病患有不同的治療方式的優質環境，也是人民就醫基本醫療權利，不容剝奪。
- 五、救人如救火，主管單位宜傾聽及回應鄉民需求，加速改變現行狀況，讓台灣的癌症病患可以有更多的治療方式，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。