



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



1分鐘看懂

特管辦法細胞治療技術



你知道在台灣可以接受細胞治療了嗎？

衛福部修正「特管辦法」，開放6項細胞治療



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

細胞治療是什麼？

細胞治療是一種新興療法，透過施打特定之細胞，
如免疫細胞、幹細胞等，來治療疾病。





你知道 在台灣可以接受細胞治療了嗎？

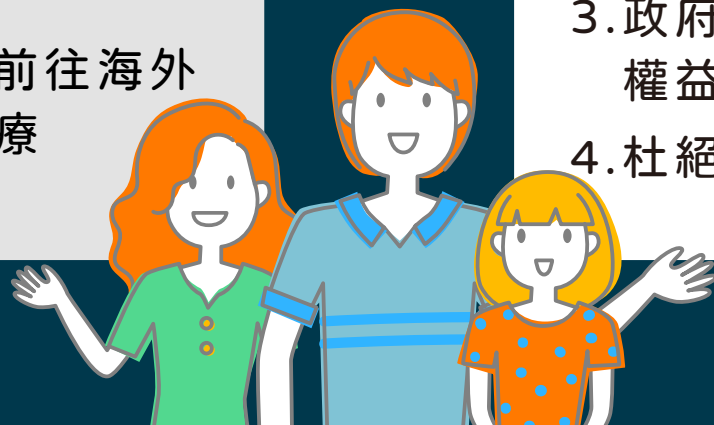
衛福部修正「特管辦法」，開放6項細胞治療。

修正前

- 1.細胞治療處於灰色地帶，病人無從選擇
- 2.無法保障細胞治療的安全與品質
- 3.病人常常舟車勞頓，前往海外其他國家接受細胞治療

修正後

- 1.通過衛福部審查，國內醫院可合法提供細胞治療
- 2.逐步開放安全性和成效可以預期的細胞治療項目
- 3.政府審定治療價格，保障病人權益
- 4.杜絕地下細胞治療的亂象

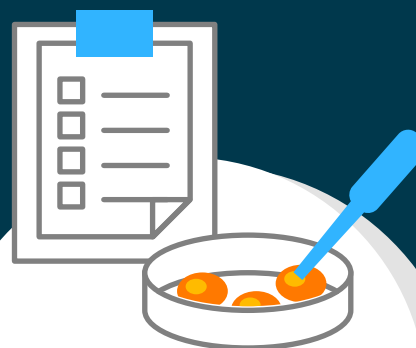


3 大措施

把關細胞治療品質與安全



治療計畫
須衛福部核准



嚴格監督
細胞製作與治療過程



定期檢視
醫療機構執行狀況

細胞治療開放6項目

自體CD34+ selection
周邊血幹細胞治療

慢性缺血性腦中風、
嚴重下肢缺血症

自體免疫細胞治療
包括CIK, NK, gamma-delta T
之 adoptive T細胞輸入療法

經標準治療無效1-3期癌症
病人、實體癌末期病人 等

自體脂肪
幹細胞治療

大面積燒傷、皮下及組織
缺損、退化性關節炎 等

自體
纖維母細胞治療

皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕
之填補及修復

自體骨髓間質
幹細胞治療

退化性關節炎、膝關節
軟骨缺損、脊髓損傷

自體軟骨細胞治療

膝關節軟骨缺損

有需要的民眾請向主治醫師諮詢！





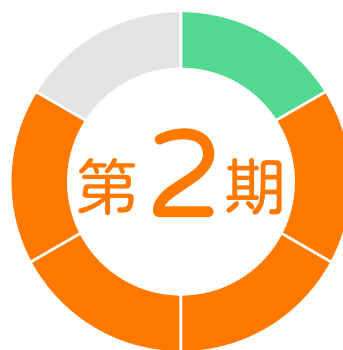
細胞治療的收費？

醫院依治療成效 分階段向病人收費

以分 3 期收費為例



病人簽署同意書後
付部分治療費用



依療程治療次數，分次付費
若病人因故退出，或無法完成
治療則停止收費



達治療成效目標
才支付所餘費用



查查看！

有哪些醫療院所已經可以提供細胞治療了



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

細胞治療技術資訊專區
尋找合法細胞治療

提醒！

依目前之臨床證據，細胞治療並非癌症治療之萬靈丹，應徵詢醫師之專業意見，切勿聽信坊間誇大不實之違法廣告，請民眾如有發現應向地方衛生局檢舉，以避免無辜民眾受害。



安全？

合法！

細胞治療 注意事項一把抓

副作用？

費用！

全攻略報你知



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



接受細胞治療

你應該要注意的有…



1. 這是合法的細胞治療嗎？

這裡找的到嗎？



衛福部
公告核准的
特管辦法
細胞治療技術計畫

食藥署
審查通過的
細胞治療臨床試驗
和細胞治療藥品

不在上述範圍的細胞治療，不能用來治療一般病人



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

2. 細胞治療有什麼特別的規定？



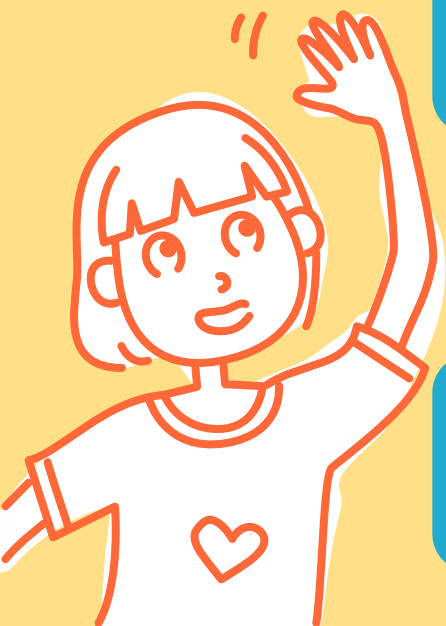
- 只有衛福部核可的「醫療院所」與「操作醫師」才可以為病人進行細胞治療。

- 特管辦法開放的治療都是「自體細胞」，必須先取得病人自己的細胞進行培養。

- 細胞的培養必須在符合人體細胞組織優良操作規範(GTP)的細胞製備場所實驗室進行。

- 根據病人狀況，取得之檢體無法培養出足夠細胞時，可能必須再次採檢重新培養。

- 細胞培養通常需要數週的時間，細胞製品也有保存期限，所以病人必須緊密配合治療計畫。



3. 細胞治療安全嗎？零風險？



沒有100%安全的細胞治療
治療一定都有風險，治療前必須詳細了解。



通過衛生福利部嚴格審查細胞治療的安全性與品質！

特管辦法細胞治療技術計畫

✓ 衛生福利部核准：



- 細胞治療療程
- 細胞治療技術說明書
- 細胞製程與品質控管計畫

細胞治療臨床試驗

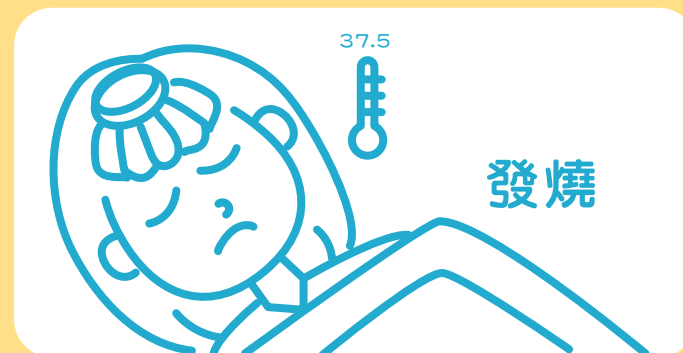
- ✓ 食品藥物管理署審查核可
- ✓ 施行醫院人體倫體委員會
審查核可



4. 細胞治療有副作用嗎？

施打不同細胞可能產生的副作用也不同，必須詳細閱讀治療計畫說明書，並隨時注意治療期間之不良反應。

細胞治療期間要警覺！



任何不適症狀持續發生或惡化，請立即回診就醫！



5. 如果發生嚴重不良反應的會有救濟措施嗎？

任何治療都有一定的風險，治療機構或細胞製備場所依規定會投保細胞產品責任保險，以保障患者權益。



6. 我可以退出細胞治療嗎？

特管辦法細胞治療技術計畫

您可以隨時退出，退出時醫療機構與細胞製備場所(CPU)扣除已投入成本等必要費用進行退費。



細胞治療臨床試驗

臨床試驗受試者有隨時退出試驗的權利。



7. 細胞治療期間及治療結束後的追蹤？

治療期間

依據醫生的指示，定期回診檢查，讓醫師評估您的治療效果，並了解您接受治療後是否有任何不適的情形，以評估後續治療方案，給予您最適當的治療。



治療結束後

依據您接受的細胞治療項目不同，您的追蹤照護計劃，可能包括定期身體檢查和/或各項理學檢測以察看康復的狀況，追蹤主要是依據醫學診斷指南來規劃，而您的醫師也會考慮您個人的需要和意願規劃。



8. 細胞治療的收費方式？

細胞治療的費用是多少？

您也可由衛福部「細胞治療技術資訊專區」查詢細胞治療技術計畫的費用與收費方式。



需要支付其他費用嗎？

醫師會依據您的情況，給予最適當的治療方式。因此，您應在治療前與醫師確認，除了細胞治療費用外，是否有其他費用。

細胞治療費用包括了什麼？

不同治療計畫的費用所含內容不同，建議詳細閱讀「細胞治療技術說明書」的收費章節。一般來說會包含：檢體採集處理、細胞培養、品質檢驗、運送等費用。

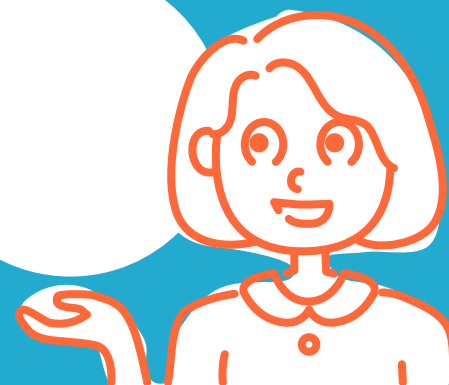




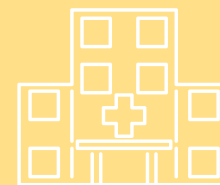
衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

細胞治療技術資訊專區

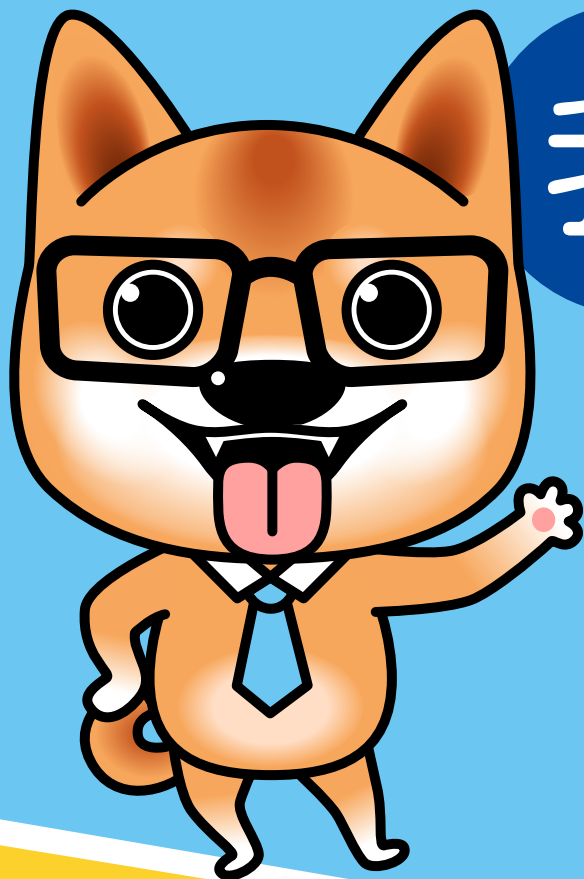


專區網站主要包含「認識細胞治療」、「細胞治療哪裡找」及「檢舉專區」，對於已核准之細胞治療計畫可於「細胞治療哪裡找」進行搜尋，民衆可藉由易於查詢之介面，依據治療器官部位（疾病）、地區、費用或醫院規模，查詢到合法的細胞治療技術資訊。



在診所進行細胞治療

我該注意的事項



5步驟!

確保治療安全與品質



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

第1步！

務必確認診所通過 診所細胞治療品質認證

診所須通過「診所細胞治療品質認證」，才可以向衛生福利部申請施行細胞治療技術，確保診所施行細胞治療技術具備安全和品質。

認證名單傳送門

通過診所細胞治療
品質認證的診所

如果未取得認證，診所不得進行細胞治療！



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

第2步！

施行的細胞治療項目及適應症是否合法

目前，開放診所施行細胞治療的項目，是以安全性高、施行技術較單純的**皮膚相關適應症**。

診所開放的項目和適應症

細胞治療項目	適應症
自體脂肪幹細胞治療	● 慢性或滿六週未癒合之困難傷口。 ● 占總體表面積百分之二十以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損。 ● 皮下及軟組織缺損。
自體纖維母細胞治療	● 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。

請注意！不在上述的項目和適應症，目前還不能在「診所」施行！

如果有需要尋找其他項目和適應症，可至「細胞治療技術資訊專區>細胞治療哪裡找」查詢。



第3步！

施行的細胞治療技術是否經過衛福部的核准



查查看！

有哪些「診所」已經
可以提供細胞治療技術了



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

第4步！

確認醫師的證照與專科別



看執照

查看醫師執照、專科醫師證書
(會揭露於診所大廳或櫃台等明顯處)

看專科

確認施行細胞治療的醫師
為施行計畫核准之醫師！

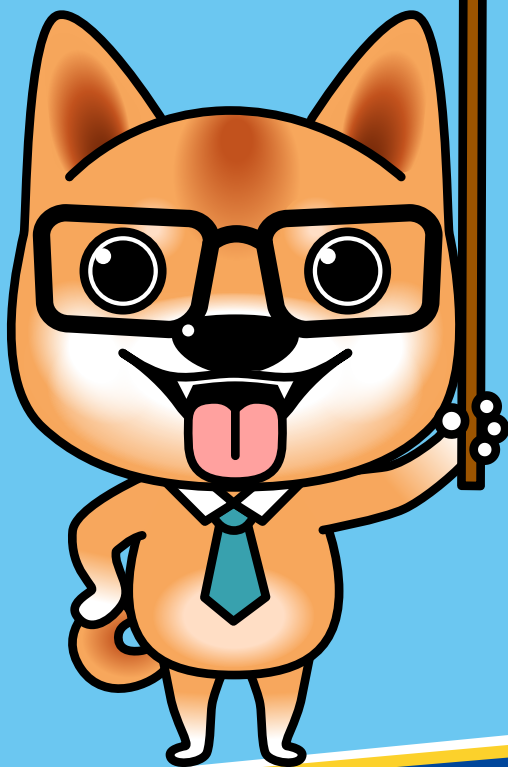
* 施行皮膚相關適應症的醫師應為整形外科或皮膚專科醫師



第5步！

仔細聆聽並確認 治療計畫與收費方式

診所應提供及說明



細胞治療技術說明書

內容包括：細胞治療技術的已知效果、可能的風險或不良反應、禁忌限制及應配合事項、治療流程等重要資訊。

治療同意書

確認您已充分了解細胞治療技術說明書的內容，並同意進行細胞治療。

收費方式

治療各階段應付的費用及退費機制等。**請注意！細胞治療技術收費方式是依治療成效，採分階段收費。**



細胞治療安全 你我一起把關

切勿聽信坊間誇大不實之違法廣告，如有發現請向
地方衛生局檢舉，或透過以下網站檢舉



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



細胞治療技術資訊專區
檢舉專區



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

想知道的都在這！

你一定好奇的

細胞治療常見問題！



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

我可以接受細胞治療嗎？

開始細胞治療前，醫生和醫療團隊會仔細評估，確認你是否適合這種治療。



在一些情況，可能不適合接受細胞治療
舉例來說：

實際須與您的醫療團隊討論，
切勿聽信坊間不實廣告！

- **免疫系統太弱：**如果你的免疫系統有問題，比如曾經接受器官移植或有嚴重的自體免疫疾病，就需要特別小心，可能不適合細胞治療。
- **其他健康問題：**如果你有心臟病、高血壓等慢性病，醫生會特別評估，確保這些問題在治療時不會帶來太大的風險。



合法細胞治療技術哪裡找？



特管辦法細胞治療計畫

細胞治療技術資訊專區



衛生福利部核定的
細胞治療技術計畫

- 核可施行的醫療機構及醫師
- 治療的項目與疾病
- 費用
- 合作的細胞製備場所



細胞治療臨床試驗

台灣藥物臨床試驗資訊網



衛生福利部食品藥物管理署
審查通過的細胞治療臨床試驗資訊



細胞治療可以和其他治療一起進行嗎？

可以同時進行的情況

對於某些疾病，細胞治療和其他治療組合可以增強治療效果，或有互補作用

需謹慎考量的情況

- 有些藥物或化學治療，會影響細胞治療的效果或帶來副作用。
- 有些免疫抑制類藥物可能會降低免疫細胞治療治療效果，因此需要醫師仔細評估。



務必與醫療團隊充分溝通

細胞治療有什麼風險？

依不同種類的細胞治療，風險有高有低，可能發生的風險有免疫反應、排斥、感染等。



舉例來說：

- **免疫反應**：有些人在治療後可能會出現免疫反應，如發燒、過敏等。
- **感染**：細胞治療的細胞採集、培養等，必須在無菌環境中操作，避免引起感染。

要確保治療在合格的醫療機構進行



請注意！

並非每個人都適合細胞治療，個人體質、病情不同，治療效果和風險可能存在差異，需由專業醫療團隊評估。



接受細胞治療後需要住院嗎？多少次療程？

有些細胞治療可以在門診完成無需住院。
若治療需要進行長時間觀察，則需住院監測反應。



療程次數依病情、治療類型而異，以下是常見的治療情形：

癌症

- 特定情況需住院
- 多次療程

關節炎

- 特定情況需住院，如手術同時進行
- 單次或多次療程

皮膚缺陷

- 通常不需住院
- 多次療程

脊髓損傷

- 需住院
- 單次或多次療程



治療次數和住院需求可能依個人情況不同，請遵從醫師建議！

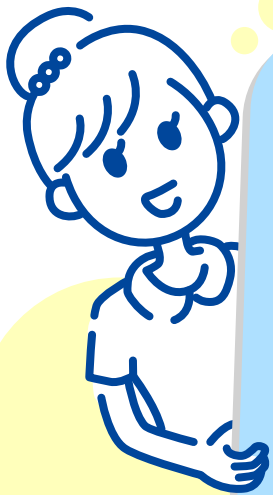


細胞治療的流程是什麼？

有些治療需要多次療程

一般來說，細胞治療流程如下：





如有任何疑問，請諮詢醫療機構
或相關衛生單位

亦可由「細胞治療技術資訊專區」
查詢最新的細胞治療資訊。

一起陪伴您守護健康！



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

提醒

依目前之臨床證據，細胞治療並非癌症治療之萬靈丹，應徵詢醫師之專業意見，切勿聽信坊間誇大不實之違法廣告，請民眾向地方衛生局檢舉，以避免無辜民眾受害。

細胞治療 步驟報你知



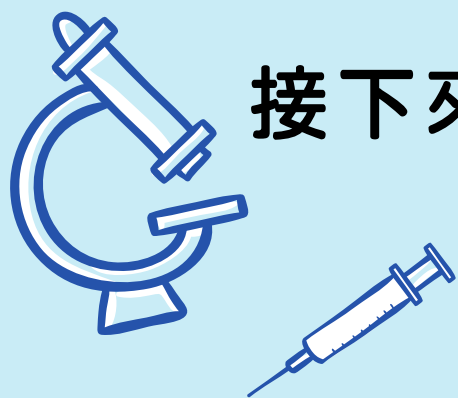
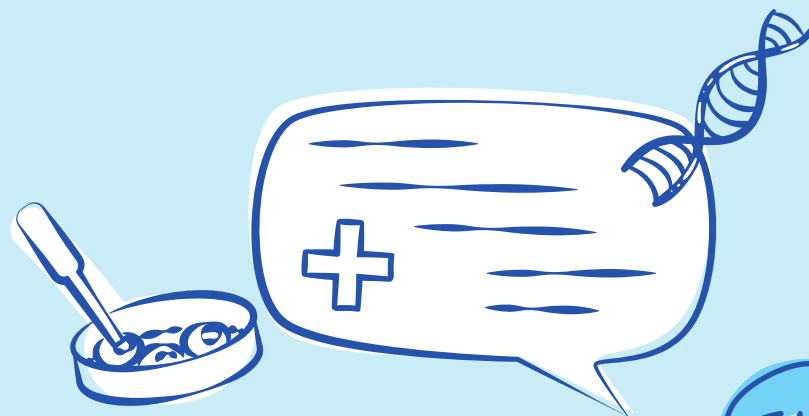
衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

經過與醫師討論，

疾病和各種其他可能的治療方式後，

您決定了要接受細胞治療，

接下來的步驟將會是：



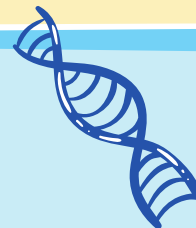
衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

一.醫師會解說 細胞治療說明書



請仔細聆聽，確認：



1.治療流程

2.治療的風險及注意事項

3.療程各階段的收費方式

4.退費機制



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

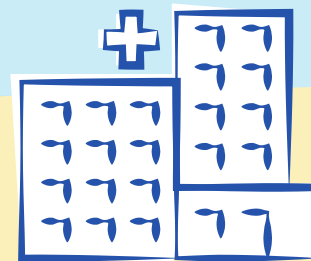
二.簽署 細胞治療技術說明書 及病人同意書

確認已經了解本次細胞治療的內容
包括：細胞治療技術的已知效果、程序
步驟、可能的風險或不良反應、
禁忌限制及應配合事項等資訊。

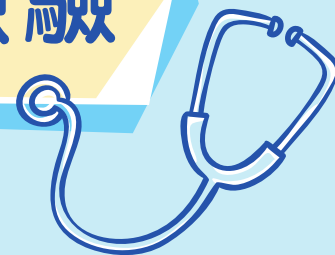
簽署同意書後才會進行治療！



三.接受細胞治療前，



醫師會為您進行相關檢驗



進行檢驗，包括：

- 依據您接受的細胞治療種類不同，進行



不同的檢查，例如腫瘤標記、腦部MRI、膝關節MRI…等。

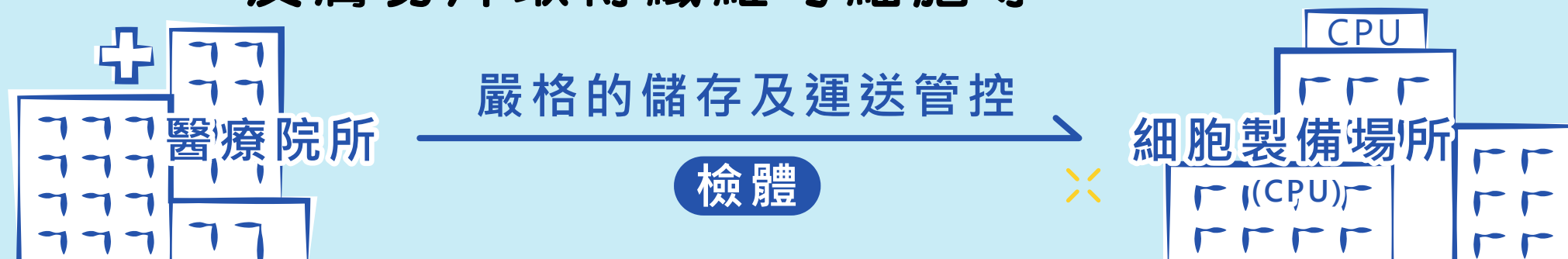
- 傳染病相關檢測：B型肝炎、C型肝炎、人類免疫缺乏病毒(HIV)……等。



四.採集檢體，運送至細胞製備場所

不同的細胞治療，所採集的檢體也不同：

- 抽血取得免疫細胞或周邊血幹細胞
- 抽骨髓取得骨髓間質幹細胞
- 抽脂取得脂肪幹細胞
- 進行膝蓋關節鏡手術取得軟骨細胞
- 皮膚切片取得纖維母細胞等

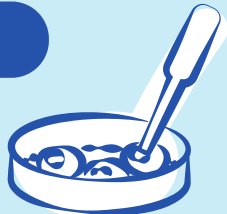


五.細胞製備場所製作細胞製品

細胞製備場所（CPU）必須通過人體細胞組織優良操作規範(GTP)認可。

CPU會精心照料所有的細胞，避免交叉污染，並確保細胞製品品質。

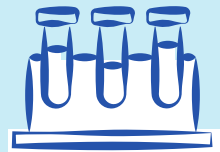
製作流程



細胞分離與培養



品質檢驗



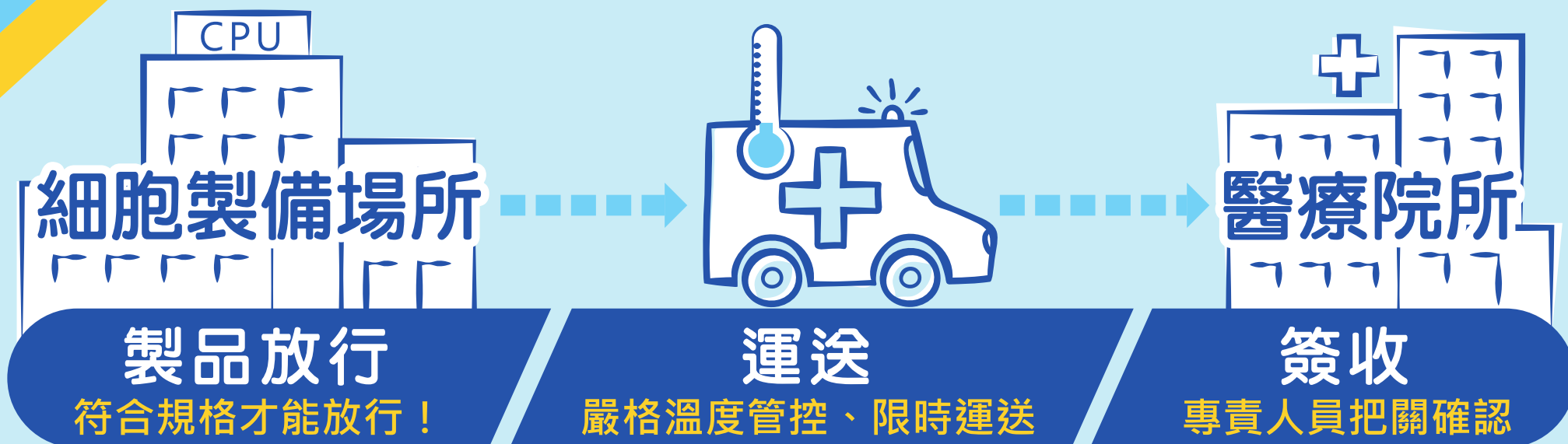
細胞製品製備



細胞製品規格
檢驗通過



六.合格的細胞製品運送至醫療院所



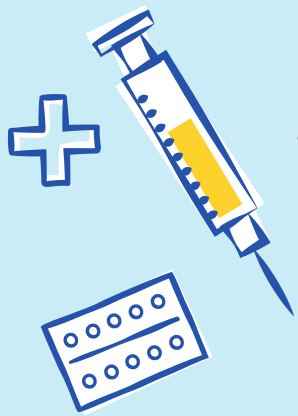
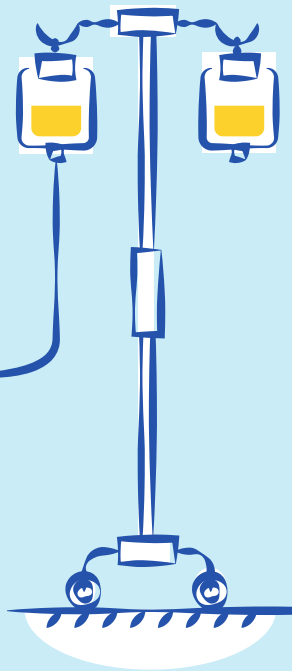
確保製品的活性及品質維持在最佳狀態！



七.病人回輸細胞製品，以進行治療

不同的細胞治療，進行回輸細胞的方式可能會不同。舉例而言：

- 自體免疫細胞治療癌症，經由輸液(點滴)回輸細胞至體內。
- 自體脂肪幹細胞治療退化性關節炎，經由注射細胞至關節處進行治療。



八.評估及追蹤治療效果

依據醫生的指示，定期回診檢查與追蹤，讓醫師評估您的治療效果，並了解您接受治療後是否有任何不適的情形，以評估後續治療方案，給予您最適當的治療。





衛生福利部



細胞治療技術資訊專區



提供您！



查詢經核准的細胞治療項目、醫院、收費金額及方式外，也提供進行中的細胞治療人體試驗計畫搜尋和相關資料，以及再生醫學的知識及發展，讓你更認識細胞治療！



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

選擇細胞治療 教戰守則



記得 **4** 大準則

確保細胞治療安全與自身權益



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

守則一

不要相信不實、誇大的廣告



凡是療效太成功、案例太神奇，
都該停下腳步仔細思考。



仔細查看，確保是衛福部
公告的合法細胞治療管道



請教自己的醫師
或專業醫護人員

注意！ 如有發現不實廣告或非法細胞治療，請向衛生局或衛生福利部檢舉！

檢舉專區 🔍



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

守則二

尋找合法的細胞治療管道

1 特管辦法細胞治療計畫

細胞治療技術資訊專區



衛生福利部核定的細胞治療技術計畫

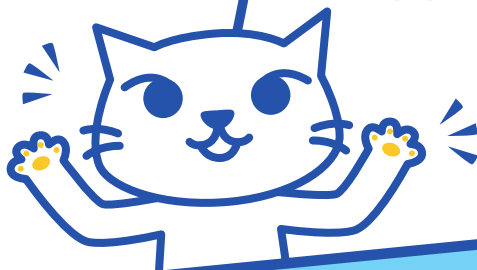
- ✓ 核可施行的醫院及醫師
- ✓ 治療的項目與適應症
- ✓ 費用
- ✓ 合格的細胞製備場所

2 細胞治療臨床試驗

台灣藥物臨床試驗資訊網



衛生福利部食品藥物管理署
審查通過的細胞治療臨床試驗資訊



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

守則三

和您的醫師充分討論

必問3Q~



Q1

如果我接受細胞治療有什麼好處？

Q2

如果我接受細胞治療有什麼風險？

Q3

我的疾病一定要做細胞治療嗎？
有沒有其他治療的選擇？



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

守則四

確認治療計畫與收費方式

醫療團隊應提供及說明

✓ 細胞治療技術說明書

內容包括：細胞治療技術的已知效果、可能的風險或不良反應、禁忌限制及應配合事項、治療程序等重要資訊。

✓ 治療同意書

確認您已充分了解細胞治療技術說明書的內容，並同意進行細胞治療。

✓ 收費方式

包含治療各階段應付的費用。請注意！細胞治療技術為依治療成效，分階段收費；收費方式及退費機制需經過衛福部核准。

注意！ 務必充分閱讀細胞治療技術說明書及治療同意書。
如有疑問，請醫師更詳細解說。



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

細胞治療安全 你我一起把關



切勿聽信坊間誇大不實之違法廣告，
如有發現請向地方衛生局檢舉，
或透過以下網站檢舉

衛生福利部「細胞治療技術資訊專區」

檢舉專區 🔍



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare