

高濃度血小板血漿治療：臺灣法律管制現況與未來改革

劉旭華、何建志

臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所

前言

高濃度血小板血漿 (Platelet-rich Plasma, PRP) 近年在臺灣與國際上的應用日益普遍。不過 PRP 在醫學上已證實效果有限，許多國家法律沒有明確規範。臺灣政府目前主要只管理製備 PRP 醫療器材，對於執行 PRP 流程缺少標準化規範，而某些醫療機構曾因廣告宣傳 PRP 治療遭受政府裁罰，或執行 PRP 治療發生醫療糾紛。本文介紹 PRP 基本原理及法律性質，分析臺灣法律管理現況，並討論確保 PRP 醫療品質、維護病人權益的法律改革方向，以避免日後醫界執行 PRP 治療遊走法律邊緣或衍生醫療糾紛。

PRP原理與應用現況

PRP 是一種自體血液製品，在血液離心後獲得，離心後富含血小板的血漿可藉由釋放促進細胞增殖、趨化、分化和血管生成的生長因子，來再生不同的組織 [1]。而 PRP 含有豐富的生長因子，可能具有促進組織癒合、改變血管生成、及多種免疫調節作用 [2]。至於 PRP 治療則是抽取病人自體血液，然後離心、萃取出高濃度血小板血漿，將高濃度血小板血漿施打回原病人體內患部進行治療。

在醫學文獻上曾提及的 PRP 治療應用範圍包括：肌肉及骨骼損傷、耳鼻喉科領域之聲帶及小

鼓膜穿孔修復 [3]；婦產科領域促進輔助生殖週期中的子宮內膜、卵泡生長以及在妊娠方面的相關運用 [4]；慢性傷口治療、頭髮修復、皮膚年輕化、痤瘡疤痕、真皮增大等領域 [5]。在實際應用上，PRP 已廣泛用於關節軟骨病變、韌帶和半月板損傷的病人。在運動醫學領域 PRP 已經是流行的治療方法。知名運動員包括老虎伍茲 (Tiger Woods)、已故 NBA 球星布萊恩 (Kobe Bryant)、威震大聯盟的日籍好手大谷翔平 [6]，以及臺灣羽球國手戴資穎 [7] 都曾接受 PRP 治療。

各國PRP法律管制現況

一、PRP在美國法律管制現況

以往美國 FDA 曾討論 PRP 是否列管為細胞治療產品 (Human Cells, Tissues, or Cellular or Tissue-Based Products, HCT/Ps)，然 2020 年時仍決定以血液製劑管理 [8]。目前美國 FDA 只管理製備 PRP 離心設備，不要求 PRP 以藥品或生物製劑向 FDA 申請核准。關於在美國申請醫療器材上市途徑，申請人可以申請上市前核准 (Premarket Approval, PMA) 或申請 510 (k) 許可，其中 510 (k) 的許可流程是 PRP 設備申請核准的常用方式 [11]。與上市前核准 (PMA) 相比，只要申請產品與已上市醫療器材具有實質相等性 (Substantial Equivalence)，便可適用 510 (k) 途徑，因此許可成本較低、耗時也較少。然而，美國 FDA 所規定的製備 PRP 器材適應症，只限於骨科手術中將 PRP 混合骨移植材料 (Bone Graft Materials)，除此以外的用途都是仿單標示外使用或適應症外使用 (Off-Label Use)。當然，直接將 PRP 施打入病人體內的醫療方式也是仿單標示外使用。由於美國 FDA 法律管轄權僅限於藥品與醫療器材，不包含醫療行為，因此美國醫師可以自

關鍵詞：高濃度血小板血漿、血液製劑、知情同意

通訊作者：何建志

通訊地址：臺北市信義區吳興街250號

E-mail: hojenji@gmail.com

行操作、執行 PRP 治療，不用向 FDA 申請許可 [9]。

二、PRP 在歐洲法律管制現況

歐洲血液製品的法律管理框架是歐盟血液製品指令 (Directive 2002/98/EC)，規範了血液製品的採集、處理與保存之安全品質標準。由於本法屬於「指令」，因此只設定基本標準，例如第 5 條規定只能由認證血液機構才能採集、製備、儲存人類血液及血液成分，但具體法律管理措施取決於各會員國自行立法，因此 PRP 在各國的管制嚴格程度並不一致。某些歐洲國家將 PRP 列為藥品，而有些國家將 PRP 列為血液製劑，而在某些國家醫師使用 PRP 較不受限制 [10]。

西班牙藥品與醫療器材管理局 (AEMPS) 在 2013 年開始將 PRP 列入人用醫藥品管理，是歐洲近年對 PRP 法律管理趨向嚴格的代表國家。西班牙醫師使用 PRP 應符合的保證項目如下 [11]：

(一) 品質保證：如製備器材屬於一次性使用的拋棄式或密閉式器材，必須符合歐盟醫療器材 CE 認證，且醫療機構製備 PRP 應遵守製造商說明。至於非一次性使用、非密閉式的器材，則需要更嚴格品質控制與監測，例如無菌操作要求。

(二) 有效性保證：PRP 已應用於多個醫學領域，但療效不一，依照證據 PRP 的應用分為三類：第一類是病理學上已有足夠的證據推薦此一治療；第二類是風險大於利益而不推薦使用；第三類則是需要更多證據才能判定。

(三) 可追溯性保證：醫師使用 PRP 治療時必須採取具體的控制、監督和可追溯措施以防止傳染病傳播。在這方面，西班牙已經制訂一些關於捐血、自體捐血及自體輸血的立法，以確保 PRP 程序安全性。

(四) 藥物安全監視保證：任何疑似 PRP 治療不良反應能及時通報地方政府藥物主管機關。建立不良反應登錄系統，可以快速找到有瑕疵或受污染產品，以增加治療生物安全性。

(五) 資訊保證：PRP 並未如一般醫藥產品附有仿單與包裝說明書給病人。但根據新規定，病人應該在治療前獲得相關產品資訊，確保產品符合品質要求，包括其公認的有效性、與其他治療比較的利弊，以及任何潛在風險及副作用。

PRP 適用臺灣法律現況與問題

一、PRP 不屬於「細胞治療」或「再生醫學」

在臺灣目前 PRP 治療廣泛應用在許多醫療科別，筆者以 PRP 治療為關鍵字在 Google 搜尋時發現，某些醫療機構將 PRP 治療敘述為再生醫學 [12,13]、再生治療 [14] 或是「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（簡稱特管辦法）之細胞治療技術 [15]，顯示某些醫療機構對於 PRP 基本觀念認知誤差，而在認知有限下執行 PRP 的醫療品質也可能有疑慮。

如前所述，美國 FDA 認為 PRP 治療不屬於細胞治療 [8]。之所以 PRP 並非細胞治療，主要原因是血小板不具有細胞核，嚴格來說並不是細胞，且血小板不會轉變成其他種細胞。就 PRP 使用上，其有效成分為高濃度之血小板血漿，故許多國家列為血液製品管理 [16]。

在臺灣，衛生福利部 104 年 7 月 6 日衛部醫字第 1041663683 號函明文指出 PRP 非屬細胞治療範疇。而衛生福利部 110 年 2 月修正之「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第 2 條第 3 款規定，細胞治療技術不包括輸血或血液製劑。至於 2022 年 1 月 13 日衛生福利公告「再生醫療發展法（草案）」，其第 3 條規定：「本法所稱再生醫療，指利用人類自體或異體細胞、胞器或基因之再生功能，修復或替換人體細胞、組織及器官之製劑或技術。」而 PRP 療效並非利用細胞或基因再生功能，顯然也不屬於再生醫療。基於上述，PRP 並非國際間或臺灣法律制度下所稱細胞治療或再生醫療，某些醫療機構宣稱 PRP 是細胞治療或再生醫療，有可能出於認知誤差或涉嫌不實醫療廣告。

二、PRP 屬於「藥品」、「血液製劑」

由於 PRP 具有「治療、減輕或預防人類疾病」功能，在法律文義屬於藥事法第 6 條第 2 款之藥品。而 PRP 來自人類血液，因此屬於血液製劑條例第 3 條「以人類血液經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品」。血液製劑屬於生物藥品，因此必須申請辦理「生物藥品查驗登記」（西藥查驗登記審查費收費標準第 2 條第 3 項參照）。不過，由於 PRP 取自於個人並回輸自體，是個人自用血液製劑，不是多袋人血漿混合、精製產品，因此「藥品查驗登

記審查準則 - 人用血漿製劑之查驗登記」並未規定 PRP 查驗登記技術細節。

三、醫療機構操作、使用PRP可能涉嫌製造、供應「偽藥」

目前臺灣醫療法、藥事法並未明文規定 PRP 使用條件、方法，看似給予醫師很大的自由空間，但卻會導致醫師操作、使用 PRP 觸犯法律而不自知。

PRP 屬於藥品，而根據藥事法第 39 條，藥品必須「經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入」。未經政府主管機關核准而擅自製造藥品，屬於藥事法第 20 條第 1 款之「偽藥」。藥事法第 82 條第 1 項規定：「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。」藥事法第 83 條第 1 項規定：「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。」

此外，根據臺北高等行政法院 99 年度訴字第 1847 號判決，醫師使用未經政府核准醫療器材，構成醫師法第 28 條之 4 第 2 款「使用中央主管機關規定禁止使用之藥物」，可處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書。依據前述行政法院判決見解，醫師使用未經政府核准 PRP，同屬觸犯醫師法第 28 條之 4 第 2 款「使用中央主管機關規定禁止使用之藥物」，最重裁罰可以廢止醫師證書。

綜合以上法律規定及法院見解，衛生福利部沒有規定 PRP 核准條件、適應症、使用方法，反而可能導致臺灣醫師觸犯藥事法「製造、販賣、供應偽藥」及醫師法「使用中央主管機關規定禁止使用之藥物」。如果有心人士向主管機關檢舉或向檢察官提出告發、告訴，醫師將可能面臨最重十年有期徒刑、新臺幣一億元罰金，以及廢止醫師證書，導致醫師個人醫療生涯事業毀滅！

目前衛生福利部對PRP管理方式

一、以醫療器材列管製備PRP離心設備

目前臺灣政府對於 PRP 較為明確的監管對象，主要是製備 PRP 離心設備。根據醫療器材管理法及

醫療器材分類分級管理辦法，製備 PRP 設備的應用科別是血液學醫療器材，因其具有中度風險性，所以歸被為第二等級醫療器材（醫療器材分類分級管理辦法第 2 條第 2 款、第 3 條第 2 款、第 4 條第 1 項附表參照）。

數年前某些臺灣醫療器材商將多項醫療器材逕行組合包裝為醫療器材套組，並加貼標籤，以供製備 PRP 用途使用，其實是不合法行為。根據衛生福利部食品藥物管理署 106 年 10 月 16 日 FDA 器字第 1061607797 號函，將多項醫療器材組合包裝為醫療器材套組供製備 PRP 使用，應申請取得組合包之醫療器材許可證。如果醫療機構為節省成本而不使用領有合法許可證 PRP 醫療器材，將會有使用違法醫療器材法律責任。

二、對病人施行PRP列為醫療行為管理

當前臺灣醫療法並未明文規範 PRP 治療，在法律層級規範對於場地設施、醫療器材、操作程序、人員資格等事項缺乏明確標準。然而許多醫療機構已經對病人施行 PRP 治療，以致醫療品質缺乏一致標準。為維護醫療市場秩序，以往衛生福利部曾多次以行政函釋方式督導、管理醫界施行 PRP 治療，例如：

行政院衛生署 101 年 11 月 28 日衛署醫字第 1010268145 號函：「有關醫療機構以 PRP (Platelet Rich Plasma, 血小板血漿) 為病患進行自體回春療程乙案，依據本署醫審會醫療技術小組第 117 次會議決議，目前尚無完整堅實之文獻證明 PRP 具有回春之效果，醫療機構若以上述療程宣稱療效誤導民眾，請 貴局依法卓處。」

衛生福利部 104 年 5 月 7 日衛部醫字第 1041663284 號函：「PRP 療程適應症範圍，經詢相關專業團體，目前 PRP 療法應用於美容醫學或運動醫學雖有相關文獻，但其效果尚無定論，爰仍請輔導轄區醫療機構不得誇大療效藉此招攬醫療業務。」

衛生福利部 104 年 7 月 6 日衛部醫字第 1041663683 號函：「PRP 非屬細胞治療範疇，於臨床上醫師使用 PRP 視為醫療行為，應向病人清楚告知，並取得其同意。」

總結歷年行政函釋，以及根據 2017 年 2 月 23

日「高濃度血小板血漿 (Platelet-Rich Plasma, PRP)」管理規範會議決議，目前衛生福利部對於 PRP 較為完整的立場，規定於衛生福利部 106 年 3 月 24 日衛部醫字第 1061662285 號函「有關醫療機構執行高濃度血小板血漿之管理規範」三點原則：

(一) PRP 之使用，須經醫師專業判斷始可施行，惟應以治療為目的且具相當之科學實證基礎，並應於實施前向病人充分告知，取得其同意；若在臨床上未具足夠之科學證據，則應申請執行人體試驗計畫。

(二) 又醫療機構執行 PRP，其製備應符合感染控制之安全製備過程，且使用之離心設備應為本部食品藥物管理署核准許可之醫療器材。

(三) 至於坊間 PRP 之醫療廣告如擅自宣稱未具實證基礎之療效或適應症，已涉違反醫療法第 86 條及本部 105 年 11 月 17 日衛部醫字第 1051667434 號令，核釋醫療法第 86 條第 7 款所稱「以其他不正當方式為宣傳」。

臺灣PRP相關法律案件

一、行政法律案件

如本文先前分析，醫療機構未根據藥事法、血液製劑條例製備、使用 PRP，理論上同時觸犯藥事法偽藥規定及醫師法第 28 條之 4，而這些違反法條的懲罰後果相當嚴重。但實際上，對於施行 PRP 涉嫌違法的醫療機構或醫師，主管機關執法往往只適用醫療法第 86 條第 7 款不正當宣傳醫療廣告予以輕度罰鍰。例如臺北市政府衛生局 102 年 5 月 16 日北市衛醫護字第 10234053900 號裁處書，以及臺北市政府衛生局 109 年 2 月 11 日北市衛醫字第 1093016458 號裁處書、臺北市政府 109 年 6 月 16 日府訴三字第 1096101075 號訴願決定書等等案件。

二、民事訴訟案件

時下在臺灣 PRP 療程費用約數萬元台幣，常用於美容、復健目的，因為療效不易客觀判定，醫療風險相對較小，相關司法訴訟案例並不多見。曾有民眾自費 9 萬元施做 PRP 療程，但事後臉部出現凹陷，因此對醫師起訴求償 52 萬 8 千元，但因原告舉證不足，臺灣士林地方法院 104 年度醫字第 3 號民事判決認定原告敗訴。

結論：管理PRP法律改革方向

PRP 係採集病人自身血液、離心、萃取後注射回自體，如果抽取及施打未採用無菌技術或合格器材、程序，則具有感染風險存在。另由於 PRP 目前實證醫學療效有限，臺灣健保並未給付，病人必須自費使用，但醫療機構並未普遍落實知情同意程序告知客觀療效與風險，甚至有不實醫療廣告招攬病人。然而目前臺灣法律對於醫療機構施行 PRP 缺乏直接明文規範，而主管機關執法稍嫌鬆散，導致醫療機構執行人力、儀器、流程、場所缺乏一致標準，而民眾權益沒有受到充分保障。

為確保醫療品質、維護病人權利、避免醫療糾紛，本文建議臺灣參考歐盟血液製品指令、西班牙 PRP 管理原則，以及「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（簡稱特管辦法）關於細胞治療、美容醫學某些管理方式，以修改法律或行政命令方式，要求醫療機構施行 PRP 應通過政府認證或符合一定資格與條件：一、PRP 治療限於政府公告具科學實證適應症項目，否則應申請臨床試驗執行。二、限認證醫療機構及人員操作。三、使用政府核准醫療器材。四、在認證 PRP 製備場所空間操作。五、制訂感控措施。六、不良反應通報與登錄。七、落實知情同意，應有同意書範本說明客觀療效與風險，並給予思考期。八、公開收費標準。

在法律管理技術方面，PRP 本身屬於藥事法「藥品」及「血液製劑」，然而一概要求醫療機構施行 PRP 都必須向藥政機關申請許可證，可能導致法律管理過於嚴格而減少人民醫療選項，不一定具有社會成本效益。這或許是以往臺灣主管機關不願嚴格以藥事法、血液製劑條例管理 PRP 的考量。不過在法治國家，政府消極性不適用主管法規明顯抵觸「依法行政原則」，也可能危害法律公信力與客觀性。本文建議修改藥事法或血液製劑條例，明文規定合格醫療機構施行特定 PRP 項目不需取得藥品許可證，並在特管辦法中明文列管 PRP，以兼顧依法行政及 PRP 的醫療品質與可近性。

參考文獻

1. Leigheb M, Massa M, Bosetti M, et al.: Autologous

- platelet rich plasma (PRP) in the treatment of elbow epicondylitis and plantar fasciitis: medium to long term clinical outcome. *Acta Biomedica: Atenei Parmensis* 2020; 91(14-S): e2020029.
2. Kaushik A, Kumaran MS: Platelet-rich plasma: the journey so far! *Indian Dermatology Online Journal* 2020; 11(5): 685-692.
 3. El-Anwar MW, Elnashar I, Foad YA: Platelet-rich plasma myringoplasty: a new office procedure for the repair of small tympanic membrane perforations. *Ear, Nose & Throat Journal* 2017; 96(8): 312-326.
 4. Bos-Mikich A, de Oliveira R, Frantz N: Platelet-rich plasma therapy and reproductive medicine. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics* 2018; 35(5): 753-756.
 5. Emer J: Platelet-Rich Plasma (PRP): Current Applications in Dermatology. *Skin Therapy Letter* 2019; 24(5): 1-6.
 6. 林佳誼：大谷翔平也用過的神奇療法，這家新創要讓更多臺灣人用得起。天下雜誌 2021。Retrieved from <https://www.cw.com.tw/article/5117160>
 7. 葉懿德：在第一線陪伴、即時照護世界球后與金牌選手最強後盾。康健雜誌 2019。Retrieved from <https://www.commonhealth.com.tw/article/79363>
 8. U.S. Food and Drug Administration: Regulatory considerations for human cells, tissues, and cellular and tissue-based products: minimal manipulation and homologous use. 2020. Retrieved from <https://www.fda.gov/media/109176/download>
 9. Beitzel K, Allen D, Apostolakos J, et al.: US definitions, current use, and FDA stance on use of platelet-rich plasma in sports medicine. *Journal of Knee Surgery* 2015; 28(1): 29-34.
 10. Fiorentino S, Roffi A, Filardo G, et al.: European definitions, current use, and EMA stance of platelet-rich plasma in sports medicine. *Journal of Knee Surgery* 2015; 28(1): 51-54.
 11. Anitua E, Prado R, Orive G: Closing regulatory gaps: new ground rules for platelet-rich plasma. *Trends in Biotechnology* 2015; 33(9): 492-495.
 12. 黃東富：PRP於骨骼肌肉關節疾患之療效。臺灣癌症防治網 2020。Retrieved from <https://bit.ly/3PhvJKQ>
 13. 衛生福利部屏東醫院：認識PRP再生醫學療法。2014。Retrieved from <https://bit.ly/3wjXp9f>
 14. 溫惟昇：再生療法與PRP於耳鼻喉科之應用。中山醫訊 2021。Retrieved from <https://bit.ly/3l3nO67>
 15. 王鳴祥：自體高濃度血小板血漿運用臉部抗老美顏回春。2019。Retrieved from <https://bit.ly/3L8wPW5>
 16. 吳彥慧：為何PRP不是細胞治療。當代醫藥法規月刊 2015；55：12-14。