



衛生福利部
MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE

台灣再生醫療發展政策與未來展望

-從細胞治療到再生醫療

衛生福利部醫事司 劉越萍司長

111年9月30日

1



大綱



前言



細胞治療管理現況



再生醫學相關法規



未來展望

2



大綱



前言



細胞治療管理現況



再生醫學相關法規



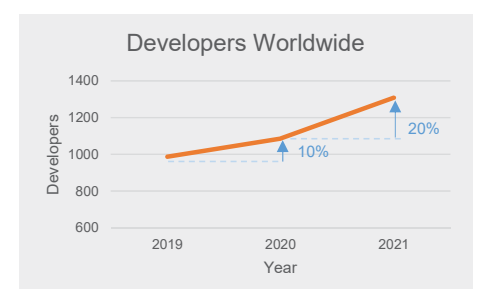
未來展望

3



全球投入再生醫學業者蓬勃發展

2019 → 2020 → 2021



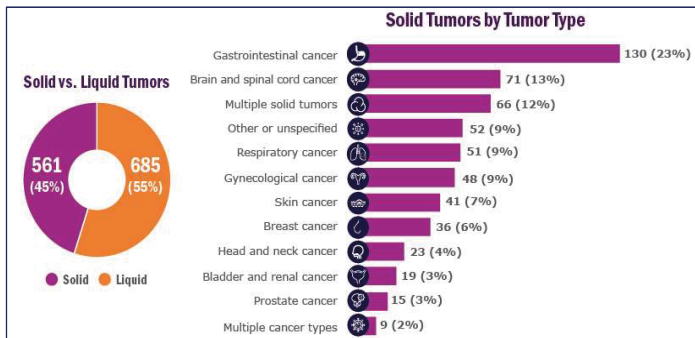
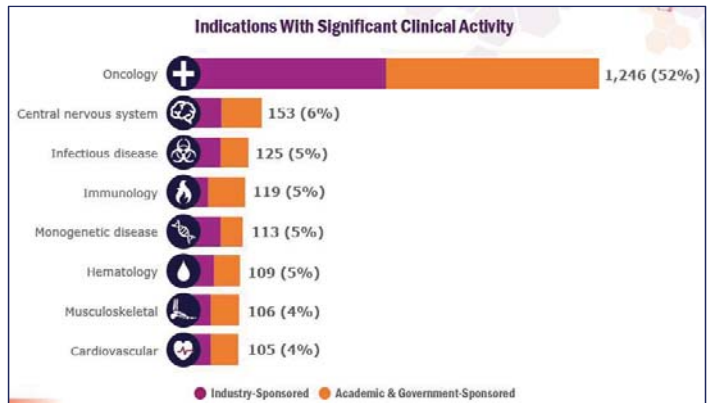
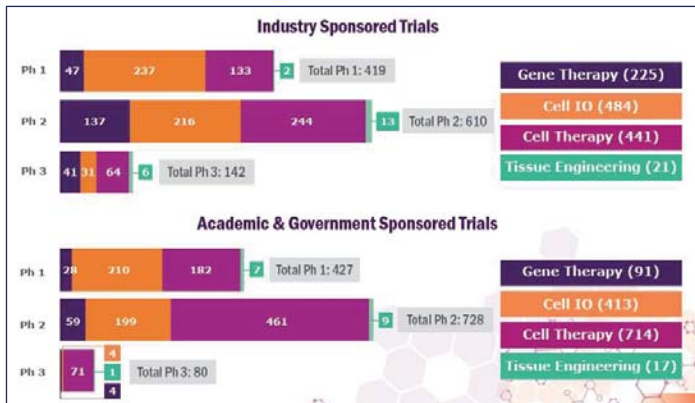
資料來源：Alliance for Regenerative Medicine's (ARM)

1. 2019 ARM Annual Report & Sector Year in Review
2. 2020 Annual Report _2020: Growth & Resilience in Regenerative Medicine
3. 2021 Annual Report _ REGENERATIVE MEDICINE: DISRUPTING THE STATUS QUO

4



2021全球再生醫療之臨床試驗現況



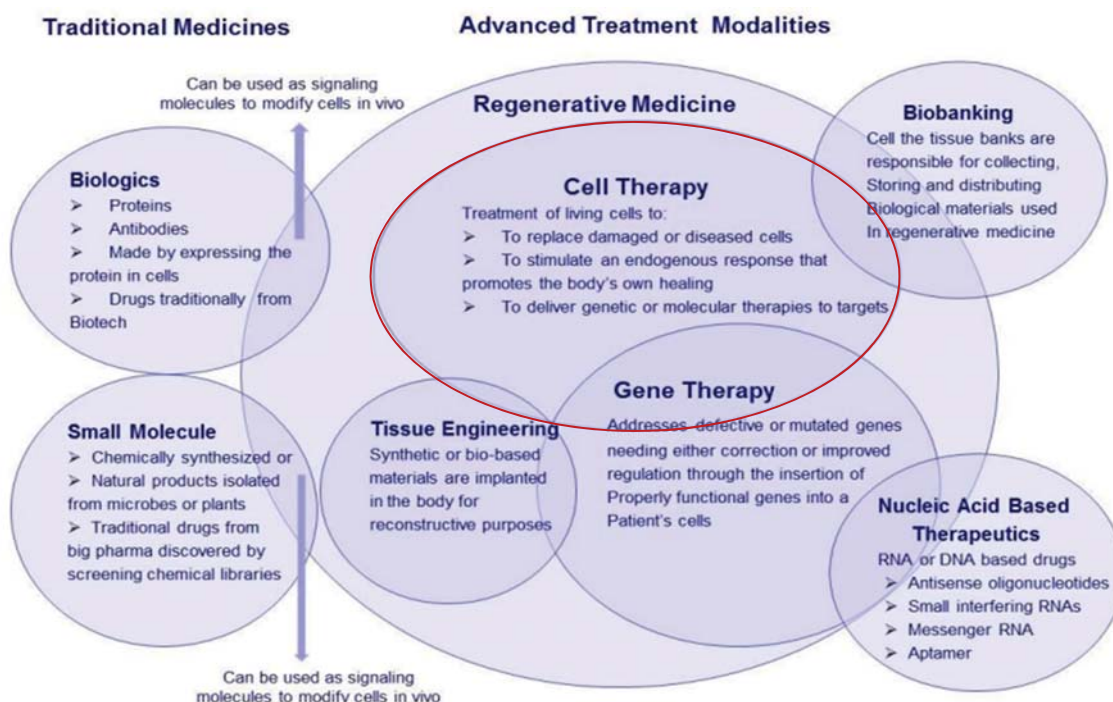
1. 件數：2021年執行中之臨床試驗計2,046件
2. 期別：第二期1,338件最多
3. 技術：細胞治療或細胞為基礎之癌症免疫治療為主
4. 適應症：癌症治療為大宗，佔52%
5. 癌症比例：血液惡性腫瘤較實體癌為多，佔55%

資料來源：Alliance for Regenerative Medicine's (ARM)_2021 Annual Report

5



再生醫學的範疇



Source: Modified by MHBK/IRD based on 2013 Regenerative Medicine Annual Report by Alliance for Regenerative Medicine

6

國家發展委員會 新聞稿

發布日期：104年10月16日
聯絡人：莊明芬、王國政
聯絡電話：23165300#6802、
73165300#4001

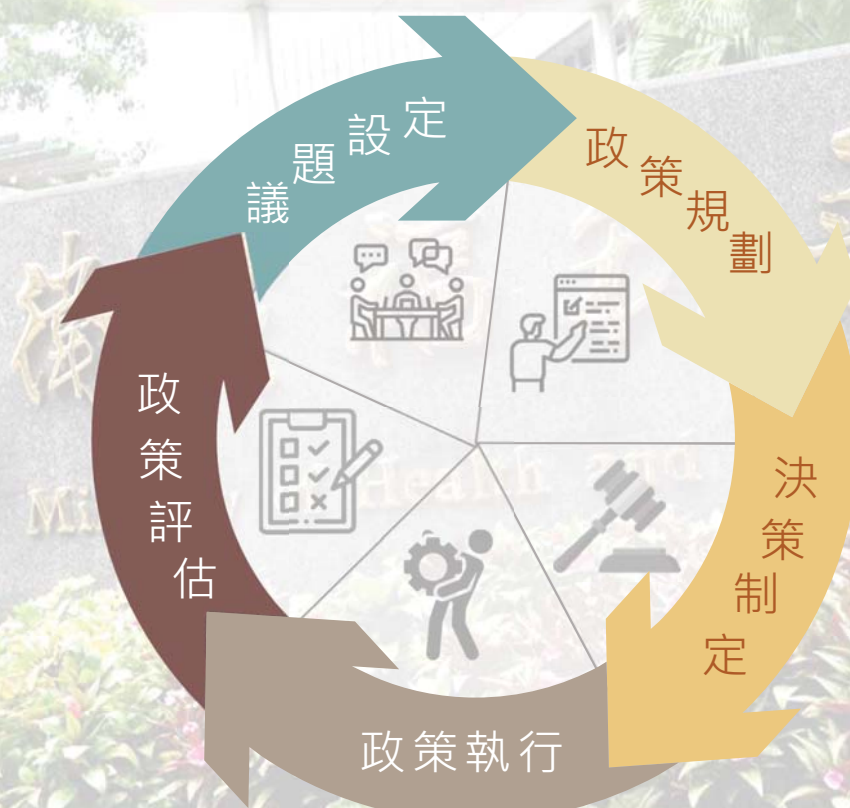
公共政策網路參與新里程碑，「提點子」第一個網路提議成案！

我國公共政策網路參與邁入新里程碑，Caspar Wang於本(104)年9月24日至公共政策網路參與平臺「提點子」提議「讓癌症免疫細胞療法的修法法案，在2015年12月底前送入立法院以及加速癌症新藥的引進速度」，提議於10月6日開始進入附議，並於10月14日通過5,000位國民附議，正式成案。依「公共政策網路提議試辦實施要點」，權責機關衛生福利部將著手研擬回應內容，並於2個月內公開說明。

https://www.ndc.gov.tw/nc_27_24931

7

從政策視窗開啟，到細胞治療制度建立



8



大綱



9



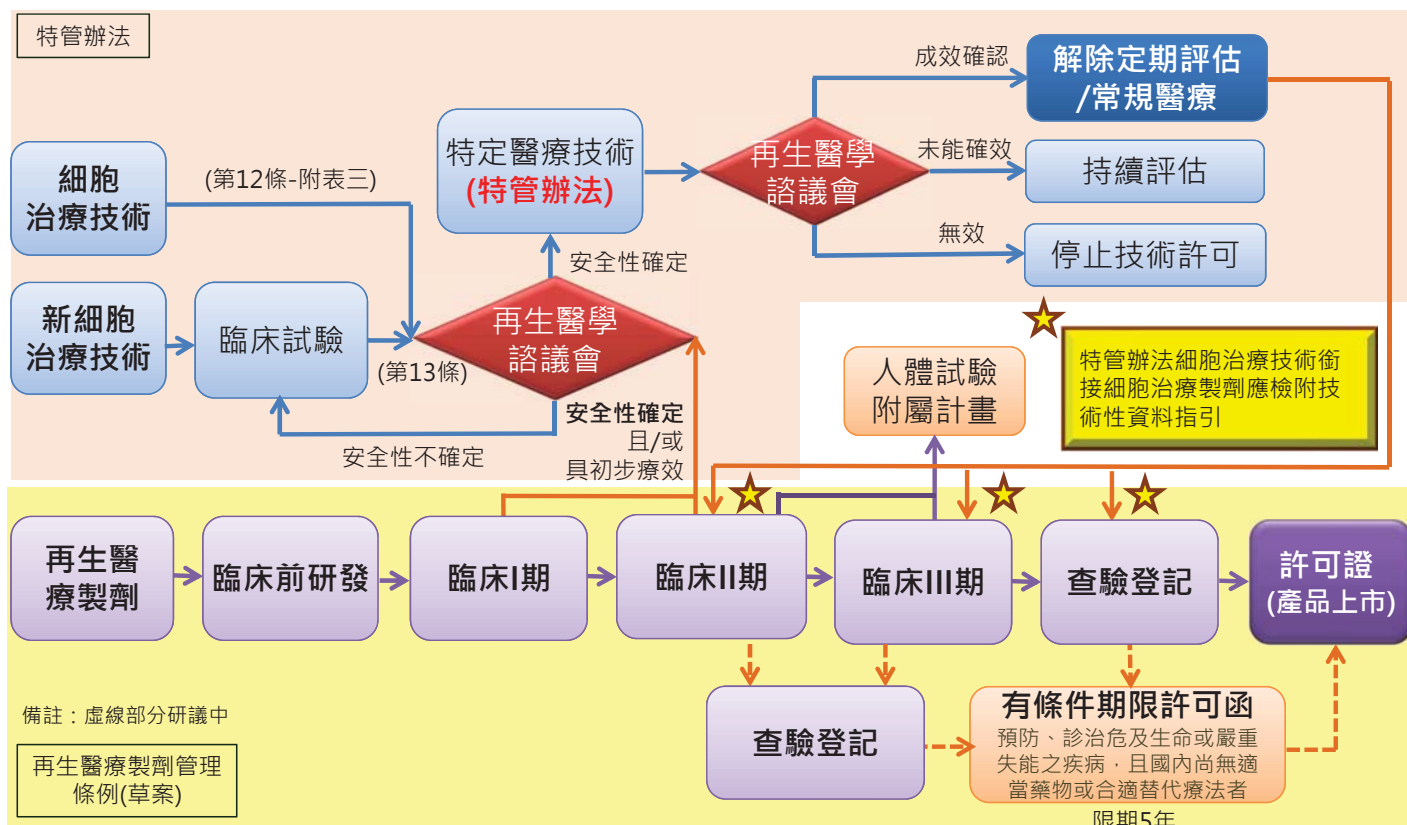
現行再生醫療管理架構



10



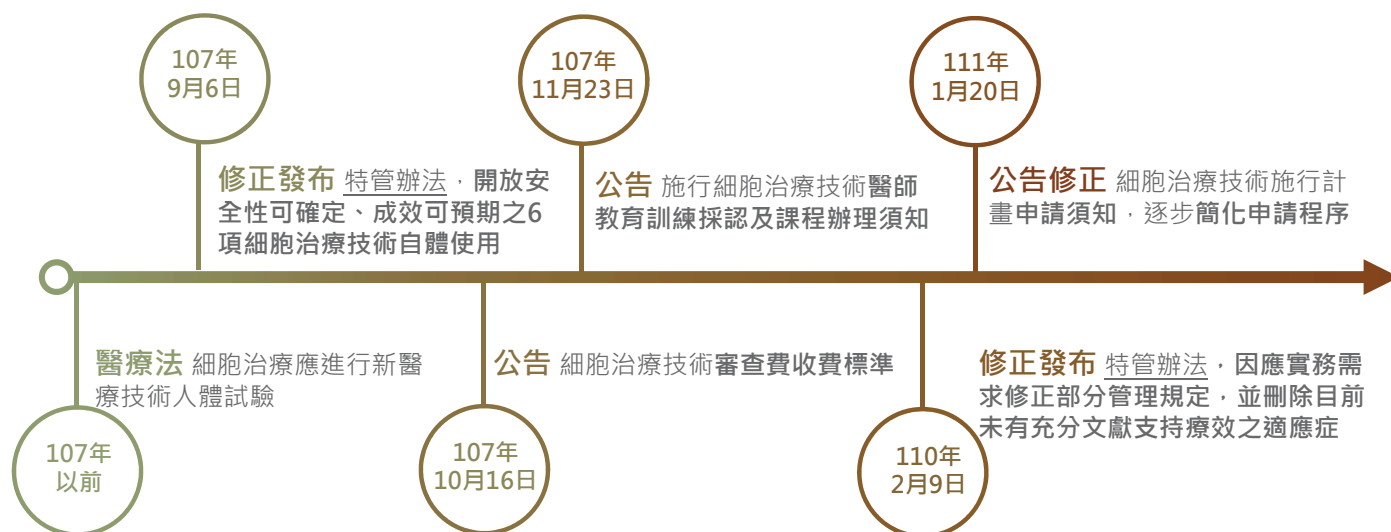
台灣細胞治療管理架構



11



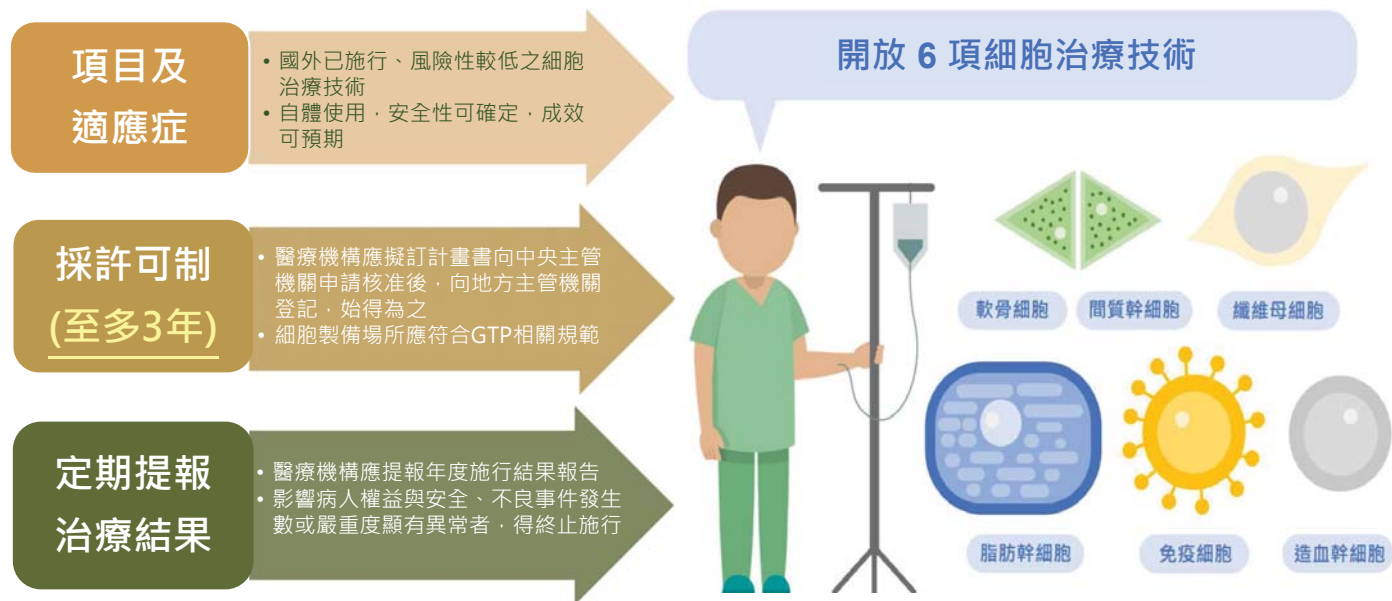
細胞治療技術相關規範演進



12



特管辦法開放細胞治療技術



13



特管辦法開放細胞治療技術項目

項目	適應症
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、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T之adoptive T細胞輸入療法)	- 血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) 經標準治療無效 - 第一期至第三期實體癌 (solid tumor) · 經標準治療無效 - 實體癌第四期
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 (含) 以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損 - 皮下及軟組織缺損 - 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損
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
自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 治療	- 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損 - 脊髓損傷
自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損

14



申請及施行細胞治療技術之管理

診所應先通過通過醫策會
辦理之細胞治療品質認證
(目前僅皮膚適應症)，始得
向衛福部申請



15



細胞治療技術資訊揭露



細胞治療技術資訊專區

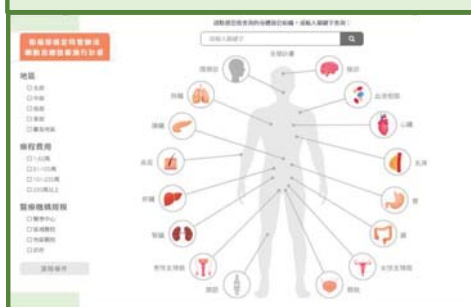
提供全面性細胞
治療資訊

細胞治療相關衛教資訊



資訊公開揭露

已核准之細胞治療計畫



保障民眾權益

檢舉專區



16



細胞治療技術登錄管理平台



17



醫療機構申請細胞治療技術方式

- 醫療機構施行細胞治療技術，經中央主管機關核准後，應向直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之
 - 專任操作醫師資格之證明
 - 細胞製備場所（Cell Processing Unit，CPU）之證明
 - 施行計畫
- 細胞治療技術施行計畫申請須知
 - **由醫療機構提出申請
- 細胞治療技術諮詢輔導服務



18



施行醫師資格

- 施行細胞治療技術之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師，並符合下列資格之一
 - 完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程
 - 曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗
- 操作醫師應為該醫療機構之「專任醫師」(執業登記於申請機構)
- 細胞治療訓練課程標準與時數
 - 基礎課程16學分
 - 醫學倫理與法規、細胞治療原理、細胞品質與CPU管理、病人安全與不良反應追蹤、醫療照護實務（含成效評估）

19



細胞治療技術施行計畫申請案件統計

項目	適應症	申請案件數	申請案件小計	核准案件數	核准案件小計
自體CD34+ selection	慢性缺血性腦中風	0	0	0	0
	嚴重下肢缺血症	0		0	
自體免疫細胞治療	血液惡性腫瘤經標準治療無效	9	223	4	108
	第一期至第三期實體癌，經標準治療無效	51		23	
	實體癌第四期	163		81	
自體脂肪幹細胞治療	慢性或滿六週未癒合之困難傷口	23	79	5	20
	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	0		0	
	皮下及軟組織缺損	14		1	
	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	42		14	
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	11	11	5	5
自體骨髓間質幹細胞治療	退化性關節炎及膝關節軟骨缺損	13	26	8	16
	脊髓損傷	13		8	
自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損	11	11	9	9
非附表三細胞治療技術		23	23	0	0
總計		373		158	



特管辦法開放細胞治療技術後...

- **自體細胞治療**：依據目前藥物上市許可規定，可能限制其發展或難以完全適用
- 非所有細胞治療都能使用自體細胞，且依據目前藥品及醫療器材上市許可規定，可能限制其發展或難以完全適用
- **異體細胞**使用
 - 安全性問題：排斥、遺傳物質改變
 - 細胞提供者：親屬間捐贈、不特定提供者
- 特管辦法的管理困境
 - 行政程序繁複、範圍受限、可課責性

21



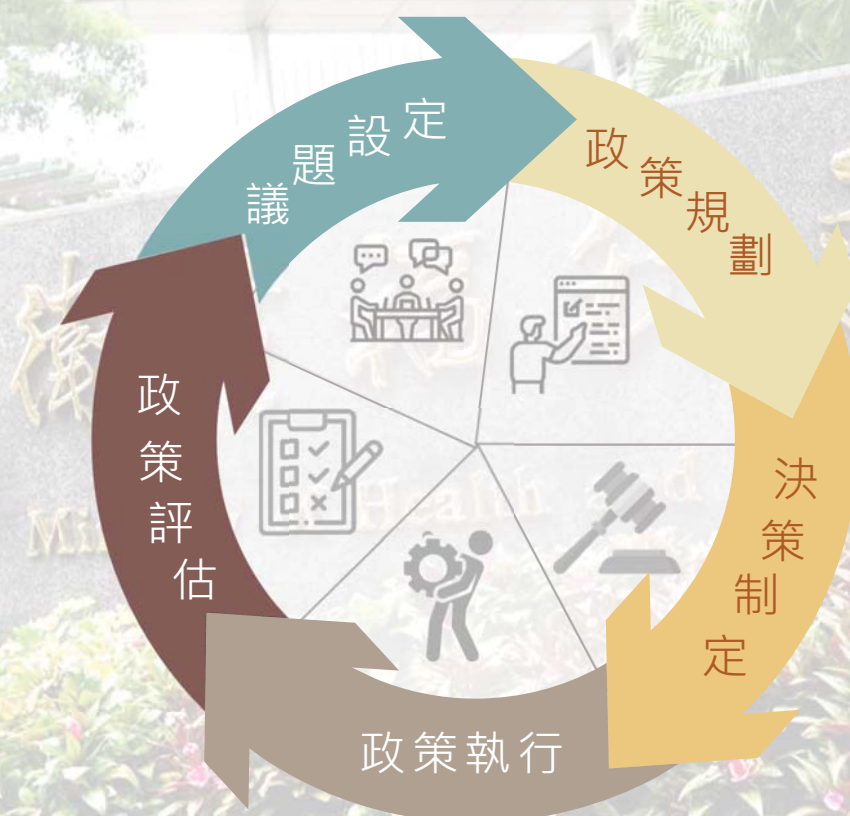
細胞製品管理議題

- 細胞製備場所品質管理(GTP→GMP)
- 製造、販賣管理
 - 人員資格、設置標準及相關限制
 - 製造、運銷、輸入及輸出相關規定
- 許可登記
 - 許可
 - 附有附款許可
 - 醫療機構特別許可
- 細胞組織來源管理
 - 提供者合適性規定
 - 儲存機構品質管理
- 監督與預防(安全監視、追蹤追溯、許可廢止及救濟機制)

22



從細胞治療管理規範，到再生醫療專法架構



23



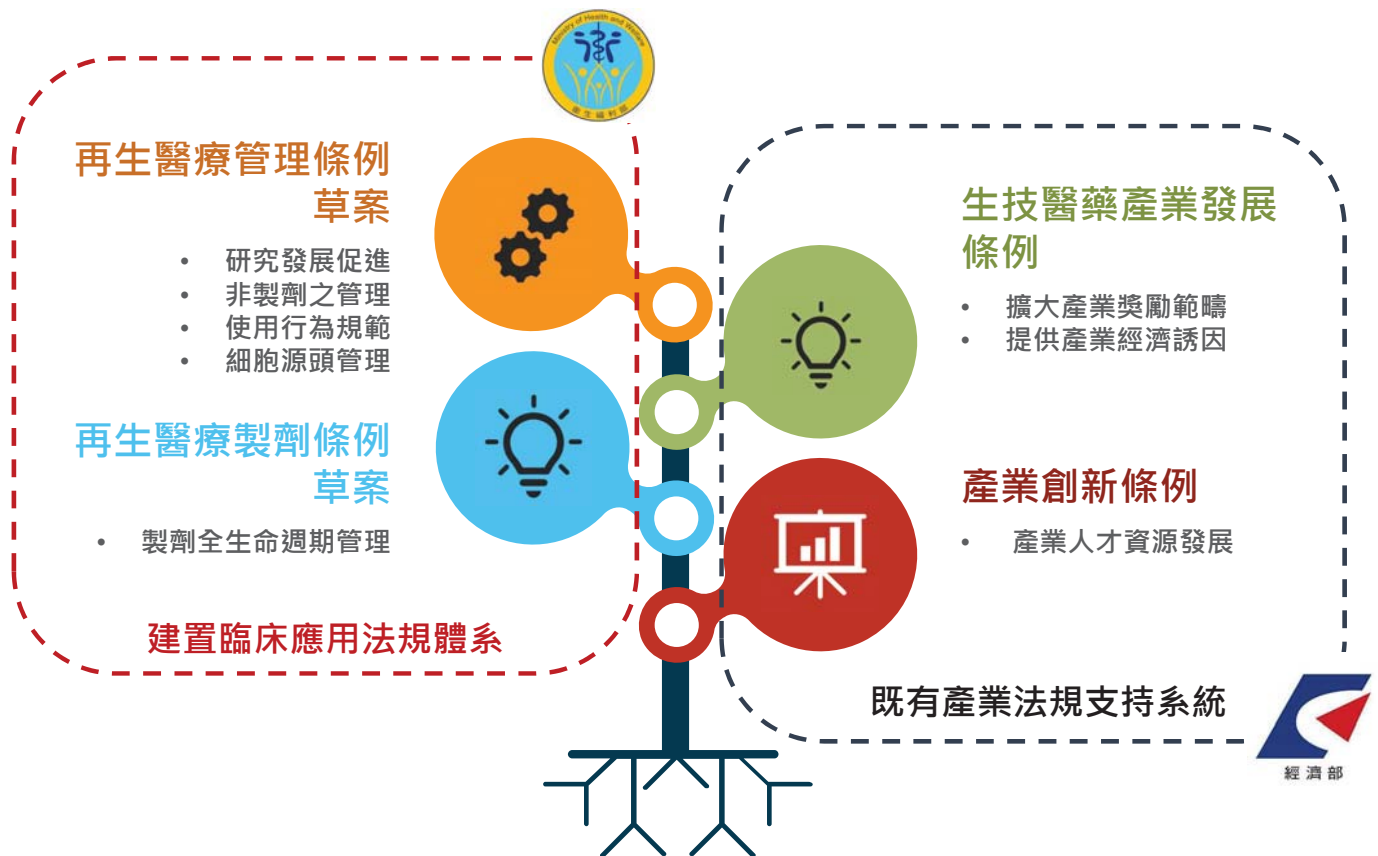
大綱



24



產業促進與臨床管理並重



25



再生醫療管理條例(草案)(全文7章34條)



26



再生醫療管理條例(草案)立法重點

- 得施行再生醫療之範疇及施行醫師資格
- 執行細胞操作機構（含委託）之規定及人員資格
- 醫療機構施行再生醫療應盡之義務，如告知同意、製作並保存紀錄、提出施行結果報告、主動通報機制及救濟措施等事項。
- 再生醫療組織細胞來源管理（細胞保存庫）
- 再生醫療人體試驗及人體研究規範
- 再生醫療及細胞招募廣告相關規範
- 醫療機構或生技醫藥公司違反相關規定之罰則

27



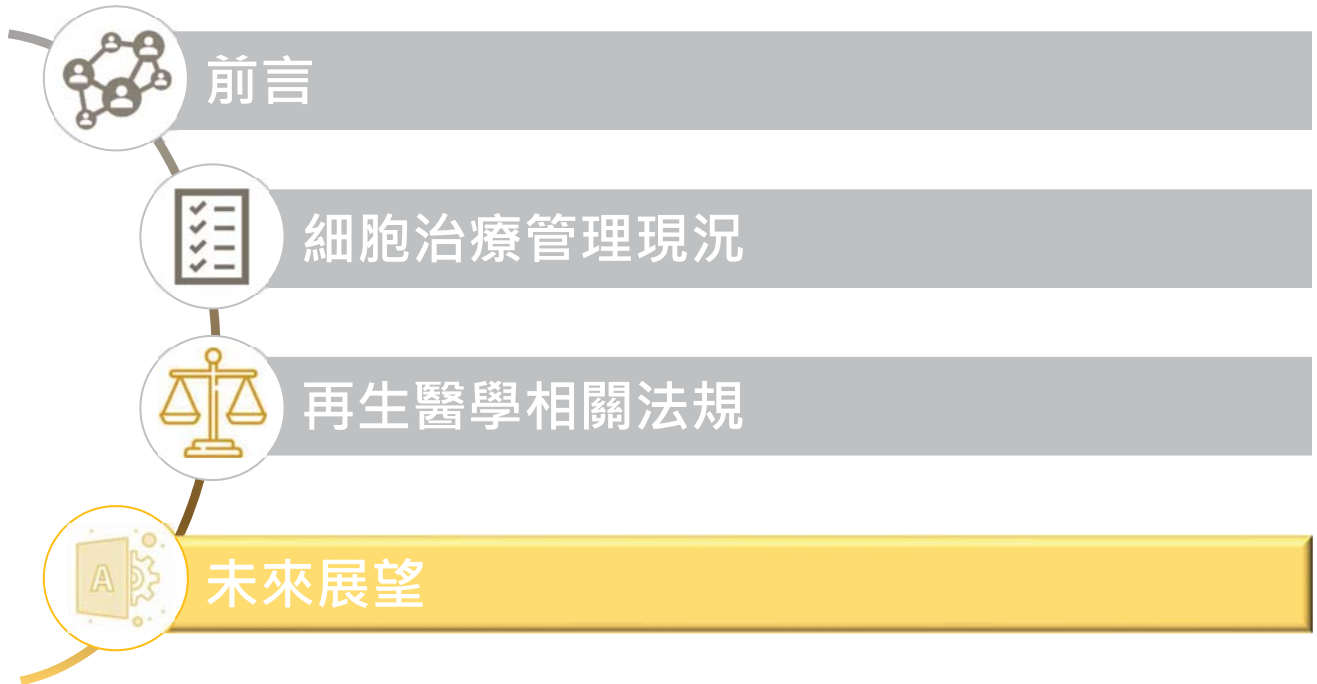
再生醫療製劑條例草案(全文26條)



28



大綱



29



再生醫療專法之期許

法規接軌 持續檢討調整

- 滿足病人醫療需求
- 維護醫療品質、安全及有效性
- 縮短研發至臨床使用之期程
- 分流、分級管理

引導生技 相關產業發展

- 產業輔導及技術提升
- 建立細胞製備場所營運規範
- 從細胞治療技術到再生醫療製劑無縫銜接

30



建構再生醫療產業鏈，營造永續發展環境



31



醫療政策目標

提升醫療品質

保障病人安全

促進產業發展

打造醫療網絡



Good Health and Well-being

Success by design, not by chance!

32