

法規創新與全球接軌：臺灣再生醫療發展視角

楊雅真、李孟娟、劉越萍

衛生福利部 醫事司

摘要

全球再生醫療產業正蓬勃發展，臺灣也積極布局，於 2018 年透過修訂《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》開啓臨床應用的法制基礎。基於再生醫療結合精準醫療、智慧醫療，被視為未來醫療發展的重要趨勢，具有巨大市場潛力。因此，臺灣於 2024 年通過《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》，採行臨床技術與產品研發雙軌管理制度，確保療法安全與品質。再生醫療的永續發展，須建構在健全的法律制度基礎上，結合專業團體的自律及公民社會的參與監督，共同打造安全、有序且具國際競爭力的再生醫療產業環境。（澄清醫護管理雜誌 2026；22（1）：4-7）

前言

全球生技醫療領域發展迅速，醫藥產業由傳統藥物轉變為細胞與基因療法，成為未來治療主力。臺灣政府也積極鼓勵各界投入相關領域，帶動生技相關產業的發展，確保國際競爭力。配合生技醫藥政策推動，衛生福利部（以下簡稱衛福部）自 2018 年起，將安全性可確定、療效可預期之 6 大類細胞治療項目，開放醫療機構施行，為臺灣再生醫學揭開新的里程碑，在兼顧品質與病人權益下，至今已核准 400 多件細胞治療技術施行計畫，嘉惠病人及推動醫療生技發展，帶動我國再生醫療產業向前躍進。

隨著再生醫療相關領域之技術與知能已逐漸成熟，並加速擴大應用至臨床醫學，衛福部審慎思考制度創新與臨床應用如何並行發展，確保病患權益不被忽視，同時為本土再生醫療產業創造永續成長的環境。鑒於再生醫療之異質性、特殊性及治療複雜性，衛福部積極推動再生醫療專法，以完備臨床應用法規體系。在朝野立委齊心協力下，立法院於 2024 年 6 月 4 日三讀通過《再生醫療法》及《再生醫療製劑條例》（下合稱再生醫療雙法），於同年 6 月 19 日經總統公布，預計於 2026 年 1 月正式施行再生醫療雙法；期望透過再生醫療專法，從醫療執行端、製劑端、細胞製備端全面納管，落實分級分流之安全管理，鼓勵再生醫療相關學研、產業共同投入研究發展，建構再生醫療產業鏈，營造永續發展環境。

通訊作者：楊雅真

通訊地址：台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號

E-mail：mdFa0215@mohw.gov.tw

未被滿足的醫療需求 (Unmet Medical Need)

在醫療科技日益進步，仍有一群病人的醫療需求長期未能被滿足，這類狀況被統稱為「未被滿足的醫療需求 (Unmet Medical Need)」。

例如，末期癌症患者、罕見疾病患者或以現有治療技術無法醫治的個案，常因現行標準治療方式無法提供有效治療，面臨極高的醫療風險與生活品質挑戰。為解決這些急迫且複雜的問題，先進國家無不積極尋求解方，並將目光投向創新醫療科技，希望突破傳統治療限制，提升拯救生命與改善病情的可能性。

在此脈絡下，細胞與基因治療 (Cell and Gene Therapy, CGT) 成為當前最受矚目的技術之一。這些治療方式具備高度客製化、針對性強的特性，能根據患者個別條件進行精準治療，為過去無藥可醫的疾病帶來新希望。也因此，歐美及亞洲多國陸續展開法規體系的修訂與鬆綁，期望在兼顧安全與倫理的前提下，加速新療法的臨床應用，縮短病患等待時間。

隨著法規環境趨於開放與明確，產業界也加速投入再生醫療的研發與商品化，而細胞製劑的自動化生產成為關鍵發展趨勢之一，為確保品質一致性與提升生產效率，許多生技公司開始與數位科技業者合作，結合人工智慧 (AI)、大數據分析及雲端平台等工具，打造智慧化製造流程。透過跨領域整合模式，不僅有助於加速新療法的上市，也進一步推動全球細胞及基因治療產業蓬勃發展。

另一方面，各國亦持續強化藥品管理制度，透過上市前審查機制確保藥品的安全性、有效性與品質。然而，這類嚴謹審查程序雖可保障民眾用藥安全，卻也導致部分創新藥物在核准過程中出現「上市延遲」 (Marketing Lag) 的現象，使重症患者錯失早期使用潛力藥物的機會。為解決這項爭議並回應社會期待，美國於 2018 年通過全球首部《嘗試權法》 (Right to Try Act)，讓罹患重病且無其他治療選項的病人得以在醫師評估後，直接使用已完成第一期臨床試驗的試驗用藥，並

免除主管機關事前審核程序。

臺灣再生醫療演進及推動

臺灣在再生醫療領域的發展，可追溯至 2015 年八仙塵爆事件，透過使用日本人工皮膚移植技術，縮短燒燙傷病人治療與住院時間，展現細胞治療於急重症醫療中的應用潛力，也使公民社會逐漸意識到細胞治療的需求。同年，民眾透過「公共政策網路參與平台」發起連署，提議「讓癌症免疫細胞療法的修法法案，在該年 12 月底前送入立法院以及加速癌症新藥的引進速度」，經附議成案，是臺灣公民參與的里程碑。

權責機關衛福部為呼應民眾急需癌症免疫治療之訴求，於 2018 年公告通過《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》修正案 (以下簡稱特管辦法)，成為繼日本之後二個開啟再生醫療雙軌制管理的國家。

特管辦法主要是開放醫院以及獲得人體細胞組織優良操作規範 (GTP) 認可的細胞製備場所 (Cell processing Units, CPU) 業者合作，申請執行風險較低的六大項目自體細胞治療計畫。特管辦法實施以來，經過多年調整與修正，現階段包含自體免疫細胞、脂肪幹細胞及纖維母細胞等適應症項目，截至 2024 年底，已累積核准 420 件細胞治療技術，總收案人次達 1,790 人次，並有 82 家醫療機構及 37 家 CPU 持續執行細胞治療計畫。

臺灣細胞及基因治療產業亦隨著國際技術不斷創新，我國廠商在政策鼓勵與法制支持下，國內生技業者積極與國內外醫療機構與藥廠合作，不僅強化核心技術，更導入智慧化、模組化與自動化的細胞製劑生產流程。例如開發 $\gamma \delta$ -T 細胞、雙特異性抗體等創新療法，同時提供自動化細胞製劑委託開發暨製造服務 (CDMO)，提升產業競爭力與國際接軌程度。

然而，再生醫療發展的快速擴張，也引發非法治療、資訊不透明等問題，為保障民眾權益，衛福部透過建置「細胞治療技術資訊專區」主題網站，提供民眾閱覽細胞治療之懶人包、專家觀點文章等衛教資訊，可以快速查找全國已核准之細胞治療技術施行計畫相關資訊 (包含細胞治療項目、適應症、

醫療機構聯絡方式、操作醫師、費用收取方式及細胞製備場所等資訊)，並設置檢舉專區維護民眾權益，另於 2025 年 1 月 2 日系統新增「再生醫療技術申請平台」功能，提供醫療機構於線上申請細胞治療技術施行計畫，透過系統化管理，降低人工作業時間，提升行政效率。

隨著全球醫療科技演進，新興醫療技術蓬勃發展，應用仍面臨法規調適、倫理考量及臨床驗證等挑戰，衛福部借鏡美國、歐盟、日本等國際間對於再生醫療管理制度，並配合本土產業特色與臨床需求，最終擘劃出符合臺灣國情的再生醫療雙軌管理制度。經歷朝野黨團、公私部門與專家學者多年共同努力，終於在 2024 年 6 月 19 日經總統公布《再生醫療法》及《再生醫療製劑條例》，象徵臺灣邁向制度健全、產業創新與臨床應用並進的再生醫療新時代。

接軌國際再生醫療展望與挑戰

再生醫療技術於全球各地迅速發展，其技術突破不僅重塑臨床治療模式，更推動相關產業快速成長，越來越多的細胞及基因治療產品核准上市。根據再生醫學聯盟 Alliance for Regenerative Medicine (ARM) 報告顯示，細胞與基因治療 (CGT) 產業在 2023 年迎來突破性的一年，美國共有 7 項 CGT 產品獲准上市，歐盟也有 1 項獲准。2023 年的重大里程碑包括：首項 CRISPR 基因編輯療法獲得批准、5 項獲美國 FDA 批准的罕見疾病基因療法，以及首項用於治療第一型糖尿病的細胞療法獲准，也呼應了美國 FDA 於 2019 年提出的預測：到 2025 年，每年將批准 10 至 20 項 CGT 產品 [1]。此外，根據 Precedence Research 研究顯示，2024 年全球投資市場已達 212.8 億美元，預計到 2034 年將達到 1,174.6 億美元，隨著全球細胞及基因治療市場不斷成長，而亞太地區如日本、韓國等國家皆積極投入 [2]。

由於細胞與基因療法是一個全球性的市場，如何與國際接軌，並在激烈競爭中建立國際地位，是臺灣需要面對的挑戰。2024 年 6 月正式公布的再生醫療雙法，標誌著我國在此領域制度建構的重要里程碑。

《再生醫療法》除了對執行再生醫療技術的業者、醫院、生技公司等執行單位制定相關管理規範，以確保再生醫療技術施作之品質、安全及效果外；因再生醫療之執行影響病人生命、身體或健康甚鉅，除加重對非醫療機構執行再生醫療或為再生醫療廣告之處罰至最高 2 千萬元外，非醫療機構執行再生醫療，得沒入其執行再生醫療之設備及再生製劑。《再生醫療製劑條例》更是為能使危及生命或嚴重失能患者可即早使用再生醫療製劑，對於治療上述疾病的再生醫療製劑，在完成第二期臨床試驗，並經風險效益評估後具安全性及初步療效下，給予不超過 5 年之「暫時性許可」。隨著制度逐步落實，臺灣可望建立一個合乎國際規範、兼具創新與風險管理的細胞與基因治療產業生態系，推動國內外投資，並提升我國生技產業的國際競爭力。

值得一提的是，近年外泌體 (Exosome) 技術快速崛起，其於細胞間訊息傳遞、藥物載體與再生醫療應用等領域展現巨大潛力，使其在臨床醫學應用、藥物開發等方面備受關注。然而，我國現行僅核准生技公司以人體細胞衍生之外泌體作為化粧品保養品原料，尚未核准外泌體之治療行為，倘若醫療機構有執行新醫療技術之需求，需依《醫療法》及《人體試驗管理辦法》相關規定，醫療機構執行新醫療技術人體試驗前，應擬訂計畫，經人體研究倫理審查委員會審查通過後，向中央主管機關申請核准，始得施行。隨著市場需求增加及臨床應用拓展，外泌體的品質控制、安全性評估及法規管理問題日益凸顯，面對再生醫療發展多樣性，需有完善制度才能夠推動產業發展。

結語

再生醫療的發展是一項跨越醫學、科技與法律多領域挑戰的綜合性議題，臺灣從特管辦法到《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》的相繼公布，為細胞治療與基因醫療等新興領域提供完整的法律框架，這些法律不僅確立了產業發展的規範，也為醫療機構與生技產業提供遵循的標準，保證治療技術的安全性與效果。然而，僅依賴法律制度的硬性規範是不足夠的，整體產業的健康發展還需要自律

與他律的共同作用。

專業團體如醫師公會全聯會、生物科技醫藥產業公司等，應發揮自律機制，建立更為細緻的行業標準與倫理準則，於再生醫療領域中，這些專業團體可以對治療技術的臨床應用、製劑的安全性與品質進行自我監督與評估，從而補充法律規範的空白。另外，透過公民社會的參與，可以確保這些技術與政策的透明度，並有效防止權力的濫用與市場的扭曲。當產業發展過程中出現不當行為或是爭議時，公民的積極參與與信息披露，有助於政府及相關機構及時調整政策，避免市場中出現亂象。

總結來看，法律、自律與他律相輔相成，構建了再生醫療發展的良性生態，三者的有機結合，不僅能夠推動臺灣再生醫療產業的快速發展，也能夠為全球再生醫療的規範化、標準化提供寶貴經驗。

希望未來隨著政策的完善與技術的進步，臺灣能在再生醫療領域建立一個健康、透明、且可持續發展的產業生態系，為世界其他國家提供可借鑑的範例。

參考文獻

- 1.Lindsay Gasch: Advanced manufacturing strategies to increase the reach of cell and gene therapies: takeaways from a scientific workshop. 2024. Retrieved from <https://alliancerm.org/advanced-manufacturing-strategies/>
- 2.Precedence Research: Cell and gene therapy market size, share and trends 2025 to 2034. 2025. Retrieved from <https://www.precedenceresearch.com/cell-and-gene-therapy-market>