

議題研析

一、題目：關於再生醫療法制之芻議

二、所涉法律

醫療法、藥事法、生技新藥產業發展條例、再生醫療產品管理條例(草案)

三、探討研析

再生醫療係指利用細胞、基因的技術治療病患。細胞治療是將加工後人類細胞導入病人體內，使病人生長出所需細胞，或消滅病人體內病變細胞，可達成當前化學藥品或生物製劑無法實現的療效。如細胞經加工後含有重組基因者，則稱為基因治療，屬於細胞治療種類之一。由於細胞治療具有突破傳統藥物的療效，因此受到各國產業界及病人重視。

日本已有癌症免疫細胞治療，於臨床提供癌末病患選擇，國人罹病為求活命需遠赴國外求醫，因而 2015 年有人在國家發展委員會「公共政策網路參與平台」上提議，呼籲政府修法開放癌症免疫細胞療法。

細胞治療屬於新興生物科技，固有其不確定性及風險性，各國法規各自根據不同技術標準，以風險分級制度加以分類管理，以維護細胞治療安全品質。歐盟規則 Regulation 1394/2007 第 28 條第 2 項規定「由醫院醫師對個別病人提供非常規性之客製化產品」，不在歐盟 2001/83/EC 人用醫藥產品指令管理範圍之內，各會員國得自行授權製造這些產品，無須獲得歐洲藥品管理局事前審查；美國聯邦政府食品藥物管理局 (FDA) 認為超過最小操作 (minimal manipulation) 程度的細胞治療產品必須獲得 FDA 事前審查，並以臨床試驗列管方可執

行，但如未超過最小操作程度的細胞治療產品，無須獲得 FDA 事前審查許可。

世界各國衛生管理機構多嘗試在符合人體細胞組織物管理特殊要求的條件下，採取納入既有之藥物管理機制，其中細胞治療與基因治療產品，多歸類為生物藥品管理，組織工程產品多以含有人體組織成分之醫療器材管理。日本於 2013 年開始，陸續完成所謂「再生醫療三法」之制定。「再生醫療三法」係指《有關令國民得迅速且安全接受再生醫療之政策全面推動法律》（簡稱「再生醫療推進法」）；《有關再生醫療等安全性確保等法律》（簡稱「再生醫療安全確保法」）授權醫療機構得在一定條件下針對個案病人執行細胞治療臨床試驗；《有關醫藥品、醫療機器等品質、有效性及安全性確保等法律》（簡稱「藥機法」）核發細胞治療產品藥品許可證。

我國在《藥事法》及《醫療法》規範下，細胞治療產品被歸類為臨床試驗新藥管理，依《醫療法》第 8 條及第 78 條，新藥臨床試驗屬人體試驗中的一種。只有經中央主管機關核准之新藥臨床試驗，方可在教學醫院執行。教學醫院及研究者在執行新藥臨床試驗時，應遵守同法第 79 條至第 80 條對受試者保護之規定，並接受中央主管機關之監督。違反上述規定，依同法第 105 條及第 107 條規定處罰。近年食藥署陸續公告《人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準》（2014 年 9 月）、《人類細胞治療產品查驗登記審查基準》（2015 年 7 月），闡述現階段食藥署對此類產品查驗登記之審查考量：申請查驗登記的人類細胞治療產品，其細胞或組織檢體的採集和製造，須符合《優良組織操作規範（GTP）》，以及《藥品優良製造準則之西藥藥品優良製造規範（PIC/S GMP）》。

四、建議事項

為推動細胞治療、精準醫療產業發展，衛福部建構、鬆綁有關法規。相對於上述日本之「再生醫療三法」，我國對再生醫療亦有三法：《生技新藥產業發展條例》、《醫療法》及《再生醫療產品管理條例(草案)》。詳言之，《生技新藥產業發展條例》第3條於去(2017)年修法增訂第5款「新興生技醫藥產品」之定義，立法說明謂以：「由行政院整合科技部、衛生福利部及經濟部等相關部會，指定新興且具策略性發展方向之生技醫藥項目，……所定新興且具策略性發展方向之項目，例如：精準醫療、基因治療、細胞治療...。」今(2018)年6月8日預告修正依據《醫療法》第62條第2項訂定之《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法(草案)》，包括開放自體周邊血幹細胞移植、自體免疫細胞治療等6項細胞治療。去(2017)年7月衛福部公告《細胞及基因治療產品管理法(草案)》徵求各界意見後，擬將法案名稱改為《再生醫療產品管理條例(草案)》，希望於今(2018)年年底前送本院審議，以帶動、加速再生醫療產業發展。

其中《再生醫療產品管理條例(草案)》為新制定案，即在現行管制的《藥事法》外另立專法，惟鑑於細胞治療、基因治療、組織工程產品，仍屬廣義藥物之範疇；其規範之販賣業者及製造業者為藥事法之藥商；以藥事法規範，能免去引用藥事法的法規配合修正。在外國立法例方面，日本《藥機法》是修正其《藥事法》。是以，我國對於再生醫療產品之法制，除另立專法外，或可考量在《藥事法》的架構下，放寬其管制(即修正《藥事法》若干條文或另立專章)，在立法技術上似更為妥適。

撰稿人：李郁強

「關於再生醫療法制之芻議」書面意見

姓名：李麗莉 職稱：研究員

一、再生醫療，指利用細胞或組織製品，以及具生物可相容性提供細胞生長之生醫材料，替換或修復人體組織或器官功能。依食藥署網站有關再生醫療產品管理條例草案於2018年1月23日說明會內容，第3條規定再生醫療產品，包括細胞治療產品、基因治療產品及對細胞施以加工而具有組織結構或機能之組織工程產品。惟經培養保存之細胞或組織，其性質是否為藥事法所規定之「藥物」？

(一) 所謂「藥物」，依藥事法第4條規定係指「藥品及醫療器材」。第5條規定：「本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。」第6條第2款、第3款「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：……二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。」

(二) 細胞或組織為治療人類疾病之目的而予培養保存及利用，其安全性及有效性尚未經確認時，則培養之細胞或組織，其性質應為藥事法第5條之「試驗用藥物」。又依藥事法第4條規定藥物指藥品及醫療器材，則經培養之組織或細胞究為「藥品」或「醫療器材」？按經培養之細胞或組織直接移植於病患，以治療或預防人類疾病者，可謂「試驗用藥品」；而如係藉由將細胞或細胞成長因子，注入於細胞培養用基材上，加以培養、加工而成後始予移植與病患，則其究為「藥品」或「醫療器材」？即有疑義。因二者適用規範並不相同，應有區別之必要。

- 二、依前開說明，細胞或組織治療產品，屬「藥品」或「醫療器材」仍待究明，撰稿人建議事項第 2 段所指其仍屬「廣義藥品之範疇」，則有待商榷。
- 三、因本草案規範事項為特定藥物範圍之產品，以國內其他立法例，如管制藥品、血液製劑、罕見疾病藥物、化粧品、醫療器材等皆以專法定之。則本草案另以專法定之，並為藥事法之特別法，應無不妥。
- 四、撰稿人建議事項第 1 段，生醫新藥產業發展條例第 3 條於去年修法增訂第 2 款「新興生技醫藥產品」之定義云云。應修正為「增訂第 5 款」。