



再生醫療雙法上路 為病人提供多一種醫療選擇

受訪對象 衛生福利部醫事司司長 劉越萍
資料提供 衛生福利部醫事司、食品藥物管理署
文字撰寫 黃倩茹

當醫療科技快速推進，制度也必須同步升級，才能讓創新成果真正轉化為守護民眾健康的力量。臺灣再生醫療的發展歷程，正是一段科技、政策與公民意識交織前行的過程，面對基因治療與細胞製劑等新興技術帶來的機會與風險，如何在促進產業發展的同時，確保醫療安全與病人權益，成為制度設計的核心課題。

近年來新興生物科技技術發展快速，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》（簡稱再生醫療雙法），並於2026年1月1日正式上路。再生醫療雙法的主要目的在建構醫療執行端、製劑端和細胞製備端的完整法規管制體系，以回應實務管理需求，同時強化病患權益保障。

現行醫療機構臨床施作的再生醫療技術，屬《再生醫療法》，由衛福部醫事司主管；而再生醫療製劑（簡稱再生製劑），包括加工、製程與商品化產品，則屬《再生醫療製劑條例》，主管機關為衛福部食品藥物管理署（簡稱食藥署）。

再生醫療雙法具有完整的法律位階，強化原《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）管理規範，明確規範細胞治療、基因治療等再生醫療操作，同時促進研發與臨床應用，是臺灣醫療的重要里程碑。

細胞治療落地臺灣

再生醫療指的是「利用基因、細胞、及其衍生物，用以治療、修復或替換人體細胞、組織及器官的製劑或技術」。

2015年的八仙塵爆事件，是臺灣再生醫療的轉捩點。當時有數名患者全身燒燙傷面積超過80%，情況非常不樂觀，一家日本的細胞治療組織工程公司，來臺取患者皮膚，將原本僅存小面積的皮膚擴大培養再回植，不僅減少反覆自體取皮、植皮手術所帶來的痛苦，也縮短治療與住院時間，更大幅提升治癒率。



再生醫療是指利用基因、細胞及其衍生物達成治療目標的技術，為病人提供不同於傳統治療方式的新選擇。

經過八仙塵爆事件，公民社會意識到「細胞治療」的需求，同年，民眾於國家發展委員會的「公共政策網路參與平臺」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」，該提案迅速達到5,000人連署成案的門檻，由此推動制度的建立。

2018年9月，衛福部公布「特管辦法」修正條文，將國外已施行、風險性低，或已經於國內實施人體試驗累積達一定個案數，安全性可確定、成效可預期之細胞治療項目，開放使用於符合適應症之臨床治療，且限於「自體」之細胞治療技術，有助於細胞療法的生技公司與醫療機構的合作，也讓有需求的病友在國內就能合法接受治療。

因應細胞治療技術管理需求，2021年2月9日衛福部修正「特管辦法」部分規定，健全細胞治療技術法規治理環境，使細胞治療能早日運用

於有需要的病人，並且透過有效管理，保證醫療安全及品質，同時促進生技研發與產業發展。

為病人提供多一種醫療選擇

隨著再生醫療相關領域的技術與知能逐漸成熟，且逐步擴大應用至臨床醫學領域，有鑒於再生醫療的異質性、特殊性及治療複雜性，衛福部推動再生醫療雙法，希望透過專法，將醫療執行端、製劑端、細胞製備端全面納管，醫事司司長劉越萍表示，「透過立法，在安全的前提下，加速新興生物醫學科技的應用，讓有需要的病人『多一種醫療選擇』」。

目前傳統醫療發展已相當成熟，舉例來說，當一個人被診斷出某種癌症後，在什麼階段可以使用什麼樣的治療方式，成功率多少，臨床醫學上都有一定的常規與共識。但並非每位病人都能透過常規療法獲得理想療效。因此，為推動新興醫療科技的臨床應用，政府在嚴格把關安全與品質的前提下，審慎推動相關措施，為病人提供另一種治療選擇。在接受治療前，醫療端必須與病人進行完整的事前溝通，且衛福部針對再生醫療項目有「核價」的機制，要求醫療端必須對病人「分段」收費，在完成一段落的療程、且有預期成效時，才得以收費。

加重罰則 避免劣幣驅逐良幣

過去因「特管辦法」源自於《醫療法》，相對罰則較輕，且未規範到生技業者，導致地下產業猖獗卻難以裁處遏阻。《再生醫療法》透過 9 個



再生醫療雙法為細胞、基因治療等新興領域提供法律框架，有助於建立良性的研發環境與產業生態。

子法、5 個公告事項，明定非醫療機構執行再生醫療，可重罰最高 2,000 萬元罰鍰並得公布其名稱，另得沒入其執行再生醫療的設備與再生製劑，有望遏阻不當產業，避免出現劣幣驅逐良幣的現象，讓醫療機構與生技業者有法遵循，也讓再生醫療產業能加速發展，保障民眾權益。

另外針對「刊播再生廣告與招募廣告」，也有詳盡的規範，非醫療機構刊播再生廣告，違者可處最高 2,000 萬元罰鍰並得公布其名稱；非核准機構刊播招募廣告、非核准醫療機構刊播再生廣告或非核准廣告、刊播不符原核准廣告內容、違反廣告刊播地點規定等，可處最高 200 萬元罰鍰；傳播業者未依限保存相關廣告委託資料或資料不全、傳播業者規避、拒絕提供接受委託資料，可處最高 50 萬元罰鍰。

再生製劑 未來的藥品新星

除了《再生醫療法》之外，《再生醫療製劑條例》更進一步健全了我國再生製劑的全生命週期

管理。在此之前，相關產品皆依《藥事法》管理，但由於再生製劑與一般藥品存在本質差異，因此需要制定專法及完善的子法，才能確保再生製劑受到妥善的管理。

對民眾而言，再生製劑是新議題，但在臨床上已陸續有藥物上市，如已故人權律師陳俊翰罹患的脊髓性肌肉萎縮症 (Spinal Muscular Atrophy, SMA)，過去治療不易，但目前已有相關再生製劑完成審查並上市，為患者帶來嶄新的治療可能；另一個例子是治療急性淋巴性白血病的 CAR-T 免疫細胞治療方法，也是使用再生製劑進行治療。

目前全球在再生醫療研發及臨床試驗上，有近三千件研發案，同時有近兩千件進入臨床實驗，代表再生製劑將是未來的藥品新星。目前我國的再生製劑核准現況，截至 2026 年 1 月，在細胞治療類有 112 件，以腫瘤、神經及心血管疾病為大宗；在基因治療類有 62 件，以罕見疾病及腫瘤為大宗。

法律、自律與他律 建構良性生態

為了讓全國民眾了解再生醫療的各種相關資源，衛福部建置主題網站「再生醫療技術資訊專區」，提供民眾快速查找目前全國已核准再生醫療技術之醫療機構相關資訊，包括再生醫療技術項目、收費方式等，網站也定期更新相關資訊，以利民眾了解再生醫療。若發現違法行為，民眾可向衛福部或各縣市政府衛生局檢具相關事證進行檢舉，將依《再生醫療雙法》、《醫療法》、《醫師法》等相關法規進行裁處；若民眾



已施打相關針劑，產生不良結果，可向衛生局申請醫療爭議調解。

要特別提醒的是，近來在坊間熱門的「外泌體」也屬於再生醫療的範疇，目前食藥署並未收到任何外泌體的再生製劑申請，因此市面上所有宣稱含外泌體的產品，皆屬化粧品產品，若有注射至體內行為皆屬非法。

再生醫療的發展是一項跨醫學、科學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雙法，為細胞治療與基因醫療等新興領域提供完整的法律框架。劉越萍也說，「透過法律、自律與他律的相輔相成，建構再生醫療發展的良性生態，不僅推動臺灣再生醫療產業的快速發展，也為全球再生醫療的規範化、標準化提供寶貴的經驗」，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鏈。MOHW



特別誌謝

衛生福利部醫事司司長 劉越萍
衛生福利部食品藥物管理署