

新聞稿

再生醫療使用的細胞製劑就是藥品！

取自生物來源的物質，經過操作、製備，注入人體，用來治療或預防疾病，一般稱為生物製劑(biological product)，各國藥政法規單位，皆將生物製劑歸為藥品來管理，包括許多抗癌藥品、血友病使用的血液製劑、抗體藥品、基因藥品、疫苗，例如去年的 COVID-19 疫苗及最近發展的 CAR-T 細胞、幹細胞....等。

細胞治療科技的發展，讓難治疾病獲得一線生機！為了讓國人能夠盡早接受到此類生物製劑的治療，一月中，衛福部公告再生醫療三法（發展法、施行管理條例及製劑管理條例）草案，徵求各界意見，藥界團體原則上，支持此立法架構，在基本法之下，將技術服務與細胞治療製劑（視為藥品）分別納入管理。

各界表達的意見中，讓藥界驚訝與不解的是，醫師公會提出，再生醫療所用的細胞，毋須以藥品管理，不僅與世界各國的管理制度相左，並在此邏輯下，進一步質疑藥師“調劑”專業。

再生醫療發展，面對來自不同捐贈者的細胞，用於治療病人，美歐日等先進國家衛生部門，無不謹慎面對，將細胞列為生物製劑，並以完整的藥品管理制度規範之，責成藥政管理單位，嚴格管控其細胞擴增處理過程及最終成品的品質，以確保病人就醫安全，更重要的是，審慎評估其臨床治療效果，確保病人接受再生醫療所獲利益高於其風險，台灣亦當如是！

病人在醫療院所經由醫師診察、處方，藥師調劑後，完成治療，此為國際上，醫療體系運作已久之標準作業模式。我們強烈呼籲，各界重視此議題，對於再生醫療的管理與使用，應與國際規範接軌！！

台灣藥學會
臺灣臨床藥學會
台灣醫藥品法規學會
臺大藥學專業學院國際藥政法規研究平台

於民國一十一年四月七日

聯絡人

台灣藥學會 康照洲 理事長 (陽明交通大學藥物科學院院長，前食藥署署長)
pharmtw@gmail.com，0958395082

臺灣臨床藥學會 cpa.org@msa.hinet.net

台灣醫藥品法規學會 tsrap@tsrap.org.tw

臺大藥學專業學院國際藥政法規研究平台 ntupharmacy@ntu.edu.tw



TsRAP
台灣醫藥品法規學會
Taiwan Society of Regulatory Affairs for Medical Products



附件資料

再生醫療使用之量產細胞及基因製劑，各國均依藥品管理！

目前衛福部制訂再生醫療三法草案，基本上參考日本於 2013 年起陸續完成之「再生醫療三法」之制訂與修正。日本再生醫療三法，即「再生醫療推進法」、「再生醫療安全確保法」、及「藥品醫療機器法」，其中日本「藥品醫療機器法」（相當於臺灣的藥事法）就是在確保醫藥品、醫療機器等之品質、有效性及安全性，訂定再生製劑專章，所以，再生醫療製劑在日本納為藥品管理，其理甚明！

1、再生醫療製劑符合我國藥事法定義之藥品

再生醫療係將細胞、基因用於人體構造或功能之重建或修復，或用於人類疾病之治療或預防，其範圍包含再生醫療製劑及再生醫療技術。**依藥事法第 6 條**，藥品定義係指原料藥及製劑，收載於國內外藥典或處方集，或未載於前項，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品；或其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品；或用以配製前三款所列之藥品。故，再生醫療製劑就是藥品。

2、目前藥品查驗登記審查相關規定，已順利通過再生醫療製劑上市

藥品查驗登記審查準則第 4 條，生物藥品涵蓋依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。衛生福利部食品藥物管理署早於 2015 年 7 月已公告人類細胞治療產品查驗登記審查基準。迄今已有再生醫療製劑通過食藥署審查於臺灣上市，如 CAR-T 療法 Kymriah 及基因治療 Zolgensma。

3、醫療機構內，藥師是藥品管理的唯一專業人員，而藥品的製造則需要也歡迎各領域人才加入

醫療機構內，醫師負責診斷及處方，藥師即應確認藥品使用與管理，是藥師法第 15 條，國家賦予藥師的法定業務，目的是保障病人安全。**依藥事法第 31 條**，從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。故再生醫療製劑如同其他藥品一樣，藥品製造業者需要聘僱各類必要專業人員，藥事法並沒有限制一定只有藥師才能生產。



Platform of Research and
Inspiration in Regulatory Science