

美國幹細胞療法 規範律法該何去何從？

Regulations and Guidelines Governing
Stem Cell Therapy in US : Where to Go ?

編輯部 Editor 編譯



摘要

近年來因醫療科學發展快速，細胞治療相關技術亦隨之日益增加，民眾對於幹細胞療法的接受度也越來越高，應該如何規範管制成為各國重視的議題，為了杜絕非法幹細胞療法充斥市面的問題，美國食品藥物管理局研議將包括幹細胞在內的人體細胞相關療法列入監管。

Medical science developed greatly these years. New technologies in stem-cell treatments increase day by day. The regulation of cell treatment has aroused great attention in the world. Japan passed Regrow Act in 2015. The US FDA considered to increase oversight and enforcement stem cell treatments to stop unapproved stem-cell treatment.

關鍵詞：再生法（Regrow Act）、快速路徑系統（fast-track system）、幹細胞療法（stem cell treatment）

DOI：10.3966/241553062017110013012

Angle

壹、議題概要*

幹細胞療法向來被視為治療神經性退化疾病之新穎治療方式，然而眾所周知，直接向消費者販售未經核可的幹細胞介入療法，主要是因國家法規不夠嚴謹的緣故。尤其在美國，因互聯網銷售頻繁且自由，再加上幹細胞療法相關企業與診所林立，更是讓非法幹細胞療法充斥市面。有鑒於必須遏止此猖獗現象，美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）正研議相關法規，將包括幹細胞在內的人體細胞相關療法列入監管，同時為顧及傳統臨床試驗所需之時效與耗資甚鉅，其正商討可能借鏡日本再生法的有效快速驗證系統，此一相關議題將於2016年9月再次以研討會之商議形式作出決定。

貳、討論與分析

近年來因醫療科學長足發展，細胞治療相關技術亦隨之日益增加，加以民眾對新興治療方式的接受度逐日提升，導致細胞治療相關產業呈現一片生機盎然之勢。世界各國莫不重視此一議題，紛紛提出核可規範，希望在保全民眾相關利益下，亦能推動產業發展。舉例來說，幹細胞治療的主要市場在北美地區，且又以美國為最大宗，約為全球市場60%；歐洲國家中的英、法，以及亞洲國家中的日本、韓國，甚至臺灣，皆積極投入幹細胞發展治療¹。另一方面，從全世界幹細胞技術發展市場角度來說，全球幹細胞應用相關技術與產品之市場總值於

* NATURE, *FDA Should Stand Firm on Stem-Cell Treatments-US Regulators Must Regain the Upper Hand in the Approval System*, Jul. 16, 2016, <http://www.nature.com/news/fda-should-stand-firm-on-stem-cell-treatments-1.20208> (last visited Oct. 15, 2017).

1 盧青佑、葉嘉新，幹細胞治療產品的產業發展與法規研究，<http://www.cde.org.tw/Content/Files/Knowledge/21d7bf4b-c497-4201-9944-2cc0afc7897b.pdf>（瀏覽日期：2017年10月17日）。



2011年已高達近270億美元，直至當年年底，市場總值預估可達880億美元，平均每年成長幅度約為10.6%²。

由於病患組織、企業家與政治人物正藉由遊說法律修正而導致媒體大量報導幹細胞療法相關議題。美國FDA針對此現象指出，這樣的言論不僅極端且阻礙有效治療，甚至可能導致患者不按正常醫療方式進行治療而致人於死。美國諸多幹細胞療法聲明中，皆暗示因FDA監管過於嚴格，且要求必須進行適當臨床試驗後才能核可幹細胞療法，然而臨床試驗的過程漫長且昂貴，如此一來大大阻礙了幹細胞療法的應用。評論者也指出，數十年來臨床前與臨床幹細胞療法不斷進行。而隨此循環邏輯，其認為幹細胞療法尚未被核可，應是核可制度出現問題。

近來美國再次被提出議論的再生法（Regrow Act）法律修正，主要希望借鏡日本幹細胞療法與再生醫學共同創造的有效快速驗證系統，透過簡單且適當的方式解決問題。日本的再生醫學發展，自2012年山中伸彌教授將皮膚纖維母細胞誘導成多功能性幹細胞，且能促使其進一步分化成不同胚層的成熟體細胞後，不僅獲得諾貝爾生理醫學獎，更帶動日本的再生醫學相關產業日趨蓬勃，且因造血幹細胞、間葉幹細胞、神經幹細胞等之成體幹細胞普遍被視為更具實際應用價值，而未涉及「胚胎」之道德爭議，因此成為再生醫學不可或缺之一環³。

根據日本經濟產業省的預測，衍生自此研究與後續投資之再生醫學產業，可望於2020年前創造高達9.5億美元營收，並於2030年將產業規模擴增為現有的10倍⁴。日本於2015年9月通

2 VISIONGAIN, STEM CELL TECHNOLOGIES: WORLD MARKET OUTLOOK 2012-2022 (2012).

3 翁仕明，幹細胞療法近年發展趨勢，當代醫藥法規月刊，68期，2016年6月，<http://www.cde.org.tw/Content/Files/Knowledge/25e32847-ec06-4304-a165-d25563073931.pdf>（瀏覽日期：2017年10月15日）。

4 林奕榮編譯，山中伸彌「再生術」 掀醫藥產業革命，經濟日