

衛生福利部食品藥物管理署公告「人類胞外體製劑臨床試驗申請指引」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 林美君
發表時間： 2026/04/29 內容歸類： 臨床試驗、再生醫療製劑
類 別： 公告 關 鍵 字： 人類胞外體製劑
文 號： FDA 藥字第 1151403418 號

資料來源： [公告「人類胞外體製劑臨床試驗申請指引」](#)

- 重點內容：
1. 為確保人類胞外體製劑臨床試驗符合科學性、安全性及倫理性，並保障受試者之權益，爰制訂「人類胞外體製劑臨床試驗申請指引」，作為試驗申請者準備申請資料之參考依據及中央主管機關之審查考量。申請者若有任何符合法規之替代方法或科學證據，可檢具資料向中央主管機關提出諮詢，中央主管機關亦保留額外要求技術性資料之權利，建議申請者可於正式申請臨床試驗前向中央主管機關提出諮詢。
 2. 指引內容摘要說明如下：
 - (1) 適用範圍：人類來源細胞所釋放之胞外體製備之製劑，亦適用於由細胞或經導入外源基因之轉基因細胞所分泌之胞外體製備之製劑。
 - (2) 申請程序：原則與申請藥品臨床試驗計畫程序相同，請參考「藥品臨床試驗申請須知」，並至 ExPRESS 平台線上申請及繳納規費。
 - (3) 應檢附文件：制定「人類胞外體製劑臨床試驗計畫申請應檢附資料查檢表」以供申請者檢核。申請案經初審如缺少必要送件

項目，將逕予不准執行，申請者得於發文日起 4 個月內提出申復，或另案重新申請。

(4) 試驗管理：

- a. 執行臨床試驗應注意事項，可參考「藥品臨床試驗申請須知」有關說明。
 - b. 試驗施行期間：受試者如發生嚴重不良事件，應依照「藥品優良臨床試驗作業準則」第 106 條規定，至藥品不良反應通報中心(<http://adr.fda.gov.tw/>)辦理通報。
 - c. 試驗完成後：提交試驗報告至中央主管機關備查，應檢附資料，可見本指引附件三。考量再生製劑臨床試驗風險性較高，原則將不分學術研究用或查驗登記用目的，依試驗報告備查申請，啟動國內 GCP 查核。
3. 另載於食藥署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。