

September 2018

vol. 277

■今月のトピックス

台湾における再生医療関連法規の現状

■日本企業から見た台湾

～愛可信股份有限公司 副総経理、  
小池清志氏インタビュー～  
台湾人材を活用しながらIoT・ネットワーク市場を  
開拓するACCESS AP TAIWAN / 愛可信

■台湾進出ガイド

会社名の審査基準の改正

■台湾マクロ経済指標

■インフォメーション

【今月のトピックス】



## 台湾における再生医療関連法規の現状

再生医療技術は世界的に進歩を遂げており、台湾でも近年関連技術の研究開発が持続的に推進されている。しかし再生医療はその特殊性ゆえ、医薬品・医療技術に関する現行の法規・制度では適切な管理を行うことができない。そこで医療産業・研究従事者と数多くの議論を重ね、2018年9月6日に衛生福利部では「特定医療技術検査・試験医療計器の実施・使用管理条例」を改正した。現段階で認定リスクが比較的低いと認められるか、または段階的な人体での臨床試験を完了した細胞治療技術項目が当条例の管理対象として組み入れられている。また再生医療製品項目については、現在衛生福利部食品薬物管理署で「再生医療製剤管理条例(草案)」の策定を進めている。

### 台湾における再生医療の沿革

世界における関連技術のトレンドを参考として、台湾では再生医学の発展・推進政策として2000年代より幹細胞に関する基礎研究計画を重点的に推進している。基礎研究を医療の臨床における応用へとつなぐ3段階の推進計画を経て、近年では産業推進政策を徐々に拡大している。2010年に設立された「行政院衛生署食品薬物管理局」が2013年に「衛生福利部食品薬物管理署(略称「食薬署」)」へと昇格し、現在この食薬署が再生医療関連の治療項目規範を担当する主務官庁となっている。製品の臨床での取扱・上場に関する規範としては、もともとの薬事法および薬品検査・試験登記審査の準則に加え、2014年に「人類細胞治療製品臨床試験申請作業及び審査基準」が定められ、臨床試験関連の規範が明確化された。

こうした枠組みのもと、台湾ではこれまですべて医薬製品として規制・管理されてきた再生医療製品ですが、その特殊性を考慮すると、臨床治療上の製品開発を指向するのではなく、医療技術として管理するニーズもまた存在している。台

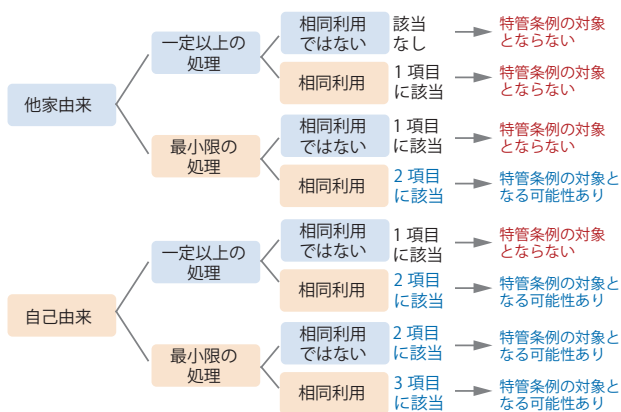
湾ではこれまでも、すでに新たな医療技術に対する管理原則が存在していた。国外ですでに人体に対し実施されている医療技術を国内で実施する上で、安全性と医療上の効能に疑問が残る場合、または国外でまだ人体への臨床試験が行われていない医療技術、あるいは国内で独自に研究開発・創出した医療技術について安全性と医療上の効能が未確認である場合は、臨床試験を経た後に通常の医療に組み入れるか、または「特定医療技術検査・試験医療計器の実施・使用管理条例(略称「特管条例」)」により当技術を臨床で実施する上での医療機関・医療従事者の資格等を規定することができる。こうした前提のもと、衛生福利部では2017年より細胞治療を医療技術として管理することのニーズや実行可能性について検討しており、同時に、過去すでに台湾において臨床試験が実施された細胞治療項目のうち、衛生福利部再生医学・細胞治療発展諮問議会による議論を経てリスクが比較的低いと判断された項目については、2018年9月6日に施行された改正特管条例において実施が解禁された。

## 今月のトピックス

### 細胞治療が特管条例の対象となるための原則

現段階で細胞治療を医療技術として特管条例に組み入れるべきかどうか、そのリスクを判定する基本原則は、細胞の由来、処理方式、用途によって区分される。(1)患者自身の由来、(2)最小限の処理、(3)相同利用という3項目のうち2項目に該当する場合は、衛生福利部再生医療・細胞治療発展諮問議会に対し特管条例の対象となるかどうかの評価を申請することができ、それを受け同諮問議会がその可否を判断する。この原則にあてはまらない場合は、現在では臨床試験を実施するか、または細胞治療製品として開発した上で現段階ではまだ検討中の「再生医療製剤管理条例」のもと管理を行うかのみとなる。また台湾ですでに臨床試験が実施されたものの、安全性の確認が取れておらず特管条例の対象となっていない細胞治療技術については、諮問議会の要求に基づき再度臨床試験を行うか、安全性を確認した後に、特管条例により解禁される治療技術へと組み入れる。

図1 「特管条例」の対象となるための申請評価の基準



ソース: NRI調べ

### 特管条例における細胞治療技術に対する特殊規範

台湾で細胞治療に対する期待が高まる中、特管条例においても情報公開の原則に基づき、各医療機関がまず衛生福利部に細胞治療技術実施の申請を行い、かつ計画書を提出して、実施予定の細胞治療項目、対応する適応症、実施する医師の資格、実施方式、治療効果の評価・追跡方式、費用及びその徴取方式、患者同意書の見本、細胞調製施設、HCT/Ps(ヒト細胞、組織または細胞・組織由来製品)の成分・製造プロセス・管理方式、副作用被害救済措置等を説明するよう規定されている。衛生福利部ではその必要性及び計画を

ふまえ、各医療機関の計画書の内容の全体または一部を公開する。

現在の細胞治療技術は効果の面で個体差が大きく見られる。それゆえ、すでに特管条例の対象となり解禁されているものの、台湾政府ではその効果を評価するメカニズムを設けている。規範を満たし、かつ細胞治療技術の実施許可を申請している医療機関は、毎年度終了後3カ月位内、もしくは中央主務官庁の要求があった場合に、自らが実施した細胞治療の実施結果レポートを提出することが求められる。このレポートには、治療件数、治療効果、発生した副作用または異常、その他中央主務官庁により指定された事項等を含める必要がある。各医療機関のレポートは諮問議会が確認し、その上で実施中の細胞治療技術項目が良好な成果を上げている場合は、実施レポートの手続きを減免する。また成果の追跡を継続する必要がある場合はレポートの提出を継続することとなる一方、成果が好ましくない細胞治療技術項目については特管条例の対象外とし、医療機関がその細胞治療技術項目を再度実施することを禁じる。

このほか、細胞治療技術は細胞の処理・培養・保存に関わるため、特管条例では、細胞調製施設についても人体細胞組織の取扱に関する規範を満たす必要があることが明記されている。しかし現在のところそうした規範の具体的内容については、Good Tissue Practice(GTP)のみであり、細則についてはまだ台湾政府による検討・策定段階にある。管理監督は衛生福利部食品薬物管理署が一元的に担当する予定である。

### 比較的高いリスクの項目・製品の試験・登記・管理の枠組み

現行の特管条例における解禁項目は、現在のところリスクが比較的低いと認定されている治療項目のみとなっている。今後は世界における再生医療のトレンドを参考に、比較的高いリスクの高い項目に関し、製品指向の管理モデルを採用するか、または医療技術の形で特管条例の対象として解禁するか、検討を継続していく。再生医療製品については、「再生医療製剤管理条例(草案)」が現在まだ検討段階にあり、附款付きの暫定許可関連の細部規定及び適用状況もまた検討中であるため、現在関連製品の試験・登記は現行の「薬事法」に基づく管理が継続されている。

(簡書敏:s-chien@nri.co.jp)