

再生医療三法の制定加速

台湾衛生福利部（以下、衛福部）は、2022年1月13日に公式ウェブサイトに於いて「再生医療三法」（再生医療発展法・再生医療施行管理条例・再生医療製剤管理条例）草案の制定を予告した。また、再生医療産業の発展を加速するため、蔡英文総統は2月14日の関連イベントで、積極的に「再生医療三法」を制定することを表明し、専用基金の設置及び人材養成の計画により再生医療の研究を誘致し、再生医療産業の発展を促進するとした。この政策は、すでに関連する治療に参与した医療機関やバイオ産業業者にとって大きな奨励になり、新しい医療法を待つ患者にとっても希望をもたらす大きな福音でもある。

損傷した組織や器官修復

再生医療とは、細胞の再生する力を利用して、損傷した組織や器官を修復する医療技術であり、まったく新しい医学分野であると見なされており、応用できる範囲も非常に広い。この新しい治療法により、治療が難しく回復困難な病気にされる、がん、

2015年、上咽頭がんを患った王有鈞氏（筆名卡斯柏）は、伝統的な治療を受けたが顕著な効果が得られず、医師の勧めにより、海外で免疫細胞治療を受けた。しかし、治療や国内外を往復する費用が莫大なものとなり、体力の消耗などもあって同年、王氏をして台湾で法律改正請求提案を発起させた。それに加えて、当時国内バイオテック産業の需要もあり、台湾はようやく18年9月6日に「特定醫療技術検査檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（略称・特管弁法）の改正案を通過させ、条件付きで六つの細胞治療項目を認めた。特管弁法の改正案が通過するや、数多くの医療機関やバイオテック関連の産業が許可を申請。これに対し、特管弁法は一定の条件の下に一部の自家細胞による治療を認めたが、細胞製剤の管理に対しては細胞治療とデュアル規制制度で管理することを計画し、関連草案も制定した。だが、製剤管理条例草案は今だに通過できない状態にある。

バイオ産業「1兆元の商機」

今回、衛福部の予告した三つの草案中、「再生医療発展法」は上位法であり、再生医療の政策全体および産業発展の計画に関する法律である。主務機関に関連政策の実施を推進するための諮問会を設立するほか、同時に関連事項を取り扱うための基金



糖尿病、神経の病気などを大幅に改善できるのではないかと期待されている。関連治療法は世界において成熟しつつあり、欧米、日各国の医薬関連の主務機関も近年続々と細胞治療薬の市場販売を認め、さらに新興治療技術や製品の発展の特性に合う管理措置を考え、制定しようとしている。

台湾中央研究院は1998年に台湾初の幹細胞研究センターを立ち上げた後、関連学会を続々と成立させた。2010年以前、細胞治療は医療技術に分類されて管理されていたが、10年に衛福部が食品と薬物の管理署（TFDA）を設立した後、細胞治療は医薬製品として分類され、関連製品は薬事法を適用することになって管理はきわめて厳しくなった。ところが、伝統薬品向けの厳しい規制は、新しい分野の細胞治療には向いていないことから、台湾は細胞治療法を臨床に使えるチャンスを与えたが、関連規制基準の欠如により、細胞治療の進展は牛歩

を設立することにし、台湾の再生医療が異体化、自動化、量産化に向かい発展することを明確にした。また、「施行管理条例」は医療機関を対象とし、「製剤管理条例」は業者の製品を対象として管理体制も確立した。特管弁法の施行からすでに3年が経過しており、しかも条件付きで、自家細胞の治療しか認めていない。「再生医療三法」は「1千億の市場、1兆元の商機」に影響を及ぼすバイオテックの大法である。これらの法律の通過に伴い、国内再生医療産業のサプライチェーンの構築を促進し、台湾のバイオ産業における新紀元の開幕に大いに期待できると思う。

また、衛福部は、細胞治療技術に関する情報専門サイトを設置し、台湾における細胞治療に関する最新情報、許可を取得した医療機関の情報、費用、Q&Aなどを掲載。これによって関連情報の透明化を図っている。 <https://celltherapy.mohw.gov.tw/>



作者
張淑芬 (Kaori Chang) 法学博士
ツア&ツアイ 顧問
細胞治療の施行技術に関する医師訓練課程の単位取得
学歴: 政治大学法学博士、京都大学法学修士、タイ Chulalongkorn 大学LLM 単位取得
経歴: 日系銀行勤務経験あり、台日産業技術合作促進会事務局副局長兼任。日本文化、商業習慣等をよく理解している法律専門家