

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

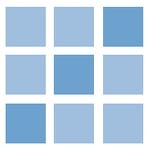
■台湾進出ガイド

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

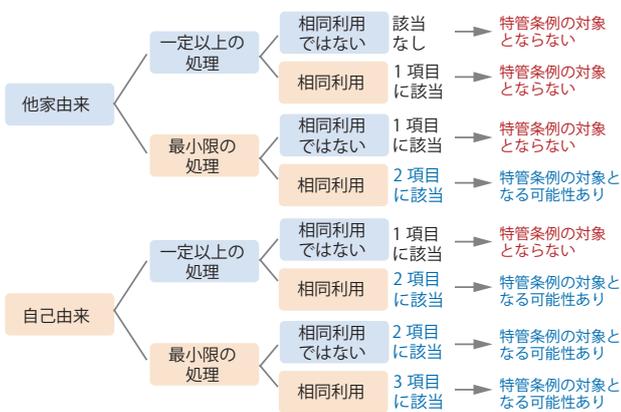
湾ではこれまでも、すでに新たな医療技術に対する管理原則が存在していた。国外ですでに人体に対し実施されている医療技術を国内で実施する上で、安全性と医療上の効能に疑問が残る場合、または国外でまだ人体への臨床試験が行われていない医療技術、あるいは国内で独自に研究開発・創出した医療技術について安全性と医療上の効能が未確認である場合は、臨床試験を経た後に通常の医療に組み入れるか、または「特定医療技術検査・試験医療計器の実施・使用管理条例(略称「特管条例」)」により当技術を臨床で実施する上での医療機関・医療従事者の資格等を規定することができる。こうした前提のもと、衛生福利部では2017年より細胞治療を医療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)

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

株式会社ACCESSの台湾現地法人であるACCESS AP TAIWAN / 愛可信、IoT・ネットワーク事業や台湾向け通販業務システムの構築・運用を支援するサービスを行っている。自社開発のソフトウェア製品を多く有する独立系企業である。語学力やプログラミング能力に優れた台湾の優秀な若手エンジニアを活用し、更なる事業拡大も狙っている。今回は、ACCESS AP TAIWAN / 愛可信の小池清志副総経理を訪れ、台湾でのこれまでのビジネスの経緯や今後の展望についてお話を伺った。



愛可信股份有限公司 小池清志副総経理

—株式会社ACCESSについて

当社は、1984年の設立以来、独立系ソフトウェア企業として、世界中の通信、家電、放送、出版、エネルギーインフラ業界向けに、モバイル並びにネットワークソフトウェア技術を核とした先進のITソリューションを提供しています。

累計搭載実績10億台突破のモバイルソフトウェア、並びに世界中の通信機器メーカー等への豊富な採用実績を誇るネットワークソフトウェアにおける開発力とノウハウを活用して、現在、クラウドを介してスマートデバイス上で多彩なサービスを実現するHTML5ベースのアプリケーション、並びにネットワーク仮想化(SDN)等の先進のネットワーク技術の開発・提供に注力しています。また、台湾の他、アメリカ、アジア、ヨーロッパ地域の子会社を拠点に国際展開も推進しています。

—台湾でビジネスをはじめた経緯について

台湾は、ODM(Original Design Manufacturing)やSOC(System-on-a-chip)の関係での連携が必要であるため、これまでも10数年前から出張ベースでの訪問を継続していました。ところが、Palm Sourceの買収を契機に、10数年前から行っていた、自社OSのプラットフォーム事業が難しくなり、8年前に当該事業の中止を決断しました。その影響を受け、海外事業全体が縮小し始め、台湾拠

点の技術人員が3名になったため、台湾からの事業撤退も検討していました。そのような中、偶然にも日本の通販事業会社様と出会いから、台湾でのクラウド事業に展開するという話になり、CROS(事業内容の詳細は後述)を進めました。

—台湾での事業内容について

当社では、台湾向け通販業務システムの構築・運用を支援するサービス「CROS™(Cloud Repeat Order System)」を開発し、主に通販業界の日系企業を対象に提供しています。本サービスは2014年6月より通販ASPとして運用開始されており、2018年9月現在 化粧品・健康食品通販企業 約40社に採用されております。

「CROS™」は、受注機能、バックオフィス機能、広告効果分析(CRM(顧客管理)を含む)機能を統合したパッケージであり、運用代行するサービスも機能化になっております。

また、すべての機能はクラウドと連携したASPサービスとして提供され、日本語・中国語(繁体字)に対応しています。英語にも順次対応予定です。

さらに、通販に必要な機能を独自開発し各事業パートナーとの連携を行っており台湾での通販事業を目指す企業や展開中の企業は、複雑なシステム構築や運用に煩

日本企業から見た台湾

わされることなく、短時間で自社ブランド製品を市場投入することが可能となります。

当社の強みとして、集英社「少年ジャンプ+」や講談社「週刊少年マガジン」の電子書籍採用事例もあり、これらのクラウド技術をAWS(Amazon Web Service)用いて、自社BrowserからIoT事業へのトータルソリューション展開も図っています。

また、開発言語にElixir(エリクサー)を採用しており、WEBアプリケーションフレームワークとして「Antikythera Framework(TM)(アンティキティラ・フレームワーク)」をOSSとして公開しております。IoTを用いて様々なデバイスからデータを取得し、クラウド上にデータ転送を行う際の言語として、このElixir言語を活用しており、台湾国内でも約15数名の若手エンジニアチームをもっております。

一方で、台湾事業を進める上での苦労もありました。台湾ではハードウェア技術に関する強みがありますが、ソフトウェアに対する付加価値意識が低く、投資への理解度が中々得られないという苦労がありました。組み込みソフトウェアの無償ポーティングサービス化をきっかけに、お客様との関係構築を行い、徐々にソフトウェアの付加価値を伝えていくという日々の積み重ねが非常に重要でした。

また、台湾は日本に比べると人材流動が激しく、キャリアアップを目的とした転職が数年の間に行われることもあります。そのような中でどのようにして、人材確保や定着を狙うかも課題になります。

—今後の台湾での事業展望について

世間からの印象として、台湾＝ハードウェア事業が強い国という印象を抱かれています。私はソフトウェア事業も強い国と捉えています。また、台湾人材は言語面や文化面でも日本と馴染みやすい上に、最近では、学生時代に日本語とプログラミングを学んだ経験を持つ若手エンジニアも多いです。アジアだけでなく、グローバルでも通用する人材だと捉えています。一方で、北米や中国に台湾の優秀

な人材が流出してしまうこともあるため、台湾内でのソフトウェアに係る人材の確保と、日本企業との連携を引き続き深めていきたいと考えています。

事業面では、例えばCROS事業については、台湾だけでなく、国の配送インフラが整備されている香港、シンガポール、マレーシア等の海外にも順次展開したいと考えています。

さらに、今後はIoTの自社技術を活かしコールセンター、会計、流通・物流関連の事業にも展開したいと考えています。例えば、日本での事例で自動車保険事業が挙げられます。自動車の事故発生時に専用のボタンBLE(Bluetooth Low Energy)を押すだけで保険会社に接続され、事故状況や運転履歴情報をクラウド上に転送し、分析結果を次年度以降の新規保険サービスの立案に活かす等のアイデアです。

当社のIoT・ネットワーク事業をより広範な分野に活用したいと考えています。

—ありがとうございました。

愛可信股份有限公司の基本データ

会社名	愛可信股份有限公司 (ACCESS AP TAIWAN)
副総経理	小池 清志
設立	2016年
資本金	1600万元
事業内容	IoT・ネットワーク事業

注)2018年9月の情報による
出所)公開資料及びヒアリングよりNRI整理



会社名の審査基準の改正

会社名および事業の審査基準は1991年6月26日に発効され、以降6回の改正がなされ最終改正は2014年11月30日に行われている。今回の改正は、行政における利便性を高めることを目的としており、国内企業および外国企業の名称の制限、レビューについての規程、企業名の監査基準を明確にしている。改正内容は以下のとおり。

1. 代理人の制限の緩和

事前審査の申請を委託できる代理人は会計士や弁護士に限らないものとする。

(改正第2条)

2. 会社名への特定文字の使用制限の緩和

(1) 地区及び外国国名などの特定文字は会社名の前後どちらにも置くことができる。(改正第6条)

(2) 特定文字に外国国名の名称を利用しても良い。(改正第10条)

3. 会社名への業務種類文字は2種類まで利用してよい。(改正第9条)

4. 外国企業の名称について中国語に直訳する場合は、その国の会社名を尊重するために、文字の順番、特定文字の使用、業務種類文字の数についての規則を除外することができる。また、所管官庁が確認を必要とする場合は法人資格証明書を請求することができるが、法人資格証明書は大使館が認める書類である必要はない。(改正第6条、第9条、第10条)

5. 改正第6条に従い、会社の権利と利益を守り、審査基準を明確にするために、外国国名の名称、外国企業の国籍、「商業」、「商社」、「商行」という文字をつける場合、既存の名称の会社と同一であるとみなされる。(改正第7条)

台灣マクロ経済指標

年月別	国内総生産額		製造業 生産年増率 (%)	外国人投資 (千米ドル)		貿易動向 (億米ドル)						物価年増率(%)		為替レート	
	実質GDP (100万元)	経済 成長率(%)		総金額	日本	輸出	年増率(%)	輸入	年増率(%)	貿易収支	年増率(%)	卸売物価	消費者 物価	NTD/USD	JPY/USD
2013年	14,929,292	2.2	3.40	4,924,480	408,684	3,114.3	1.6	2,780.1	0.2	334.2	14.9	-2.43	0.79	29.77	97.60
2014年	15,529,606	4.02	6.83	5,751,213	548,763	3,200.9	2.8	2,818.5	1.4	382.4	14.4	-0.56	1.20	30.37	105.94
2015年	15,654,835	0.81	-1.16	4,782,003	453,397	2,853.4	-10.9	2,372.2	-15.8	481.2	25.8	-8.85	-0.30	31.90	121.04
2016年	15,875,635	1.41	1.91	11,026,234	346,875	2,803.2	-1.8	2,305.7	-2.8	497.5	3.4	-2.98	1.39	32.32	108.79
2017年															
7月			2.19	633,605	47,512	270.9	12.4	216.8	6.2	54.0	46.9	-0.66	0.77	30.44	112.39
8月			5.59	457,604	121,107	277.6	12.7	220.3	6.8	57.3	43.4	1.17	0.96	30.26	109.91
9月	4,165,834	3.18	4.63	318,126	19,022	288.7	28.0	222.0	22.2	66.6	52.2	1.92	0.49	30.15	110.72
10月			2.95	361,604	38,861	275.4	3.0	222.8	-0.1	52.6	18.9	1.65	-0.33	30.26	112.96
11月			1.55	563,587	103,222	288.0	13.7	229.1	9.0	58.8	36.5	1.56	0.34	30.11	112.99
12月	4,307,027	3.42	4.31	1,400,843	25,477	295.0	14.8	233.7	12.2	61.3	26.2	0.31	1.22	29.98	112.95
2018年															
1月			9.55	365,425	57,425	273.8	15.3	247.0	22.0	26.9	-23.4	-0.73	0.89	29.44	110.77
2月			-5.22	905,230	741,273	223.6	-1.2	192.9	0.0	30.7	-8.6	-0.21	2.20	29.31	107.90
3月	4,003,356	3.10	5.83	974,424	28,337	299.9	16.7	239.8	10.4	60.1	51.3	0.58	1.59	29.22	106.00
4月			9.35	225,059	11,745	267.3	10.0	225.6	4.9	41.7	49.9	2.48	2.00	29.39	107.52
5月			7.86	317,883	50,135	291.2	14.2	247.1	12.0	44.1	27.9	5.54	1.75	29.88	109.70
6月	4,110,759	3.30	0.83	211,127	36,069	282.4	9.4	230.3	15.4	52.1	-11.0	6.56	1.40	30.08	110.03

出所：中華民国經濟部統計処

インフォメーション・コーナー

2018年台北国際建築材及び産品展
(Taipei Building Show, 2018)

概要

台北国際建築材及び産品展は、「省エネ、フレンドリー、エコロジー、緑建築」をテーマにした展示会・セミナーであり、毎年12月の2週目に台北世界貿易センター第一ホール、南港ホールで開催される。2017年は500社以上（うち海外企業は50社以上）が出展し、約60,000名の来場の実績を誇る。国内の建築関連の最新トレンドを知る絶好の機会となるであろう。詳細は右記サイトまで：<http://www.tpebuild.com/html5/>

日時

■2018年12月13日（木）～12月16日（日）

出品物及び
展示テーマ

■スマート/インテリジェントビルエリア ■グリーン建材エリア ■総合建材エリア
■家具エリア ■照明設備エリア ■バスキッチンエリア ■タイル・装飾建材エリア 等

展示会場

■台北世界貿易センター南港ホール（台北市南港區經貿二路1號）

主催

■中華民国全国建築士公会、大展国際株式会社

お問合せ及び
資料請求

■大展国際株式会社
TEL: 886-2-2758-8173 FAX: 886-2-2758-8183 E-mail: tpebuild@tpebuild.com

■ジャパンデスク連絡窓口
(日本語どうぞ)

ジャパンデスクは、日本企業の台湾進出を支援するため、台湾政府が設置しています。野村総合研究所が無料でご相談にのります。お気軽にご連絡ください。

經濟部
投資業務処

台北市館前路71号8F

TEL: 886-2-2389-2111 / FAX: 886-2-2382-0497
担当：張倫嘉 ext.221

野村総合研究所(台湾)

台北市敦化北路168号10F-F室

TEL: 886-2-2718-7620 / FAX: 886-2-2718-7621
担当：伊豆陸 ext.132 / 田中俊一 ext.135 / 莊雅喬 ext.150

野村総合研究所 コーポレート
イノベーションコンサルティング部

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
大手町フィナンシャルシティ グランキューブ

TEL: 080-5689-5783 (直通)
担当：杉本洋

● ジャパンデスク専用 E-mail:japandesk@nri.co.jp ● ホームページ <http://www.japandesk.com.tw>

個別案件のご相談につきましては、上記ジャパンデスク専用Eメール、もしくは野村総合研究所(台湾)宛にお願い致します。