

平成25年度 日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業  
(海外展開の事業性評価に向けた調査事業)

中国・タイ王国における再生医療実用化プロジェクト  
報告書

平成26年2月

再生医療グローバル推進

# 中国・タイ王国における再生医療実用化プロジェクト 報告書

## 目次

第1章 本調査の概要.....	3
1-1. 調査の背景と目的.....	3
1) 背景.....	3
2) 目的.....	4
1-2. 事業実施内容.....	4
1) 臨床試験 計画.....	4
2) 臨床試験 実施準備.....	5
3) 臨床試験 実施.....	6
1-3. 事業実施体制.....	6
1-4. 事業実施スケジュール.....	8
第2章 中国.....	9
2-1. 海外展開対象国・地域の概要.....	9
1) 上海市概況.....	9
2) 上海経済環境.....	9
3) 日本との関係.....	9
2-2. 事業環境.....	9
1) 中国の医療機器市場.....	9
2) 中国市場における一般的リスク.....	10
3) 中国の再生医療をとりまく環境.....	10
4) 上海における再生医療の市場性.....	10
5) 中国の医療機関.....	11
6) 中国の国民性.....	12
2-3. 当該対象国・地域への展開にかかる法制度及び規制.....	12
1) 再生医療に対する規制・制度.....	12
2) 中国の承認制度.....	12
3) 中国の企業形態.....	13
4) 中国での現地法人の設立手順.....	15
2-4. 海外展開事業の実施結果.....	19
1) 臨床試験 計画.....	19
2) 臨床試験 実施準備.....	27
3) 臨床試験 実施.....	42
2-5. 当該国・地域における事業展開に向けた検討.....	46
1) 生産合理化に向けた活動.....	46
2) 活動を通じた課題.....	47
3) わが国の再生医療への示唆.....	47
4) 事業計画.....	47

2-6. 中国での活動のまとめ.....	48
第3章 タイ.....	49
3-1. 海外展開対象国・地域の概要.....	49
1) タイ王国の概要.....	49
2) 東南アジアの中心に位置するタイ.....	50
3) タイの現在の情勢.....	51
3-2. 事業実施結果.....	51
1) 臨床試験 計画（計画立案および事業環境現地調査）.....	51
2) 臨床試験 実施準備.....	65
3) その他の活動.....	68
3-3. 自家培養軟骨製造のためのキット構成・生産（ミニマムパッケージ）.....	72
3-4. 当該国・地域における事業展開に向けた検討.....	73
1) 自家培養軟骨の市場性.....	73
2) 事業展開に向けた検討.....	73
3-5. タイでの活動のまとめ.....	74

## 第1章 本調査の概要

### 1-1. 調査の背景と目的

#### 1) 背景

##### (1) 自家細胞(患者自身の細胞)を用いた再生医療への期待とわが国の国際競争力

周知の通り、わが国における再生医療研究はきわめて高いレベルにあり、iPS細胞研究に象徴されるように、多くの実績を残している。さらに、国内で2品目ではあるものの、自家培養表皮ならびに自家培養軟骨の製造販売承認を通じて、安定供給体制を確保した。自家細胞を用いた再生医療は、いわゆるテーラーメイド医療の典型ともいえ、預かった患者細胞を確実に培養して製品提供する難しいビジネスモデルである。これを達成するには、わが国の誇る「ものづくり」に裏付けられた高い品質の生産体制が重要であり、これら一連の技術パッケージの海外導出は望ましい方向性と考ええる。

##### (2) 中国における高度医療の必要性と独自の承認体制

一般に、皮膚醜形・色素異常は、審美性を著しく損なうことが多く、これを有する患者の治療ニーズは高い。とりわけ、生活に余裕がある患者の場合には、こうした新たな生活の質

(Quality Of Life ; QOL) 低下リスクについて、強く改善を希望する。昨今、中国においても、単なる美容目的とは異なり、明らかな審美異常をきたす白斑・母斑などの色素異常を治療する要望が少なくない。株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング (Japan Tissue Engineering Co., Ltd. ; J-TEC) (代表団体) らの自家培養表皮は、こうしたニーズに応えることができる臨床的有用性を有している。

一方、中国は再生医療のような高度医療技術については、独自の承認制度を有している。すなわち、中国では、国内すべてに影響が及ぶ規制当局、中国国家食品薬品监督管理局 (State Food and Drug Administration ; SFDA) の中央承認に加え、新規かつ高度な治療技術については、より早期に患者に提供するための仕組みが存在し、医療新技術 (New Medical Technique ; NMT) との Kategorie にて事業実施を許可している。たとえば、上海のような大都市においては、上海市当局が承認するかたちで新しい医療技術が事業として認められる。J-TEC らの実施する再生医療は、これらの制度ときわめて合理的に合致し、事業を進めていく上では有用と考ええる。

##### (3) タイにおける高度医療の必要性とメディカルツーリズム

タイは東南アジアのみでなく、国際的に見てもメディカルツーリズムに対するインフラストラクチャーの整備が充実している。その背景にあるものは、当該国の人件費の安さに加えて、比較的高い医療水準および温かな国民性である。現時点では、当該国のメディカルツーリズムの内容は、主に一般医療であり、安価な人件費に帰着するハイレベルのもてなしが期待できるところにあるが、昨今の人件費の増加傾向によって、これらメディカルツーリストの要求に応えにくい状況が想定できる。

一方、再生医療のような高付加価値型の医療は、上述の人件費高騰を補完するには最適であり、当該国における新たなメディカルツーリズムのあり方を変えるものと考ええる。欧米において再生医療の承認制度が複雑化するなか、メディカルツーリストを対象とした新しい高度医療の普及は当該国においても所望の内容であり、再生医療の産業化実現の鍵になると考えている。

さらに、将来的には当該国で生産合理化、コスト削減、品質向上等の改善を施したモデルを日本国内へ再導入し、日本における再生医療の更なる発展と国民の医療レベルの向上を図ることをめざす。

## 2)目的

将来の事業の目的は次の通りである。

- ①わが国で確立した自家細胞による再生医療製品提供モデルを海外に導出すること。
- ②上記により、J-TECらの再生医療製品提供モデルが当該国の標準となること。
- ③当該国での活動経験を通じて、上述の再生医療製品提供モデルをさらに洗練すること。
- ④上記洗練モデルを国内へ再導入すること（生産合理化、コスト削減モデル等）。

本事業では、わが国で製造販売承認を得ている自家培養表皮ならびに自家培養軟骨を、当該国に対して技術導出することを初期目的とする。これを通じて、当該国の再生医療技術水準を高めるとともに患者治療に貢献し、製造販売収益を確保する。

上記活動を通じて、再生医療製品提供におけるデファクトスタンダード（事実上の標準）を構築するとともに、デジュールスタンダードの確立（国際標準化活動）を実施し、わが国の技術の存在感を高めることを次の目的とする。さらに、これらを通じて、標準化・合理化が達成できた技術をわが国にもたらし、わが国の再生医療の発展ならびに国民福祉に寄与することを最終目的とする。

上記内容を実施するために、活動拠点として定めた国は中国およびタイである。先述のごとく、中国は、莫大な市場を有しているとともに、各地方自治体における裁量である NMT という制度があるため、国全体の承認を得る方法よりも簡便に事業が開始できると判断した。また、タイはメディカルツーリズム先進国であり、高度医療に対するニーズが高まっている。さらに、地理的条件から東南アジアの中心的な役割を担っており、今後の発展が著しく期待できると判断した。

## 1-2. 事業実施内容

以下、(1)～(10)の番号は、**1-3. 事業実施体制**、**1-4. 事業実施スケジュール**の番号に対応する。

### 1)臨床試験 計画

#### (1)計画立案

これまでの現地調査による事業性および現地有力者との関係構築状況を勘案し、中国では自家培養表皮、タイでは自家培養軟骨を臨床試験の対象製品とする。臨床試験実施のための書類整備ならびに現地規制当局への申請準備を行う。現地実施拠点の探索および実施計画の策定を行う。なお、本事業を通じて日本式再生医療製品事業が軌道に乗ることで、将来的には中国では皮膚に加えて軟骨の展開、タイでは逆に皮膚の展開を進めることが可能となると考えている。

#### (2)事業環境現地調査

上記計画に基づき、中国では富士フィルムとの、タイでは富士フィルムならびに現地パート

ナーとの連携のもと、臨床試験実施に向けた実施拠点の探索等調査を行う。富士フィルムはこれまで中国およびタイで培ってきたネットワークを利用し、現地政府機関、医療機関との交渉や連携体制の構築を担う。これをもとに現地医療機関、規制当局等とのコミュニケーション、交渉、信頼関係の構築等を担う。

## 2)臨床試験 実施準備

### (3)施設の確保、設備の整備

臨床試験実施のための製品製造施設を確保し、製造設備の整備を行う。中国では、富士フィルムと J-TEC の合弁により、張江ハイテクパーク内に自家培養表皮製品製造拠点（細胞培養センター）を設ける予定である。しかしながら、J-TEC・富士フィルムによる「合弁会社」を設立するまでには相当時間を要することから、まずは富士フィルムの中国現地法人である富士胶片（中国）投資有限公司（以下、FFCN）の 100%出資会社として、「新会社」を設立する。当該「新会社」名にて、速やかに医療機関との臨床試験実施契約を締結し、NMT の申請準備を進める。当該「新会社」設立までにも時間を要する場合、主に FFCN 名義にて細胞培養施設の賃借契約および細胞培養用設備機器のリース契約を締結する可能性もある。なお、細胞培養用設備機器に関して、一部 J-TEC が手配する必要がある。本事業期間後、J-TEC が適時に当該「新会社」に出資（増資）し、J-TEC・富士フィルム（FFCN）の「合弁会社」とする予定である。

タイでは既述の現地有力者との連携のもと、製品製造施設の探索を進める。

### (4)医療従事者の教育、患者の募集

中国での自家培養表皮を用いた治療に際し、聖マリアンナ医科大学の熊谷憲夫名誉教授を中心とした日本の医師の協力のもと、現地医師・医療関係者への医療技術の指導・提供を行う。また、上海の医療機関が中心となって、臨床試験の対象となる患者を募集する。

タイでは、本事業期間内での医療従事者の教育ならびに患者の募集は予定していない。

### (5)機器・試薬等の納入、動作確認

中国、タイともに、細胞培養に際して試薬メーカー、機器メーカーより培地等の試薬類および細胞培養機器の提供を受ける。これら試薬・機器を製品製造施設（細胞培養センター）に設置する。

### (6)臨床試験準備(プロトコール・SOP 等実施要領整備他)

中国、タイともに、臨床試験に供する製品製造のため、細胞培養技術、品質管理システム、業務プロセス等を取りまとめ、J-TEC が製造体制を構築する。

中国では現地の臨床試験実施拠点内に倫理委員会を設置するほか、臨床試験実施計画書を作成し、現地規制当局に対し臨床試験実施の申請を行う。

### 3)臨床試験 実施

#### (7)臨床試験実施・データ収集

中国では、聖マリアンナ医科大学の熊谷憲夫名誉教授を中心とした日本の医師および上海の医療機関の医師の協力のもと、臨床試験実施施設において臨床試験を実施する。事業年度内にNMT承認取得に必要な症例数10例程度を実施し、施術後は経過観察を行ってデータを収集する。ただし、経過観察には最大3ヶ月を要するため、最終症例終了は平成26年5月頃を予定している。

タイでは本事業期間内の臨床試験の実施は予定していない。

#### (8)現地規制当局への経過報告等

中国での臨床試験実施期間および終了後には、現地規制当局に適宜経過報告を行う。

タイでは本事業期間内の臨床試験の実施は予定していない。

#### (9)自家培養軟骨製造のためのキット構成・生産

自家培養軟骨に関しては、将来的に生産工程の機械化、合理化を目指す。タイにおける活動を通じてこれを推進するため、機器メーカーの協力のもと、J-TECが培養機器の開発を進める。

#### (10)報告書作成

本事業実施内容について報告書を作成する。

### 1-3. 事業実施体制

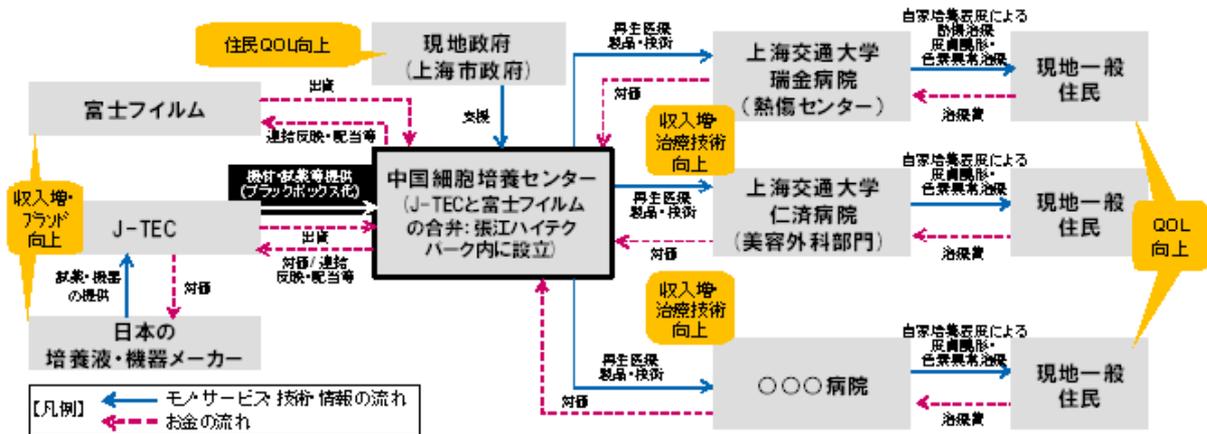
J-TECは以下の業務を自ら実施すると同時に、組成するコンソーシアムの参加者および外部協力団体（外注先含む）に対して以下の業務を再委託または外注し、モデル事業全体を取りまとめる。なお状況に応じて相互に協力し全体として本事業を進める。

J-TECが組成するコンソーシアムの実施体制は以下のとおりである。また将来の事業スキームを下図に示す。

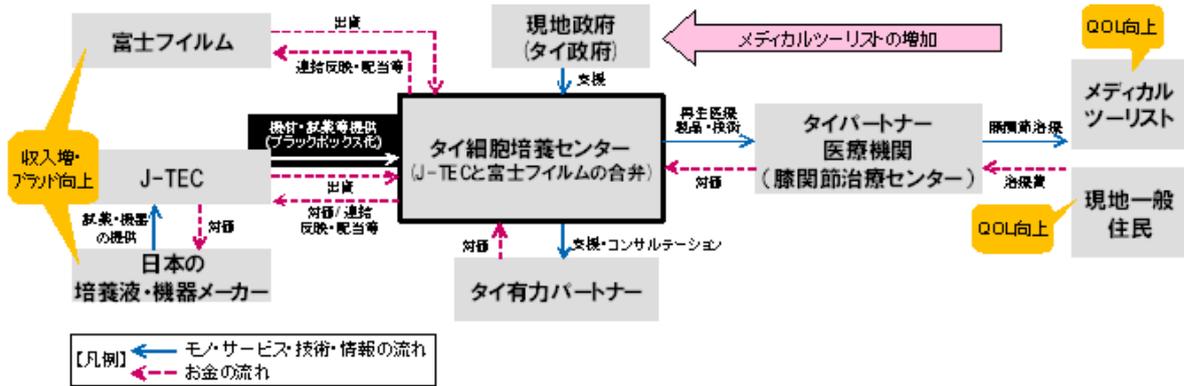
図表・1 事業実施体制

		臨床試験 計画		臨床試験 実施準備				臨床試験 実施			
関係事業者		1 計画 立案	2 事業 環境 現地 調査	3 施設 の 確保 、 設備 の 整備	4 医療 従事 者の 教育 、 患者 の 募集	5 機器 ・ 試薬 等 の 納入 、 動作 確認	6 S 臨床 O P 試験 等 実 施 要 領 整 備 他 ） （ プ ロ ト コ ー ル ・	7 臨床 試験 実 施 ・ デ ー タ 収 集	8 現 地 規 制 当 局 へ の 経 過 報 告 等	9 キ ット 培 養 軟 骨 製 造 の た め の	10 報 告 書 作 成
コンソーシアム	J-TEC	◎	◎	○	○	◎	◎	○	◎	◎	◎
	富士フィルム 再委託		○	◎				○	○		
和光純薬工業株式会社						○					
住友ベークライト株式会社						○				○	
上海交通大学医学院附属仁济病院					○		○	◎	○		
中国細胞培養センター				○							
聖マリアンナ医科大学					◎			○			
タイ現地パートナー			○	○							

図表・2 将来の事業スキーム（中国）



図表・3 将来の事業スキーム（タイ）



1-4. 事業実施スケジュール

図表・4 中国事業実施スケジュール

作業項目	平成25年度					平成26年度	
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
臨床試験 計画							
1. 計画立案							
2. 事業環境現地調査							
臨床試験 実施準備							
3. 施設の確保、設備の整備							
4. 医療従事者の教育、患者の募集							
5. 機器・試薬等の納入、動作確認							
6. 臨床試験準備（プロトコル・SOP等実施要領整備他）							
臨床試験 実施							
7. 臨床試験実施・データ収集 （10例程度、ただし70-アップ <sup>®</sup> は最大3ヶ月必要なため、最終症例終了は平成26年5月頃の予定）							
8. 現地規制当局への経過報告等							
10. 報告書作成							

図表・5 タイ事業実施スケジュール

作業項目	平成25年度					平成26年度	
	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
臨床試験 計画							
1. 計画立案							
2. 事業環境現地調査							
臨床試験 実施準備							
3. 施設の確保、設備の整備							
5. 機器・試薬等の納入、動作確認							
6. 臨床試験準備（プロトコル・SOP等実施要領整備他）							
9. 自家培養軟骨製造のためのキット構成・生産							
10. 報告書作成							

## 第2章 中国

### 2-1. 海外展開対象国・地域の概要

#### 1)上海市概況

2012年の上海市の戸籍人口は1,426万人、非上海市戸籍の人口を含めると2012年の常住人口は2,380万人であった。流動人口を含む常住人口は増加しているとされるが、戸籍人口の自然増加率は1993年からマイナスが続いているため、上海以外の地域から上海市へ人口が流入していることがわかる。1980年に702万人だった非農業人口は、2011年に1,268万人まで増加し、都市化が進展している。面積は6,341 km<sup>2</sup>で、中国全体に占める割合は0.1%である。

#### 2)上海経済環境

GDPにおける産業構造としては第二次産業、第三次産業に比べて第一次産業の占める割合が極端に低く、都市型の産業構造となっている。1999年には第三次産業が第二次産業を上回り、2007年辺りからその差が顕著になった。

2012年は、第一次産業128億元（対前年比0.5%増）、第二次産業7,913億元（同3.1%増）、第三次産業12,061億元（同11%増）で、合計20,101億元（同7.5%増）であった。2012年は第三次産業の占める割合が60%に達した。金額ベースでは卸・小売業、金融業、不動産業が上位を占めている。

#### 3)日本との関係

日系企業の上海での投資は80年代半ばから活発化した。最初はホテルや商業ビル等の建設を中心としていたが、その後は豊富な低賃金労働力を利用した製造業が中心であった。ここ数年の新規進出企業についてはサービス産業のウェイトが圧倒的に高い。2011年12月末現在、上海市の日系企業数は累計8,461社に達した。2012年上海市の対日輸出額は、250億ドル（対前年比4.1%増）に増加し、米国に次ぐ2位であった。一方、2011年、上海市への来訪外国人数は648万人に達し、うち、日本からの来訪者数は148万人と全外国人の23%を占め、米国を超えて1位となった。

出所) 外務省ホームページ ([http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/page3\\_000307.html](http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/page3_000307.html))、

JETRO 「上海市概況」を基に作成

### 2-2. 事業環境

#### 1)中国の医療機器市場

中国の医療機器市場は2000年から2010年にかけて年平均28.5%増と、世界の平均8%増をはるかに上回るペースで拡大し、2010年には1,200億元にまで達した（中国医療機器産業協会）。今後さらに市場は拡大を続け、2015年には2010年の倍に拡大する見通しともいわれている。成長の動因には、1) 13億という人口の多さ（高血圧患者は2億人、糖尿病患者は1億人）、2) 高齢化の進展（2010年11月時点で60才以上が1億8,700万人）、3) 国民の購買力の向上、4) 政府主導の医療改革による病院での資機材の新規購入や買い替え需要などが挙げられる。中国医療機器市場をけん引するメーカーは外資系、あるいは外資との合弁企業である。売上上位10

社中、7社は外資系である。ミドル・ハイエンド市場は外資系が強く、中国の地場企業は廉価な製品をミドル・ローエンド市場に投入している。

出所) JETRO 「中国の医療機器市場と規制」より抜粋

## 2)中国市場における一般的リスク

中国を含む東南アジア・新興国市場における一般的リスクとして、独特な商習慣がある。すなわち、代理店の見極めや医師との付き合い方が難しいこと、市場規模など正確な情報をとりにくいこと、製造・販売のための承認取得に時間がかかること、知的財産権の侵害・ノウハウの流出などのリスクが高いこと、地場企業が急速に実力をつけてきていること等が挙げられる。中国で事業を展開するに当たり、中国における一般的リスクについて分類・評価し、対応策を講じておくなどのリスクマネジメントが必要となる。

出所) JETRO 「世界の医療機器市場」を基に作成

## 3)中国の再生医療をとりまく環境

J-TEC らがこれまでに実施してきた調査では、すでに上市され製造販売されている再生医療製品は公には2件であり、必ずしも多くはない。具体的には、西安市を中心に製造販売されている、ドナー組織から採取した表皮細胞と繊維芽細胞から構成される同種培養皮膚の安体肤 (Antifu) と、天津市を中心に製造販売されている、軟骨細胞をげっ歯類由来のI型コラーゲンに包埋した三次元型自家培養軟骨のCaReSである。J-TEC製品は細胞培養製品という点では類似するものの、その細胞や原材料、製造方法は異なっている。また、上記2製品以外にもさまざまな臨床研究や水面下での実地医療が実施されていると推察する。例えば、北京の中国人民解放軍総医院の骨科研究所（日本の東京大学医学部附属病院の整形外科に相当）で開発された培養軟骨（301病院型培養軟骨）は、これまでに8年間で100例程度の臨床実績がある。

上記のようにいくつかの製品や技術等が既に市場に存在しているものの、いずれも小規模であり事業として成功を収めているとは言い難い。中国はここ10年間で驚くべき経済発展を遂げたものの、その間、研究開発への投資が欧米諸国に比べ少なく、当該領域に関連するイノベーションを構築するに至らなかったことに加え、権利侵害も多く、再生医療のような知的財産の保護が重要となる新規技術の導入について、世界各国からの進出が躊躇されていることも一因であると推測できる。しかし近年では、国内の研究開発能力の向上に加え、積極的に外資を活用する中国政府の施策等で、欧米企業ならびに韓国企業の進出がめざましくなっている。上海・張江ハイテクパークに研究開発拠点が形成され、海外からの企業誘致を積極的に行っていることが象徴的である。

## 4)上海における再生医療の市場性

本事業を通じて実施した、これまでの医師らのヒアリング結果より培養皮膚の上海の市場性を下表のように評価した。なお現実的な市場性を評価するために、上海市民の経済状況も考慮に入れて市場性を算出した。但し、下肢潰瘍患者の市場推定（図表8）については、別の調査（専門医へのヒアリング等）により、糖尿病患者の約10%との意見もある。その場合、前述のごとく糖尿病患者が中国全土で1億人（罹患率7.7%）から、上海市内に153万人（上海市人口を2,000万人とおいた）の糖尿病患者数が推定され、糖尿病患者のみをみても下肢潰瘍患者の市場規模は約15万人となる。

図表・6 上海における熱傷患者市場推定

患者数／年	61,000 人
上記のうち移植が必要な患者数（割合）	24,000-37,000 人（40%-60%）
1 患者あたりの売上（想定）	500,000 円
市場規模	120-190 億円

図表・7 上海における白斑患者市場推定

患者数／年	81,000 人
上記のうち移植が必要な患者数（割合）	8,000-24,000 人（10%-30%）
1 患者あたりの売上（想定）	1,000,000 円
市場規模	80-240 億円

図表・8 上海における下肢潰瘍患者市場推定

患者数／年	29,000 人
上記のうち移植が必要な患者数（割合）	3,000-9,000 人（10%-30%）
1 患者あたりの売上（想定）	500,000 円
市場規模	15-45 億円

## 5)中国の医療機関

中国は全国の病院を「病院分級管理標準」に基づき、機能や専門分野などに応じて1級から3級にランク分けしている。さらに各級の中で、上位から甲等→乙等→丙等の3分類があり、3級については甲等の上に特等が設けられている。3級特等と3級甲等は病院の中でも最高の等級で、最も権威のある病院に位置し、それ以降、3級乙等→3級丙等→2級甲等→2級乙等と続いていく。

図表・9 病院の階級別規模と位置づけ

	規模と位置づけ
1 級病院	病床数は 100 床以内で、一定人口が暮らすコミュニティに予防、医療、保健、リハビリサービスを提供している地域の中小病院、衛生院。
2 級病院	病床数は 101 床～500 床で、多くのコミュニティに総合医療衛生サービスを提供し、ある程度の教育、科学研究課題を請け負っている地域病院。
3 級病院	病床数は 501 床以上で、複数の地域にハイレベルの専門的医療衛生サービスを提供し、高等教育、科学研究課題を行っている地域レベル以上の病院。

出所) JETRO 「中国の医療機器市場と規制」より抜粋

## 6)中国の国民性

これまでの調査におけるヒアリング結果から、中国では概して自国製品の安全性に対する信頼度が低いということが明らかとなった。とりわけ食品や医薬品・医療機器のように、自らの健康に直接影響を与えるものについては、高額にもかかわらず信頼性の高い海外製品を好む傾向がうかがえた。同様に、末期患者に対する高額な延命治療が積極的に行われている。薬事法に準拠するため、厳しく安全性と有効性を担保してきたわが国の再生医療製品は、必然的に高額にならざるを得ないものの、上述のような中国での需要と合致するものであるといえ、日本式再生医療製品を展開するための素地があると考えてよい。

## 2-3. 当該対象国・地域への展開にかかる法制度及び規制

### 1)再生医療に対する規制・制度

これまでの調査にて、再生医療に対する統一的な基準は存在しないことが明らかとなった。現在、SFDA（日本の厚生労働省医薬食品局、米国のFDAに相当）および技術評価委員により、細胞組織等の移植治療等に関する規制およびガイドラインが整備されつつある。これまでに、培養組織の移植治療における管理基準（案）が2009年11月に案内されているものの、現時点においても案にとどまっている。

### 2)中国の承認制度

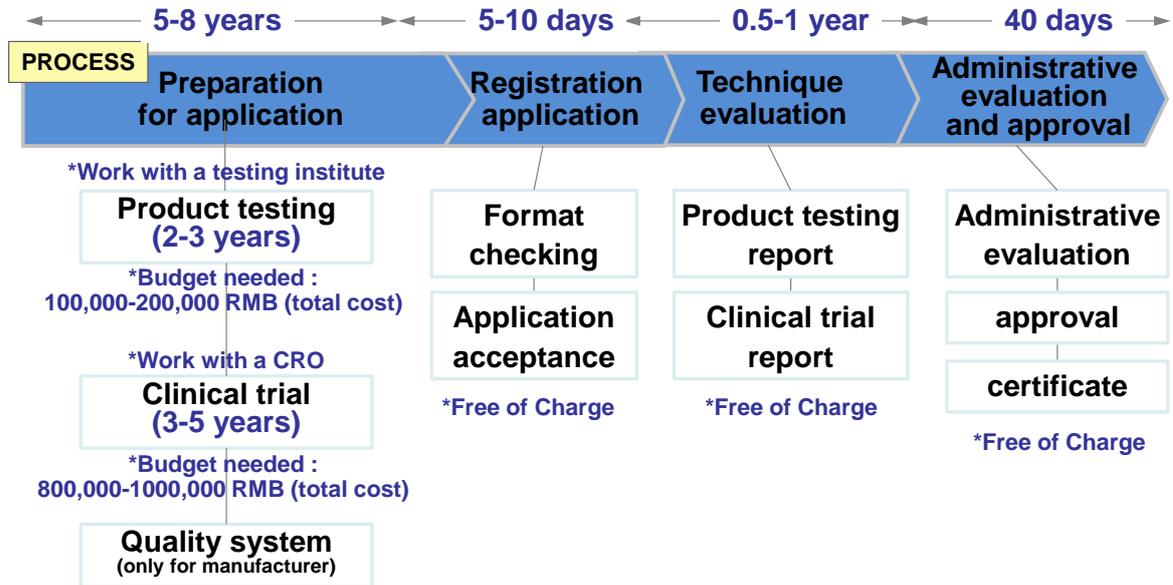
中国では、国内すべてを包括承認するSFDAの中央承認に加えて、新規かつ高度な治療技術について、より早期に患者に提供するための仕組みが存在する。これをNMTとのカテゴリーにて事業実施を許可している。たとえば、上海のような大都市においては、上海市当局が承認したうえで新しい医療技術が事業として認められることになる。再生医療は、これらの制度と合わせて合理的に適合し、事業を進めていく上では有用と考える。

図表・10 SFDA承認とNMT承認の比較

	SFDA承認	NMT承認
日本での承認	必要	不要（但し承認があるとスムーズ）
承認までの期間	5～9年	3年程度（病院、症例数による）
費用	900,000～1,200,000元	比較的少額（病院、症例数による）
事業範囲	中国全域	承認取得都市限定

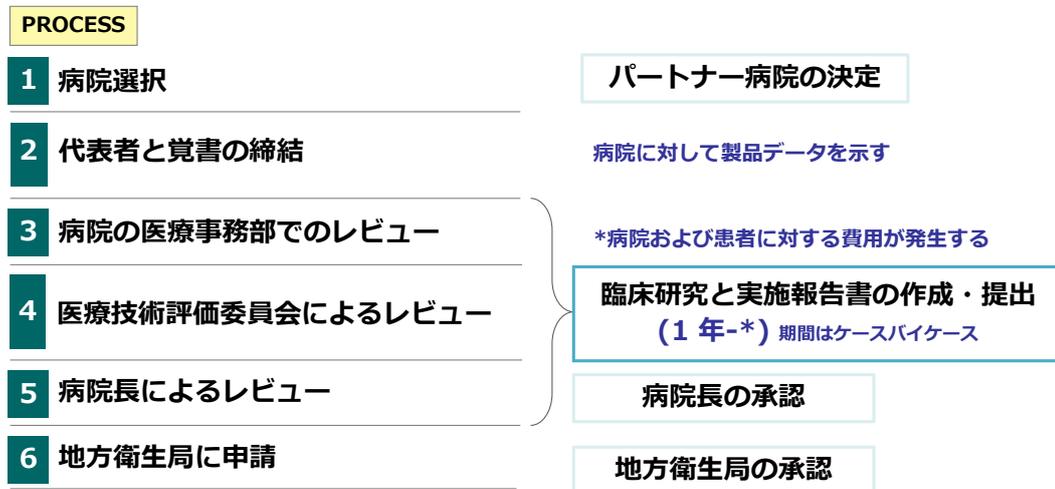
出所) J-TEC 調査結果を基に作成

図表・11 SFDA 承認取得までの流れ



出所) J-TEC 調査結果を基に作成

図表・12 NMT 承認取得までの流れ

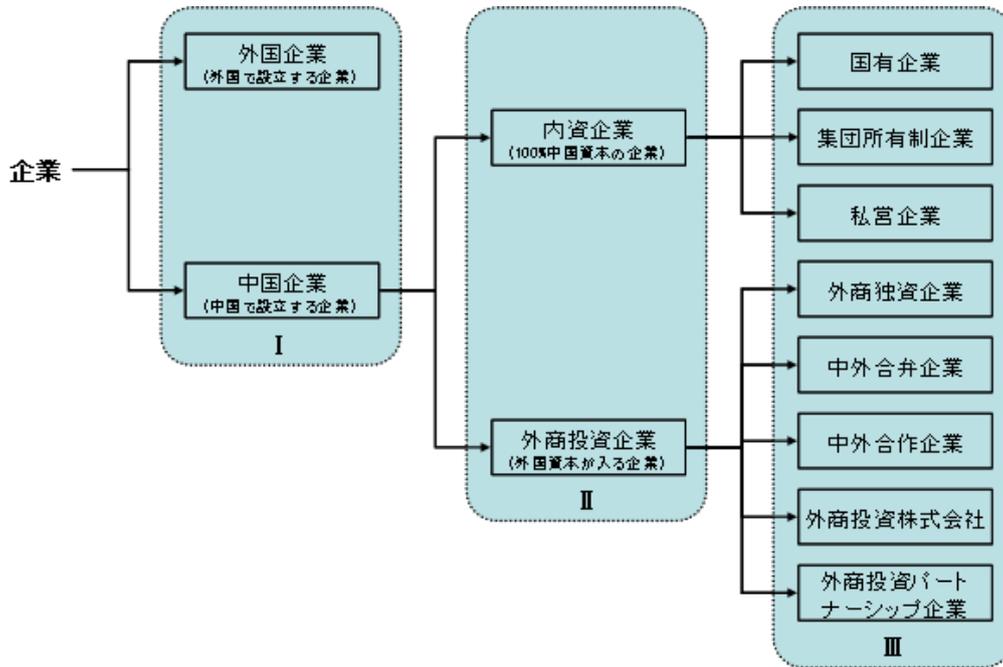


出所) J-TEC 調査結果を基に作成

### 3)中国の企業形態

中国の企業は、有限責任公司や株式会社の区別とは別に、Ⅰ：どの国で設立されたのか、Ⅱ：中国で設立した企業の場合、資本が中国国内または中国国外（外国）か、Ⅲ：当該企業が有限責任か無限責任か、等により細かく分けられている。（図表 13）

図表・13 中国企業の種類



### (1)内資企業

100%中国資本の企業のこと。

### (2)外商投資企業(外資企業)

外国資本が入る企業。外国企業の出資が25%以上となる企業を指す。開発区に進出する場合には税制面で各種の優遇措置の適用を受けることができる。外商投資企業には、①：外商独資企業、②：中外合弁企業、③：中外合作企業の3種類があり、これらを総称して三資企業と呼ぶ。

#### ①外商独資企業

外国資本100%の現地法人のことで、「外国企業法（1986年公布）」に基づく。中国進出の外資企業の約30%がこの形態をとっている。

独資企業は合弁企業・合作企業に比べ設立の制限が多い。例えば、サービス業でいえば、国内販売・外国貿易企業、旅行業、不動産サービス業については、現在、独資企業の設立が禁止されている。独資企業は文字どおり中国資本の無い企業であるため、事業運営において中国側の干渉を受けることなく自由な意思決定を行うことが可能というメリットがある。反面、事業や製品の販路を中国国内に求める場合には、中国側の人脈ノウハウを活用しにくく販路開拓が難しいというデメリットもある。事業運営において裁量自由というメリットを生かすため、最近では、合弁・合作企業に比べ独資企業の設立が増えてきており、優秀な中国人を管理職に迎え、彼らのノウハウを活用することで上記のデメリットを補完しているケースがある。

この形態での設立がふさわしい例としては、製品の原材料・部品等を海外から持込み、完成品を100%輸出する製造業を挙げることができる。

## ②中外合併企業

外国企業と中国企業とが出資して設立される企業のことで、「中外合資経営企業法（合弁法、1979年公布）」に基づく。中国における外資企業の最も一般的な形式で、全進出外資企業のうち約半数がこの形態である。

合弁企業のメリット・デメリットは独資企業の反対で、中国側の人脈・ノウハウを活用しやすい反面、意思決定において中国側出資者と軋轢が生じる可能性がある。合弁企業における外資の出資比率は25%以上と定められているが上限規制はない（25%未満でも設立可能であるが、外資系企業として認められず優遇政策の対象にならない）。合弁会社は契約年限（経営年限）が定められており、契約年限が20年契約であればその期間の利益については中外双方の出資比率に応じて分配することとされる。また合弁当事者間の合意があれば契約年限の延長も可能である。

企業を解散（撤退）する場合には、取締役会の「全会一致」が必要とされるため、特に中国側の合意を得るのが難しい場合がある。

## ③中外合作企業

中国側と外国側がそれぞれ出資方法、利益の配分、資産の分配等を予め契約に定め設立する企業のことで、「中外合作経営企業法（1986年公布）」に基づく。

合弁企業と異なるのは、すべてを契約締結の上実施する点で、一般には中国側が土地、建物等の現物を出資（既に土地や建物を所有する既存の企業）し、外国側が設備、技術等を出資する。さらにそれぞれの出資を簿価評価しないため、出資額に応じた利益配分を行わない点が特徴である。合作企業も合資企業と同様に契約年限（経営年限）があるが、合作企業の資産は、契約期限満了時にはすべて無償で中国側のものとなるのも特徴の一つである。

合作企業は設立・運営を上述のとおり契約に基づき行うことが特徴であるが、この形態での会社設立は一般の製造業では適応しにくく（損益の事前想定が難しいため）、主として非製造業（サービス業、特にホテル業、ゴルフ場経営、レストラン）に多くみられる。

## 4)中国での現地法人の設立手順

### (1)合弁・合作企業の設立の場合

「中華人民共和国中外合弁企業法」及びその実施条例、「外商投資会社の審査認可及び登記管理における法律適用の若干問題に関する実施意見」に基づき、中外合資企業を設立する場合、下記の順序で申請する。

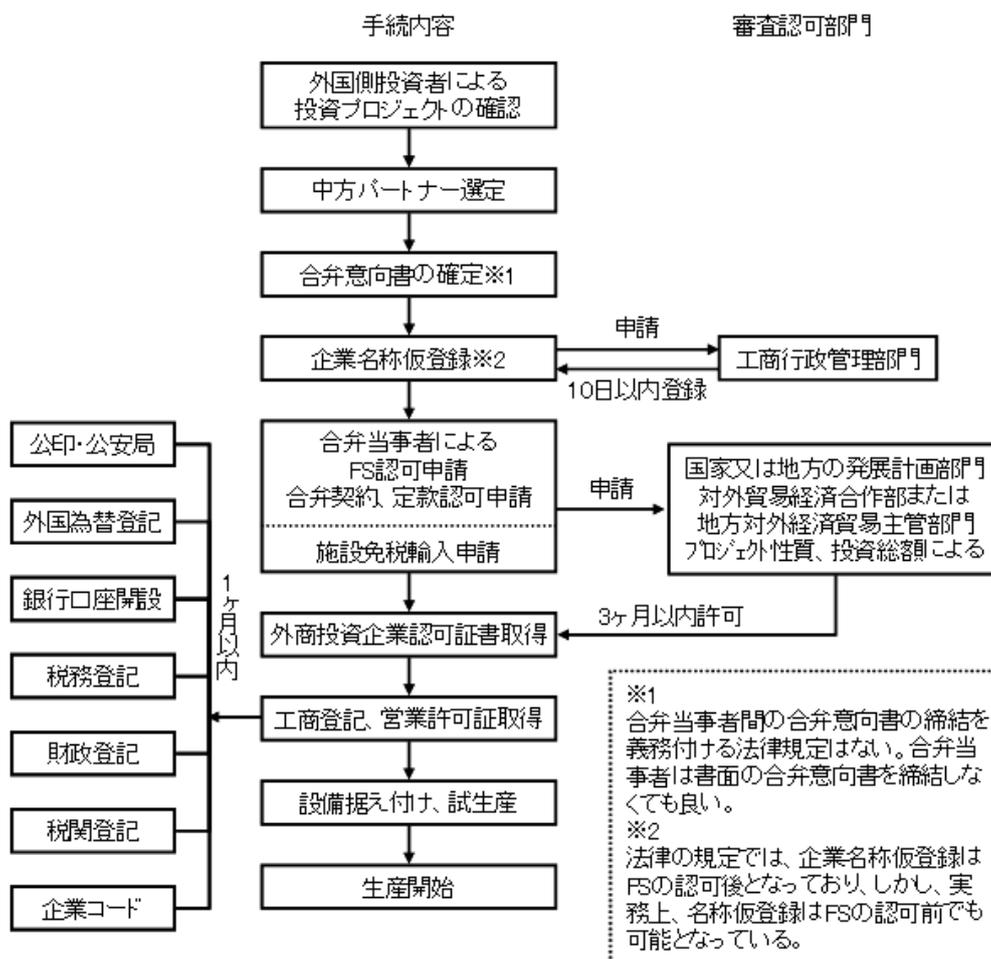
合資企業設立申請の場合、中国側の合資者は外国側投資者と共同で下記の書類を審査機構に提出しなければならない。

図表・14 合資企業設立申請時必要書類

1	合資企業設立申請書
2	合資各方が共同で作成したフィージビリティスタディー（Feasibility Study ; F・S）報告書またはプロジェクト申請報告
3	全株主が指定する代表者又は共同委託代理人の証明書
4	会社の契約及び定款
5	法に基づいて設立された出資検査機構の発行する出資検査証明書。法律及び行政法規に別途規定がある場合は除く
6	株主の初回出資が金銭以外の財産による場合は、会社設立登記時に、その財産権の移転手続を済ませたことに関する証明書を提出する。
7	株主の主体としての資格の証明書又は自然人の身分証明書（所在国の公証機関による公証を済ませ、かつ中国の当該国大使（領事）館による認証を済ませること）
8	会社の董事、監事、総経理の氏名、住所を記載した文書及び委任派遣、選任又は任用に関する証明書
9	会社の法定代表者の就任文書及び身分証明書
10	企業名称事前審査確認通知書
11	会社の住所証明
12	法律文書送達授權委託書
13	審査認可機関が規定するその他の文書

審査機関の批准を受け、申請者は認可証書を受け取った日から 90 日以内に、認可証書に基づき、合資企業所在地の省、自治区、直轄市工商局で登記手続を行う。

図表・15 合資企業設立フローチャート



出所) JETRO ホームページを基に作成

会社設立が完了するまでの所要日数は、上海では3か月～4か月程度である。

## (2) 独資企業の設立の場合

外国企業が独資企業を設立する場合、中華人民共和国外資企業法および実施細則に基づき、対外貿易経済部等の国务院が特定する機関に申請する。外国投資者は独資企業の設立を申請する前に、独資企業設立予定地の県級或は県級以上の地方人民政府に、下記内容の報告書を提出する。

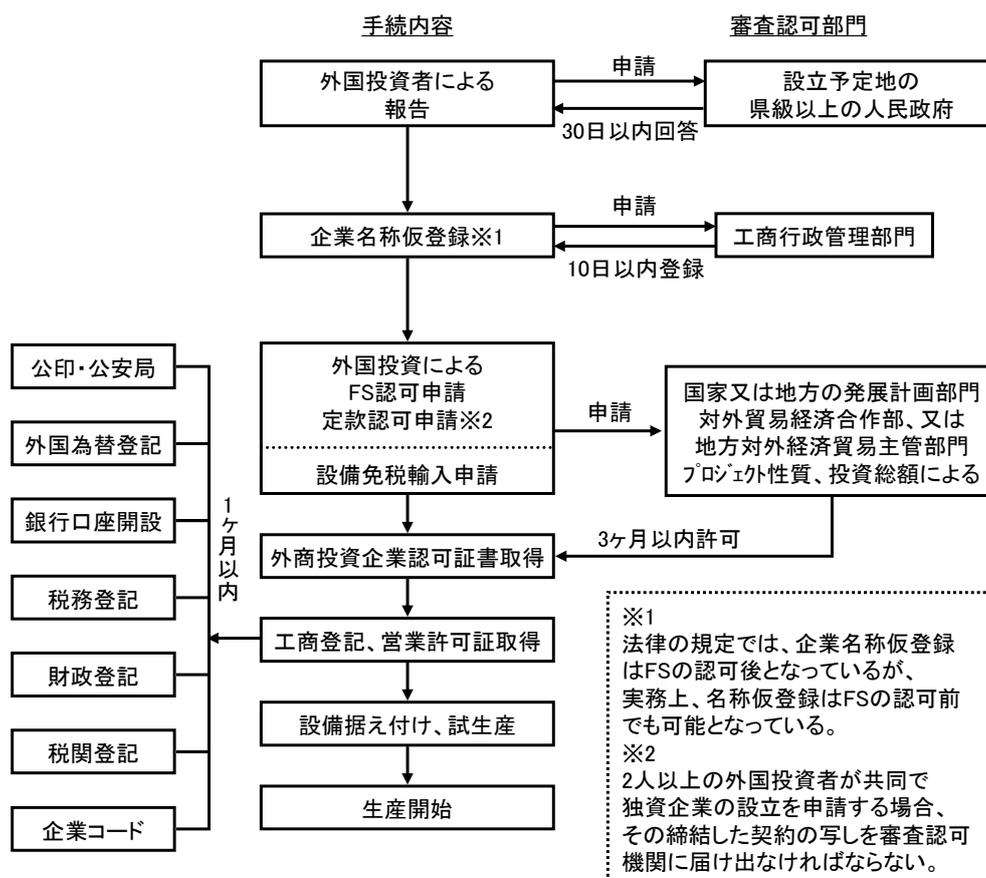
外国投資者は独資企業設立予定地の県級或は県級以上の地方人民政府の認可を経て、審査機関に申請書と下記書類を提出する。

図表・16 独資企業設立申請時必要書類

1	外資設立申請書
2	F・S 報告書またはプロジェクト申請報告
3	全株主が指定する代表者又は共同委託代理人の証明書
4	会社の定款
5	法に基づいて設立された出資検査機構の発行する出資検査証明書。法律及び行政法規に別途規定がある場合は除く。
6	株主の初回出資が金銭以外の財産による場合は、会社設立登記時に、その財産権の移転手続を済ませたことに関する証明書を提出する。
7	株主の主体としての資格の証明書又は自然人の身分証明書（所在国の公証機関による公証を済ませ、かつ中国の当該国大使（領事）館による認証を済ませること）。
8	会社の董事、監事、総経理の氏名、住所を記載した文書及び委任派遣、選任又は任用に関する証明書。
9	会社の法定代表者の就任文書及び身分証明書
10	企業名称事前審査確認通知書
11	会社の住所証明
12	法律文書送達授權委託書
13	審査認可機関が規定するその他の文書

2 社以上の外国投資者が共同して独資企業を設立する場合、締結した契約の副本を審査機関に登録しなければならない。

図表・17 独資企業設立フローチャート



出所) 外資企業法及び実施細則及び外商投資会社の審査認可及び登記管理における法律適用の問題に関する実施意見を基に作成

## 2-4. 海外展開事業の実施結果

### 1) 臨床試験 計画

#### (1) 現地法人の設立

上記事業環境調査を踏まえ、中国では自家培養表皮による各種皮膚疾患治療の NMT 承認を取得するための活動を行った。

活動に先立ち、NMT 承認について詳細に調査した結果、以下のことが明らかとなった。すなわち、NMT 承認は、医療機関に対する先端医療技術実施についての許可・承認制度であるため、当該医療技術を実施するために必要な医療機器（本事業における再生医療製品）を提供する会社の要件やライセンスは必要ない。しかし、先端医療技術の実施をサポートする立場から、事業実施会社の情報や証明書類などを、医療機関を通じて中国関係当局に提出することが必要となる。さらに NMT 承認取得後、異なる法人間でのライセンスや臨床研究のデータ等の移転は認められず、事業権利が承認取得会社から他社へ譲渡できないことも判明した。また、臨床試験を実施する医療機関との契約段階においても、NMT 申請者名と同一でなければならないということが明らかとなった。つまり、継続的に事業主体となる現地法人を臨床試験実施前に設立し、当該現地法人名にて臨床試験実施のための契約締結および NMT 申請を実施する必要があること

が確認された。

上記調査結果を受け、可及的速やかに当該事業を実施することに主眼を置き、次の通り対応した。

① 継続的に事業主体となる現地法人を設立するにあたって、J-TEC・富士フイルムによる「合弁会社」を設立するまでには相当時間を要することから、まずは富士フイルムの中国現地法人である富士胶片（中国）投資有限公司（富士フイルム中国；FFCN）の100%出資会社として、「新会社」を設立する。当該「新会社」名にて、速やかに医療機関との臨床試験実施契約を締結し、NMTの申請準備を進める。

② ①の後、J-TECが適時に当該「新会社」に出資（増資）し、J-TEC・富士フイルムの「合弁会社」とする。

③ ①の「新会社」設立までにも時間を要することから、FFCN名義にて細胞培養施設の賃借契約および細胞培養用設備機器のリース契約を締結することによって、可及的速やかに当該事業を進める。

独資企業設立のフローチャートに従って現地法人の設立申請を実施した。平成25年12月18日付で新会社「富士生物科技（上海）有限公司（英語名 FUJIFILM Tissue Engineering (Shanghai) Co., Ltd.）」の営業許可証を取得した。当該事業は「富士生物科技（上海）有限公司」が事業主体として実施することとなった。

## （2）医療機関の選定

再生医療製品はその特性上、医療機関、医師および医療従事者に正しく製品特性を理解していただき、移植手技や術後管理方法などが適切に実施される必要がある。よってNMT承認取得にあたり、NMT申請者となる医療機関および医師と緊密に連携する必要がある。

また、先述の**2-2. 事業環境 5)中国の医療機関**で調査した通り、中国の病院はその機能等に応じてランク分けされており、高度な医療技術を扱うことができる医療機関は3級病院である。よって本事業の推進にとり3級病院が適切な医療機関であると判断した。したがって3級病院にランク分けされている上海市内の有力病院から医療機関および医師を選定した。

### ①上海交通大学医学院附属 仁濟病院

中国の病院ベストランキング15位に位置づけられている病院であり、上海市内の患者のみでなく中国全土から患者が来院する巨大な病院である。ハイレベルな高度医療を実施できる環境が整備されている。また上海中心部に位置し交通アクセスも良い。

形成・美容外科の範（はん）教授（現在49歳）は、35歳の若さで仁濟病院の教授に就任された医師で、研究よりもむしろ臨床に主眼を置いている有力医師である。白斑に代表される審美異常をきたす皮膚疾患や各種皮膚疾患を自家培養表皮という新規技術で治療することに強い興味と期待を抱いている。調査を進める中で範教授との信頼関係を構築し、J-TECの自家培養表皮の臨床試験実施の賛同を得ることができた。

さらに仁濟病院の医療事務部の張（ちょう）部長との面談も実施し、J-TECおよび自家培養表皮での皮膚疾患治療に関する臨床試験について説明した。複数回にわたる丁寧な説明の結果、臨床試験の実施とNMT申請・承認取得について当該事業を仁濟病院にて推進することの基本

的な合意を得ることに成功した。そのうえで、病院内倫理委員会（Institutional Review Board ; IRB）に諮るために必要な手続きを確認することやNMTの申請書類ひな形を入手することができた。

図表・18 仁済病院外観



図表・19 仁済病院構内



## ②上海交通大学医学院附属 第九人民医院

中国の病院ベストランキング17位、診療科別形成外科部門で1位にランク付けされている病院である。2012年の1年間で40,000症例もの本格的な形成外科的手術を実施、簡単な手術まで含めると年間57,000例を実施しており、世界最大の形成外科であるといえる。中国全土から患

者が集まってくる。

形成外科部長である李（り）教授と面談し、自家培養表皮の歴史と科学的意義、臨床応用についてご紹介する時間をいただいた。将来的な協力体制の構築に前向きなご意見を頂戴することができた。形成外科部門の患者規模を考慮すると、上海における皮膚系の再生医療事業の拡販において外すことのできない重要病院であることを確認することができた。

図表・20 第九人民医院構内



図表・21 形成外科入口



図表・22 李教授オフィスにて（右から3人目が李教授）



### （3）日本式再生医療の普及活動

iPS細胞に代表されるようなわが国の再生医療研究については、中国でも広く知られているものの、その事業化についての活動はほとんど知られていない。本事業を中国で強く印象づけ、現地のアカデミアや関連企業、また再生医療に関わる有力者と良好な関係を構築することで、NMT承認取得、その後の製造販売へスムーズに移行することが可能となり、事業の成否の重要な要素となる。

上記目的を果たすために、平成25年10月23日から26日まで開催されたTissue Engineering and Regenerative Medicine International Society-Asia Pacific (TERMIS-AP)の年次大会に企業ブースを出展した。

本事業代表者である畠の講演（J-TEC製品の製品概要ならびに製品化プロセスとその課題）はSFDAとのジョイントシンポジウムにて行われ、製品の安全管理（製造過程の検査項目等）に関し、再生医療関係の有力者から多数の質問があった。

また企業ブースには計測・観察機器、培養装置、培養足場材を扱う企業のほか、自家培養皮膚を扱う企業など、計19社の出展があった。J-TECブースには皮膚・軟骨に係わる研究者のほか産業化を専門とする研究者・学生や、サプライヤーの訪問があり、製品の詳細や事業展開等について幅広く質問があった。

さらに当該活動は中国国営放送に取り上げられ、中国国営放送にてテレビ放送され、非常に有意義な活動となり、当初目的を果たすことができた。

図表・23 学会会場



図表・24 代表者・島による招待講演



図表・ 25 講演会場の様子



図表・ 26 ポスター会場の様子



図表・27 企業ブース展示の様子



図表・28 J-TEC ブース展示の様子



図表・ 29 ブース訪問者への説明



## 2)臨床試験 実施準備

### (1)施設の確保、設備の整備

再生医療製品の製造に対する明確な規制・基準はないものの、中国大学関係の有識者や仁済病院関係者へのヒアリングから、再生医療製品の製造施設（ハードウェア）に求められる環境は、清浄度がクラス1万（ISO Class 7）環境であることが推察された。よって清浄度がクラス1万のクリーンルームを備えている施設を候補として、複数回見学・調査を実施した。

施設場所、面積、付帯設備、施設環境グレード（室内清浄度）等を現地業者に確認し、賃貸価格の交渉および施設の性能確認を実施した結果、5か所の候補施設より張江ハイテクパーク内の1施設を選定し、賃貸契約を締結した。

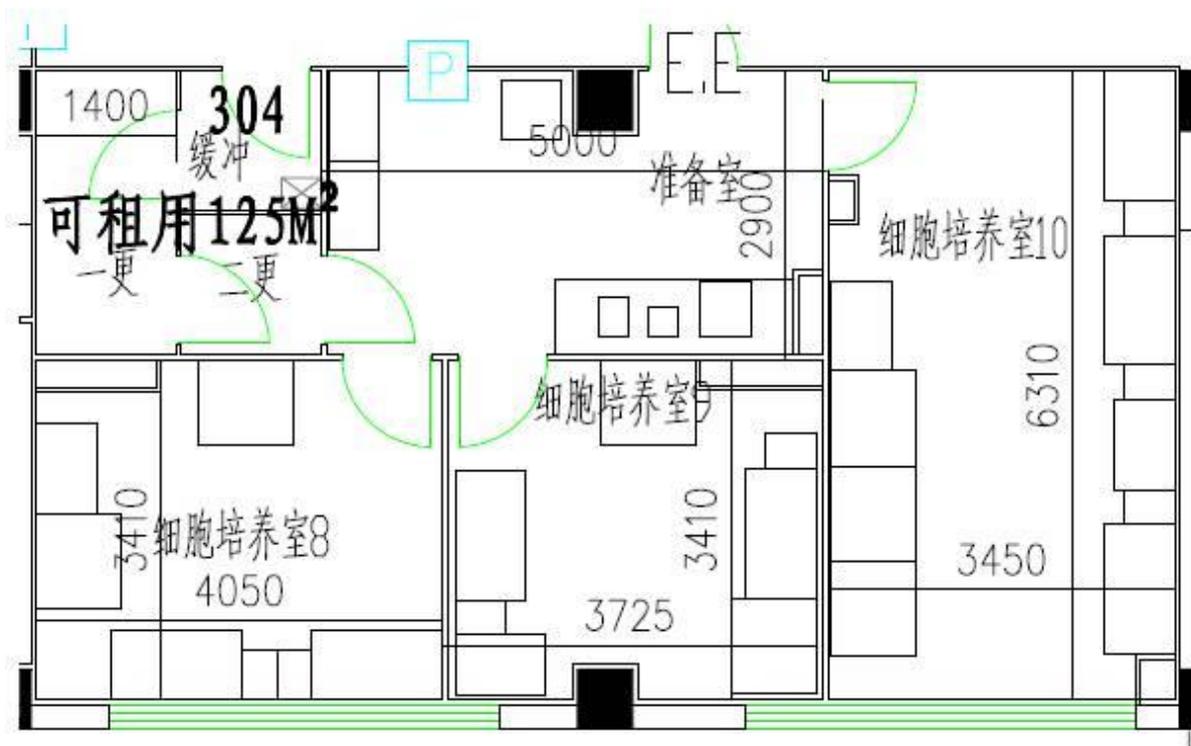
張江ハイテクパークは、上海市の東部の浦東新区に位置するハイテク産業開発区である。1990年代初めに創立された国家ハイテク産業開発区のひとつであり、半導体、ソフトウェア、バイオ製薬の三大産業分野を柱と位置づけている。同地域は2006年に周辺の経済開発区や上海大学科技园等を含む、より広域で大規模なハイテク産業開発区として変更される等、上海市の経済成長の新たな牽引役として期待されている開発特区である。パナソニック、第一三共、大塚製薬といった日本の代表的な企業にくわえて、グラクソスミスクライン、ベーリンガーインゲルハイム、ノバルティスといった代表的な欧米の製薬企業も張江ハイテクパークに多く進出している。

本事業にて候補となりうるクリーンルームを備えた施設は、張江ハイテクパーク内に複数存在した。同地域が、こうしたバイオ関連事業についても、ハイテク開発産業区として開発されていることが伺えた。また施設整備に際し、液体窒素、炭酸ガスボンベ等の供給会社等、各種インフラも備えられているため、日本での製造と同等のレベルで製造が可能であると考えている。さらに日本の関連メーカーの協力により、日本で製造に使用しているまたはそれに準ずる性能の各種設備機器を現地で整備することが可能となった。

図表・30 各施設場所（上海地図）



図表・31 製造施設間取り



図表・ 32 施設ビル外観



図表・ 33 施設エントランス



図表・34 クリーンルーム更衣室前室



図表・35 一次更衣室



図表・36 二次更衣室



図表・37 培養室



図表・38 培養室



図表・39 CO2 インキュベーター



図表・40 培養倒立顕微鏡



図表・41 低速遠心機



図表・42 安全キャビネット



図表・43 準備室



図表・44 準備室



図表・45 培地調整室



## (2)医療従事者の教育

再生医療製品の有効性、安全性確保のため、医療機関、医師および医療従事者にこれらを正しく理解していただき、移植手技や術後管理方法などを適切に行って頂くことが最も重要である。そこで中国での自家培養表皮を用いた治療に際し、聖マリアンナ医科大学の熊谷憲夫名誉教授、松崎恭一准教授の協力のもと、範教授への医療技術講習・指導をJ-TECにて行った。くわえて自家培養表皮製造現場の見学を通じて、自家培養表皮に直接触れていただき、移植手技の理解を深めていただいた。

技術講習会の中で、範教授からは自家培養表皮の科学的意義から移植方法に至るまで幅広い質問をいただいた。また実際にJ-TECでの見学を終えて、自家培養表皮を用いた臨床試験の実施に積極的かつ前向きな姿勢を強く示された。

以上の技術講習・指導の結果、範教授は培養表皮移植の有効性を適切にご理解され、本事業の意義をあらためて確認していただいた。その上で、上海での臨床試験実施の際には熊谷名誉教授および松崎准教授に再度現地でご指導いただき、適切に治療を実施したいとの希望であった。

図表・46 熊谷名誉教授による講習



図表・47 講習の様子



図表・48 松崎准教授による技術指導・講習



図表・49 J-TEC 製造部門見学



図表・ 50 培養細胞観察体験



図表・ 51 培養表皮模擬移植①



図表・52 培養表皮模擬移植②



一方、範教授の部下で実務的に業務を担当されている何（か）医師および付（ふ）医師に対する自家培養表皮の講習も上海にて実施した。何医師はこれまでにアメリカに1年間留学された経験があり、範教授のもとで実務者として精力的に活動されている。同様に付医師も長年、仁済病院形成外科で勤務しており、本臨床試験実施においても実務的に重要な役割を果たすことになる。そこで何医師および付医師に正しく再生医療技術・製品のことをご理解していただき協力体制をつくりあげることは非常に重要であるため、医療講習会を実施した。

平成25年12月18日に実施した講習会では、①J-TEC技術の基本的な説明、②シミュレーションキット（模擬品）を用いた製品および移植手技の説明・指導、③熊谷教授のこれまでの日本での症例紹介の3つを実施した。講習会では、何先生および付先生から多数の質問をいただき、自家培養表皮の移植による臨床試験実施について理解を深めていただいた。模擬品を用いた移植手技の説明・指導は、さながら日本の医局説明会のように、自らが執刀する時をイメージしてのコメントが多かったように思われる。

### **(3)機器・試薬等の納入、動作確認**

先に述べたとおり、施設の確保・設備の整備においては日本のメーカー各社の協力を得て、日本と同じ性能の設備機器を納入することができた。また、平成26年2月11日から14日の日程で、現地にてJ-TEC社員が当該設備機器のバリデーションを実施した。当該バリデーション実施に先立ち、信頼性保証部門と連携し「上海での臨床試験に向けた開発会議」を行い、適切に臨床試験を実施する社内体制を構築した。

当該バリデーションに関連する報告書は、申請書類に添付する資料の一部とする予定である。

図表・ 53 バリデーション実施に向けた J-TEC での会議



図表・ 54 現地バリデーション作業①



図表・ 55 現地バリデーション作業②



図表・ 56 現地バリデーション作業③



設備機器の準備に合わせて、J-TECの品質マネジメントシステム（Quality Management System ; QMS）に則って調達・調製した試薬および薬液を、品質を保った状態で中国の培養施設に納入する仕組みの構築を目指している。主な培養液その他原材料は日本国内調達、調製することで、再生医療技術にとって重要な培養液の選定方法およびその組成等をブラックボックス化し技術漏洩防止を図るとともに、現地での調製作業を最小限とすることでプロセスの簡素化、コスト削減を実現することが可能となるノックダウン生産の構築である。この仕組みにより、再生医療産業を下支えする国内の培地・資材メーカーの育成につながると考える。

このように、主要原材料である培地や資材を日本で一括製造・調達し、上海の製造施設に輸送し、当該原材料を用いて現地にて再生医療製品を製造するスキームは、今後、国内再生医療企業が海外に進出するための一つのモデルとなりうる。将来、再生医療を産業として海外に導出する際の重要な事例の一つであると確信する。

一方、培地に含まれる一部の試薬は、中国側の通関規制により日本からの直接の輸送が不可能であることが判明した。この調査結果を受けて、本事業においては法律によって輸出入が規制されている試薬を培地に含有させずに調製したうえで輸送し、現地調達した試薬を現地にて添加する仕組みとして修正した。

#### **(4)臨床試験準備(プロトコール・SOP 等実施要領整備他)**

臨床試験実施に先立ち、仁済病院で臨床試験を実施するために必要な仁済病院倫理委員会 (Institutional Review Board ; IRB) への申請資料を作成すべく、範教授、何医師らと打ち合わせを実施した。調査を進めていくうえで、IRB に申請するための資料には、製造施設 (ハードウェア) に関する清浄度検査・確認証明書および製造に関する標準作業手順書 (Standard Operational Procedure ; SOP) や管理・運用方法 (ソフトウェア) に関する資料を合わせて提出する必要があることが明らかとなった。そこで、申請書類の作成と並行して、設備の立ち上げ、設備機器のバリデーションを実施し、これらをまとめた書類をハードウェアに関する資料の一部とする予定である。さらに、J-TEC が保有する製造に関する SOP を現地語 (中国語、簡体字) に翻訳し、中国施設運用に向け適切に改定したものをソフトウェアに関する申請書類の一部とすることにした。

なお、本申請資料は、仁済病院 IRB に申請する目的のみでなく、上海規制当局へ申請するための資料として活用できることを既に確認している。

### **3)臨床試験 実施**

#### **(1)再生医療研究会および臨床試験キックオフミーティング**

臨床試験の実施に先立ち、仁済病院関係者、日本協力医師、富士フイルム、富士フイルム中国、上海行政関係者、上海学術関係者、上海医学界関係者および J-TEC の関係者を一堂に会した研究会および臨床試験キックオフミーティングを平成 26 年 2 月 18 日に上海で実施した。

新会社と当該事業の認知度向上を図り、自家培養表皮による治療について関係者の意識統一、理解促進を行い、円滑な NMT 承認取得による事業促進につなげることが目的である。

研究会では、再生医療に関わる中国の有力者および皮膚科医から自家培養表皮に関する多数の質問があり、活発な議論を行うことができた。

図表・ 57 松崎准教授による講演



図表・ 58 熊谷名誉教授による講演



図表・ 59 総合討論①



図表・ 60 総合討論②



## (2)試験培養の開始

培養施設の立ち上げ、設備機器の整備、原材料・資材の準備を実施し、自家培養表皮の製造の準備がおおむね整った。また試験的な培養を開始することに成功した。残念ながら現時点では臨床試験を開始するには至っていないものの、速やかに First Patient-In (FPI) を目指す。

図表・ 61 試験培養①



図表・ 62 試験培養②



図表・63 試験培養③



図表・64 試験培養④



## 2-5. 当該国・地域における事業展開に向けた検討

### 1)生産合理化に向けた活動

2-4. 海外展開事業の実施結果 2)臨床試験 実施準備 (3)機器・試薬等の納入、動作確認で述べたとおり、日本で一括して原材料を調達・調製し、現地にて製造する再生医療製品の新しいノックダウン生産の構築を目指している。高品質の原材料を確保しながら現地での作業が最小化されるため、製造にかかるコストが大幅に削減できる可能性がある。また、原材料の調達・

調製にかかるノウハウや技術を国内に保持しておくことで、技術流出を防止し、不当な知的財産の侵害を未然に防ぐことができる。以上のプロセスは、わが国の知的財産を保護しながら再生医療産業を合理的に海外に導出するための重要なモデルであると考えている。

## 2)活動を通じた課題

当該活動を実施するうえで、当初課題として考えていた培養施設の立ち上げ、並びに実施医療機関・医師の確保はおおむね達成できた。そのため、事業を展開する上で基本的なスキームは確立できたと言える。

一方、本事業では上述の通り、ブラックボックス化した原材料を用いて製造するノックダウン生産体制の構築を試みているが、その仕組みは中国当局の規制に依存するところが大きく、当該事業のビジネスモデルに大きく影響を与える恐れがある。

たとえば通関規制により原材料が中国に輸入できない、もしくは想定時間内に到着しないということが課題として想定できる。本事業を進めるに当たり、いくらかの事象において、通関処理のために従来では想定していなかった書類が必要となり、日本からの輸送を断念し、結果的に原材料調達の仕組みを修正せざるを得ない事態が生じた。

くわえて、再生医療に関する当局からの規制強化も想定される。その場合、J-TEC 技術・製品は当該規制に対応せざるを得ず、結果的に本事業にて構築した仕組みを変更せざるを得なくなる可能性が考えられる。本事業にて明らかとなった課題とともに、今後発生することが想定される事象に対しても対応策を講じておく必要がある。

## 3)わが国の再生医療への示唆

周知の通り、わが国の再生医療関連規制は産業推進の観点から決して適切とは言えない。これに対し、最近の法規制に対する見直しの動きは、海外からも注目を集める内容であり、今後の動向次第で再生医療の標準を示唆するものになり得る。

わが国における活動を通じてのみでなく、本事業のように海外（とりわけ新興国）の活動を通じて、いかに再生医療の安全性・有効性を確保するかを考えることは、きわめて重要と考える。さらに、これら活動を積極的に海外に情報発信し、わが国の規制・制度の合理性・妥当性を主張することも重要である。

一方、再生医療製品の海外への導出のカギは、原材料・資材の輸送をスムーズに行うことができる環境等を充実・整備することにある。特に通関の際に厳しい審査と書類が求められる動物由来原材料の安全性、安定性の確保のための証明が国策として必要である。具体的には、独立検査機関の設置による安全証明書の発行等のルールづくりが急務であるとする。

## 4)事業計画

NMT の承認を取得するまでの上海市当局による審査期間が不明確であるものの、2014 年度中に承認を取得できるものとして事業計画を策定した。すなわち 2014 年度中に臨床試験を実施し、承認申請書を提出し NMT 承認を取得する。2015 年度から商業化を開始する。2016 年度、2017 年度は必要に応じ適切に製造能力を増強し、売上増加に結び付ける。商業化開始年度から黒字化を達成し、その後の利益率向上を目指す。目標とする数値計画は下表のとおりである。

図表・65 中国の自家培養表皮事業の事業計画

単位:千円

事業計画	日本円 (千円)	単位	2014 年度計	2015 年度計	2016 年度計	2017 年度計
培養患者数 中止率5%		人		105	211	421
移植症例数		件		100	200	400
販売単価	1,000	/件				
売上高				100,000	200,000	400,000
人件費(現地採用:6,000元/月)	2,000	/年	2,333	7,000	15,000	20,000
人件費(J-TEC)	5,000	/年	10,000	10,000	15,000	20,000
原材料費	180	/患者	2,700	18,947	37,895	75,789
施設費(賃借料)	4,330	/年	4,330	4,330	4,330	4,330
施設費(賃借料)増強分①				2,165	4,330	4,330
施設費(賃借料)増強分②					4,330	8,660
動熱費(電気・水道代)	5,000	/年	5,000	5,000	5,000	5,000
動熱費(電気・水道代)増強分①				2,500	5,000	5,000
動熱費(電気・水道代)増強分②					5,000	10,000
設備費(リース料)	13,000	/5年	2,600	2,600	2,600	2,600
設備費(リース料)増強分①				1,300	2,600	2,600
設備費(リース料)増強分②					2,600	5,200
消耗品費	20	/患者	300	2,105	4,211	8,421
輸送費	500	/回	1,500	3,000	6,000	12,000
売上品原価			28,763	58,948	113,895	183,931
売上総利益			-28,763	41,052	86,105	216,069
人件費			18,224	18,224	18,224	18,224
旅費交通費			4,800	2,000	3,000	4,000
市場調査費				2,000	2,000	2,000
外注費(臨床研究)	300	/件	1,500			
市販後調査費	10	/件		1,000	2,000	4,000
保険料(臨床研究)	50	/件	250			
保険料(PL)	1%	対売上		1,000	2,000	4,000
雑費(翻訳、消耗品等)			2,000	2,000	2,000	2,000
間接部門費	5%	対売上		5,000	10,000	20,000
ロイヤルティ	3%	対売上		3,000	6,000	12,000
物流費(運転手雇用)	3,840	/年		3,840	3,840	7,680
普及宣伝費(販促・広告・学会)				2,000	2,000	2,000
販売管理費			26,774	40,064	51,064	75,904
営業利益			-55,537	988	35,041	140,165

## 2-6. 中国での活動のまとめ

本事業の目標である再生医療の中国展開において、NMT 制度を利用した活動の準備がほぼ完了したと言える。すなわち、①実施主体となる現地法人の設立、②現地医療機関との関係構築、③適切な細胞培養施設の立ち上げ並びに培養器材の搬入、④現地医師への治療方法啓蒙、⑤NMT 申請のための臨床応用実施申請準備、がこれに相当する。

当初の予定と比較して、NMT 申請のために現地法人設立が必須であった(ライセンス移譲ができない)ため、若干のスケジュール遅れが生じ、本年度中の臨床応用ができなかったことは反省点である。しかし、その一方で、これらの事実が明らかになると共に、その折衝を通じて当局との関係が深まったことは幸いである。今後、早期に所定の臨床応用を実施し、NMT 承認および事業計画通りの製造販売に向けて活動していきたい。

## 第3章 タイ

### 3-1. 海外展開対象国・地域の概要

#### 1) タイ王国の概要

東南アジアの中心に位置し、国土面積は約 51 万 4000 平方キロメートル（日本の約 1.4 倍）でミャンマー、ラオス、カンボジア、マレーシアと国境を接している。熱帯性気候で年間の平均気温は約 29℃で、首都バンコクでは一番暑い 4 月の平均気温が 35℃、一番涼しい 12 月の平均気温が 17℃である。人口は約 6,400 万人で、民族的にはタイ族が約 85%、中華系が 10%、他にモン・クメール系、マレー系、ラオス系、インド系が暮らしている。言語はタイ語。第二外国語が英語であるため、ビジネス、医療機関、観光地のホテルやレストランでは英語が通じる場合が多い。通貨はバーツ（Baht）。2014 年 1 月 25 日時点では、1 バーツ=3.11 円。

タイは、東南アジアでは唯一植民地支配を受けず、長い王朝の歴史を持つ。国民の 9 割以上が敬虔な仏教徒である。インドシナ半島の中央に位置する東西交易の拠点であったため、タイの文化は、インドや中国からの影響を受けながら現在に至っている。インドからは仏教や王制、官僚制度、文学といった宗教・思想・政治に関する文化、中国からは陶磁器や絹布の技術、食文化といった生活に関わる文化である。また、タイは数多くの優れた王のもとで、今日の発展の礎を築いてきた。立憲君主制をとり、政務が選挙で選ばれた内閣によって担われるようになった現在においても、タイの人々は国家元首たる国王を深く敬愛している。その理由として、国王もまた仏教の教えのもとでタイ社会に貢献してきたことが挙げられる。自ら僧侶として出家した経験も持つプミポン国王をはじめとした現在の王室は、山岳民族の人々の生活向上や全国各地の環境保全、伝統文化の保存など 400 以上の活動を「王立プロジェクト」として立ち上げた実績を持つ。タイに王室が長きに渡って存在しているのも、そのような王室の姿があるためである。タイ王国の主な基礎データは次のとおりである。

図表・66 タイ王国基礎データ

国名	タイ王国（首都 バンコク）
国土面積	514,000 平方キロメートル（日本の約 1.4 倍）
人口	6,446 万人（2012 年、日本の約半分）
言語	タイ語
宗教	仏教 94%、イスラム教 5%
政治体制	立憲君主制
元首	プミポン・アドンヤデート国王（ラーマ 9 世） 1927 年 12 月 5 日米国マサチューセッツ州ケンブリッジ生 シリキット王妃との間に 1 男 3 女（ワチラロンコン皇太子、ウボンラット王女、シリントーン王女、チュラポー王女）
首相	インラック・シナワット 1967 年 6 月 21 日チェンマイ県生、実兄はタクシン元首相
名目 GDP	3,650 億ドル（2012 年）
一人あたり GDP	5,382 ドル（2012 年）
経済成長率	6.4%（2012 年）
主要貿易相手国	輸出： 1.中国 2.日本 3.米国 輸入： 1.日本 2.中国 3.アラブ首長国連邦
通貨	バーツ（Baht）、 1 ドル=約 31.08 バーツ（2012 年平均）

## 2) 東南アジアの中心に位置するタイ

2015 年末を目標に、ASEAN 加盟国 10 カ国（ブルネイ、カンボジア、インドネシア、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム）が一つにまとまり、人口 6 億人を超える規模の一大経済圏を誕生させる計画が進められている。欧州 EU の ASEAN 版で、ASEAN 経済共同体（ASEAN Economic Community ; AEC）と呼ばれる。AEC は “統一通貨を設けない”、“域内でのヒトの移動は熟練労働者に限定” 等、「域内の関税撤廃」、「貿易の円滑化」、「投資の自由化」、「知的所有権の保護」等で共通した枠組みで構成されている。“ヒト、モノ、カネ” の行き来が自由になることで、更なる経済の活性化が予測されている。

同時に ASEAN 域内の連結性を強化するために、海路および陸路のインフラの整備もすすめられている状況である。海路は、「インドネシア経済回廊」と呼ばれるインドネシア列島を跨ぐ 6 つの回廊が挙げられ、回廊ごとに重点産業とそれに付随するインフラ整備を総合的に進めるものである。陸路では、タイと中国を結ぶ「南北経済回廊」、ベトナムとミャンマーを結ぶ「東西経済回廊」および「南部経済回廊」が挙げられる。これらの経済回廊の構築により東南アジアの東端からインド、中東、アフリカ、欧州へ向けた ASEAN 域内の物流の効率化、周辺国からの労働者の流入、確保が期待されている。

さらに、ASEAN は製造拠点としてだけでなく、マーケットとしての魅力度も増加しつつある。その一つの事例が、東アジア地域包括的経済連携協定（Regional Comprehensive Economic Partnership ; RCEP）である。ASEAN10 カ国+6 カ国（日本、中国、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、インド）が交渉に参加する広域的な包括的経済連携構想であり、RCEP が実現すれば、人口約 34 億人（世界の約半分）、GDP 約 20 兆ドル（世界全体の約 3 割）、貿易総額 10 兆ドル（世界全体の約 3 割）を占める巨大経済圏が誕生するといわれている。AEC、RCEP のいずれにおいても、タイは地理的に中心部に位置し、これら一大経済圏のハブとなりうる。

図表・ 67 タイ・ASEAN マップ



### 3)タイの現在の情勢

タイは、大洪水により 2011 年の国内総生産（GDP）伸び率がほぼゼロに落ち込むという大打撃を受けた。インラック政権は自動車や住宅の大型減税等の景気刺激策を実施し、2012 年は 6.4%の成長率にまで回復させた。一方、2013 年 10 月末、汚職罪での服役を拒み、国外逃亡中のタクシン元首相の帰国に道を開く「恩赦法案」を契機に反タクシン派によるデモが始まった。事態が悪化するなか、2014 年 1 月下旬、タイ政府によって首都バンコクと周辺県に非常事態宣言が発令された。政治および治安情勢の悪化は好調だった観光産業を直撃し、株価や通貨も下落傾向である。政情混迷の長期化から、さらなる経済の悪化が懸念されている。

出所) タイ国政府観光庁「Tourism Authority of Thailand」、  
外務省「タイ王国基礎データ」、「東アジア地域包括的経済連携（RCEP）概要」、「分かる国際情勢」、  
矢野経済研究所「ASEAN 経済共同体（AEC）の発足に見る“ASEAN マーケットの今後の可能性”」  
を基に作成

## 3-2. 事業実施結果

### 1)臨床試験 計画(計画立案および事業環境現地調査)

タイ事業は、現地の有力パートナーと連携して進めている。当該パートナーは、バンコクおよびチャンマイを中心にクリニック等の医療分野、石油等のエネルギー分野、不動産開発等々の多様な分野において事業を営んでいる法人である。医療分野では提携病院内にクリニックを設け、タイならではのヒーリング（癒し）を中心とした医療サービスを提供している。同法人の代表者（CEO）は、広範かつ強力な人的ネットワークをもち、当該事業のタイ進出にあたり現地医療機関および規制当局等との関係構築を担う。

#### (1)タイの医療保険制度

タイの医療保険制度には、社会保険制度と国民医療保障制度がある。社会保険制度は、民間被雇用者（本人のみ）を強制加入させる制度である。給付対象は疾病、出産、障害、死亡、児童扶養、老齢であり、介護の給付はない。財源は労使折半で負担し、賃金の 10%となっている。国民医療保障制度は、30 パーツ制度といわれるもので、上述の社会保険制度や独自の医療保障制度がある公務員以外の国民が対象となる。30 パーツ制度では、事前に登録した医療機関に限り自己負担なしで通院または入院治療を受けることが可能で、フリーアクセスではない。なお、富裕層はこれらに加え、民間の医療保険にも加入している。

出所) 工藤高「バンコクの病院のメディカル・ツーリズム」を基に作成

#### (2)タイの医療機器市場規模

タイの医療機器の市場規模は、アジアでは日本、中国、韓国、インド、マレーシアに次いで 6 位（2010 年時点、約 8 億ドル）。2010 年から 15 年にかけて市場規模は 1.5 倍の約 12 億ドルに拡大する見込みである。タイはまだ若い人口が多数を占めている。ただし、65 歳以上の人口比率は 2006 年 8.0%→2015 年 10.0%と、緩やかながら右肩上がりで見通しとなっている。高齢化に伴う糖尿病などの生活習慣病、整形・インプラント関連での医療分野および介護分野での需要増加が見込まれる。

出所) JETRO「タイの医療機器市場・規制の現状」を基に作成

### (3)タイの医療機器・再生医療に関する規制

タイの医療機器市場は、タイ食品薬品局 (Thai Food and Drug Administration ; Thai FDA) の医療機器管理部門 (Medical Device Control Division ; MDCD) によって監督されている。すべての機器メーカーに対して国内での製品販売や輸入前に販売前許可の取得を義務付けている。医療機器分類は、License、Notification、General の3分類。多くが General に該当し、現地の販売許可を得るのは比較的容易である。輸入の場合は、原産国の自由販売証明

(Certificate for Free Sales ; CFS) があればよい。General に該当する場合、CFSがあれば1週間ほどで認可が下りる。License または Notification の場合は6ヵ月~2年程度要するといわれている。なお、許認可の申請者は現地の法人でなければならない。インプラント、放射線機器、歯科充填材などは CFS の他、品質管理証明として原産国の GMP (Good Manufacturing Practice ; 適正製造規範) や国際規格 ISO13485 も同時に求められる。

一方、再生医療製品分野では明確な規制は整備されていない。Thai FDA より、産業界へのガイダンス案として次のとおり報告されている。

- ✓ 幹細胞の定義： 自己複製能および分化能を有する細胞
- ✓ 規制の範囲： Clinical research (臨床研究) , Production (製造) , Treatment (治療) , Surveillance (治療後の調査)
- ✓ 規制の観点： Safety (安全性) , Quality (品質) , Efficacy (有効性)
- ✓ 判定項目：
  - Source, Type, Purity, Risk of contamination
  - Storage condition, Handling, Labeling
  - Testing methods, Cell markers
  - Production procedure
  - Clinical studies, Route of administration
  - Experiments in appropriate animal model

図表・68 幹細胞および再生医療製品に関する主な規制組織等

Organization	Law	Scope
Ethical Committee of MoPH	Ministerial order	Clinical Research in hospital under MoPH (Ethical approval)
Medical Council	Medical Practice Act	Practices of medical doctors
Department of Health Service Support	Sanatorium Act	Private Hospitals /Stem cell banks
Thai FDA	Drug Act /Medical Devices Act	Products from or incorporated with stem cells

出所) JETRO 「タイの医療機器市場・規制の現状」  
THAI FDA, "Stem Cell Regulation in Thailand" を基に作成

なお、J-TEC が現地関係者へのヒアリングから得た情報は、次のとおりである。

再生医療製品の製造販売承認を取得するためには、まずは臨床試験を実施する医療機関の倫理委員会の許可をもって、Medical Council から臨床試験を実施するための許可を得る。Medical Council は、その多くがチュラロンコン大学医学部の専門医から組成されている。次に臨床試験を実施し、その結果をもって Thai FDA へ申請し、審査を経て製造販売が承認さ

れる。しかし、Thai FDA には再生医療製品について十分な知見を有する人材が不足している。そのため、専門医らからなる Medical Council の見解が審査に強く影響力する。Medical Council との連携が製造販売承認取得の成否を握るといっても過言ではない。

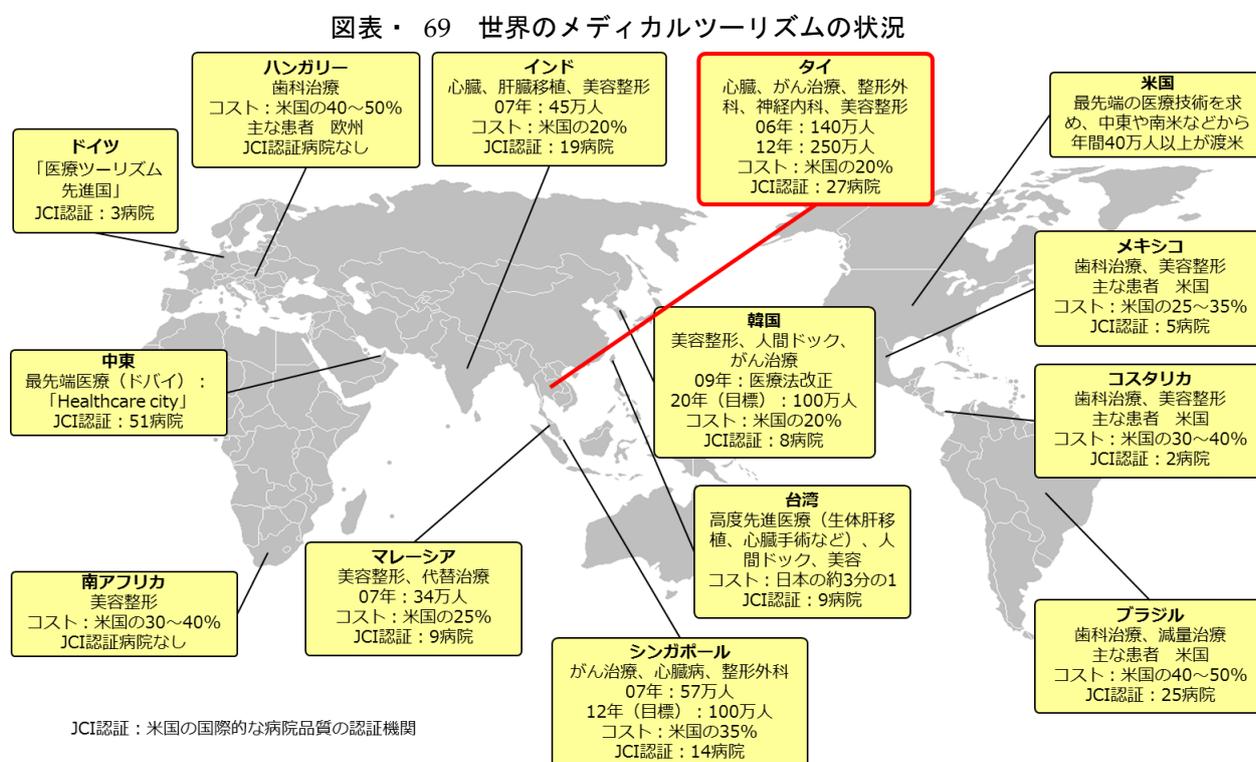
#### (4)メディカルツーリズムの状況

タイはメディカルツーリズムの発祥の地である。2012年時点、海外からの患者受入れ数は250万人を超え、メディカルツーリズムが世界で最も盛んな国といえる。1997年、米国のヘッジファンドを主とした機関投資家による通貨の空売りによって、アジア通貨危機が惹起された。タイ・バートの暴落に直面したタイ政府および財界は、医療提供体制が充実していない近隣諸国の患者を引き寄せるため、タイの優秀な医療インフラに投資した。日本、ベトナム、韓国、中国から患者が集まり、その後急速に欧米からの患者が増加してきた。主に手術費用の節約を目的にバンコクやプーケットに渡航している。

下図「世界のメディカルツーリズムの状況」は、日本政策投資銀行発行の資料を基に J-TEC が作成した資料である。現在、世界の約 50 カ国でメディカルツーリズムが実施されており、アジアではタイ、シンガポール、インドの順に盛んで、市場成長率も高いようである。

下図「メディカルツーリストの渡航目的と居住者地別渡航先」より、渡航目的として「最先端の医療技術」が 40% で最も高く、次に「より良い品質の医療」が 32% となっている。居住者地別渡航先は、中東・ラテンアメリカを除いてアジアが高い割合で選ばれている。

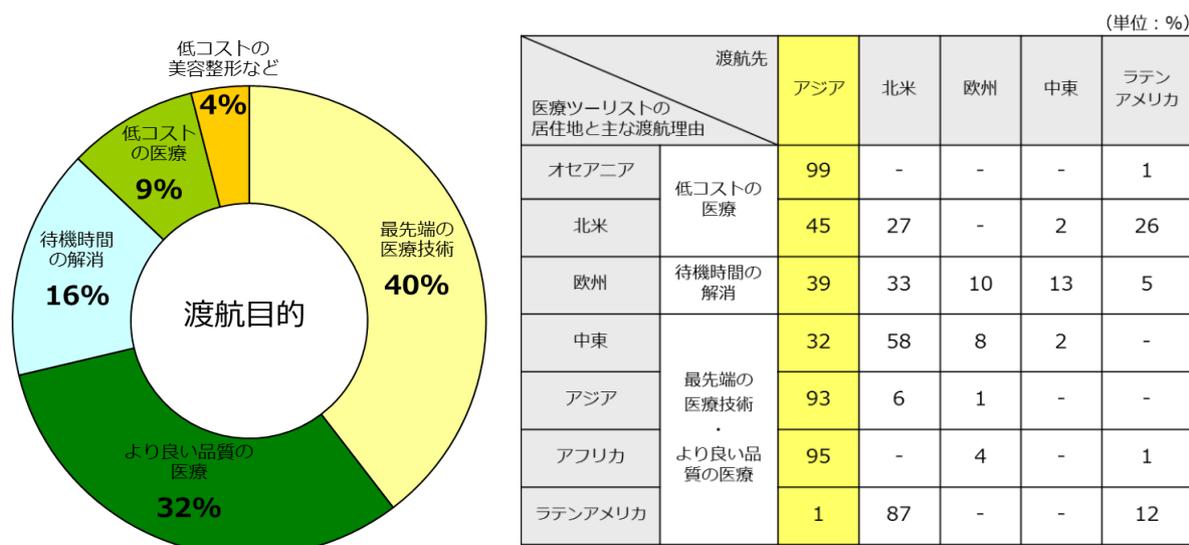
下図「国別の手術費用の比較」では、米国の手術費用 100 に対し、アジアではその大半が 30 未満となっている。米国からアジアへの渡航費を加味しても廉価な状況となっている。なお、日本の膝関節置換術の手術費用は約 230 万円（米国 100 に対し 58）である。



出所) 日本政策投資銀行「進む医療の国際化～医療ツーリズムの動向 2010」

JCI ホームページ(<http://www.jointcommissioninternational.org/JCI-Accredited-Organizations/>) を基に作成

図表・70 メディカルツーリストの渡航目的と居住者地別渡航先



出所) McKinsey, ” Mapping the market for medical travel 2008 ” を基に作成

図表・71 国別の手術費用の比較

(単位：US\$)

手術の種類	米国	インド	タイ	シンガポール	マレーシア
心臓バイパス手術	\$130,000 (100)	\$10,000 (8)	\$11,000 (8)	\$18,500 (14)	\$9,000 (7)
心臓弁置換術	\$160,000 (100)	\$9,000 (6)	\$10,000 (6)	\$12,500 (8)	\$9,000 (6)
血管形成術	\$57,000 (100)	\$11,000 (19)	\$13,000 (23)	\$13,000 (23)	\$11,000 (19)
人工股関節置換術	\$43,000 (100)	\$9,000 (21)	\$12,000 (28)	\$12,000 (28)	\$10,000 (23)
子宮摘出術	\$20,000 (100)	\$3,000 (15)	\$4,500 (23)	\$6,000 (30)	\$3,000 (15)
膝関節置換術	\$40,000 (100)	\$8,500 (21)	\$10,000 (25)	\$13,000 (33)	\$8,000 (20)
脊椎固定術	\$62,000 (100)	\$5,500 (9)	\$7,000 (11)	\$9,000 (15)	\$6,000 (10)
歯科 インプラント	\$2,400 (100)	- (-)	\$1,600 (67)	- (-)	- (-)

( ) 内は米国=100とした指数

出所) ジョセフ・ウッドマン「メディカルツーリズムー国境を超える患者たちー」を基に作成

メディカルツーリズムが盛んな代表的な医療機関は、バンコク病院、サミティベート病院、バムルンラード国際病院である。バンコク病院およびサミティベート病院は、東南アジア最大級の私立病院ネットワークのデシュット・グループに属する。これらの病院では、医療体制の充実のみならず、言語・宗教対応、空港から病院までの送迎、ホームページ等による相互コミュニケーション、さらに同伴者への滞在中の配慮等まで整備されている。専門の旅行代理店とも連携しており、事前相談から治療後のフォローアップまで患者およびその同伴者を含めて、サポート体制が構築されているという。各病院の主な特徴は以下のとおりである。

＜バンコク病院＞ ※JCI（Joint Commission International）認証病院

1972年に設立され、タイで最初に外国人患者を迎え入れた病院である。550床を有する私立総合病院で、外国人専門病院と30の専門科センターを持つ。整形外科では膝または股関節症、慢性関節痛、骨棘治療等の治療を行っている。700名の医師、650名の看護師、1,000名の職員を配置している。2002年に海外患者向けサービスを拡大し、20万人の外国人患者を含め、年に80万人の患者が訪れている。

図表・72 バンコク病院



＜サミティベート病院＞ ※JCI 認証病院

1979年に創設され、タイの最高サービス総理大臣賞を受けた数少ない病院の一つで、タイ証券取引所に上場した株式会社である。サミティベート病院には、サミティベート・スクンビット病院とサミティベート・シーナカリン病院がある。スクンビット病院は270床を有し、眼科、血液透析部門、肝臓および消化器研究所などを持つ。400名の専門医、1,200名の看護師を配置している。サミティベート・シーナカリン病院は400床を有し、癌センター、歯科センターなどを持つ。様々な外国語のできる腫瘍専門医、放射線腫瘍医、物理学者、テクニシャン、腫瘍専門看護師、静脈注射専門看護師からなるチームが癌治療を提供している。

図表・73 サミティベート・スクンビット病院



図表・ 74 サミティベート・シーナカリン病院



<バムルンラード国際病院> ※JCI 認証病院

1980年に設立された東南アジア最大の病院である。554床あり、心臓郭外科、整形外科、泌尿器科、眼科、耳鼻咽喉科などで様々な高次医療を行っている。アジアで最初にJCI認証を受けた病院である(2002年)。900名の医師・コンサルタントのうち、200名程度が米国の専門医資格を持っている。40万人の外国人患者を含め、年に110万人以上の患者が訪れている。

図表・ 75 バムルンラード国際病院



※JCI 認証：アメリカ合衆国に本拠がある民間の病院認証機関による認証。

出所) ジョセフ・ウッドマン「メディカルツーリズムー国境を超える患者たちー」  
諸富 博「タイのメディカルツーリズムの現状と今後の展望について」  
バンコク病院ホームページ(<http://www.bangkokhospital.com/jp/>)  
サミティベート病院ホームページ(<http://www.samitivejhospitals-jp.com/>)  
バムルンラード国際病院ホームページ(<http://www.bumrungrad.com/>)  
を基に作成

## (5)再生医療製品に関する市場調査

現地パートナーとともに、自家培養軟骨について市場調査を実施した。調査方法は、主に現地医師へのヒアリングによる。現状、タイでは政府が認可した再生医療製品はないとのことだった。医師にとって商業目的としての再生医療製品を想定することは困難ではあったものの、高い関心と新たな治療の選択肢としてのニーズがあることを確認できた。さらに、タイは9割以上が仏教徒で座禅を組む機会が多いことから、膝関節に障害を持つ患者の割合は、日本よりも多い可能性が高いとのことであった。実際、タイの人口は日本の約半分にもかかわらず、人工関節置換術を受けた患者数が約5万8千人（2012年実績）で、日本の約7万人（2011年実績）と比べて高い割合となっている。現地医師へのヒアリングを通じて、自家培養軟骨の市場性は高いことが示唆された。

### <自家培養軟骨のタイ国内市場規模>

- ✓ 膝関節疾患をもつ患者数：  
人口約6,500万のうちの約800万人（日本は12,000万人のうちの約1,000万人）
  
- ✓ 人工膝関節置換術を受けた患者数：  
2012年58,565人（実績）（日本は2011年で約7万人）  
2013年64,000人（予測）  
（人工膝関節のメーカー別シェア：Zimmer社70%、J&J社20%、その他10%）
  
- ✓ 人工膝関節置換術の施術費用（患者の医療費支払額）：  
プライベート病院の場合：両膝で70万バーツ（=約210万円）  
うち人工関節自体の価格は約50万バーツ（=約150万円）  
片膝では25万バーツ（=約75万円）  
政府系病院の場合：人工関節自体の価格は片膝で15万バーツ（=約45万円）  
うち7.5万バーツは政府からの助成で補助される
  
- プライベート病院と政府系病院の患者数割合：30%対70%
- 政府系病院の施術費用（患者の医療費）はプライベート病院の約60%
- 材料メーカーの卸価格は不明
- ミャンマー、ラオス、カンボジア、ベトナムの4カ国の富裕層は、治療を受けるためにバンコクのプライベート病院を訪れている
- 上記4カ国に中東、中国南部等を加えると、約280万人/年間のメディカルツーリストがいる
- 一患者あたりの自家培養軟骨の想定販売価格：25～30万バーツ（=75～90万円）
- 自家培養軟骨の治療対象となる潜在患者数：約58,000人  
（人工膝関節置換術を受けた患者数2012年実績より）
- 自家培養軟骨のタイ国内市場規模（潜在市場規模）予想：435億円～522億円

## (6)企業形態および会社設立方法について

タイの医療機器および再生医療製品に関する規制として、「再生医療製品に関する許認可の申請者は現地法人でなければならない」となっている。そのため、現地パートナーと J-TEC は事業主体となる現地法人の形態について早期に決定する必要がある。このような状況のもと、タイ現地のコンサルティング会社であるバンコク週報インターナショナル株式会社の協力により、タイでの企業形態、会社設立方法および設立の流れについて、以下のとおりまとめた。

### ①企業形態、外国人事業法および外資規制

タイでは外国人事業法により、ほぼすべての産業が外資規制の対象となっているため、タイで会社を設立する場合、例外を除いて、外資が独資もしくは過半数の資本を握って事業を始めることは不可能となっている。タイ資本 51%、外資 49%という形態で開始することが一般的である。そのため、信頼できるタイ人、タイ企業のパートナーを探すことから会社設立は始まる。独資で事業を開始するには、例外として BOI (Board of Investment ; タイ国投資委員会) を利用することによって、独資での設立が可能である。BOI は、投資奨励法に基づきタイ政府が設置した政府機関である。BOI の認可があれば、外国人事業法による外資規制に関係なく事業ができる。つまり外資 100%での事業も可能となる。また、BOI を利用することで一定期間、法人税の免除、製造機械の輸入関税の免除、労働許可証が簡単に発行してもらえるなどのメリットがあり、進出する地域や業種によって様々な投資特典が与えられている。BOI は製造業だけでなくサービス業にも適用されている。

下記のとおり、タイでは日本と同じようにいくつかの会社形態がある。

- ✓ 個人事業
- ✓ 有限会社
- ✓ 株式会社
  - 合弁会社
  - 日本独資 (商務省外国人事業局による許可)
  - 日本独資 (BOI 認可取得)
  - 日本独資 (製造業)
- ✓ 駐在員事務所
- ✓ 支社 (地域統括事務所)

そのうち、株式会社の概要は次のとおりとなっている。

3名の発起人が出資することによって設立できる法人である。日本人がタイで投資を行う場合、ほとんどこの株式会社という形態で法人設立する。株式会社といっても、実際に設立株主総会を開く必要 (ただし議事録は作成する必要がある) は無いので、申請に必要な事項を記載し、弁護士が署名の証明を行えば設立手続きが完了する。タイではサービス業および販売業の会社設立には外国資本規正法により 49%までしか外国資本の出資が認められていない。すなわちタイ人の出資が 51%必要である。

商務省外国人事業局による許可、BOI による許可または製造業であれば、外資 100%による会社設立が可能。また外国資本の割合により以下の形態に分けられる。

図表・76 株式会社分類

会社分類	外資比率	外国人の代表就任
外資系企業	40%以上	単独で可能
タイ企業	40%未満	タイ人代表者と連名でのみ可能

### A. 合併会社

タイで設立登記されている日系企業は4,000社以上あるが、このうち3,000社程度がタイ51%、日本49%の合併会社であるといわれている。タイには外国人事業法という法律があるため、外国人100%の会社にはできる業務に制限がある。BOIや商務省外国人事業局の許可を得た独資企業であっても認められた事業のみであり、新たなビジネス機会にめぐり合っても柔軟な対応は不可能である。したがって、日タイ合併会社は柔軟さにおいては他の法人形態に比べてはるかに有利となる。

### B. 日本独資(商務省外国人事業局による許可)

タイの商務省外国人事業局では、個別の事業内容を審査して問題なければ、日本独資での申請された事業を認める「外国人事業許可証」を発行している。1つの事業につき最低300万バートの資本金が必要で、海外からの送金証明を1年以内に提出する必要がある。商務省外国人事業局では書類審査、面接調査、外国人事業委員会での審査の3つの段階を経て審査するため、4~6ヶ月の期間を必要とする。

### C. 日本独資(BOI認可取得)

BOIによる許可を得て、日本独資の企業を設立する方法である。タイでの投資案件が、審査によりタイにとって有益と判断された場合、様々なメリットを提供してもらえらる制度である。なお、2013年1月から始まったBOI投資恩典制度変更についての議論では、「大量雇用型の産業誘致から高付加価値型産業の誘致への方向転換」を実現するための施策が話し合われている。

### D. 日本独資(製造業)

製造業は元々外国人事業法により規制されない業種なので、日本資本100%で事業を行える。ただし、日本でいう「製造業」とは製造業の前提が違うので注意が必要である。また、製造販売以外の事業は全く行うことができない。タイでは製造業に分類されないものの例として、生産受託業務(OEM生産)、受注生産業務(1点物の機械製造など)などが挙げられる。患者自身の細胞(自家細胞)を利用した再生医療製品は、受注生産業務(1点物の機械製造など)に分類される可能性がある。

## ②会社設立の流れ

書類、サインなどが滞りなく揃っている場合、手続き開始から設立終了、業務開始までの目安は1週間を要する。設立手続きに関する書類はすべてタイ語となっている(英語は公的書類ではない)。会社設立の手続きを円滑に進めるため、事前に以下のことを最低限決めてお

く必要がある。

- ✓ オフィス、工場など業務を行う場所（住所）
- ✓ 会社名（3つぐらいの候補をタイ語、英語でそれぞれ用意しておく）
- ✓ 申請書などの署名に手間取らない3名の発起人（全員日本人でも可能）

#### A. 会社名を登録

タイで会社を設立するにあたり、まずは会社の名前を商務省に登録する。既に登記されている会社名は許可されない。タイ語と英語は同じ名前であればならず、タイ語と英語の名前をそれぞれ用意しておく。英語とタイ語で表記発音のズレが大きくある場合があるため、事前に確認しておくべきとしている。英語名には末尾に必ず **Limited** または **Ltd.** をつける必要がある。Thailand という文言を入れる場合は、必ず (Thailand) という括弧表記にする。

第一候補1つと、予備2つを用意し、商務省に商号予約をする。発起人1名の名前、住所、パスポートのコピーがあれば予約ができる。商号が受理された後、30日以内に法人登記申請を行う必要がある。

#### B. 会社印の作成

会社名の予約完了後、会社印 (Company Seal) を作成する。会社の書類に使用する重要な会社印となる。会社登記代行会社に依頼すれば、いくつかのデザインを用意してもらえる。

#### C. 発起人の決定

発起人総会を開催するため、会社の発起人が3名以上必要になる。法人は発起人にはなれないが、全員外国人でも問題はない。発起人は全員、基本定款にサインする必要があるので、物理的便宜も考慮した方がよい。発起人は最低1株以上引き受けなくてはならない。

#### D. 株主の決定

株主は最低3名以上必要になる。非公開株式会社の場合、100名未満である必要がある。株主は個人でも法人でも問題ない。外資規制、BOIなどに応じて持ち株比率を検討する必要がある。株の額面は5パーツ以上となっているが、通常100パーツか1,000パーツで発行する人が多い。原則、記名した株券を実際に発行しなければならない。特定の株主に対して、配当に対する優先株を発行することで議決権を制限することも可能である。ただし、議決権ゼロは認められない。株主総会の定足数について付属定款に何も記載しない場合、株主総会は25%以上の株主の参加によって開催できる。

#### E. 取締役の決定

取締役は外国人でも可能。取締役は会社登記の書類への署名が必要になる。取締役の中から、代表取締役を決定する。タイでの代表取締役とは「サイン権のある取締役」という意味になる。代表取締役の肩書きが **President**、**Managing Director** である必要は特にない。

#### F. 監査人の決定

タイでの非公開株式会社の場合、会社設立時に社外の会計監査人（公認会計士）を誰にするかを商務省に届け出る必要がある。日本でいう監査役の制度はない。

## G. 資本金の決定

払い込み資本金は実際のところ、資本金の 25%で認められる。払い込み期限が設けられていないため、未払いのままでも問題がない。ただし、日本人社員を 1 名雇用するためには、1 名の日本人あたり資本金 200 万バーツの払い込みに加え、タイ人従業員 4 名の雇用が必要とされている。商務省に書類を提出した時点で、手数料として資本金 100 万バーツに対し 5,500 バーツの手数料を商務省に支払う必要がある。手数料は 25 万バーツが上限となっている。

## H. 納税者登録

VAT (Value Added Tax ; 付加価値税) 事業者登録を行う。TAX ID は必要がなく、法人登記番号が TAX ID となる。

## I. 銀行口座の開設

上述の手続きがすべて完了したのち、銀行口座が開設できる。会社登記時に申請した資本金は、会社設立の途中で資本金の払い込みの有無が確認されないため、銀行口座が開設された時点で払い込めば問題はない。

### ③その他の留意事項および関連事項

#### A. 会計責任者、月次報告と決算

タイの会計法で、一定規模の会社では経理マネージャーとして、商務省指定の大学を卒業した会計学士以上の学歴を持つものを、会計記録責任者として雇用しなければならない。会社は会計記録責任者を雇用したことを商務省に届ける必要があり、会計記録責任者は商務省指定の研修を毎年受講しなければならない。一定規模の会社の要件は、次のとおりである。

- ✓ 登録資本金 500 万バーツ以上の非公開株式会社
- ✓ 総資本金 3,000 万バーツ以上の非公開株式会社
- ✓ 総収益 3,000 万バーツ以上の非公開株式会社
- ✓ BOI 認可企業

なお、BOI の認可企業に関しては、BOI の経理処理を熟知した専門の経理を雇わなければならない。決算は 12 ヶ月を越えない期間で行い、決算日から 150 日以内に法人税の確定申告を行う。また、源泉徴収税、VAT、社会保険料については、毎月申告・納付をしなければならない。

#### B. タイ独特の中間申告とペナルティー

中間申告として、中間末から 60 日以内に年間の予想利益を見積もり、その法人税の半分相当を申告・納税する。ただし、中間申告での予想利益が決算後の確定申告の際の実際の利益より 25%以上下回っていると、不足税額に対して 20%を追加徴収される。

#### C. 法人税と個人所得税、控除

- ✓ タイの法人税率

- 2012年 23%
- 2013年 20%

ただし、資本金 5,000,000 バーツ以下の中小企業は以下のような累進課税制がとられている。

- 純利益 150,000 バーツ 0%
- 純利益 150,000～1,500,000 バーツ以下 15%
- 純利益 1,500,001 バーツ以上 23% (2013 年以降 20%)

✓ タイでの個人所得税率 (累進課税)

- 150,000 バーツ以下 0%
- 150,001 バーツ～500,000 バーツ以下 10%
- 500,001 バーツ～1,000,000 バーツ以下 20%
- 1,000,001 バーツ～4,000,000 バーツ以下 30%
- 4,000,001 バーツ以上 37%

個人所得税の控除には以下のようなものがある。

- 基礎控除 所得の 40% (上限 6 万バーツ)
- 本人控除 30,000 バーツ
- 配偶者控除 30,000 バーツ
- 児童控除 15,000 バーツ/人 (最高 3 人まで)
- 両親扶養控除 (60 歳以上) 30,000 バーツ/人
- 教育費控除 2,000 バーツ/人
- 住宅ローン利子控除 最高 100,000 バーツ
- 生命保険料控除 最高 100,000 バーツ

## D. 就業規則と労働者保護法

労働時間は 1 日 8 時間以下、1 週間 48 時間以下と定められている。時間外労働に関しては 1.5 倍、休日労働に関しては 2 倍、休日の時間外労働に関しては 3 倍の賃金を支払わなくてはならない。ただし、管理職には時間外手当を払わなくてもよいという規定はあるが、導入にあたっては注意が必要である。10 名以上雇用する雇用主はタイ語で就業規則を作成し、労働省に届け出る義務がある。専門家にフォーマットを用意してもらうのがよい。雇用契約書の作成も必要となる。

### a. 欠勤

✓ 病欠

試用期間中の従業員も含め、病気・怪我の場合、年間 30 日の休暇が認められている。連続 3 日以上欠勤でなければ診断書の提出も不要。「今日は風邪です」と電話すれば従業員は休むことができ、会社はそれをとがめることができない。

✓ 有給

1 年経過した社員に年間 6 日間以上の有給休暇を認めなければならない。また、退職の

際、会社側は残りの有給休暇を買い取る義務がある。未消化分の有給休暇については次年度の繰越はできない。

- ✓ 兵役、出家  
徴兵されたからといって解雇することはできない。徴兵期間中の 60 日間は有給休暇の扱いとなる。
  
- ✓ 出産  
妊娠を理由に解雇することはできない。会社は 90 日の休日を認め、そのうち 45 日間は有給休暇としなければならない。妊娠していると知らずに雇用した場合、数ヵ月後に「出産休暇」を申請されてしまう。
  
- ✓ 解雇
  - 会社に対しての不正行為
  - 故意の過失
  - 不注意による重大過失
  - 職務放棄 3 日
  - 禁固刑の確定

タイの労働者保護法では解雇にあたって、上記の違反者を解雇する以外、認められていない。従業員を労働者保護法に定められた理由以外で懲戒解雇するためには、雇用契約書・就業規則に、あらかじめ想定した条件を記載しておかなければならない。ただし、労働省にその項目が有効であることを認めてもらう必要がある。事務所が遠方に移転する場合、これに同意しないで退職する従業員にも、解雇保証金を支払う義務がある。ただし、従来の 50%の支払いで済ませることができる。また、試用期間中（雇用から 119 日以内）なら会社の都合で解雇しても解雇保証金は発生しない。ただし、事前通告が必要となり、通知後 2 回目の給料日をもって解雇が成立することとなる。それに反する場合、解雇保証金 30 日分を支払う義務が生じる。したがって、遅刻がほぼ毎日という社員を解雇することもできない。なお、罰金などペナルティーを課すことも基本的には労働者保護法違反となる。ダメな社員と分かったときは、労働者保護法に則り解雇保証金を支払って、一筆書いてもらい辞めてもらうのが適当な方法といわれている。雇用者側が労働裁判所に訴えられたとの事例が散見されている。

労働者保護法が定める解雇保証金

- 勤続 120 日以上 1 年以下      30 日分
- 勤続 1 年以上 3 年以下      90 日分
- 勤続 3 年以上 6 年以下      180 日分
- 勤続 6 年以上 10 年以下      240 日分
- 勤続 10 年以上      300 日分

## b. 最低賃金と業種別平均給与

### ✓ 最低賃金について

2012年4月1日よりバンコクと周辺県5県とプーケット県の計7県で最低賃金（1日あたり）が300バーツとなった。また2013年1月より全国で最低賃金300バーツとなった。バンコクでの最低賃金は1989年76バーツ、2001年165バーツ。10年近くで2倍弱の上昇となった。

### ✓ 職種別平均賃金

バンコク日本人商工会議所発行『賃金労務実態調査報告書』より学歴別初任給は次のとおりである。

図表・77 学歴別初任給

職種	高卒	大卒	院卒
ワーカー	9,560 バーツ	-	-
事務職	10,000 バーツ	14,494 バーツ	20,000 バーツ
技術職	10,200 バーツ	16,800 バーツ	21,100 バーツ
営業職	-	15,000 バーツ	18,500 バーツ

## c. 社会保険と労災補償基金

1名でも労働者を雇用した場合、会社は30日以内に社会保険事務所に社会保険と労働者災害補償基金の加入を同時に申請しなければならない。

### ✓ 社会保険

社会保険に加入すると、指定した1カ所の病院に限り無料で治療を受けることができる。保険料は従業員が給与の5%（最大750バーツ）、会社が5%を毎月負担する（労使折半）。出産手当、失業保険なども含まれている。ただし、社会保険には、日本人などが利用する大手病院は含まれていない。失業保険は、最大15,000バーツを限度に以下の手当が支給される。日本人も申請可能である。

- 自主退職の場合、給与の30%を3ヵ月
- 解雇の場合、給与の50%を3ヵ月

### ✓ 労災補償基金

毎年1月に労働者1名あたり、見積年間賃金（最高240,000バーツ）に、業種別危険度に応じた拠出金率（0.2%～1.0%）を掛けたものを全額会社負担で支払う。

## 2)臨床試験 実施準備

### (1)施設の確保、設備の整備

現地パートナーとともに、J-TECの再生医療製品の事業可能性を調査および議論を進める中で、臨床試験実施のための準備を進めてきた。具体的には、シーナカリンウィロット大学整形外科医の協力のもと、同大学医学部内の細胞培養施設を候補の一つとして見学した。同大学はタイで最も多くの膝関節疾患患者を有する。同整形外科医はタイにおいて培養軟骨分野における第一人者であり、自身でも自家培養軟骨による臨床研究を手がけている。同医師からは、J-TEC自家培養軟骨技術のタイ導入について、高い期待と賛同を得ている。

今後、規制当局である Thai FDA が求める設備基準を明確にし、当該候補施設の妥当性を確認するとともに、細胞培養のための環境調査、機器等の整備状況および過不足を確認する必要がある。

図表・78 シーナカリンウィロット大学医学部：外観



図表・ 79 シーナカリンウィロット大学医学部：患者待合室の様子



図表・ 80 細胞培養施設候補施設：細胞培養室見学



図表・ 81 細胞培養施設候補施設：細胞培養室約 200 m<sup>2</sup>



図表・ 82 細胞培養施設候補施設：細胞培養室内設備機器



## (2)臨床試験準備(SOP等実施要領整備他)

臨床試験を実施するためには、実施医療機関の倫理委員会の許可をもって、Medical Council から臨床試験を実施するための許可を得る必要がある。その許可申請書類の一つとして、細胞培養方法および設備機器に関する SOP が求められると想定している。そのため、まずは既存の J-TEC の SOP (日本語) をもとに、主要なものを選択し、英語への翻訳作業を進めた。今後、実施医療機関および規制当局等の要求事項を確認しながら、適切に改変させていくこととなる。

## 3)その他の活動

### ASEAN International Medical Hub Center Project への参画とシリントーン王女への寄贈

現地パートナーとともに、J-TEC の再生医療製品の事業可能性を調査および議論を重ねてきた。そのような中、現地パートナーより、当該事業で進めている再生医療ビジネス (以下、本プロジェクト) をより確実に成功させるため、国家プロジェクトに位置付ける活動を進めたいとの提案があった。具体的には、すでに国家プロジェクトとして承認を受けている“ASEAN International Medical Hub Center Project”に、本プロジェクトを追加してもらおうというものであった。そのためには、タイ王女 (シリントーン王女) より本プロジェクトの承認を得る必要があった。これを受け、われわれは 2013 年 8 月上旬、タイ現地にてシリントーン王女に謁見し、本プロジェクトの概要を説明し、無事承認を得ることができた。

#### <ASEAN International Medical Hub Center Project (以下、AIMHC) の概要>

現地パートナーからの説明は次のとおり。

- ✓ 国王ラマ 9 世の王女 (シリントーン王女: Her Royal Highness Princess Maha Chakri Sirindhorn) が 60 歳を迎えるにあたっての記念プロジェクトとして立ち上げられたもので、ASEAN 域内の医療関連プロジェクトである。
- ✓ AIMHC の期間は 2013 年 9 月～2015 年 4 月。予算規模 100 億円。使途はインフラ整備、建物の建築費用、土地取得、大学諸費用等。
- ✓ 現地パートナーの代表者が委員長を、シーナカリンウィロット大学整形外科医が副委員長を務める。
- ✓ AIMHC の案件の一つとして、J-TEC・現地パートナーの子会社、シーナカリンウィロット大学医学部が共同して再生医療を推進することが挙げられている。
- ✓ 将来的には AIMHC で建設する建物の 3～5 階 (1,500 m<sup>2</sup>/階) のいずれかに、再生医療関連の研究施設を設けることを予定している。
- ✓ 本プロジェクトで進めている再生医療ビジネスを、より確実に成功させるために、AIMHC に参画し活用していくことは重要である。AIMHC は象徴的なものであり、J-TEC に義務や責任が生じるものではない。

図表・83 再生医療関連の研究施設：シーナカリンウィロット大学医学部内



図表・84 再生医療関連の研究施設：改装中



続いて2013年9月末、チュラロンコン大学医学部にて日本のNEDOプロジェクトに関する式典が開催された。J-TECはAIMHCのメンバーとして参加した。現地パートナーの積極的な勧誘により、J-TECが同式典に参加することとなった。同式典にてシリントーン王女に謁見した（同年8月上旬に続いて2回目）。同式典にてJ-TECは、AIMHCのメンバーとしてシリントーン王女に対し、タイの熱傷患者2名の治療に自家培養表皮を提供することを約束（寄贈）した。なお、当該寄贈に関して、タイ側の窓口はチュラロンコン大学医学部である。

図表・85 チュラロンコン大学医学部：外観



図表・86 チュラロンコン大学医学部：式典会場前



図表・87 チュラロンコン大学医学部：式典会場内（約200名参加）



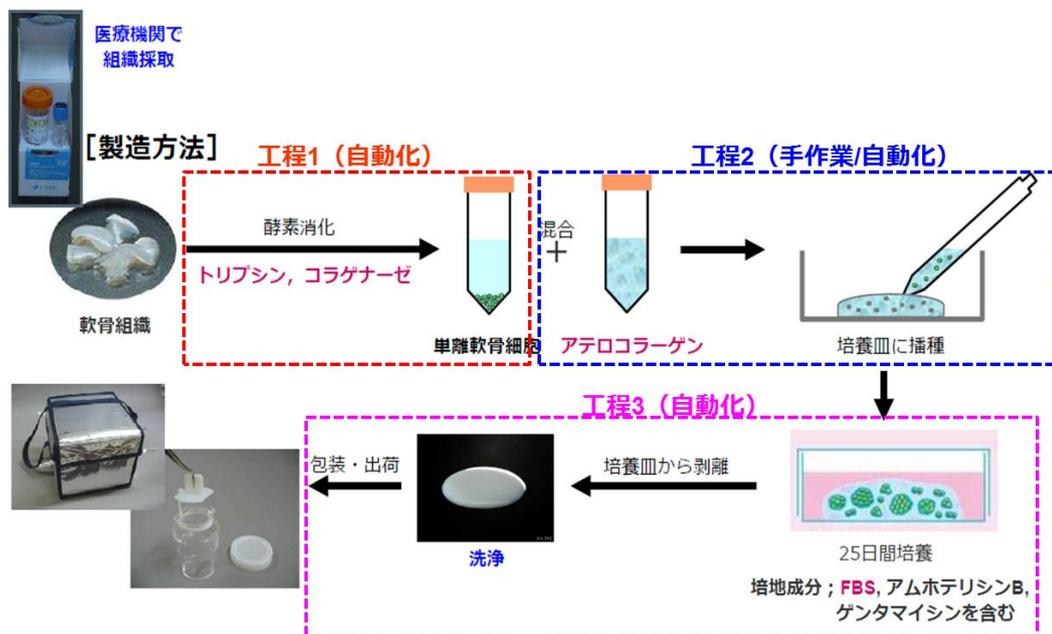
図表・88 シリントーン王女への寄贈の様子（左手：J-TEC 代表）



### 3-3. 自家培養軟骨製造のためのキット構成・生産(ミニマムパッケージ)

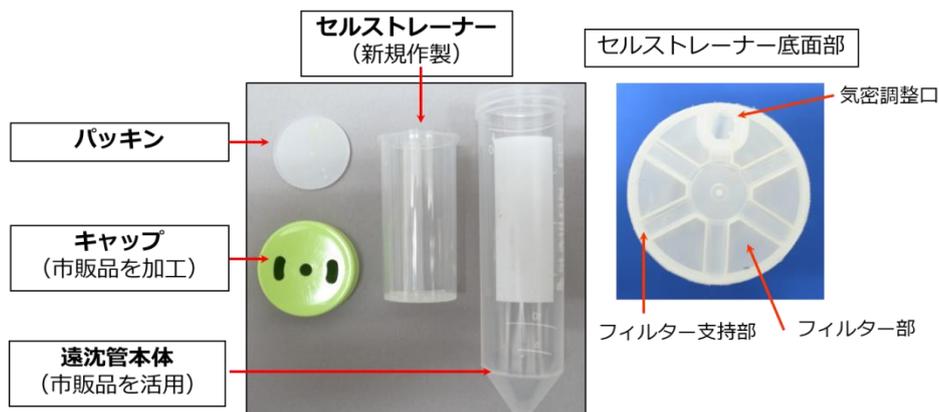
再生医療製品の産業化のために、研究室での手作業から脱却し、量産化に適した生産方法を作り出す必要がある。再生医療製品の生産において、これまで各社の自動化コンセプトは、セル・プロセッシング・センター（CPC）の中で、人手による作業をロボットアーム等に置き換えることに主眼が置かれてきた。一方、J-TECでは、CPC環境外でもより簡便に同等品質のものが生産できるというコンセプトで開発を進めている。その結果、日本の機器メーカーの協力のもと、マルチチューブを用いた組織処理方法を完成させ、海外への持ち出し準備を行った。これは、自家培養軟骨の製造工程のうち、「組織処理→酵素処理→細胞懸濁液の調製」（下図「自家培養軟骨の製造工程」の工程1）の作業を1つのチューブ内で完結できるというものである。従来の作業を大幅に簡略化でき、海外での生産活動を簡便にすると同時にコスト削減につながることを期待される。

図表・89 自家培養軟骨の製造工程



図表・90 マルチチューブの構成

**Multi-Tubeの構成 (最終系)**  
 自動化工程1で用いる細胞分離用具  
 (下記キャップは手動タイプ)



### 3-4. 当該国・地域における事業展開に向けた検討

#### 1) 自家培養軟骨の市場性

**3-2. 事業実施結果 1) 臨床試験 計画(計画立案および事業環境現地調査) (5) 再生医療製品に関する市場調査**に記載のとおり、タイでは膝関節疾患をもつ患者数および人工膝関節置換術を受けた患者数より、自家培養軟骨による治療の対象患者数はわが国と同程度存在すると推測した。治療費については、プライベート病院での人工関節置換術の施術費用(片膝で約75万円)より、高額な医療でも受け入れられる状況が確認できた。その結果、タイ国内での自家培養軟骨の潜在市場規模を435億円~522億円と推計した。これまでの調査より、2014年度(2014.4.1~2015.3.31)から5年間の事業計画(数値計画)を以下のとおり想定した。

図表・91 タイの自家培養軟骨事業の事業計画

#### ◆ 売上

単位:千円

対象疾患 (潜在患者数)	製品販売価格		1	2	3	4	5
			2014	2015	2016	2017	2018
膝関節軟骨欠損 58,000	750	対象患者数	10	20	174	580	1,160
		普及率			0.3%	1.0%	2.0%
		売上			130,500	435,000	870,000
<b>売上合計</b>					<b>130,500</b>	<b>435,000</b>	<b>870,000</b>
粗利率					40.0%	45.0%	50.0%
売上総利益					52,200	195,750	435,000

#### ◆ 費用(販売費および一般管理費)

人件費(除、製造原価労務費)	1,800	10,000	12,000	39,150	87,000	130,500
営業活動費(旅費等)	50	4,000	6,000	8,700	14,500	14,500
営業活動費(研究会費等)	1,000	1,000	2,000	3,000	4,000	4,000
借料及び損料(含、水道光熱費)		3,000	6,000	9,000	10,800	12,960
外注費(治験、市場調査費等)	1,000	10,000	20,000	2,000	2,000	2,000
翻訳費用		2,000	2,000	2,000	2,000	2,000
消耗品費	30	1,300	1,600	5,220	17,400	34,800
輸送料	20	3,000	4,000	3,480	11,600	23,200
保険料(治験、PL保険等)	1.0%	500	500	1,305	4,350	8,700
使用成績調査費	10			1,740	5,800	11,600
その他諸経費		2,000	2,500	3,000	3,500	4,000
設備投資(減価償却費) 5億円	10年リース					50,000
<b>費用合計</b>		<b>36,800</b>	<b>56,600</b>	<b>78,595</b>	<b>162,950</b>	<b>298,260</b>
設備投資額						500,000

#### ◆ 営業利益

営業利益(単年度)	<b>-36,800</b>	<b>-56,600</b>	<b>-26,395</b>	<b>32,800</b>	<b>136,740</b>
営業利益累計	<b>-36,800</b>	<b>-93,400</b>	<b>-119,795</b>	<b>-86,995</b>	49,745
営業利益率(単年度)				8%	16%

#### 2) 事業展開に向けた検討

**3-2. 事業実施結果 1) 臨床試験 計画(計画立案および事業環境現地調査) (3) タイの医療機器・再生医療に関する規制**に記載のとおり、再生医療製品の製造販売にはThai FDAから認可を得る必要がある。Thai FDAの審査に強い影響力を持つ組織は専門医らからなるMedical Councilであり、その多くがチュラロンコン大学医学部の専門医から成る。したがって、再生医療製品の啓蒙活動等を通じて、当該専門医らと信頼関係を構築することが重要となる。このような状況のもと、**3-2. 事業実施結果 3) その他の活動**に記載のとおり、J-TECはAIMHC

のメンバーとしてシリントーン王女に対し、タイの熱傷患者2名の治療に自家培養表皮を提供（寄贈）することを約束した。当該寄贈に関するタイ側の窓口は、前述のチュラロンコン大学医学部である。今後、チュラロンコン大学医学部および規制当局である Thai FDA と連携しながら当該寄贈を実施し、信頼関係を構築していく予定である。また、再生医療製品はその特性上、医療機関、医師および医療従事者に正しく製品特性を理解してもらい、移植手技や術後管理方法などが適切に実施される必要がある。今後、臨床試験の実施医療機関および実施医への教育・啓蒙活動が必要となる。

**3-2. 事業実施結果 1)臨床試験 計画(計画立案および事業環境現地調査) (6)企業形態および会社設立方法について**に記載のとおり、再生医療製品に関する許認可を得るためには現地法人が必要となる。現地パートナーと J-TEC は、これまで事業主体となる現地法人の形態について議論を重ねてきた。しかしながら、リスクの大小、時間軸（短期、長期）、ビジネスモデル等について、引き続き評価していく必要がある。

タイを訪れるメディカルツールの数は、2012年時点で250万人超といわれており、世界で最も盛んな国である。当該国のメディカルツーリズムの内容は、主に一般医療であり、安価な人件費に帰着するハイレベルのもてなしが期待できるところにあるが、昨今の人件費高騰によって、これらメディカルツールの要求に応えにくい状況である。近年の BOI の施策「大量雇用型の産業誘致から高付加価値型産業の誘致への方向転換」にもあるとおり、再生医療のような高付加価値型の医療は、上述の人件費高騰を補完するには最適である。当該国におけるメディカルツーリズムのあり方を変えるものとする。欧米において再生医療の承認制度が複雑化するなか、メディカルツールを対象とした新しい高度医療の普及は当該国においても所望の内容であり、再生医療の産業化実現の鍵になると考える。

### 3-5. タイでの活動のまとめ

本事業におけるタイでの活動は、事業の予算規模から、主に現地有力者とのコミュニケーション、関連の市場調査、および実施場所の探索とした。本年度の活動を通じて、上記内容がおおむね完了したと考えている。加えて、チュラロンコン大学、シーナカリンウィロット大学等、重要な大学医療機関との交流を通じて、今後のスムーズな臨床応用ならびにその事業化の基礎ができた。その結果、AIMHC への参画、並びにシリントーン王女への謁見を通じてわれわれの再生医療製品の寄贈につながった。上記内容は、関係者との交流をさらに加速するとともに、Thai FDA との円滑な折衝につながると考えている。

以上