

トピックス

日本と韓国の製薬産業を取り巻く環境を相互に理解することを目的として2004年11月に初めて開催された日韓合同セミナーは、ソウルと東京とを交互に回を重ねて今年で9回目を迎えました。ソウルで開催された今回は、初めての試みとしてセミナーの前日に、韓国日系製薬企業協議会 (KJPA) と製薬協の合同会合、および武藤特命全権大使・製薬協・KJPA共催で日本国大使公邸にてレセプションを開催しましたので、あわせて報告します。

第9回日韓合同セミナー

2011年6月10日にソウルの韓国製薬協会(KPMA)で開催された今回のセミナーは、日本からの出席者が過去最大の36名、全体で約200名の大規模なセミナーとなり、依然として日韓双方の製薬産業への注目が高いことがうかがえました。日本からは、厚生労働省の下位主査、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の川原理事・富永部長、製薬協・国際委員会の西川副委員長、アジア部会の益田部会長、事務局の仲谷専務理事、三好常務理事他が参加しました。また、今回は関心の広がりに対応すべく、製薬協より医薬品評価委員会PMS部会、バイオ医薬品委員会からも初めて韓国でのセミナーに参加いただきました。韓国からは、保健福祉部、韓国食品医薬品安全庁(KFDA)をはじめ、KPMA会員企業から多くの方が参加しました。誌面の都合により、韓国側発表の概要のみ以下に報告します。



Kyongho Lee KPMA会長



Hee-Sung Lee KFDA次長

韓国演題(1)

韓国の臨床試験の現況

演者: Sang Goo Shin (KoNECT団長)

製薬産業の地域発展と臨床研究における人材およ

び技術開発のため、政府、学会、産業界により、2007年12月に国家臨床試験事業団 (KoNECT; Korea National Enterprise for Clinical Trials) が設立されました。KoNECTで全15カ所の地域臨床試験センターを指定して、施設拡充、人材養成等の支援を行っています。KoNECT発足以降、国際共同治験の件数が急増しました。

韓国演題(2)

韓国のバイオ医薬品政策と展望

演者: Mira Choi (KFDA)

韓国においては、輸出医薬品トップ10のうち8品目を完成バイオ医薬品(ワクチン、血液製剤、リコンビナント蛋白)が占めています。韓国でも2009年にバイオシミラー¹⁾のガイドラインが制定され、現在、5品目のバイオシミラーが治験中です。2011年の重点政策として下記政策を行っています。①バイオ医薬品許認可体制の整備、②先端バイオ医薬品の体系的支援、③国家検定システムの改善、④ワクチン自給能力の拡充、⑤国際的活動の強化。

1) バイオシミラー…特許切れバイオ医薬品(組み換えDNA技術、細胞融合法、細胞大量培養法などのバイオテクノロジーで製造された医薬品)の「類似品」のこと。

韓国演題(3)

韓国のファーマコビジランスの現状と展望

演者: Myung-Jung Kim (KFDA)

韓国のファーマコビジランス制度は日本と同様に、①再評価制度、②再審査制度、③副作用報告制度の3本柱で構成されます。以下の施策を通して、医薬品のライフサイクル全般にわたる安全性のマネジメントを体系的に確実に実行していきます。具体的には

「ADRデータベースの構築」、「地域薬物監視センターの増設」、「韓国医薬品安全管理センターの設立」、「米国食品医薬品局 (FDA)、欧州医薬品庁 (EMA)、PMDA と安全性情報を迅速に共有する体制の構築」、「アジアにおける薬剤疫学についてのネットワークの構築」、「Risk Evaluation & Mitigation Strategy (REMS)の導入」などです。

韓国演題(4)

韓国における薬価制度の方向性

演者: Yang Ji Ryu (保健福祉部)

現在の保険制度下では、薬剤費が総医療費の30%近くを占めており、薬剤費が一番の課題です。「市場型実取引価制度」の導入により、これまで製薬企業から医療機関へレポートとして提供されていた実取引価格と保険償還価格との差を、インセンティブとして医療機関に提供し、その一部を患者にも還元しています。本制度は導入されたばかりで、試行中であるため、1年程度モニターして検証していく必要があります。また、既記載医薬品リストの整備、使用量増加による薬価引き下げ幅の拡大、特許満了オリジナルおよびジェネリック薬価の引き下げ等も課題として検討しています。

韓国演題(5)

韓国における薬価制度の影響

演者: Eui Kyung Lee (淑明女子大学)

2006年12月に保険薬価収載がNegative ListからPositive Listに変更となりました。製薬業界に対するマイナス効果として、①高価な抗がん剤の薬価低下、②経済評価データ作成による負担の増加、③保険収載決定期間の長期化、プラス面では①新薬の選択と集中、②臨床的有効性の必要性などが挙げられます。薬価政策として、短期的には薬価引き下げも有効ですが、中長期的には、市場メカニズム(競争を誘導するためのインフラ構築)を活用することが重要です。これまで後発医薬品、改良新薬優遇の政策でしたが、国内製薬企業も研究開発力を持ちつつあり、今後は新薬で競争できる基盤を造ることが課題です。

第1回製薬協・KJPA合同会合

また、製薬協として韓国訪問の機会を利用して、今回初めて日韓セミナーの前日に、KJPAとの合同会合を開催しました。記念すべき第1回の会合は、



日韓セミナーを終えて

日本から26名、韓国から34名と予想を上回る参加者となり、ソウル市内にある第一・キリン薬品株式会社の会議室を借りての開催となりました。KJPA福山会長の歓迎挨拶の後、①日本の原発事故に対する情報、②安全性に関する情報をテーマとして、双方よりプレゼンテーションを行いました。限られた時間でしたが、活発な質疑応答が行われ、双方の情報共有、意見交換の重要性の高さを実感できました。

レセプション



大使公邸でのレセプション風景



武藤特命全権大使

さらに、今回は在大韓民国日本国大使館の武藤特命全権大使のご好意により、日韓セミナー関係者を大使公邸でのレセプションにお招きいただくという非常に特別な機会に恵まれました。日韓セミナーの前夜祭として企画された本レセプションには、韓国から、大韓薬学会、健康保険公団(NHIC)、健康保険審査評価院(HIRA)、KoNECT、KPMA、KJPA、日本から、厚生労働省、PMDA、製薬協のメンバーが招待され、総勢70名を超えるレセプションとなりました。Kyongho Lee KPMA会長、三好専務理事、武藤特命全権大使による歓迎挨拶の後、約2時間、参加者間での積極的な情報交換が行われ、日韓、官民の枠を超えた非常に有意義な時間を過ごすことができました。

(国際委員会 アジア部会 石橋 慶太)