

トピックス

2004年にソウルで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10回目を迎えました。第10回という節目となる今回は、両国の新たなWin-Win関係構築への架け橋になることを願って、セミナーのタイトルを「日韓両国の新時代に向けてのパートナーシップ」としました。

東京にて開催した今回のセミナーは、韓国より政府・業界関係者を約20名招き、全体で約100名のセミナーとなりました。日本からは、厚生労働省の鎌田経済課長、永井品質指導係長（GMP指導官）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の富永部長、製薬協の伍藤理事長、国際委員会 土屋委員長、アジア部会 益田部会長他が参加しました。韓国からは、保健福祉部（MOHW）のDoo Soon MO事務官、韓国食品医薬品安全庁（KFDA）のGyu Han CHAE次長、

健康保険審査評価院（HIRA）のSoo Mi SO次長の他、韓国製薬協（KPMA）のYeon Pan KIM副会長他が参加しました。韓国側の参加者は過去最大となり、日本の制度や連携の関心の高さがうかがえます。第10回となる今回は、両国共通の課題である薬価制度、PIC/S^{*1}GMP、バイオ医薬品などをテーマとし、充実したプレゼンおよび質疑応答が行われました。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。



Doo Soon MO事務官(MOHW)



Gyu Han CHAE次長(KFDA)



Soo Mi SO次長(HIRA)

韓国演題(1)

韓国の保険医薬品管理制度

演者：Soo Mi SO次長(HIRA)

薬剤給付基準を合理的に設定するための取り組み、薬剤評価を通じて薬剤の適正使用を推進する取り組み等を紹介。新薬価格は基本的に比較薬剤との費用対効果比（ICER）を指標として決定している。ジェネリック参入の12ヵ月後にはオリジナル薬とジェネリックの薬価をともに特許満了前のオリジナル薬価格の53.55%とする新しいルールが2012年から始まった。新薬承認から薬価収載までにかかる期間は、普通は7ヵ月位で、長くても1年以内には完了する

（HIRAでの審査期間は5ヵ月、MOHWでの検討に2ヵ月程度）。薬剤の経済性評価は大変難しい仕事のひとつ。薬剤ごとに医療上、社会上のニーズなども見ながら弾力的に対応している。

韓国演題(2)

韓国の薬価制度紹介

演者：Doo Soon MO事務官(MOHW)

2012年1月より改正された新薬価算定方式に関し、制度の変遷、導入前の課題、制度の導入効果等を紹介。薬価は、HIRA、健康保険公団（NHIC）の検討を経て収載される。製薬企業から意見を聞き、交渉を通じて薬価を決定する。薬価制度改正時に、薬

価が安すぎて製薬企業が製造できなくなる状況を作り出さないよう考慮した。安定供給面で、3社以下の生産医薬品については価格特例によりオリジナル70%、ジェネリック59.5%に維持する。退場防止基準についても年間請求額10億ウォンから20億ウォンとし、それらについては企業と相談のうえ、薬価を引き上げる。研究開発に関しても、安全な医薬品、必要な医薬品は優遇する。革新型製薬企業に選定された企業には、技術開発支援を行う。リベート、不法行為については取り締まりを強化する。製薬業界の投資の魅力を上向きにするよう努力をしたい。

韓国演題(3)

KFDAの医薬品に関するビジョン および推進計画

演者：Gyu Han CHAE 次長(KFDA)

KFDAの直面する課題について紹介。対外要因として、特に自由貿易協定(FTA)発効による国際的安全管理、規制緩和の必要性の増大、国内要因として少子高齢化に対応した保健行政がある。実現には、限られた予算での国際的安全管理の問題、遅れている医薬品副作用情報の整備などによる安全・生活の質に関する国民の期待への対応、バイオ、医療機器産業への韓国大企業の進出、国民の信頼確保を目指したコミュニケーション確保、未来の保健医療環境への対応が必要である。韓国医薬品市場は165億ドルで世界の1.8ないし1.9%で日本より小さい。医薬品分野のビジョンは食品医薬品で世界5位以内の国民の健康水準を目指すこと。そのために、①リスクに応じた事前予防の強化、②脆弱要因への事前対応、③先端バイオ製薬など保健産業の競争力向上、④コミュニケーションと協力で国民の信頼を構築、⑤未来の医薬環境の変化への積極的な対応が必要である。

韓国演題(4)

韓国の現状 およびPIC/S加盟にかかる今後の計画

演者：Sang Bong KIM (KFDA)

1994年にKGMPを義務化し、2008年より改正KGMPを適用した。短期間でレベルアップし、近年は国際調和に向けた努力を継続している。2011年3月～9月にPIC/S GMPとKGMPのギャップ分析を行った。完全一致ではないがある程度同等であると考えている。2012年4月10日にPIC/S加盟申請を行った。査察の効率化のために相互承認協定



日韓セミナー会場風景

(MRA)を追求し、国家間の技術障壁の解消をしていきたい。そのひとつとしてPIC/S加盟を考えている。2011年に海外で実施した査察件数は米国1位、EU2位で韓国が3位であった。PIC/S会議では企業側にとって重複査察が問題になっているとの報告があったが、規制当局にとっては自国民の安全が第一であり維持管理をしていかなければならない。

韓国演題(5)

バイオ医薬品 —韓国における現状と将来プラン—

演者：Kyung Ho CHEOUN 常務(KPMA)

韓国の医薬品市場規模は2010年170億ドルで、世界市場の約1.9%を占める。バイオ品は31億ドル(2010年)が2015年には125億ドルに成長を予測(バイオ品の臨床試験の承認率は20%以上増加、特に遺伝子組み換えタンパクは45%まで増加と予測)。バイオ医薬品の生産実績は1.5兆ウォン(2010年)で、国内総医薬品生産規模の9.3%。年平均成長率は22.26%で医薬品8.62%と比べて急激に成長。今後のビジョンとして、韓国の製薬産業をジェネリック・内需中心より、新薬開発・海外輸出で勝負する革新型の産業に育成し、2010年の26位から2020年に世界7大強国への跳躍を目指す。バイオ製薬産業の支援として、バイオ新薬R&D投資を促進する薬価制度の合理化と幹細胞治療剤やバイオシミラー^{*2)}など新技術医薬品に対する許可手続きの合理化などがある。

※1) PIC/S…医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム

※2) バイオシミラー…バイオ医薬品の特許が切れた後に、別の会社が先行薬に似せて製造した薬の総称。「バイオ後継品」とも呼ばれる。

(国際委員会 アジア部会 石橋 慶太)