

「第1回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム」を開催

日本と韓国の製薬産業を取り巻く環境の相互理解を目的として過去13回にわたり産業界主催で開催してきた日韓合同セミナーは、今回(2016年6月23日開催)より官民共同主催の「日韓医療製品規制に関するシンポジウム」としてリニューアルしました。本シンポジウムの特徴は、日韓両国の医療機器産業団体が参画したことにより、これまでより広い“医療製品”を題材とする議論が可能になったことです。今後も、官民連携で医療製品に関する諸問題を議論し、解決策を検討していきたいと考えています。

本シンポジウムでは、両国で関心の高いテーマについて発表があり、パネルディスカッション形式で意見交換や質疑応答がなされました。日本側の発表資料は厚生労働省ウェブサイトに掲載されていますので、当ニュースレターでは各テーマの韓国側発表について紹介します。



シンポジウムに参加したVIPの集合写真



会場風景

東京にて開催された今回のシンポジウムは午前の総合セッションと午後の各産業セッションの2部構成で、午前の総合セッションは日本より厚労省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、製薬協会会社、日本医療機器産業連合会(JFMDA)加盟企業ならびに公募参加者の122名、韓国より65名の計187名が出席しました。日本行政側は厚労省大臣官房審議官医薬担当の森和彦氏や、PMDA上席審議役国際担当の富永俊義氏ほか計13名、韓国行政側は食品医薬品安全処(MFDS)医薬安全局長のKim Kwan-Sung氏ほか計11名、日本産業側は製薬協国際委員会の平手晴彦委員長をはじめとする国際委員会幹部、および製薬協事務局より佐藤忠春理事長、医薬産業政策研究所の奥田齊所長など40名、日本医療機器産業連合会から会長の中尾浩治氏ほか計11名、韓国産業側は韓国製薬協会(KPMA)理事長のLee Hang-Myung氏、副会長のGal Won-Il氏ほか計48名、韓国医療機器産業協会(KMDIA)副会長のHong Soon-Wook氏ほか計6名のメンバー構成で、各組織・団体の指導層が多数参加しました。今回は厚労省のウェブサイトを通じて初めての公募が行われた関係で、メディアを含む一般の参加もありました。日韓合同セミナーが公式の日韓シンポジウムに発展し、新たな段階に進化したと感じられました。

本シンポジウムの総合セッションでは、現在の両国における医薬品・医療機器に関する規制、医薬品・医療機器産業に関する最新の状況、午後の医薬品セッションでは、両国のGMPシステムと国際協力、新薬開発に関する重要な経験、医薬品・医療機器に関する価格政策とイノベーション評価について講演が行われました。



■ 韓国演題1 Latest trend of Pharmaceutical and Medical Device regulation in Korea

Senior Deputy Director of Pharmaceutical Policy Division, MFDS **Chae Gyu-Han 氏**

韓国では命にかかわる疾患や治療法の確立されていない疾患への開発推進や、新薬・新医療機器の開発を未来の成長動力と位置づけ、政府が支援しています。また、日本当局とはPIC/S^[1]や品質管理の強化と安定供給を通じて、両国の利益実現のための規制協力を進めていきます。

韓国の画期的医薬品等の開発政策として「医薬品の開発支援及び許可特例に関する法律」の策定を進めており、今秋の制定に向けて現在、国民に説明しています。アメリカや日本が進める画期的医薬品の早期承認対策のように、画期的新薬や重篤疾患治療新薬などを指定し、臨床試験など早期の開発段階から政府が支援し、世界での同時開発／承認を目指します。画期的医薬品等の審査および承認のための特例を設け、逐次審査や前倒し条件付き承認や重篤疾患治療新薬の条件付き承認制度を導入します。画期的医薬品に対する安全性監視体制や、患者の治療機会を保障する体制を整えます。

韓国の医薬品・医療機器規制改革には、以下の9つの改善目標があります。

- (1) 幹細胞治療薬開発時の胚芽使用条件の改善
- (2) 体外診断製品を臨床試験なしで、性能評価のみにて承認する体系改善
- (3) 臨床試験計画書の事前審査体制整備による承認期間の短縮
- (4) 臨床試験が不可能な医薬品の動物実験データでの優先承認制導入
- (5) 重篤疾患治療薬の条件付き承認を細胞治療薬に拡大
- (6) バイオ医薬品製造所の品目許可申請前評価の実施
- (7) 先端医療機器については開発時から審査を始め、申請後ただちに承認する体制の確立
- (8) IT基盤を有する先端医療機器のグローバル水準に合わせた等級緩和
- (9) 健康保険適用前に患者への投与を可能にする優先供給手続きの設定（難病のみ）

韓国は日本の規制協力に関して、GMP査察結果を相互に承認し合い、人的リソースの効率化を図りたいと考えています。また、韓国は画期的医薬品開発に関して、国際調和や有効な評価モデルの確立を通じて患者さんへより早く治療機会を提供することや、アジア規制当局間でワーキンググループ(WG)を作り、協力に関する共同提案書を作成することを考えています。

■ 韓国演題2 Current Status and Vision of Korean Pharmaceutical Industry

Director General, Pharmaceutical Policy Division, KPMA **Um Seung-In 氏**

韓国は世界で10番目の新薬開発国、臨床試験においても世界第10位(都市としてソウルは世界第1位)です。医薬品の市場規模は160億ドルで世界第14位、医薬品輸出は24億ドルで世界第23位です。近年、韓国の国内市場成長率は政府の薬価引き下げ政策などにより低迷していることから、韓国企業は海外市場に進出しようとしています。現在、アジアへの輸出は全体の50%以上を占め、国ベースでは日本への輸出が第1位です。輸出以外に海外投資も盛んに行っており、アジアへの投資は全体の40%を超えており、北米への投資も増えています。

1999年に韓国発の新薬が出て以来、着実に新薬開発も進んでいます。新薬では、2016年上半年期にアメリカFDAで革新



[1] PIC/S：医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム

的新薬に指定されたHanmi Pharmaceuticalの新薬「Olita」が発売され、改良新薬では効能追加や斬新性・有効性が認められた多くの医薬品が承認されています。また、韓国はAPECでのバイオ医薬品チャンピオン国であり、規制の高度化のみならず企業も多額の投資を行っています。最近では、韓国Celtorionの「Remsima」がバイオシミラーとしてアメリカFDAの承認を得ました。

韓国医薬品市場の内需は飽和状態であるため、韓国企業は新薬開発でグローバルにターゲットを求めており、多国籍企業や外国企業とのさまざまなパートナーシップを模索しています。韓国は企業・政府ともに海外に目を向けており、政府は税制や規制緩和等で新薬開発を後押ししています。今後もR&Dを推進して新製品上市を支援し、2020年に世界第7位の新薬開発国になることを目指しています。

■ 韓国演題3 GMP system and International Cooperation of Korea

Director of Pharmaceutical Quality Division, MFDS Kim Myeng-Ho 氏

韓国のGMP管理制度は日本の制度と似ており、事前評価は品目ごとに書面評価したのち現場査察を実施、事後評価は3年ごとに定期査察を実施しています。韓国はGMP査察官の教育には力を入れており、定期教育、GMP査察官教育、海外訓練などを行っています。査察官は本部20名、地方食薬処47名の計67名から構成されています。

韓国はPIC/S加盟後に関連法体系を改正し、原料医薬品、放射性医薬品、医療用高圧ガス、臨床試験用医薬品などの規則を新設しました。また、希少疾患医薬品、標準品、輸出用医薬品に関して、承認段階でGMP評価が実施できるように変更しました。

韓国はGMP分野の国際協力について、医薬品規制当局の国際連合(ICMRA) WGへの参加、PIC/S調査官アカデミー運営委員国やWHO協力センターとしての役割、規制当局官のネットワークおよび相互協力の強化を目指した韓国-ASEAN医薬品カンファレンスの実施など、さまざまな活動を行っています。今後もこれらの活動を継続していく予定です。



■ 韓国演題4 Current Status of Drug Manufacturing and other GMP issues in Korea

Vice President, Shin Poong Pharm Kim Jae-Hwan 氏

韓国の医薬品市場の現状、GMPの沿革、韓国適正製造基準(KGMP)の適用範囲、最近のGMPおよび品質関連の動向、規制動向、製薬業界の対応と直面している困難等について紹介されました。日韓両国間での検討要望事項として、以下の提案がなされました。

- (1) 日韓両国の相互承認協定(MRA)の締結
- (2) 両国間での公定書の相互承認
- (3) 共通の公定書(USP、EP)の活用
- (4) 許可後の変更事項に対する両国間変更申告ガイドの統一化



■ 韓国演題5 New Drug Development in Korea – Hanmi Case –

CEO, Hanmi Pharmaceutical Lee Gwan-Sun 氏

Hanmi Pharmaceuticalは1973年6月に韓国で設立され、現在2,080名の従業員（うち研究員523名）を有する韓国内資の製薬企業です。2015年の売上高は11億6000万ドルであり、そのうち、研究開発費は14%を占めます。研究開発の基盤として5つの研究施設を有し、そのうち1つは中国北京市(Beijing Hanmi)に置いています。Beijing Hanmiは1996年に設立され1,428名（うち研究員160名）の従業員を有するまでに育っています。オープンイノベーションの活用に加え、素早い現地企業との提携、自社研究開発に投資し、販売成長も牽引しています。主に小児科領域に注力し、32の省をカバーしており、2015年の売上高は1億7,200万ドルです。

Hanmi Pharmaceuticalは2009年からグローバル企業を含む外資企業との提携を開始し、2015年には外資4社・内資2社の計6社と新たに提携しました。2015年の売上高はこの外資企業との提携によるライセンス収入の拡大により、前年の約2倍となりました。Hanmi Pharmaceuticalは、成功の要因は以下の5つであったと考えています。

- (1) 特定分野(糖尿病、肥満、がん、自己免疫疾患)へ注力し、短期間で専門性を習得
- (2) 当社固有のイノベーション技術であるLAPSCOVERY(薬効持続性バイオ新薬、化学物質と生物製剤を融合させ薬効を持続させる新薬)による新たな候補生物学的製剤の創製
- (3) 専門人材の採用
- (4) 意思決定プロセスの速さ
- (5) 提携を望む企業の明確化(LAPSCOVERY技術を用いる提携)による研究開発パイプラインの積極的拡大
今後は、より早期にグローバル開発を開始することが目標です。



■ 韓国演題6 Reimbursement system of pharmaceuticals in Korea

General Manager, Pharmaceutical Benefit Department, HIRA So Soo-Mi 氏

HIRA(健康保険審査評価院)は2000年に設立された保健福祉部の下部組織であり、医療の質と費用の適正性に対する包括的保証の評価を行う組織(2016年2月現在で職員2,449名)です。新薬は、HIRAが保険償還対象としての適正性を評価し、国民健康保険公団が実際の保険給付額を決定・保険料徴収する保険償還システムとなっており、ジェネリック薬は、HIRAが償還額も決定することになっています。2014年現在で総品目数は24,624品目、保険償還対象は2016年1月時点で20,401品目であり、医療用医薬品が9割となっています。2014年から2015年にかけて多くのブロックバスターが特許切れになり、そのジェネリック薬が大幅に増えたことや、医薬品に対するさまざまな政策が打たれたことにより、医療に係る費用の中で医薬品が占める割合は2005年の29%台から2014年の26.4%まで下がっています。

新薬に関する保険償還リストは、2006年12月より治療効果や経済的観点から医薬品を選別して掲載するポジティブリスト方式となっています。保険掲載申請から償還リストに掲載されるまでの期間は最大240日(HIRAの適正性評価120日(150日)以内+公団の薬価交渉60日以内+保健福祉部の審議・告示に要する30日以内)です。HIRAの適正性評価とは臨床的有用性、給付基準、費用対効果性等を評価することです。なお、2014年9月より新薬審査における安全性・有効性の評価が完了した時点で薬価交渉が開始可能となったため、償還リスト掲載までの期間が以前より30~60日短くなっています。

2015年6月より新薬に関する適正性評価の流れが変わり、「代替薬剤加重平均価格」で給付の適正性が認められる場合は薬価交渉の手続きが省略可能となっています。希少疾患医薬品については経済性評価の特例措置も実施されています。さらに、2014年1月より危険分担制(Risk Sharing System)が導入され、代替治療法のない高価な抗がん剤や希少疾患医薬品等へのアクセスがより容易になりました。希少疾患のため根拠となるデータを得ることが困難であることを条件としたものは、

還付型で6成分11品目が該当しています。危険分担制の適用期間は4年(基本3年+評価期間1年)であり、期間満了時に当該制度の適応を継続するかどうかを再度議論することができます。

保険償還基準価格の算定は保険償還申請を受けたHIRAが、提出された資料を審査し決定します。財政的影響がある場合は、HIRAと保健福祉部が審議し償還基準を決定します。なお、決められた償還範囲を超える場合は、診療機関の申請に基づき使用が認められ、超えた分は全額自己負担(抗がん剤)または非給付(抗がん剤以外)となります。一方、ジェネリック薬の価格は先発品の59.5%(この際、先発品の価格も70%になる)と決められており、保険償還リスト収載から1年後にはすべて53.55%に自動的に引き下げられます(先発品を含む)。ただし、安定的供給が必要な医薬品や政府が管理すべき医薬品および技術開発面から保護が必要な医薬品の場合は特例措置があります。また、低価格であっても患者診療に必須な医薬品を保護する制度や、毎年1回の実取引価格調査による薬価調整もあります。

まとめ

第1回日韓医療製品規制に関するシンポジウムは、両国の官民共同主催で開催され、関係者および参加各位の協力により成功裡に終えることができました。記念すべき第1回を端緒として、医薬品と医療機器の各分野で日韓両国のベストプラクティスを共有し、規制当局による国際調和の推進や協力活動の推進を通じて両国薬事規制の連携・協力を深め、かつ、日韓両国の官民連携の深化によって、両国国民がイノベティブな医療製品にいち早くアクセスできることが望まれます。次回シンポジウムは来年同時期にソウルで開催の予定です。

(国際委員会 アジア部会 黒崎 竜一)