

## 「第2回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム」を開催

過去13回にわたり日本・韓国の製薬協主催で開催されてきた「日韓合同セミナー」は、去年から官民共同主催のシンポジウムへリニューアルされました。その第2回目となる今年は、5月11日(木)韓国ソウルのCOEX Convention Centerにて開催されました。今年も両国の関連規制当局・産業界から多くの方が参加し、関心の高いテーマについて、発表とパネルディスカッション形式で意見交換が行われました。薬事規制セッションでは最近の動向と薬物監視(Pharmacovigilance)が議論され、産業界セッションでは両国のバイオ医薬品市場と保険薬価制度について議論されました。今回のシンポジウムも基調講演後に医薬品分野と医療機器分野に関するセッションに分かれ、双方の発表および討論が行われました。なお、午後のセッションについては韓国側の発表について記述します。



会場風景



演者一同

官民共同主催のシンポジウムへリニューアルした後、初めての韓国開催となる今回のシンポジウムでは、日本より厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、日本製薬工業協会(JPMA)加盟企業、日本医療機器産業連合会(JFMDA)加盟企業および一般からの参加者58名が日本から参加し、韓国現地の参加者を含め291名が参加した盛大なシンポジウムとなりました。

午前中の合同セッションでは、韓国食品医薬品安全処(MFDS)安全局長のLee Won-Sik氏、PMDA理事の井上誠一氏、韓国製薬バイオ協会会長のWon Hee-Mok氏、JPMAの伍藤忠春理事長、韓国医療機器産業協会(KMDIA)国際交流委員会委員長のShin Byung-Soon氏、JFMDA会長の中尾浩治氏の順で開会の挨拶が述べられました。続いて基調講演ではMFDS医薬品政策課課長補佐のKim Jeong-Yeon氏が最近の医薬品関連重要推進政策として“国家必須医薬品の安定供給”に関する取り組みと“医薬品更新制度”について発表しました。日本側は厚生労働省医薬・生活衛生局国際薬事規制室室長補佐の佐野喜彦氏が厚生労働省とPMDA組織変更に関する内容、イノベーションを促進する当局の取り組み、そして各種国際団体との薬事規制調和に関する活動について発表しました。

医薬品規制パートの午後のセッションでは、薬物監視(Pharmacovigilance)をテーマに、MFDS医薬品安全管理課長のLee Su-Jung氏とPMDAの飯田有香氏がそれぞれの国の薬物監視に関する取り組みと関連規制について発表しました。その後産業界の対応体制について、韓国第一三共PVチーム長のOh Eun-Young氏とJPMA医薬品評価委員会PMS部会の服部洋子部会長が発表しました。

引続き両国のバイオ医薬品やバイオシミラーの市場動向について、LG化学のLee Jae-Yoon氏とJPMA医薬産業政策研究所の赤羽宏友研究員が発表し、両国の薬価システムや関連規制動向については、韓国厚生省(MOH)保健福祉部のPark Ji-Hye氏と厚生労働省医政局経済課の間宮弘晃氏が発表しました。

## ■ Keynote Speech

### 「韓国の医薬品・医療機器に対する規制の最新トレンド」

Deputy Director, Pharmaceutical Policy Division, MFDS

Kim Jeong-Yeon 氏

#### 医薬品に関する政策

##### 1. 国家必須医薬品の安定供給に向けた基盤整備

韓国は国家必須医薬品という制度を新たに導入しました。国家必須医薬品とは、保健医療上必要不可欠であるものの市場の機能だけでは安定供給が難しい医薬品で、保健福祉部長官と食品医薬品安全処長が関係中央行政機関の議長と協議して指定する医薬品を指します。WHOでの必須医薬品とは若干異なり、WHOの必須医薬品の中で、政策目標で構築している医薬品または市場が機能しない医薬品を中心に指定し、管理しています。

##### 2. 医薬品品目更新制度

医薬品品目更新制度の目的は、医薬品の安全性と有効性を継続的に確保することであり、品目許可を取得したか、品目申告した医薬品について5年ごとに許可または申告の更新を行うこととなります。

品目許可を受けた者は、有効期間満了6か月前に申請し、品目許可の更新を受ける必要があります。更新対象は、原則としてすべての医薬品ですが、原薬や輸出用医薬品は対象外となります。

## ■ Keynote Speech

### 「日本の医薬品・医療機器に対する規制の最新トレンド」

厚生労働省 医薬・生活衛生局 国際薬事規制室 室長補佐

佐野 喜彦 氏

##### 1. 組織に関するアップデート

日本の薬事規制行政に関し、厚労省は主に法案作成、最終承認、ガイドライン制定に関することを責務としており、PMDAは審査、安全対策、査察、治験相談等の実務を責務としています。厚労省では2016年4月に国際薬事規制室が設置されました。さらに同年6月に審査管理課が医薬品審査管理課および医療機器審査管理課に分割され、再生医療等製品については医療機器審査管理課が担当しています。PMDAでは2016年4月に国際協力室が設置されました。

##### 2. イノベーション推進のための政策

画期的新薬の承認を迅速化するため、先駆け審査指定制度を2015年より運用しています。これは、高い有効性が期待される画期的新薬について、患者さんが早期にアクセスできるよう条件付きで早期に承認する制度です。承認後に得られるReal-world dataを活用して承認内容を確認／適応拡大の可否等を判断する制度でもあり、当該制度の細則は今夏を目途に法制化する計画になっています。

##### 3. 国際規制調和

2016年4月に開設したPMDAアジアトレーニングセンターは、アジア全体の薬事規制レベルの向上を目的とし各国当局審査官へ教育・訓練の場を提供します。地域の規制当局担当者を対象として、日本国内でのトレーニング、現地を訪問しての教育、APECの枠組みの中でのトレーニングの3つのケースがあります。2016年は7つのプログラムを実施し、2017年は9つのトレーニングを企画しています。日本の規制当局が取り組む2017年の大きなトピックとして、10月に京都で薬事規制当局サミットおよびICMRAを開催します。この直後の10月27日に関連のシンポジウムを開催します。

## ■ Pharmaceutical Regulatory Session

### PART 1. Pharmacovigilance

#### 「韓国の製造販売後安全管理基準の概要」

Director, Pharmaceutical Safety Evaluation Division, MFDS

Lee Su-Jung 氏

医薬品の市販後安全性を総合的に管理する体系であるGVP (Good PharmacoVigilance Practice) を柱とする韓国の医薬品安全情報管理体系は、その重要構成要素である医薬品再評価制度、新薬等の再審査制度、リスク管理制度 (RMP)、医薬品の適正使用情報 (DUR) まで1975年から段階的に実施され、現在では医薬品の全周期にわたってリスク管理ができるようになりました。なお、現在は各々で実施されているこれらの制度を段階的に統合し、リスク管理制度に一本化する計画です。国際協力面では2016年にICHの正会員となりICH規制と国内規制との調和推進やICH working group活動への参加、APECでは薬物監視とバイオ医薬品のチャンピオン国としてAPEC会員国のPV基準強化や相互理解増進を推進しています。

## ■ Pharmaceutical Regulatory Session

### PART 1. Pharmacovigilance

#### 「韓国の製薬会社における医薬品安全性監視 (ファーマコビジランス) システム」

韓国第一三共 PVチーム

Oh Eun-Young 氏

薬物監視とは、医薬品の市販前後の全周期における異常事例もしくは安全性関連諸問題について探知・評価・解釈・予防する科学的活動です。関連制度の強化により製薬会社として徹底対応が必要となり、特に規程が要求する各種業務手順書 (SOP) の策定・運営は重要で、対応が不十分な場合は全品目の販売停止や製造販売業許可が取り下げられます。なお、市販前では治験中の安全管理、RMP提出が主な活動で、市販後では個別事例報告 (ICSR)、安全性関連承認事項変更、安全性情報交換契約、安全性関連教育訓練、データベースシステム構築そして定期的最新安全性情報報告 (PBRER)、医薬品許可更新時の安全性関連資料準備と提出までが主な業務となります。



パネルディスカッションの様子



Q&Aの様子

## ■ Pharmaceutical Industry Session

### Part 2. Trend of Japanese Bio-pharmaceuticals and Collaborative Opportunity

#### 「韓国におけるバイオ医薬品開発の現状と今後の見通し」

LG化学

Lee Jae-Yoon 氏

韓国企業のR&D規模について、TOP20企業のR&D費を合計してもグローバル企業の30位程度と小さいですが、売り上げあたり投資金額は着実に増加しています。治験承認件数でも2011年から漸増しています。バイオ医薬品分野では、政府レベルでの中期計画「Bio-Pharma 2020」で推進されています。世界の市場見通しでも2013年から2020年までCAGR8.4%の成長、韓国内でも、15.3%の成長が見込まれています。今後は多くのバイオ新薬が特許切れを迎えるため、成功確率が高く開発コストの安価なバイオシミラーに注力していきます。

## ■ Pharmaceutical Industry Session

### Part 3. Trend of Drug Pricing System

#### 「最近の韓国の薬価制度状況について」

Deputy Director, Division of Pharmaceutical Benefits, MOHW

Park Ji-Hye 氏

目下韓国の医療費に占める医薬品支出割合は26%程度であり2016年では15兆ウォンとなっていますが、それに至るまでの制度変更(2006年のポジティブリスト(PLS)導入、2012年の一括薬価引き下げ)が紹介されました。PLS導入に伴い薬価決定における役割を健康保険審査評価院(HIRA)と国民健康保険公団(NHIS)が担うようになったこと、新薬とジェネリックの薬価算定方式の比較説明、ならびにジェネリックにおける特別加算条件等が説明されました。

新薬承認後保険給付価格申請から決定まではステージごとに120日、60日、30日以内と定められていますが、現実には長い時間がかかっており、改善策が模索されています。費用対効果判定に用いるICERでは、重篤な疾患や社会的関心の高い分野では柔軟に対応して補正を行います。製薬会社と市民団体や保険支払者の意見は対立する構造にあるため、給付検討委員会メンバーは2年ごとに変更するように運営しています。また、当局提示価格を受け入れれば薬価交渉が免除され60日以内に薬価が決定される制度、オーファンドラッグ等一部医薬品において外国の薬価を参考にすることで経済性評価を免除する制度、一部抗がん剤においては危険分担制度を導入していること等が紹介されました。これまでに改善された点として、薬価決定がより合理的になった点、一貫性や透明性が高まった点、一般の人たちに情報が発信されるようになった点が挙げられますが、薬価収載の遅れによる新薬アクセスに時間がかかっていることやイノベーションの価値評価に課題を残しています。最近の動向としては、バイオシミラー/ベターおよびグローバル革新新薬に対して薬価優遇が図られることとなりました。韓国は国民皆保険制度のもと高いパフォーマンスを示してきましたが、国民利益強化や社会的優先度、医療アクセス向上と財政の恒常性において国民の理解を得ながらも製薬業界の要望に応えていくことの課題に腐心しており、よりいっそう対話を通じて改善していきたいと考えています。

## 結び

官民共同開催として2回目となった今年の日韓シンポジウムは、共同開催としては初めて韓国ソウルでの開催となりました。日本、韓国双方とも少子高齢化に伴う財政、予算の厳しい制限に直面しながらも、より優れた安全な製品をより早く患者さんへ届けるという共通の目的を見据え有意義な討議の場となりました。今後も両国の経験、取り組みを紹介しながらベストプラクティスを継続して追求していくこととなります。来年は東京開催です。

(国際委員会 アジア部会 岩田 実、金 泰鎬)