

「第3回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム」を開催

2018年7月3日、日本橋ライフサイエンスハブ(東京都中央区)にて、「第3回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム」を開催しました。本シンポジウムは、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回にわたり民間主催で開催してきましたが、2年前より官民共同主催のもと開催し、今回で第3回となります。

今回のシンポジウムでは、医薬品および医療機器の各分野で日韓両国の薬事規制等に関する各々の取り組みを共有するとともに、国際共同治験の考え方や両国の薬価制度についてもパネルディスカッション形式での議論、質疑応答が行われました。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韓国側の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

今回のシンポジウムは、前回までと同様、午前の総合セッションと午後の各産業セッションの2部構成で開催されました。午前の総合セッションは、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)、製薬協加盟企業、日本医療機器産業連合会(JFMDA)加盟企業および一般公募参加者の166名、韓国より31名の合計197名が参加しました。日本行政側は厚生労働省大臣官房審議官医薬担当の森和彦氏や、PMDA理事長の近藤達也氏ほか計7名、韓国行政側は食品医薬品安全処(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS)医薬安全局長のWon Sik Lee氏ほか計6名、日本産業側は製薬協の佐藤忠春理事長および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等55名、JFMDAの渡部真也会長ほか計29名、韓国産業側は韓国製薬バイオ協会(Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association, KPBM)副会長のWon-Il Gal氏ほか計19名、韓国医療機器産業協会(Korea Medical Devices Industry Association, KMDIA)会長のKyung Kook Lee氏ほか計5名のメンバー構成で、各組織・団体の指導層が多数参加され、タイムリーかつ興味深い各々の演題について、活発な議論が行われました。

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、両国の創薬イノベーション推進のための施策、薬価制度の最新状況について講演が行われました。

■ 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」

Director of Pharmaceutical Policy Division, MFDS Sang-Bong Kim 氏

韓国の医薬品関連での最近の政策について紹介します。

- (1) 韓国—スイス間でのGMP相互協力：2018年6月に韓国とスイスは、GMP相互信頼協定を締結しました。対象は原薬から製剤までのすべての医薬品であり、相互調査が免除されます。今後はほかのPIC/S加盟国への拡大を図っていきます。
- (2) バイオ医薬品の規制管理の先進化：アンメット・メディカル・ニーズを満たすことを目標に、企業の発展と国民の健康を増進することを目指します。
- (3) バイオ医薬品の全周期規制支援サービスの拡大：医薬品の承認から市販後までを含め、新薬の開発およびアクセス向上を推進し、企業を支援していきます。さらに、現政権が認知症は国家責任であることを表明し、予算を確保したことを受けて、認知症関連の製品の開発が促進されています。
- (4) ICH選出管理委員会になり、日本と韓国の協力の場が増えたと考えています。



■ Pharmaceutical Session Part I.

Regulatory promotion of Innovation

「3Dバイオプリンティング製品等、細胞-支持体複合製品の評価ガイドラインについて」

Director of Cell and Gene Therapy Products Division, MFDS Ho-Sang Jeong 氏

3Dバイオプリンティング製品とは、生きている細胞を含み製造された製品を指します。このような製品に対する分類は不十分であり、新たな分類が必要とされています。生きた細胞はリスク管理が重要であり、医薬品（細胞治療剤）として管理することが適切です。細胞-支持体複合製品は細胞治療剤とは異なる科学的な考慮が必要であるとされています。細胞と支持体は相互作用があり、複合的な結果が現れる可能性が高いです。支持体は組織の形態と機能に重要な役割を果たしており、その物理的・生物学的特徴が機能と生産性に影響しています。構造的・新規性の評価や原料物質段階からの無菌維持に留意が必要です。人に投与する前にPOCおよび製品性能にかかわる資料を提示し、毒性を確認する非臨床試験が求められます。薬理作用については一般的に効力試験、分布試験資料の提出が必要となります。



■ Pharmaceutical Session Part I.

Regulatory promotion of Innovation

「医薬品の臨床試験関連制度の紹介および最近の主要な変更事項」

Deputy Director of KPBMA Byung-Jo Jin 氏

韓国においては、承認された治験やプロトコルの一部がMFDSのウェブサイト上に公表されます。2017年時点で総承認件数は658件で増加傾向を示しており、がん領域の承認が30%以上急増しています。また、多国籍第三相試験の承認も増えています。漢方製剤は増加傾向であるものの多くありません(承認は11件)。治験と生物学的同等性試験を統合する薬事法が改正公布されました(2017年10月)。2018年6月には希少疾病医薬品の指定に関する規定も改正され、指定されたオーファン薬の公開方法を「公示」から「公告」に変更しました。当局として、研究者治験における承認除外対象の拡大、協議体の発足、治験制度の改善を行っています。

■ Pharmaceutical Session Part II. Business Trend of Development of New Drugs 「韓国新薬開発の方向性」

Vice Chairman of Dong-A ST **Soo-Hyoung Kang 氏**



産業革命以降、抗生物質、ライフスタイル医薬品、バイオ医薬品開発を経てImmuno Oncologyの時代になっています。大手製薬企業はR&Dに焦点をあててM&Aにより事業拡大および見直しを行ってきました。近年の傾向として、希少疾患を対象とする医薬品や、バイオ医薬品の開発が拡大傾向となっており、今後も成長が見込まれます。今後の方向性としては、がん免疫チェックポイント阻害剤の開発からアルツハイマー型認知症(AD)治療剤のR&Dは成功率こそ低いが増加するものと思われます。

次世代AD治療剤の対象はアミロイドベータ(A β)ターゲットが主流であったが、P3失敗により、ほかの要因も模索する方向性になってきています。また細胞治療や遺伝子治療も今後拡大していくと思われ、企業参入が続いています。特に注目しているのはマイクロバイオームであり、韓国でもバイオベンチャーが増加してきています。国からの育成政策もあり、関連企業の株価は急上昇していることに注目しています。

■ Pharmaceutical Session Part III. Trend of Drug Pricing System 「最近の韓国薬価制度について」

Deputy Director General, KPBMA **Jung-In Choi 氏**

韓国の“健康保険保障強化(文ケア)”政策についての概要を説明します。

国民皆保険を実施していますが、家計医療費はOECD平均より2倍近く高く、特に過去10年間その保障率についても60%程度から改善が見られませんでした。“医療費を心配しないたくましい国”をモットーとし、段階的に償還されない治療法を縮小させ、非給与治療を完全に解消することを目的としています。基本的に治療に必要なものはすべて給与化し、その費用対効果証明が不十分なものについては、本人負担率を上げながら予備給与化して、3~5年後に再度評価しその持続可否を決定する仕組みとなっています。薬剤についても選別給与制度を導入し、本人の負担率を上げながら給与化する方向です。保険財政面での持続性のためには、新薬の選別収載制度であるPositive List Systemの継続、給与基準拡大時は薬価下げ、日本のDPCに近い包括報酬制度実施病院の拡大等も計画しています。

結び

官民共同開催として3回目の今年の日韓シンポジウムは、最新政策動向から医薬品医療機器業界の新たな取り組みまでと、幅広い演題に対して各セッションで活発な議論が行われ、産官がそれぞれの立場で積極的に意見交換できた有意義なシンポジウムとなりました。本シンポジウムをきっかけとして、両国それぞれで先行する取り組みを相互に学び合いながら、両国の官民連携・協力により医薬品医療機器業界がますます発展し、イノベティブな医薬品を両国民にいち早く届けることができるようになればと思います。次回のシンポジウムはソウル開催の予定です。

(国際委員会 アジア部会 岡本 雅子)