

「第4回 日韓医療製品規制に関するシンポジウム」を開催

2019年7月16日(火)、韓国・ソウルのCOEXカンファレンスルームにて、「第4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、3年前より官民共同主催のもと開催し、今回で第4回目となります。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、両国の臨床開発制度の改善策や再生医療製品の研究促進策、そして、両国の国民皆保険制度内薬価制度の改正点まで紹介されました。本稿では韓国側発表を中心に紹介します。



参加者の集合写真

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)、製薬協会会社、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42名、韓国より約150名の合計約200名が参加しました。日本行政側は厚生労働省医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室長の安田尚之氏や、PMDA理事の矢守隆夫氏ほか計11名、韓国行政側は食品医薬品安全処(MFDS) 医薬安全局長のKIM Young-Ok氏ほか計5名、日本産業側は製薬協の川原章専務理事および製薬協国際委員会の長岡秋広アジア部会長をはじめとする国際委員会幹部等12名、JFMDA会長の田中志穂氏ほか計12名、韓国産業側は韓国製薬協会(KPBMA) 副会長のGAL Won-III氏ほか計10名、韓国医療機器産業協会(KMDIA) 会長のLEE Kyung-Kook氏ほか計9名のメンバー構成で、各組織・団体の指導層が多数参加し、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の最新状況を、午後の医薬品セッションでは、両国の治験制度の改善策、再生医療の研究促進策、そして、最新の薬価制度の状況について講演が行われました。

■ Keynote Speech

Latest Trend of Pharmaceutical and Medical Device Regulation in Korea

Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Director KIM Myeng-Ho 氏

韓国の医薬品および医療機器の薬事規制に関する最近のトピックについて説明がありました。

(1) EUホワイトリストへの収載

2015年1月に申請書を提出して以来、4年越しで2019年5月に韓国がEUホワイトリストに収載されました。スイス、オーストラリア、日本、米国、イスラエル、ブラジルに次ぐ7番目です。輸出時の確認書の提出が不要になるためEU市場への輸出増加が期待されます。それに加え、リスト収載で韓国医薬品原薬GMPがEU基準と同等と見られ、他地域への進出にも役立つと期待しています。

(2) 融合複合革新的製品支援団の構成と運営

革新的な融合複合製品の開発を支援し、許可政策との連携を強化するため、許可審査を専任担当・総括する組織が2019年3月4日に発足しました。審査許可窓口を1つにし、一貫審査を行うことにより許可までのスピードアップを狙っています。組織下の技術政策チームで融合複合革新的製品と分類されれば、迅速に許可を得て製品化できる基盤が整えられます。予備審査制、補完要求期限指定制、補完要請標準様式の作成、補完事項調整申請手続き、申請者による自己点検シートの作成等、迅速な審査の体制が整えられています。

(3) 韓国ースイス間でのGMP相互協力

2016年に協力推進の活動を開始し、2018年6月にGMPに関する協力覚書(MOU)締結に合意(仮署名)、2019年最終締結を目指しています。対象は原薬から製剤までのすべてのヒト用医薬品です。GMP調査リソースの効率的な活用、韓国のGMPシステムの国際的認知度アップとともに、優れた医薬品の国内導入期間短縮で国民の必要医薬品へのアクセス向上が期待されています。

(4) バイオ医薬品の規制管理の先進化

先端再生医療技術を反映した「先端バイオ医薬品」の特性を反映するため、薬事法から分離した新たな法律「先端再生医療及び先端バイオ医薬品に関する法律」の制定を推進しています。迅速な許可手続きと安全管理の強化を目指しています。

■ Pharmaceutical Regulatory Session Part I. (1) Improvement of Clinical Trial System

Regulatory Improvement of Clinical Trials in Korea

MFDS Director KIM Jeong-Mi 氏

韓国の臨床試験制度の変化、韓国の臨床試験承認および管理の現状、韓国の近年における制度推進事項、今後の韓国の臨床試験政策推進計画について述べました。

(1) 韓国の臨床試験制度の変化

試験実施機関指定制度、臨床試験実施申請(IND)と新薬承認申請(NDA)の分離(臨床試験計画承認制度の導入)、臨床試験用医薬品の製造および品質管理基準の制定、最近では、臨床試験従事者の教育義務化等を導入してきました。

(2) 韓国の臨床試験承認および管理の現状

臨床試験のIND制度下での管理状況について説明しました。臨床試験実施に関するほとんどの制度が国際的基準に則っています。IND制度の導入後、臨床試験件数は2004年から2018年までで約5倍に増加しましたが、近年、件数の伸び悩みが

見られます。臨床試験の内訳は、国内臨床試験が約30%、国際共同治験が約40%、臨床研究がそのほかとなっています。効能別に見ると、抗がん剤の治験の数が圧倒的に多いです。

(3) 韓国の近年における制度推進事項

臨床試験情報の公開制度を導入しました。今までは、患者さんが望む情報を十分に提供できていなかったため、どのように情報を公開するのか考え、企業が同意した場合には、情報をオープンにすることとしました。また、治験対象者の保護をどのようにするかが課題と考え、臨床試験に関する安全性評価責任や記録義務の強化、被害補償義務の強化（保険加入の義務化）、電子同意を可能とする等の政策を制定しました。

(4) 韓国の臨床試験政策推進方向

近年、臨床試験数が伸び悩んでいます。被験者の安全性と治療機会を高めつつ、韓国の臨床試験の国際的シェアを伸ばしていきたいと考えています。そこで、臨床試験発展5ヵ年総合計画（2019年1～6月）を検討しています。内容の確定にはもう少し時間がかかります。臨床試験参加者の安全管理体系の確立、希少難治性疾患の患者さんへの治療機会の拡大、韓国で臨床試験が行われていない医薬品に関する患者さんへの情報提供（海外既承認だが韓国で未承認の薬剤・医療機器使用に対する患者要望が多い）、早期審査制度等、承認制度の改善が盛り込まれる予定です。

■ Pharmaceutical Regulatory Session Part I. (2) Improvement of Clinical Trial System

Clinical Trials Today and Future in Korea

Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT) CHEE Dong-Hyun 氏

(1) KoNECTの活動と韓国での臨床試験の状況

KoNECTは韓国の臨床試験の国際競争力を強化するために設立されました。7つの職種に関する教育を行っています。また、50以上の教育コースがあり、受講者には認定証を交付しています。製薬協等、外部団体とも協力しています。2014年からKoNECT Version2.0の活動をしています。ソウルが2014年から継続して臨床試験実施数トップ3に入っています。理由は、抗がん剤の治験数が多いことです。ソウルの病院は規模が大きく、治験を行ううえで有利なのです。治験審査委員会（IRB）の承認システムがよく、迅速なスタートが切れるようになっています。

Smart CT support SystemとData-Driven Approachが、病院にとってより早く安全な臨床試験を可能にしています。臨床試験に参加している患者さんが救急室に来ると、アラームが鳴り、早く報告がされるようなシステムとなっています。また、選択除外基準に合う人を自動で選別するシステムもあります。

(2) KoNECTのGlobal Collaborationアプローチ

KoNECTは、韓国の病院のデータを提供でき、また、Ph1施設で多様な国民（韓国人、日本人、中国人、欧米人）のパネルもっています。アジアでの治験を迅速化するためのさまざまなネットワークをつくっています。たとえば、Asia Gastric Cancer Investigator Networkが挙げられます。韓国に進出していない会社への支援もしています。

(3) 今後の活動

韓国保健福祉部が2018年12月に製薬産業育成5ヵ年計画をまとめましたが、3分の1が臨床試験に関するものです。スマート支援プロジェクトは今まではソウル中心でしたが、今後は全国に拡大していきたいと考えます。ビッグデータに関する取り組み（FEEDER-NET）や、日本と韓国が協力して国際共同治験（MRCT）に関して取り組めるようにしていきたいです。

■ Pharmaceutical Industry Session Part II. Business Trend of Regenerative Medicine

Product Development status and Industry Promotion on Regenerative Medicine in Korea

Inha University College of Medicine 教授 CHOI Bryan 氏

(1) 韓国における再生医療事業の状況

韓国ではこれまで16の再生細胞医療関連製品が許認可を得ており、当該領域の発展において、世界を牽引しているといえます。2017年には27件の臨床試験が進行しており、そのほとんどが幹細胞治療薬です。疾患領域はがん、筋骨格、免疫、皮膚系であり、最近では韓国だけではなく、欧米での臨床試験も進行しており、将来の承認取得を目指しています。

(2) 再生医療関連に関する関連団体

韓国では2011年に再生医療戦略研究センター (SCRM) が設立されました。再生医療のシンクタンクとしての役割を担っており、再生細胞利用に関する情報発信、企業への助言、ネットワーキング、商業化支援に加えて、MFDSとともにロードマップの策定や立法化の支援を行っています。

再生医療産業協議会 (CARM) は韓国における再生医療の企業団体であり、2016年に韓国保健省の支援を受けて設立されました。2019年6月時点で製薬企業 (34社)、技術系企業 (8社) 等、計61社が参画しています。Steering Committeeと3つの分科会 (投資、政府規制、国際連携) で組織されています。事業リスクの観点から、従来は大手製薬企業が参入しませんでした。事業モデルにも変化が起きていることから、最近ではハンミ社、大熊社等、大手企業も再生医療事業に参入してきています。

(3) 法規制の整備および償還制度

再生医療事業の産業と患者さんへのベネフィットを高めるうえで、今後は日本のような先進的な対策やさらなる法規制の策定が必要です。

16の再生細胞治療薬のうち、保険償還が認められているのは4製品です。保険償還対象外の製品のうち、90%は民間保険でカバーされています。医療報酬の考え方については、今後の検討課題です。

(4) 再生医療に対する政府の支援

韓国政府は再生医療に対する投資を継続的に増やしてきていますが、日米に比べると十分とはいえません。関連施設 (研究開発拠点、製造拠点、臨床試験実施拠点) の体制を構築し、再生医療分野の関連テーマの研究ができる施設として、政府が10施設を研究促進病院に指定しました。

■ Pharmaceutical Industry Session Part III. Trend of Drug Pricing System

Update of Drug Pricing System in Korea

韓国保健福祉部、薬剤給与部 Deputy Director SONG Young-Jin 氏

保険薬剤政策の推進方向 — 第1次健康保険総合計画を中心に —

健康保険制度における医薬品価格決定方法として、原則、費用対効果を考慮し、選択的に医薬品の健康保険を適用するポジティブリストを採用しています。過去には、MFDSから医薬品使用許可を得た後、製薬会社が30日以内に申請を義務化するネガティブ方式で運営していましたが、健康保険支出に占める医薬品支出の割合が急増する問題を解決するため、現在の方式に変更しました。保険薬価の手続きとして、製薬会社の申請から、健康保険審査評価院、薬剤給付評価委員会、国民健康保険公団と製薬会社の価格交渉から保健福祉部の薬価公示まで、210日としています。

健康保険給付適用後のフォローアップとして、使用量と薬価連動を考慮し、製薬会社が健康保険公団に請求した実際の金額が当初合意 (交渉) した予想額を超える場合は、価格調整 (最大10%値引き) を行います。また、給付範囲拡大による事前薬価値引きとして、MFDSの許可事項変更、健康保険の適用範囲変更等で使用範囲が広がる場合に価格調整 (最大5%値

引き)を行います。

健康保険総合計画策定として、保健福祉部長官が健康保険の健全な運営のために5年ごとに策定するように、国民健康保険法を改正(2016年8月施行)しました。第3次健康保険の中期保障性強化計画(2014~2018年)の終了に伴い、範囲を制度全般に拡張し、2019~2023年の5ヵ年計画を策定します。

医薬品の保障性強化の基本方針として、医薬品のポジティブリスト方式を維持しながら保障性を強化していきます。また、社会的・臨床的な要求が高い医薬品の健康保険適用を拡大し、これを支えるための制度改編をともに推進します。特に、希少疾病治療薬の早期収載を目指しています。2019年は、リスクシェアリング制度について財政への影響、患者さんのアクセシビリティ、薬価の透明性強化等を総合的に考慮して検討する予定です。

財政管理の一環として、再評価による給付体制の整備強化の総合計画を策定します。具体的には、薬剤の臨床効果、財政への影響、契約履行事項等を含む総合的な薬剤再評価制度の導入を検討します。また、健康保険給付中の医薬品を対象に総合的な再評価方策を策定し、専門家への諮問、協議体の構成・運営等をもとに再評価方策を検討します。

薬剤費の適正管理として、2019年は、薬剤の使用料に関連した評価を目的に、医薬品の合理的使用を誘導するための処方・調剤用医薬品費を削減した場合の奨励金支給事業、グリーン処方医院の指定等、制度改善策の策定を行います。さらに、許可制度と連携(MFDS)して後発医薬品の価格算定システム改編方策を検討します。



会場の様子

結び

官民共同開催として4回目となる2019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、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。

(国際委員会アジア部会 金泰鎬、桶屋和佳子、小林大輔)