

# 韓国の法規制調査と医療機器関連機関との交流報告

JIRA 国際部会

## 1. はじめに;

韓国医療機器法は 2004 年 5 月 30 日に施行され、細則が逐次発出され始めている状況にある。これら細則の追加調査、韓国の医療機器市場の動向調査、先回の訪問時に韓国食品医薬品安全庁 (KFDA) から要請されていた日本の改正薬事法の講習会を兼ね、韓国医療機器関連機関の韓国医薬品安全庁 (KFDA)、韓国産業技術試験院 (KTL)、韓国医療機器産業協会 (KMDIA)、韓国医療機器工業協同組合 (KMDICA) との交流、又この時期に開催されている韓国国際総合医療機器展示会 (KIMES 2005) の視察を目的に韓国へ出張した。

## 2. 主な報告内容;

### 2-1. KFDA への日本の改正薬事法の講習会

- (1) 講習会は KFDA から 20 人出席し行われたが、諸岡海外法規委員の熱演によって、当初の予定時間を大幅に延長し、KFDA 側も納得できる迄活発な質疑応答がなされた。
- (2) KFDA は日本の薬事法をよく研究しており、今回の JIRA が行った講習内容並びに提供した豊富な改正薬事関連資料が大変参考になったものと思う。(KFDA から感謝の言葉をいただいた。)

### 2-2. 韓国食品医薬品安全庁 (KFDA: 医療機器安全課/医療機器評価部) との交流

- (1) JIRA と KFDA との交流を重ねるごとに信頼感が深まってきていることが確認できた。
- (2) KFDA の組織も拡大の一途をたどっており、戦力も大幅に増員されてきている。
- (3) 輸入業が「届出」制から「許可」制となった。猶予期間は 1 年間 (2005 年 5 月 29 日迄)
- (4) 医療機器の電磁製品を対象に EMI は必須となっているが、EMC の実施時期は未定である。
- (5) 製品の許可の単位は一品目一名称のみである。
- (6) 医療機器の「取扱説明書」には、韓国語記載が要求されており、今後はその対応が必用となる。
- (7) 韓国の医療機器法に関する細則関係は合計 20 の細則が発出される予定であることが判明し、今回も完成したばかりの細則 2 種類を JIRA に提供していただいた。
- (8) KGMP は現在、60~70 の製造業者のみの数%が取得している状況であり、今後猶予期間切れ間近に取得申請が集中することが予測されている。KFDA は GMP に関する教育を民間会社 (認証機関) と協力して実施することを計画している。

### 2-3. 韓国産業技術院 (KTL) との交流

- (1) JIRA と KTL の信頼感はいこれまでの交流の積み重ねによって極めて高まったと判断している。
- (2) 輸入製品への品質に関する試験検査が強化され、特に試験設備並びに外国製造業者の GMP 証明書が必須となった。GMP 証明書がその国の行政から得られない場合には、ISO-9001、ISO13485 の証明書の提出が必用となる。
- (3) GMP の取得状況は KTL 関係で 2005 年 3 月現在約 50 社であり、この状態では猶予期間が切れる直前に申請が急増し、審査対応が出来なくなる恐れがあり、大変心配している。
- (4) 「技術文書」とは旧法 (薬事法) では、試験及び検査方法のことをいい、医療機器法では「技術文書」と表示されるようになり、添付文書 (取扱説明書/サービスマニュアル) も含まれる。

(5) EMC の議論はしているが進んでおらず、韓国では EMI のみを実施している。

#### 2-4. 韓国医療機器工業協同組合 (KMDICA) との交流

- (1) 佐藤理事 (JIRA 研修委員長) も特別参加され、中国国際医療機器展での韓国専用出展コーナーのメリット及びデメリットについての意見交換を行い収穫が得られた。
- (2) 韓国の 2003 年度の医療機器市場は 2002 年度と比較し、生産は若干低迷しているものの、輸入金額が大幅に伸びており、市場全体では約 107 % と伸びている。
- (3) 日本からの輸入される医療機器の品質は極めて高い評価を使用者側から受けているものの、中古品の輸入も増加しており、問題視されつつある。
- (4) 日・韓・中の医療機器産業発展協議会の次回開催を、2005 年秋の中国国際医療機器総合展示会に合わせて開催提案することで意見の一致をみた。 帰国後、医機連 (旧日医機協) と調整の上、中国医療機器行業協会と開催日程協議を行うこととする。

#### 2-5. 韓国医療機器産業協会 (KMDIA) との交流

- (1) KMDIA は JIRA の KFDA との交流の窓口的な役割をお願いしている。 今回も KMDIA のサポートによって KFDA との交流が成功裡に終了することができた。
- (2) KMDIA は韓国医療機器法施行規則告示後、「事前広告自律審議委員会」の運営を行う計画があるが、訪問時点ではまだ明確になっていなかった。
- (3) KMDIA の日本の「医薬品医療機器総合機構」への訪問は 2005 年秋以降に検討することになった。

#### 2-6. KIMES 2005 の視察

- (1) 今年の展示会では IT 企業の参加が減ったが、参加企業全数としては 30 カ国から 845 社 (前年比 +10%) が出展し、しかも、年々展示ブースが豪華になってきていることが注目される。
- (2) セミナーを併設しているが、ますます強化する方向にある。
- (3) 展示会を視察することによって、市場の動向が理解できるので、可能な限り本展示会の視察を継続することを推奨する。
- (4) KIMES 2006 は 2006 年 3 月 16 日 ~ 19 日に予定されており、2005 年度末に最終決定される。

### 3. 終わりに

JIRA 国際部会では韓国医療機器法が施行され約 10 ヶ月経過した時点での新たな細則類の告示や、KGMP への切り替え状況の調査、韓国の医療機器市場の動向についての調査並びに日本の改正薬事の講習会開催を目的に韓国を訪問した。 韓国では日本に対するデモ騒ぎの最中にもかかわらず、韓国 KFDA をはじめ、関連機関や工業会から先回の訪問以上に誠意を持って JIRA の訪問を受け入れ、且つ、JIRA の質問に満足のいく回答や豊富な資料の提供を受けた。 また、日本の改正薬事法の講習会では諸岡海外法規委員の熱心な説明に出席者全員が真剣なまなざしで聞き入り、多くの質疑応答もあった。 KFDA からの感謝のことは頂き本講習会は成功裡に終了することができた。

今回は特に、医機連 (旧日医機協) から改正薬事関連資料を提供して頂き、韓国の関連機関との交流に大いに役立たせて頂くことができたことに御礼を申し上げます。

以上