



国民の幸福  
希望の新時代  
희망의 새시대

# 医薬品および医療機器の主要政策



食品医薬品安全処



# 目次

## ＜医薬品＞

- I. 韓-スイスの医薬品GMP相互協力
- II. バイオ医薬品の規制管理の先進化
- III. バイオ医薬品の全周期規制支援サービスの拡大
- IV. ICH選出管理委員会(Elected MC)の活動

## ＜医療機器＞

- V. 国際医療機器規制当局者フォーラム(IMDRF)の活動
- VI. 医療機器の非臨床試験制度の導入

# 1. 韓-スイスの医薬品GMP相互協力

## 推進経過

- 韓国のPIC/S加入契機 韓-スイスのGMP協力推進を開始

- ✓ 段階別相互協力合意



- 実態調査免除のモデル事業の推進(2017.9月～2018.6月)

- ✓ GMP遵守の有無の評価をGMP証明書および実態調査報告書を検討することで代替

- 韓-スイスのGMP相互信頼を締結合意

- ✓ 韓-EFTA FTA共同委員会(2018.6.6)

## 食薬処-スイスの医薬品庁間のモデル事業

### ● 主要内容

- ✓ 輸入医薬品の許可に必要なGMP遵守可否評価の際、既存の書類評価および実態調査に代わり、当事国で発行されたGMP証明書および実態調査報告書を検討することで代替する。

### ● 適用範囲

- ✓ あらゆる人体適用医薬品(完成、原料、バイオ、漢方薬/生薬、臨床試験用医薬品含む)

### ● モデル事業の結果

- ✓ スイスの6つの製造所、韓国の3つの製造所に対して実態調査が未実施
- ✓ スイス医薬品庁と共同でモデル事業最終結報告書を作成

## 韓-スイスのGMP相互信頼を締結

### ● 主要内容

- ✓ (背景) 2014年締結した了解覚書とモデル事業の肯定的な結果が基盤
- ✓ (範囲) 化学医薬品(完成、原料)、生物医薬品、漢方薬/生薬製剤、臨床試験用医薬品等あらゆる人体用医薬品
- ✓ (目的) 当事国間GMP管理システムと履行に対する理解増進、情報交換の円滑化、当事国規制機関のGMP実態調査結果の信頼
- ✓ (方法) 医薬品製造所のGMP評価手順として相手国のGMP証明書を信頼
- ✓ (情報交換) 必要に応じて実態調査報告書、是正および予防措置(CAPA)等、関連情報を要請国に60日以内に提供
- ✓ (その他) 必要に応じて現場評価が可能、視察および共同実態調査が可能
- ✓ (発効) 当事国の内部手続き完了後、署名した日から発効

## 期待効果

### ● 製薬業界

- ✓ 実態調査による金銭的、人的、時間資源の削減
- ✓ 韓国産医薬品の品質認知度の向上により輸出活性化

### ● 規制機関

- ✓ 実態調査資源の効率的活用
- ✓ 韓国の優秀なGMPシステムに対する国際的信頼度工場

### ● 国民

- ✓ 優秀な医薬品の国内導入期間の短縮により必要医薬品に対するアクセシビリティ向上

## II. バイオ医薬品の規制管理の先進化

### 1) 先端バイオ医薬品を通じた患者治療機会の拡大

#### 先端バイオ医薬品の範囲

- 既知の細胞治療剤・遺伝子治療剤の他に組織工学製剤・融複合製剤を含む

#### グレーゾーン解消および柔軟で弾力的な許可・審査体系の構築

- 先端バイオ技術を適用した製品の分類および適用規定、勧告事項等を開発者に案内
- 生産施設がないベンチャー企業も委託製造を通じて品目許可が可能に
- 新技術製品の審査・評価に外部専門家諮問の手順を準備
- 代替治療剤がない疾患等、医療的需要が高い製品に対する迅速処理手順を準備

#### 原料採取から販売以降投与患者まで全周期の安全管理の強化

- 製品の原料になる細胞や組織を採取する過程で感染症の伝播防止のための遵守事項の強化
  - \*同意規定、病歴調査、血液検査等
- 製品投与以降、長期間にかけて有効性および異常事例の追跡観察
  - \*幹細胞治療剤、動物の組織、細胞を利用した先端バイオ医薬品、遺伝子治療剤等が対象

## 2) バイオ医薬品の革新成長生態系造成

### 先端バイオ医薬品安全管理体系構築

- 先端バイオ医薬品の特性と技術発展を反映した下位法令の制定推進
- 先端バイオ医薬品の未来の規制政策方向設定、規制体系の整備推進

\*先端バイオ医薬品の規制体系準備に伴う法・制度改善のための政策研究

- 先端バイオ医薬品規制科学センター新設・運営

\*経営管理本部、教育運営本部、事業運営本部等、3本部6チームで運営

### バイオ医薬品委託製造対象の拡大を通じたCMO活性化

- (製造品目)国内製薬会社が海外に設立した製造業者に一部製造工程の委託を許容
- (輸入品目)国内製造業者に輸入医薬品の一部製造工程の委託根拠を準備

	現行	改善
製造品目	• 国内製薬会社の海外製造所委託製造制限	• 国内製薬会社が海外に設立したり一定持分を投資した海外製造所に一部工程委託が可能
輸入品目	• 一部製造工程を国内製造所に委託できる根拠規定無し	• 輸入品目の一部製造工程を国内製造業者に委託することができるようにする



### 3) バイオ医薬品の許可審査の先進化

#### 先端バイオ医薬品審査体系の革新

- 先端融複合製品の迅速許可審査体系運営
- ビッグデータ基盤新概念審査技法導入拡大
- 4次産業新技術適用製品オーダーメイド型評価

#### バイオ医薬品規制品質および公信力向上

- 許可審査調整システムおよびコンテンツ強化
- 規制および製薬産業環境変化に適時対応の許可審査基準整備

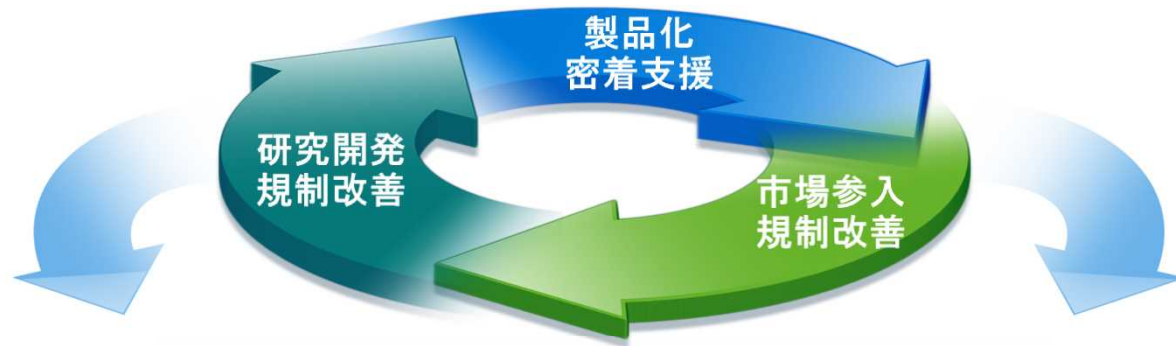
#### 開発およびグローバル市場先行獲得支援

- 市場先導型医薬品製品化リレー支援
- バイオシミラー グローバル リーダーシップ強化
- 戦略的国際協力で信任度向上

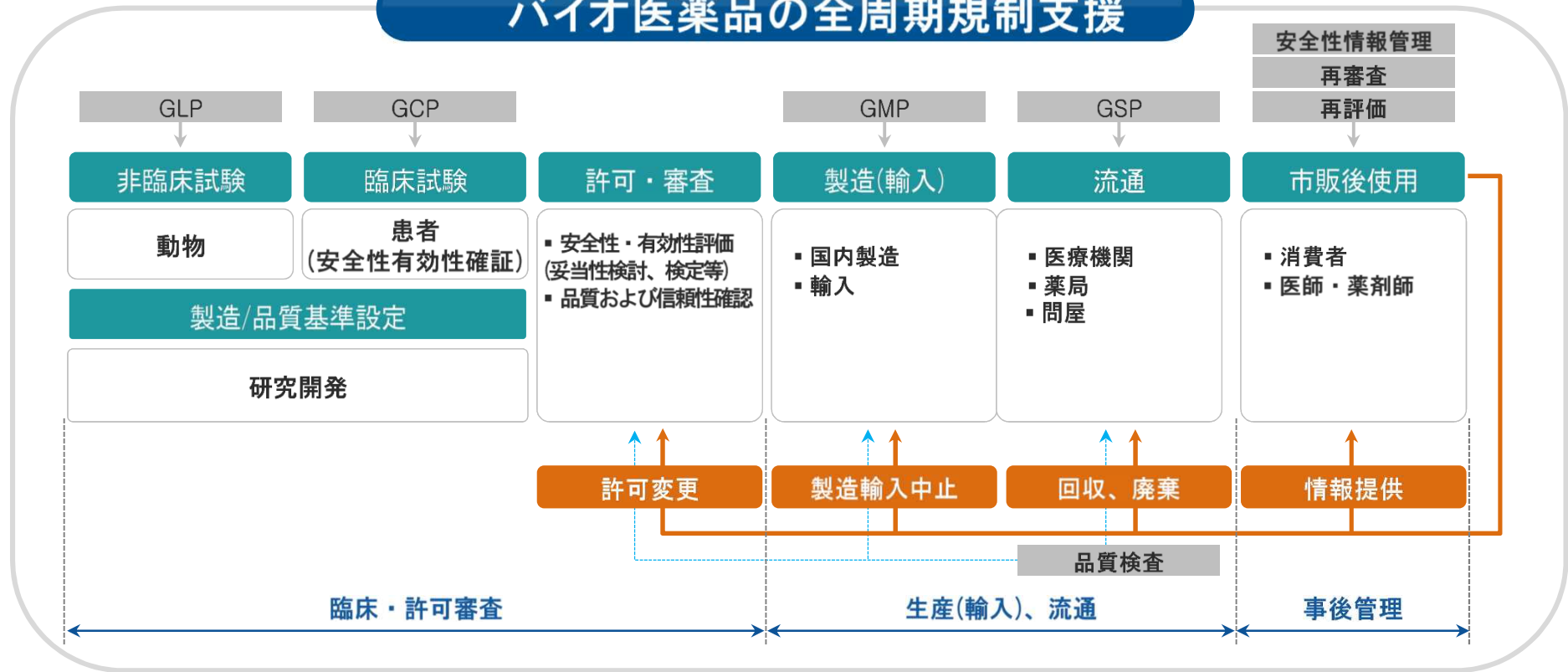
#### 疎通型の許可審査運営

- ユーザー中心の正しい使用情報提供
- 現場中心の疎通活性化
- 苦情ゼロプロジェクト推進
- グローバル水準の規制力量強化

# III. バイオ医薬品の全周期規制支援サービスの拡大



## バイオ医薬品の全周期規制支援



# 1) 市場先導型バイオ医薬品製品化および認知症治療剤製品化支援

## バイオ医薬品の製品化支援



- 先端バイオ医薬品の迅速な製品化支援  
\*細胞・遺伝子治療剤等、製剤特性に伴うオーダーメイド型協議体運営、1:1集中支援
- 先端バイオ医薬品専門担当コンサルタント運営  
幹細胞・再生医療研究開発成果臨床参入支援
- グローバル ワクチン製品化支援団運営  
\*ワクチン自給率(28種):  
(’17) 50% ➡ (’22) 80%(22種)

## 認知症国家責任制実現のための製品化支援

- 認知症治療剤および診断機器製品化技術支援団運営  
:認知症治療剤および診断機器研究開発初期から許可まで段階別オーダーメイド型技術支援  
\*製剤別政策・許可・審査・GMP等、担当部署で分科を構成・運営、認知症専門家および製剤専門家で技術諮問団運営

### 技術支援運営手順



## 2) バイオ医薬品の海外輸出支援

### バイオ医薬品の海外進出のための 全周期総合サービス構築('14~)

- 許可審査情報公開拡大
  - \*政策・審査情報公開拡大
  - \*許可審査ガイドライン先制的準備
- 海外規制情報・産業情報共有
  - \*バイオ医薬品海外規制情報・ガイドライン提供  
([www.mfds.go.kr/bioitplatform](http://www.mfds.go.kr/bioitplatform))
  - \*市場規模、品目・臨床承認、産業情報共有
- オーダーメイド型専門コンサルティング
  - \*バイオ医薬品製品化・許認可登録支援コンサルティング
  - \*専門コンサルタントを通じたワンストップ海外許認可登録支援
- 産・学・官疎通チャネル構築
  - \*バイオ医薬品産業発展戦略企画団運営
  - \*需要者(産・学・研)中心政策説明会

規制情報711件(15ヶ国)、産業情報15,586件(19ヶ国)提供  
コンサルティング90回実施('17)

### ワクチンWHO品質認証(PQ)支援

- WHO実態調査事前情報提供および実態調査現場参加
  - \* WHOでPQ評価時、製造業者評価とともに規制機関管理能力評価
- WHO PQ認証希望業者1:1オーダーメイド型相談
- 模擬実態調査を通じたGMP等、技術支援
  - \* WHO PQ認証製品数:( '18) 23個→( '20) 25個
  - \* WHO PQ認証輸出額:( '16) 1億4千万ドル



# 2018年グローバル バイオ コンファレンス(GBC)開催

## Global Bio Conference (GBC)とは?

- ☑ 全世界政府機関の規制当局者、企業者、専門家たちが参加するバイオ医薬品分野の大規模国際行事
- ・ バイオ医薬品の最新研究開発動向、許可審査規制関連情報と経験を共有する場
- ・ ワクチン等、分野別国際専門家フォーラム、海外規制当局者ワークショップ、国内優秀企業広報等、多様なプログラム進行

## グローバル バイオ コンファレンスの沿革

'15

### 1回(仁川、松島コンベンシア)

- ・ 73回の講演、69名演者(国外: 51名)、24ヶ国約2,100名出席

'16

### 2回(ソウル、インターコンチネンタル ソウルコエックス)

- ・ 98回の講演、91名演者(国外: 59人)、25ヶ国約2,200名出席

'17

### 3回(ソウル、インターコンチネンタル ソウルコエックス)

- ・ 104回の講演、90名演者(国外: 60人)、36ヶ国約2,700名出席

'18

### 4回(ソウルグラドインターコンチネンタル プレナス 6/6~29)

- ・ 130回の講演、126名演者(国外: 101名)、32ヶ国約3,000名出席予想

## GBC 2018 :人間中心のバイオ経済

- ・ “人間中心のバイオ経済”を主題に多様な分野の大学者の基調演説および特別講演



マリアンジェラ シマンオ  
WHO事務次長

チャン・ビョンギユ  
4次産業革命委員会  
委員長

ブライアン・ウィルソン  
FDA CBER 組織および  
先端体系局長

ソ・ジョンジン  
セルトリオン会長

- ・ WHO、国際ワクチン研究所等、国際機関との連携行事開催
- ・ 12回の公開フォーラム、WHO-PQ 1:1ミーティング、青年メンタリング、“明日を託して”等、グローバルバイオ強国実現のための規制支援

## IV. ICH選出管理委員会(Elected MC)の活動

### 食薬処、ICH管理委員会選出

- ICH会議参加(‘08.6月)
- EWG参加(‘11.6月)
  - \* 11回のEWG参加中(‘18.4月基準)
    - ☞ Q3C[R7], Q12, E11A, E17 Q&A, S1, S5[R3], S11, M1[R], M7[R2], M9, M10
- オブザーバー登録(‘16.1月)
- 正会員加入(‘16.11月)
- 管理委員会選出(‘18.6月)

## V. 国際医療機器規制当局者フォーラム(IMDRF)活動

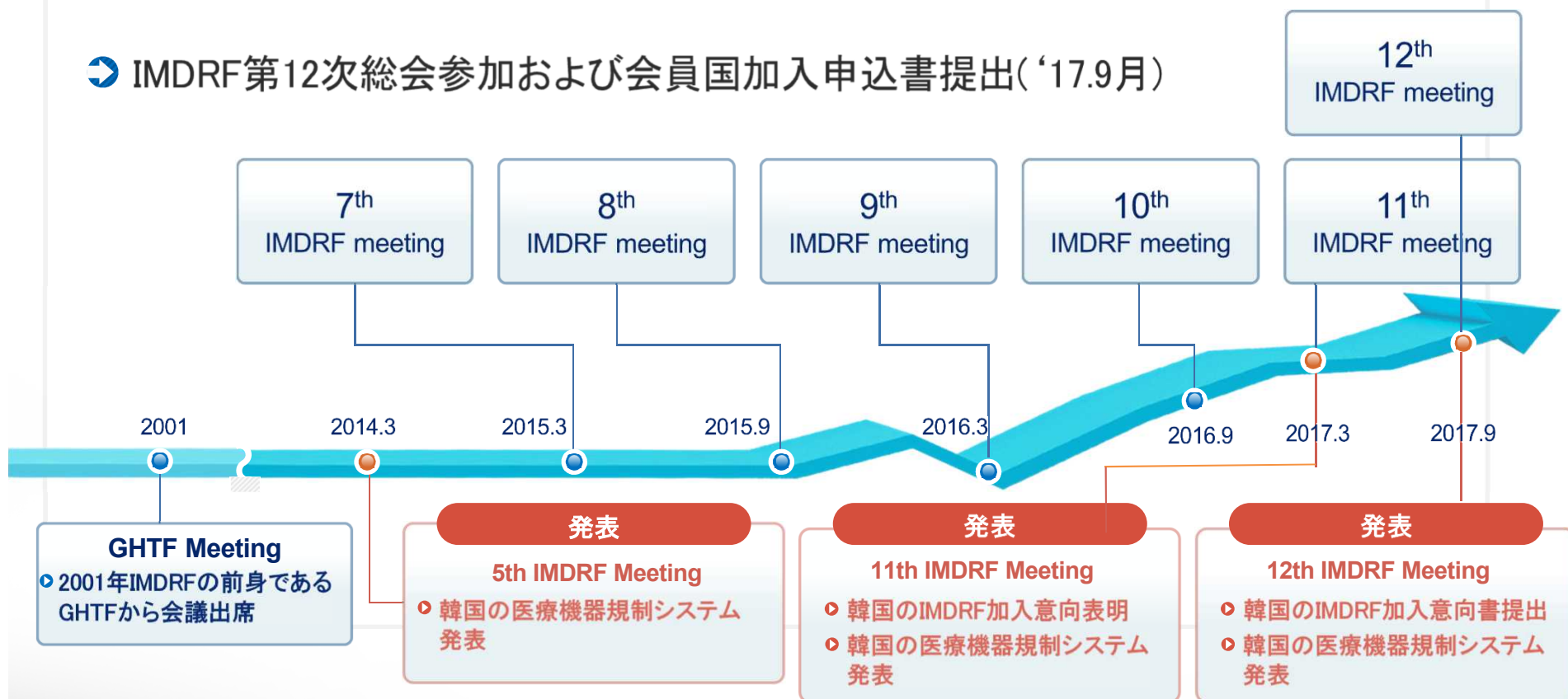
### 国際医療機器規制当局者フォーラム会員国加入

- IMDRF会員国加入('17.12.1)
  - ✓ IMDRF10回目正式会員国に加入('21年会員国加入目標早期達成)
    - 医療機器分野規制緩和および相互協力を強化することにより国家競争力向上  
および韓国医療機器の海外市場進出拡大に寄与
- IMDRF概要
  - ✓ (目的) 国際的な医療機器規制緩和、規制当局者間許可および事後管理制度・政策協力推進
  - ✓ (会員) 米、EU、日、オーストラリア、カナダ、中国、ロシア、ブラジル、シンガポール、大韓民国
  - ✓ (運営) 国際共通許可審査書類、医療機器単一品質審査プログラム、医療機器固有識別コード等、実務グループ

## 加入推進経過(1)

➤ IMDRF第11次総会参加および会員国加入意向表明(‘17.3月)

➤ IMDRF第12次総会参加および会員国加入申込書提出(‘17.9月)





## 加入推進経過(2)

- IMDRF運営推進団の構成(‘18.1月)

- ✓ IMDRF履行条件の成功的役割遂行および産業界意見取りまとめのための  
民・官・学合同IMDRF運営推進団の構成および運営

\* 全体人員183名(産業界94名、機関42名、学界7名、政府39名、その他8名)

- IMDRF履行条件

1. IMDRF実務グループのうち2/3以上参加
2. 定期会議、テレビ会議等、公式会議参加
3. 会員国順次議長国担当(韓国‘21年担当予定)
4. IMDRF活動の意志決定過程への参加および戦略的方向提示等

## IMDRF実務グループの参加状況

- ✓ 現行運営中の国際共通許可審査書類等、7つの実務グループに全部参加中

実務グループ名	主な活動内容
国際共通許可審査書類	許可を受けるために規制当局に提出する書類の共通のTemplate(電子様式含む)準備
優秀審査基準	医療機器許可およびGMP審査者等、規制審査者の資格と教育および力量管理要求事項樹立
国際規格	医療機器許可・審査時活用される医療機器国際規格開発に規制当局者の参加に関するガイドライン開発
臨床評価(新規)	規制当局間臨床評価の規制緩和のためのガイドライン開発推進
副作用用語	医療機器副作用関連用語およびコード情報システムの改善および緩和のためのガイドライン開発
医療機器固有識別コード	UDI制度が国際緩和されるようにUDI表示基準指針および基本理念に対するガイドライン開発
患者オーダーメイド型医療機器	規制当局が個別患者を対象にした医療機器の規制を考慮するために、定義および規制手順を樹立する指針開発

# VI. 医療機器の非臨床試験制度の導入

## 医療機器の非臨床試験制度の導入

### ● 目的

- ✓ 国際緩和追求および医療機器の生物学的安全性試験資料の信頼性を確保し、国内医療機器の安全管理水準を向上

### ● 推進経過



## 医療機器の非臨床試験制度の導入

- 根拠法令

- ✓ 「医療機器法」(’15.12.31改正、’16.12.31施行)

- 第10条の2 (非臨床試験実施機関の指定等)

- ✓ 「医療機器法施行規則」(’17.5.1改正)

- 第24条の2 (非臨床試験実施機関の指定等)

- 第24条の3 (非臨床試験実施機関の遵守事項)

- ✓ 「非臨床試験管理基準」(’17.5.1改正)

## 医療機器の非臨床試験制度の導入

### ● 制度導入に伴う変化

	As is	To be
試験機関	試験検査機関	非臨床試験実施機関
試験過程	試験検査機関の標準運営手順	非臨床試験管理基準
許可資料 認定範囲	食薬処長が指定した試験検査 機関で発行された試験成績書	食薬処長が指定した <b>非臨床試験実施 機関</b> で発行された試験成績書



ありがとうございます