

## 1. 概要

韓国医療機器法に関する細則の追加調査、医療機器法に関する質問、韓国の医療機器市場動向調査並びに韓国の医療機器関連機関との定期交流を目的に、韓国食品医薬品安全庁（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）をJIRA 国際部会から訪問団を結成し、2006年3月5日～9日（4泊5日）の日程にて韓国に出張した。

## 2. 主な報告内容；

### 2-1. 韓国食品医薬品安全庁（KFDA）との交流

(1) 医薬品部門から医療機器部門が独立し、医療機器本部長のチーム制に変わり、その傘下に、以下のチームが所属する組織に改定された。

医療機器安全対策チーム

医療機器管理チーム

医療機器評価部

(2) KGMP は 2006 年 3 月現在、医療機器製造業者（企業）の約 1,700 社の内、約 350 社が既に取得済みである。KFDA では 60～70%が KGMP を取得可能であるが、残りの企業は取得が難しいと予測している。

(3) 「事前広告自律審議権」は 2006 年 8 月を目途に検討されているが、遅れる可能性がある。

(4) 医療機器法の細則の内、次の 3 点が改訂されている事が判明した。

医療機器の製造・輸入及び品質管理基準

医療機器のクラス分類及び指定等に関する規定

医療機器の許可等に関する規定

(5) 韓国国内では医療機器の販売名称は 1 名称に限定され、複数の名称は許可されない。

(6) 輸出用製品としての製造販売証明書は KFDA から発行される。

(7) 韓国では医療機器はシステム機器として登録される。

(8) 韓国では現在 EMI のみの試験（規格は CISPR11）を行っている。EMS については今年度中の実施を目標に現在研究中である。



医療機器安全政策/管理チームとの交流の様子



評価部との交流の様子

## 2-2. 韓国産業技術試験院（KTL）との交流

- (1)医療機器本部長が交代した。高本部長→李本部長（2006/01/01 付け）
- (2)医療機器法の細則（10種類）の資料を JIRA へ提供して頂いた。
- (3)KGMP は 2006/03/02 現在、342 社（製造企業：191 社/輸入企業：151 社） が取得している。
- (4)電気電子システムについては 33 カ国 58 の機関と MOU を締結しているが、医療機器の MRA の締結はされていない。
- (5)ソフトウェアのみでは医療機器ではなく、センサー+PC（含むソフトウェア）のシステムで医療機器となる。（品目は医療用画像処理装置）
  - センサーとソフトウェアのみは医療機器ではない。
  - PC+ソフトウェアでシステムとなり医療機器となる。
  - ソフトウェアの分類が制定され（2005/12/06 付き）クラス 1~3 に分類されている。
- (6)韓国では現在 EMI のみが試験摘要され、規格は IEC60601-1-2(2nd edition)が適用される。



KTL との交流の様子



KTL メンバーとの記念写真

## 2-3. 韓国医療機器産業協会（KMDIA）との交流

- (1)KMDIA 会員企業は 2006/03/07 現在約 240 社、2006 年 2 月に会長が Mr. Lee. Sung Hee に代わった。
- (2)「事前広告自律審議権」については法規定を整備中であり、施行時期の見通しが立っていない。
- (3)韓国の医療機器市場データとして 2003 年度の輸出輸入統計データを JIRA に提供して頂いた。
- (4)韓国の医療保険制度については、政府の立場では国民の健康の維持・高揚を目標としているが、業界の立場としては治療材料の適切な価格保障にある。
  - 治療材料の上限金額が明文化されていなかったが福祉部によって透明性のある合理的基準が 3 月 1 日に制定された。
- (5)PACS は韓国の病院に概ね導入済みであるが、電子カルテはこれから市場導入する状況にある。
- (6)独立法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）訪問を 2006 年 9 月初旬に計画してみたい。
- (7)欧州の WEEE/RoHS 指令対応について KMDIA としては特に実施していない。



KMDIA との交流の様子



KMDIA 幹部

#### 2-4. 韓国医療機器工業協同組合（KMDICA）との交流

- (1)KMDICA の加盟企業は約 300 社で、専務理事が 2005 年 4 月に Mr. Hee – Byoung, Park に交代した。
- (2)KMDICA の加盟企業の内、KGMP を 150 社（内 122 社が新規取得）取得している。
- (3)韓国の 2004 年度の医療機器市場データを JIRA に提供して頂いた。
- (4)韓国の医療保険制度の保険金額は不偏・妥当な診療が基準となるが、従来は新医療技術が開発されても保険摘要が認められなかったが、2005 年から新技術が認められるようになった。
- (5)KMDICA としては WEEE/RoHS 指令に対してのアクションは特にとっていない。
- (6)日本の医療機器産業レベルが高いことを承知しているので、日本の関連機関（企業セミナーも含め）の研修に参画させて欲しいとの要請がある。



KMDICA との交流の様子



KMDICA との記念写真

#### 2-5. その他

- (1)EMS 試験導入について KFDA では検討を進めている。
- (2)韓国は GHTF メンバーとして参画したい意向がある。
- (3)KIMES 2006 には参加企業が 892 社、特徴として先端医療機器の病院設備の展示や、開院予定の医者へのセミナーや医療ベンチャー企業への特許戦略等のセミナーを行い、入場予定者数は約 60,000 ~ 70,000 人が見込まれている。

以上