

韓国の医療機器産業の支援に関する法律

国立国会図書館 調査及び立法考査局
海外立法情報課 中村 穂佳

目 次

はじめに

I 韓国における医療機器産業の状況

1 市場の動向

2 医療機器関連施策の経緯と現況

II 「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法」制定までの経緯

1 医療機器に関する法制度の状況

2 医療機器産業の支援に関する法律の制定

III 制定法の概要

1 構成

2 主な内容

おわりに

翻訳：医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法

キーワード：医療機器産業、医療機器技術、韓国

要 旨

1980～90年代以降、医療機器に関する施策を推進してきた韓国では、近年の高齢化や技術革新等の社会的な状況の中、医療機器産業に対する注目がさらに大きくなっている。一方で、韓国国内における医療機器のシェアは外国企業が高く、韓国医療機器企業の多くは外国企業に比べて競争力が弱いと指摘されていた。

このような中、医療機器産業を育成・支援することを目的として、2019年4月30日に「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法」が制定された。今回の法制定では、投資・研究開発・技術等の点で優秀な医療機器企業を革新型医療機器企業として認証し、様々な支援をすること、及び優れた医療機器を革新医療機器として指定し、製品化を促進する等の施策が定められた。

この法律は2020年5月1日に施行され、同年7月には最初の「革新医療機器」が指定された。今後もこの法律の内容に沿った施策が進められていくことになっている。

はじめに

韓国において、病気の診断及び治療等に使われる「医療機器」に関する法規定は、1953年に制定された「薬事法」において「医療用具」として規定されたことが始まりとされる⁽¹⁾。以後、2000年代初めまで薬事法によって規定されていたが、2003年に「医療機器法」⁽²⁾が新たに制定され、医薬品等とは別の法律でその取扱い等が定められることになった。以後、医療機器法は数十回に及ぶ改正を経て今日に至っている。

2019年4月に、医療機器に関する2法「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法」⁽³⁾、「体外診断医療機器法」⁽⁴⁾がそれぞれ新たに制定された。前者は、革新型医療機器企業の認証及び支援、革新医療機器の指定及び製品化の促進等を通じた医療機器産業の育成・支援について定めており、後者は、体外診断医療機器⁽⁵⁾の等級の分類及び指定、体外診断医療機器の容器・外装・添付文書等の記載事項の規定等を置いている。本稿は前者を中心に、韓国における現在ま

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2020年10月21日である。

(1) 「약사법 (법률 제 300 호)」 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=59870&ancYd=19531218&ancNo=00300&efYd=19540128&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>> 詳細はⅡ 1 (1) で触れる。

(2) 「의료기기법 (법률 제 6909 호)」 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=56221&ancYd=20030529&ancNo=06909&efYd=20040530&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>> 詳細はⅡ 1 (2) で触れる。

(3) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 (법률 제 16405 호)」 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=208533&ancYd=20190430&ancNo=16405&efYd=20200501&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(4) 「체외진단의료기기법 (법률 제 16433 호)」 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=208601&ancYd=20190430&ancNo=16433&efYd=20200501&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>> 詳細はⅡ 1 (3) で触れる。

(5) 血液検査、尿検査等、体から採取した体液及び組織等を用いた生体外での検査に使用される医療機器等。韓国法では現在、このような体外診断に使用される試薬等も体外診断医療機器に含まれる。同上; 「의료기기법 시행규칙 (총리령 제 1607 호)」 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=217571&ancYd=20200413&ancNo=01607&efYd=20211014&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

での医療機器を取り巻く状況と法制定までの経緯について解説し、同法を翻訳したものである。

I 韓国における医療機器産業の状況

1 市場の動向

韓国は日本と同様に出生率が低く高齢社会であり、医療に対する期待が大きくなっている。また、外国からの医療ツーリズムの誘致にも積極的であり、良質な医療機器に対する需要がある⁽⁶⁾。

2020年5月20日の食品医薬品安全処⁽⁷⁾の発表によると、2019年の韓国国内における医療機器の生産実績は約7兆2794億ウォン⁽⁸⁾、同年の国内医療機器市場規模は約7兆8千億ウォンとなり、両者とも拡大傾向にある⁽⁹⁾。2018年までの、生産・輸出額の高い医療機器品目には超音波映像診断装置や歯科用インプラント等がある⁽¹⁰⁾。また、体外診断機器市場は、2025年には約7億6200万ドルまで増加することが予想されている⁽¹¹⁾。

世界の医療機器市場の中で見ると、2018年には韓国の市場規模は約67億ドルで、世界全体に占める割合は約1.7%、上位20か国の中で9位となっている⁽¹²⁾。

2 医療機器関連施策の経緯と現況

(1) 政府機関

韓国政府による医療施設等の管理については、1948年の韓国政府樹立以降、現在の保健福祉部（部は日本の省に相当）の前身である社会部、保健部、保健社会部等の所掌の医療関連業務の中で行われていた⁽¹³⁾。1996年4月、保健福祉部の所属下に、食品医薬品安全本部が置かれて以降、医療機器の管理業務もこの機関で行われるようになった⁽¹⁴⁾。その後、食品医薬品

(6) 「韓国 1.市場—高齢化、メディカルツーリズムで拡大—」桜内政大 編著『世界の医療機器市場—成長分野での海外展開を目指せ—』ジェトロ, 2013, pp.224-227.

(7) 国務総理所属の中央行政機関。食品、医薬品、及び医療機器等の安全に係る事務を所掌する。「조직도, 부서」식품의약품안전처ウェブサイト <https://www.mfds.go.kr/wpge/m_271/de01070510001.do>

(8) 1ウォンは約0.1円（令和2年10月分報告省令レート）。

(9) 「국내 의료기기 생산실적 7조원 돌파」2020.5.20. 식품의약품안전처ウェブサイト <https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44199&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=31>; 「의료기기 생산현황」統計庁 e-나라지표 <https://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=2863>

(10) 식품의약품안전처『2019 식품의약품통계연보』제21호, 2019.12, pp.480-481, 488-489. <https://www.mfds.go.kr/brd/m_371/view.do?seq=30718&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1>

(11) 김은진 「의료기기 산업·정책 현황과 향후 과제」『이슈와 논점』1735, 2020.7.29. <<https://www.nars.go.kr/report/view.do?page=5&cmsCode=CM0043&categoryId=&searchType=&searchKeyword=&brdSeq=30302>>; 박혜경 「차세대 체외진단기기 산업의 현황 및 동향」『융합 FOCUS』Vol.161, 2020.1.28, p.4. <<https://crpc.kist.re.kr/user/nd78711.do?View&uQ=&pageST=TOTAL&pageSV=&itemShCd1=&pageLS=10&page=1&pageSC=REGDATE&pageSO=DESC&dmlType=&boardNo=00006974&dmlType=>>>

(12) 김 同上; 한국보건산업진흥원 「표 2-3 주요 국가별 의료기기 시장규모」『2019 의료기기산업 분석보고서』2019, p.22. <<https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=2&rowCnt=10&no1=747&linkId=48825017&menuId=MENU00085&maxIndex=00488302889998&minIndex=00002133689998&schType=0&schText=&schStartDate=&schEndDate=&boardStyle=&categoryId=&continent=&country=>>>

(13) 한국의료기기공업협동조합 「제4절 정부의 의료기기 관리제도와 국산화 지원정책」『한국의료기기산업 50년사 (1954 ~ 2004)』한국의료기기공업협동조합, 2005, pp.104-108.

(14) 「3. 식품의약품안전청의 설립과 의료기기 관리업무의 효율화」同上, pp.120-123; 「보건복지부 식품의약품안전본부」행정안전부 국가기록원ウェブサイト <<http://theme.archives.go.kr/next/organ/viewDetailInfo.do?code=OG0004892&isProvince=&mapInfo=mapno1#print>>; 「보건복지부와그소속기관직제 (대통령령 제 14971 호)」국가법령정보센터

安全本部は1998年2月に保健福祉部の外局である食品医薬品安全庁に昇格し⁽¹⁵⁾、2013年3月には国務総理所属の食品医薬品安全処となって⁽¹⁶⁾、現在に至っている。

(2) 政府等による施策

韓国政府は、1982年から医療機器の国産化政策を積極的に推進するようになり⁽¹⁷⁾、それに続いて1990年代には、「先導技術医療工学技術開発事業」を始めた⁽¹⁸⁾。

医療機器管理制度について、1997年に保健福祉部は、「医療用具の指定等に関する規定」等の新たな制度を施行した⁽¹⁹⁾。

1998年、韓国東部の江原道に位置する原州（ウォンジュ）市に、「原州医療機器創業保育センター」⁽²⁰⁾が設立され、2002年から産業資源部（現産業通商資源部）による原州医療機器テクノバレー造成事業が始まった⁽²¹⁾。2003年には財団法人原州医療機器テクノバレーが設立され、地域の企業に対する支援活動等が行われるようになった⁽²²⁾。原州市は、市内にキャンパスを持つ延世大学⁽²³⁾が1979年にアジアで初めて医工学の専攻を設置したこと等により韓国国内でも有数の医療機器産業クラスター形成地域となり、この中で原州医療機器テクノバレーが中核的役割を担っている⁽²⁴⁾。また、大邱（テグ）広域市においても、大邱慶北先端医療産業振興財団による医療機器試製品製作支援事業等が行われている⁽²⁵⁾。また、忠清北道（チュンチョンプクト）清州（チョンジュ）市の五松（オソン）地域でも1997年以降、保健医療関連の団地が作られ、食品医薬品安全庁（現食品医薬品安全処）、韓国保健産業振興院等の機関等に移転し、民間研究機関等を誘致する等の事業が行われた⁽²⁶⁾。

ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=21105&ancYd=19960406&ancNo=14971&efYd=19960406&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(15) 「정부조직법 (법률 제 5529 호)」 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=58504&ancYd=19980228&ancNo=05529&efYd=19980228&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(16) 「정부조직법 (법률 제 11690 호)」 同上 <<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=136556&ancYd=20130323&ancNo=11690&efYd=20130323&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>; 藤原夏人「【韓国】新政権発足に伴う行政組織の再編」『外国の立法』No.255-2, 2013.5, pp.18-19. <https://dl.ndl.jp/view/download/digidepo_8205979_po_02550208.pdf?contentNo=1&alternativeNo=>

(17) 한국의료기기공업협동조합 前掲注(13)

(18) 「제 3 절 의료기기산업 발전을 위한 국가정책」 同上, pp.124-125.

(19) 「제 2 절 새로운 의료기기 관리제도의 도입」 同上, pp.118-123.

(20) 原綴は、「원주의료기기 창업보육센터」である。

(21) 「韓国 3. 官民で競争力向上を目指す韓国医療機器産業」桜内編著 前掲注(6), p.229; 「wmit: GLOBAL MEDICAL INDUSTRY CONVERGENCE CLUSTER」원주의료기기테크노밸리ウェブサイト <http://www.wmit.or.kr/pdf/WMIT_KR.pdf>

(22) 桜内編著 同上; 「원주의료기기테크노밸리」산업통상자원부ウェブサイト <http://motie.go.kr/motie/in/st/corporation/corporation/corporationView.do?site_v=&search_v=&category_v=¤tPage=1&seq_n=696>

(23) 韓国ソウル特別市に本部がある私立大学。

(24) 「3.2 江原道における医療機器産業クラスターの取り組み」『日韓産業クラスター比較研究—医療機器産業におけるリンケージメカニズム—』機械振興協会経済研究所, 2013, pp.39-41; 「학부소개」연세대학교 의공학부ウェブサイト <https://bme.yonsei.ac.kr/new_page/intro/intro.php>

(25) 「의료기기 / 의약품 생산 지원」대구경북첨단의료산업진흥재단ウェブサイト <https://www.dgmif.re.kr/index.do?menu_id=00000173>; 「대구경북첨단의료복합단지」대구광역시ウェブサイト <http://www.daegu.go.kr/eco/index.do?menu_id=00001140>

(26) 五松地域は医療機器産業クラスターではなくバイオ産業クラスターであるが、原州医療機器クラスターとの連携を視野に入れた取組も行っているとされる。한국의료기기공업협동조합 前掲注(18); 「第2章 韓国医療機器産業の動向と医療機器クラスターの現状報告」『日韓産業クラスター比較研究—医療機器産業におけるリンケージメカニズム—』前掲注(24), pp.19-34.

2001年には保健福祉部が、医療工学技術開発に対して2010年までに約2400億ウォンの投資をすることを発表した⁽²⁷⁾。

また、世界的にも医療機器への関心が高まっており、ドバイのアラブヘルスやドイツのMEDICA、中国のCMEF、アメリカのRSNA等、世界の各地において医療機器等に関する大規模な展示会が開催されている⁽²⁸⁾。韓国では株式会社 Korea E&Ex⁽²⁹⁾によって1980年6月、韓国国際医療機器・病院設備展示会(KIMES)の第1回が開催された。現在、KIMESは韓国における最大規模の医療関係展示会として知られている⁽³⁰⁾。

近年では、2013年の「海外医療機器総合支援センター」のベトナムとインドネシアへの開設⁽³¹⁾のほか、2014年には、2020年までに世界の医療市場における競争力を高めること等を指す「医療機器産業中長期発展計画」を発表した⁽³²⁾。

2020年6月には、政府の複数部署から成る「財団法人汎部処全周期医療機器研究開発事業団」⁽³³⁾が2020年に875億ウォン規模での支援課題を公募することを発表した⁽³⁴⁾。人工知能を利用した医療ソフトウェアの早期の許認可支援のための方策も議論されている⁽³⁵⁾。

II 「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法」制定までの経緯

1 医療機器に関する法制度の状況

(1) 薬事法

韓国における医療機器の製造・輸出入等に関する法規定は、1953年12月18日に制定され、1954年1月28日に施行された薬事法から始まったとされる⁽³⁶⁾。当時の薬事法では現行法とは異なり、その一部分に医療機器に関する規定が置かれていた。この法律では、「薬事」を医薬品、医療用具、衛生材料、化粧品⁽³⁷⁾の製造、調剤、鑑定、保管、輸出入、販売、提供及び薬学技

(27) 「의료기기 산업연표」 한국의료기기공업협동조합 前掲注(13), p.289.

(28) 竹内康晴「海外トレードフェア紹介(163) 韓国・ソウル アジア医療産業のトレンドをリードする 韓国国際医療機器・病院設備展示会」『ジェトロセンサー』63(753), 2013.8, p.66; 竹内直生「海外トレードフェア紹介(153) 韓国・ソウル 韓国最大の医療福祉機器総合見本市 KIMES 2012」『ジェトロセンサー』62(743), 2012.10, p.29.

(29) 한국이앤엑스ウェブサイト <<http://www.eandex.co.kr/kr/>>

(30) 同上; 「3. 국제의료기기전시회(KIMES)의 발전」 한국의료기기공업협동조합 前掲注(13), pp.112-113; 「1.10 医薬品・医療機器見本市」 明治大学国際総合研究所・ドゥリサーチ研究所『平成26年度新興国マクロヘルスデータ、規制・制度に関する調査(韓国)』p.34. 経済産業省ウェブサイト <https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/iryu/downloadfiles/pdf/macrohealthdate_Korea.pdf>

(31) 「해외 의료기기 종합지원센터 구축사업 사업자 선정」2013.5.29. 보건복지부ウェブサイト <http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=286873>

(32) 「“2020년, 세계 7대 의료강국 진입”을 위한 의료기기산업 중장기 발전계획발표」2014.3.19, 同上 <http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=438&CONT_SEQ=299308>

(33) 原綴は、「재단법인 범부처전주기의료기기연구개발사업단」である。

(34) 「2020년도 제2차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 공고」2020.6.15. 재단법인 범부처전주기의료기기연구개발사업단ウェブサイト <<https://www.kmdf.org/official/view/id/20#u>>; 「K-바이오 육성 위한 의료기기 개발 본격 착수」2020.6.15. 산업통상자원부ウェブサイト <http://www.motie.go.kr/motie/ne/press/press2/bbs/bbsView.do?bbs_seq_n=163034&bbs_cd_n=81¤tPage=1&search_key_n=title_v&cate_n=&dept_v=&search_val_v=>>

(35) 「인공지능 의료 소프트웨어 ‘닥터앤서’ 의료기기 인허가 속도낸다」2020.7.31. 과학기술정보통신부ウェブサイト <https://www.msit.go.kr/web/msipContents/contentsView.do?catelId=_policycom2&artId=3002651>

(36) 「제1절 관련법의 제정과 의료기기산업의 태동」 한국의료기기공업협동조합 前掲注(13), pp.52-53.

(37) 医療用具と同様、化粧品も当初は薬事法で規定されていたが、後に1999年9月7日に制定された化粧品法(2000年7月1日施行。)によって規定されるようになった。「화장품법(법률 제 6025 호)」국가법령정보센터ウェブサイト

術に関連する事項とし、「医療用具」として、人体又は動物の疾病の診断、治療、症状の軽減、処置、予防の目的で使用する器具及び機械装置並びに人体又は動物の構造機能に影響を与える目的で使用する器具及び機械装置を規定した（第2条）。また、衛生材料、化粧品等とともに、医療用具も保健部（現保健福祉部）の製造許可及び輸出入許可を受けなければならないこと（第22条、第24条）、規格への適合（第30条）及び虚偽・誇大広告等の禁止（第33条）等について定められた⁽³⁸⁾。

薬事法が施行されて以来、医薬品等に比べて医療機器に対する関心は低く、医療機器産業を管理する制度は基本的な事項にとどまっていたとされていた⁽³⁹⁾。このような中、1970年代にX線装置の安全性に関する問題⁽⁴⁰⁾が起これ、これを受けて保健社会部（現保健福祉部）は1979年10月18日、薬事法の条項⁽⁴¹⁾を根拠として、初めて国立保健院（現疾病管理庁国立保健研究院）⁽⁴²⁾と韓国機械金属試験研究所（現韓国機械研究院）⁽⁴³⁾に医療用具検査命令を出した⁽⁴⁴⁾。

(2) 医療機器法

2003年、それまで薬事法の枠内で医薬品や医薬部外品等とともに規定されていた医療機器について、多様な新医療機器の出現や国際環境の変化に対応する効果的な医療機器管理体制の構築に関する課題を改善し、医療機器産業の活性化と国際競争力を強化することを目的として⁽⁴⁵⁾、医療機器法が新たに制定された。

医療機器法は、2003年5月29日に制定され、翌2004年の5月30日に施行された。医療機器等級制度を導入し（第3条）、医療機器の再審査・再評価（第8条、第9条）及び追跡管理制度（第25条）を定め、保健福祉部下の医療機器委員会の創設（第5条）、医療機器の製造・輸入業に対する許可及び品目許可・申告制度、修理業・医療機器販売業・賃貸業申告制度（第6条、第14条から第17条）等を規定した⁽⁴⁶⁾。

また、近年の高齢化を受け、医療機器を含む高齢者を主な対象とした産業に関して規定した「高齢親和産業振興法」⁽⁴⁷⁾が2006年12月28日に制定され、2007年6月29日に施行された。

(3) 体外診断医療機器法

2019年4月30日には、体外診断医療機器法が制定された。これは、体外診断医療機器の製造・

<<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=59885&ancYd=19990907&ancNo=06025&efYd=20000701&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(38) 1953年制定当時の条文による。

(39) 「제 6 절 의료기기산업의 성장에 따른 제도의 변화」 한국의료기기공업협동조합 前掲注(13), pp.85-87.

(40) 1970年代に、無許可 X線機器の生産による健康被害を、複数の新聞が報道した。同上

(41) 第66条「検査命令」「약사법 (법률 제 2861 호)」 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=59758&ancYd=19751231&ancNo=02861&efYd=19751231&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(42) 「설립목적 및 연혁」 2020.9.11. 질병관리청 국립보건연구원ウェブサイト <<http://www.nih.go.kr/contents.es?mid=a40902000000>>

(43) 「연혁」 한국기계연구원ウェブサイト <<https://www.kimm.re.kr/history>>

(44) 한국의료기기공업협동조합 前掲注(39)

(45) 「의료기기법 (법률 제 6909 호) 제정이유」 국가법령정보센터ウェブサイト <<https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=56221&ancYd=20030529&ancNo=06909&efYd=20040530&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(46) 2003年制定当時の条文による。

(47) 「고령친화산업 진흥법 (법률 제 8110 호)」 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=76463&ancYd=20061228&ancNo=08110&efYd=20070629&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

輸入等の取扱いと管理及び支援に必要な事項を規定し、体外診断医療機器の安全性の確保と品質の向上を図り、体外診断医療機器の国際競争力を強化することで国民の保健向上と体外診断医療機器の発展に寄与することを目的としたものである（第1条）。体外診断医療機器の等級の分類と指定（第3条）、体外診断医療機器の容器・外装・添付文書等に記載する事項（第13条から第15条まで）、体外診断医療機器専門家委員会の設置と関連技術支援事業の実施、情報の収集と活用促進及び標準品の製造に関する事項（第21条から第24条まで）を定めている。

2 医療機器産業の支援に関する法律の制定

2019年の医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法の制定に至るまで、2011年以降に2度、医療機器産業の支援に関する法案が提出されていたが、いずれも成立しなかった⁽⁴⁸⁾。

第20代国会（2016年5月30日～2020年5月29日）になり、「医療機器産業の育成及び支援に関する法律案」⁽⁴⁹⁾、「医療機器産業育成法案」⁽⁵⁰⁾、「先端医療機器開発促進及び技術支援等に関する特別法案」⁽⁵¹⁾、「医療機器産業育成及び革新医療機器支援法案」⁽⁵²⁾の4つの法案がそれぞれ提出された。

この4つの法案の内容をまとめる形で、2019年4月に保健福祉委員会提出法案として「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法案」⁽⁵³⁾が提出された。この法案では、主な内容として、①医療機器産業の育成及び支援のための総合計画等を策定し、実態調査を行うこと、②優秀な医療機器企業を「革新型医療機器企業」として認証し、支援すること、③「革新型医療機器」を指定すること、④医療機器産業の発展のための研究開発や基盤整備を行うこと等が提案された。2019年4月5日、同法案が国会を通過し、同月30日に医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法が制定された。この法律は、制定から1年後の2020年5月1日に施行された。

また、同法律の施行に際して、「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法施行令（大統領令第30641号）」⁽⁵⁴⁾、「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法施行規則（保健福祉部令第723号）」⁽⁵⁵⁾、「革新医療機器支援及び管理に関する規則（総理令第1617号）」⁽⁵⁶⁾がそれぞれ

(48) 「[1810628] 의료기기산업 육성 및 지원에 관한 법률안 (이재주의원 등 10인)」 의안정보시스템 웹사이트 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_M1X1T0H1F1Y4U1S5P2X1N4Y1I10R7L4>; 「[1905109] 의료기기산업 육성 및 지원에 관한 법률안 (오제세의원 등 10인)」 同 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_F1L3J0Q5N2U4L1U6N5G7C5T3T5D7N6>

(49) 「[2001071] 의료기기산업의 육성 및 지원에 관한 법률안 (김기전의원 등 16인)」 同上 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_N1Z6G0M7H2T2S1T3V3H5O1I1C3C4J9>

(50) 「[2009278] 의료기기산업육성법안 (양승조의원 등 10인)」 同上 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_F1I7U0O9Y1I2T1V0F4B4S1S4V2G4D4>

(51) 「[2010929] 첨단의료기기 개발 촉진 및 기술 지원 등에 관한 특별법안 (오제세의원 등 12인)」 同上 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_H1N7T1R2A2X0N1Y5N4P9Q3S3T1R3A7>

(52) 「[2014929] 의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법안 (이명수의원 등 10인)」 同上 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_S1F8A0T8U1S7X1I4L2H6X4V1H2U8A3>

(53) 「[2019602] 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법안 (대안) (보건복지위원장)」 同上 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_F1O9D0V3K2T6S1I5A0V4C0Q2F4Q8P0>

(54) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령 (대통령령 제 30641 호)」 국가법령정보센터 웹사이트 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=217691&ancYd=20200428&ancNo=30641&efYd=20200501&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(55) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙 (보건복지부령 제 723 호)」 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=217901&ancYd=20200504&ancNo=00723&efYd=20200504&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(56) 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙 (총리령 제 1617 호)」 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=218573&ancYd=20200529&ancNo=01617&efYd=20200529&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

れ制定された。

これらの法令に基づき、医療機器産業の育成及び支援のための総合計画の策定、総合計画に沿った施行計画の策定・実施、国内外の医療機器産業に関する実態調査を行い、医療機器の研究開発等に関して、革新型医療機器企業の認証・支援が行われる。革新医療機器の指定については、まず、医療機器の技術開発を促進し、治療法の画期的な改善及び希少・難治性疾患の治療等を通じて医療サービスの質を向上させるための支援分野を、革新医療機器群（①先端技術群、②医療革新群、③技術革新群、④公益医療群の4つに分類）⁽⁵⁷⁾と定め、この革新医療機器群に該当する医療機器のうち、既存の医療機器に比べて安全性・有効性が顕著に改善された医療機器等を、革新医療機器に指定する⁽⁵⁸⁾。また、医療機器産業の発展のための基盤整備を行う。

Ⅲ 制定法の概要

1 構成

医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法は、本則47か条、附則4か条から成り、その構成は、第1章：総則（第1条～第5条）、第2章：医療機器産業総合計画の策定等（第6条～第9条）、第3章：革新型医療機器企業の認証及び支援等（第10条～第19条）、第4章：革新医療機器の指定及び支援等（第20条～第24条）、第5章：医療機器産業の発展のための研究開発等（第25条～第27条）、第6章：医療機器産業発展のための基盤整備（第28条～第35条）、第7章：管理・監督（第36条～第38条）、第8章：補則（第39条～第43条）、第9章：罰則（第44条～第47条）である。

2 主な内容

(1) 総合計画・施行計画の策定と実態調査

保健福祉部長官（以下「長官」という。）は、5年ごとに医療機器産業の育成及び支援のための総合計画を策定しなければならない（第6条）。長官及び関係する中央行政機関の長は、総合計画に沿って年度別の施行計画を策定・施行しなければならない。関係する中央行政機関の長は、次年度の施行計画、及び前年度の施行計画に沿った推進実績を、毎年長官に提出しなければならない（第7条）。

総合計画・施行計画に関する事項、革新型医療機器企業に対する認証に関する事項、革新医療機器群の指定に関する事項等の事項を審議するため、長官の所轄に医療機器産業育成・支援委員会を置く。委員長は長官とし、委員は関係中央行政機関⁽⁵⁹⁾の次官級公務員のうち所属機関の長が任命する者及び食品医薬品安全処次長、並びに医療機器産業分野の学識と経験を持つ、産業界・学界等に属する者のうち委員長が委嘱する者によって構成される（第8条）。

長官は、総合計画・施行計画を効果的に策定・推進するために、国内外の医療機器産業に関

(57) 「혁신의료기기군 지정 등에 관한 규정 (보건복지부고시 제 2020-114 호)」 同上 <<http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?chrClsCd=010202&admRulSeq=2100000189741>> ; 「혁신형 의료기기기업과 혁신의료기기 지정으로 의료기기 산업을 한 단계 더 도약시키겠습니다!」 2020.5.26. 보건복지부ウェブサイト <http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=28&CONT_SEQ=354724>

(58) 「혁신형 의료기기기업과 혁신의료기기 지정으로 의료기기 산업을 한 단계 더 도약시키겠습니다!」 同上

(59) 企画財政部、科学技術情報通信部、産業通商資源部、その他委員長が必要と認める中央行政機関 大統領令 第 30641 号 第 4 条。

する実態調査を3年ごとに実施し、その結果を公表しなければならない（第9条）。

(2) 革新型医療機器企業の認証・支援

革新型医療機器企業として認証を受けようとする医療機器企業は、長官に申請しなければならない（第10条）。認証の有効期間は、認証を受けた日から3年とし、長官は最初の認証後3年ごとに再評価を経て認証有効期間を延長することができる（第12条）。

国又は地方自治体は、医療機器の研究開発のための国家研究開発事業等に、革新型医療機器企業を優先的に参加させることができる（第16条）。国及び地方自治体は、医療機器産業の支援・育成に必要な場合、革新型医療機器企業に対して税の減免をすることができる（第17条）。

(3) 革新医療機器の指定・支援

長官は、革新医療機器群を指定することができる。指定の有効期間は指定を受けた日から3年とし、長官は指定後3年ごとに再評価を経て指定有効期間を延長できる（第20条）。

革新医療機器群に含まれる医療機器を革新医療機器として指定を受けようとする者は、食品医薬品安全処長（以下「処長」という。）に申請しなければならない（第21条）。革新医療機器の製造許可等を受けようとする者は、申請前に革新医療機器についての審査資料を、開発段階別に審査することを処長に申請することができる。処長は、製造許可等を受けようとする医療機器が革新医療機器である場合は、革新医療機器の指定を受けていない医療機器の製造許可等申請に優先して審査することができる。また、処長は、革新医療機器に対する製造許可等の基準や規格がない場合、又は法令による基準・規格を適用することが適当でない場合は、該当する革新医療機器の製造許可を受けようとする者が提示する基準・規格を検討し、妥当であると認められる場合は、これを審査基準に設定し、製造許可等を与えることができる（第22条）。処長は、革新医療機器に指定された医療機器ソフトウェアを製造しようとする者の申請を受けて、その組織・人材・製品開発基準等が優秀である場合、医療機器ソフトウェア製造企業の認証を与え、製造許可・認証に必要な資料の一部を免除することができる（第24条）。

(4) 研究開発・医療機器産業発展の基盤整備

長官及び処長は、医療機器研究開発を効率的に促進するため、国内外の研究開発や市場動向等の情報を収集・調査し、体系的かつ総合的に管理し、普及しなければならない。また、革新医療機器の研究開発に関する情報を専門的に管理する機関を指定することができる（第26条）。

長官は、医療機器の臨床試験をしようとする者に対して、必要な費用等を支援することができる。処長は、革新医療機器に対して、効率的で迅速な臨床試験を実施することができるよう、支援することができる（第28条）。

処長は、革新医療機器に関して、その安全性・有効性確保のために、管理制度に関する研究や、試験・検査等の支援等の事業を推進することができる（第29条）。

政府は、医療機器産業の活性化と革新医療機器の製品化に求められる人材の養成と資質の向上のために、必要な支援をすることができる。長官及び処長は、人材の養成のために大学・研究所等の適切な施設と人材を備えた機関を養成機関に指定することができる（第31条）。

おわりに

医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法は、2020年5月1日より施行された。施行直後の5月26日に第1回の「医療機器産業育成・支援委員会」が開催され、革新型医療機器企業の認証計画等の報告と、革新医療機器群の指定に関する事項等が審議された⁽⁶⁰⁾。7月には既に最初の「革新医療機器」が指定されている⁽⁶¹⁾。

また、8月11日からは、従来の「医療機器仲介臨床試験支援センター」事業⁽⁶²⁾に代わる「革新医療機器実証支援センター」事業⁽⁶³⁾遂行機関を新たに募集することになった。2020年に5か所の新規センターを選定し、2022年までにセンター別で年間18億ウォン程度の支援をするとされている⁽⁶⁴⁾。

医療機器の安全性に関しても、副作用等の安全性に関する情報を確認することができるシステムを2020年11月に構築することが予定されている⁽⁶⁵⁾。

さらに、新型コロナウイルス感染症への対応については重要課題となっており、政府の複数機関により、呼吸器疾患に対する体外診断機器開発等の推進が発表された⁽⁶⁶⁾。2020年10月には、保健福祉部と韓国保健産業振興院が新型コロナウイルス感染症診断キットの正式許可臨床評価のための支援をすることを発表し、医療機器産業総合支援センターで申請が受け付けられることになる等の取組⁽⁶⁷⁾が始まっており、その成果が期待されている。

(なかむら ほのか)

(60) 「혁신형 의료기기기업과 혁신의료기기 지정으로 의료기기산업을 한 단계 더 도약시키겠습니다！」前掲注(57)

(61) 人工知能(AI)技術を適用し、眼の映像を分析する「医療映像診断補助ソフトウェア」及びがんの治療に用いられる「治療用中性子照射装置」の2つ。「첨단기술 적용한 '혁신의료기기' 최초 지정」2020.7.22. 식품의약품안전처ウェブサイト <https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44445&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=6>

(62) 2014年から行われていた事業で、病院内の臨床インフラを活用して、企業の研究開発から製品許可までの支援を行うもの。「5개 병원에서 혁신의료기기 실증 보급 집중지원한다！」2020.8.12. 보건복지부ウェブサイト <http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&CONT_SEQ=358965>

(63) 2020年から新たに始められる事業で、「医療機器仲介臨床試験支援センター」事業から機能を高度化させ、支援対象の医療機器を病院内でモデル普及させ、実際の購入・普及まで連携可能な体系を整備するもの。同上

(64) 同上

(65) 김 前掲注(11); 「2020년 하반기 식·의약품 안전정책 이렇게 달라집니다」2020.6.26. 식품의약품안전처ウェブサイト <https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44351&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=22>

(66) 김 同上; 「의료기기 산업 경쟁력 강화한다」2020.5.13. 산업통상자원부ウェブサイト <http://www.motie.go.kr/motie/nc/presse/press2/bbs/bbsView.do?bbs_seq_n=162937&bbs_cd_n=81¤tPage=1&search_key_n=title_v&cate_n=&dept_v=&search_val_v=>

(67) 「코로나19 진단 도구(키트, kit) 정식허가 임상평가 지원」2020.10.8. 보건복지부ウェブサイト <http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=360224>

医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法

의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법

(2019年4月30日制定 法律第16405号 2020年5月1日施行)

国立国会図書館 調査及び立法考査局
海外立法情報課 中村 穂佳訳

【目次】

- 第1章 総則（第1条～第5条）
- 第2章 医療機器産業総合計画の策定等（第6条～第9条）
- 第3章 革新型医療機器企業の認証及び支援等
 - 第1節 革新型医療機器企業の認証等（第10条～第15条）
 - 第2節 革新型医療機器企業の支援（第16条～第19条）
- 第4章 革新医療機器の指定及び支援等（第20条～第24条）
- 第5章 医療機器産業の発展のための研究開発等（第25条～第27条）
- 第6章 医療機器産業発展のための基盤整備（第28条～第35条）
- 第7章 管理・監督（第36条～第38条）
- 第8章 補則（第39条～第43条）
- 第9章 罰則（第44条～第47条）
- 附則

第1章 総則

第1条（目的）

この法律⁽¹⁾は、医療機器産業を育成・支援し、革新医療機器の製品化を促進する等その発展基盤を整備することで、医療機器産業の競争力を強化し、国民の健康増進、雇用の創出及び国家経済の発展に資することを目的とする。

第2条（定義）

この法律において用いる用語の意義は、次のとおりである。

1. 「医療機器産業」とは、「医療機器法」⁽²⁾第2条第1項による医療機器を研究開発し、製造し、輸入し、修理し、及び流通することに関連する産業をいう。
2. 「医療機器企業」とは、国内で医療機器産業に関連する経済活動を行う、次の各目⁽³⁾の

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2020年10月27日である。また、[]内の語句は、訳者による補記である。

(1) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 (법률 제 16405 호)」 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=208533&ancYd=20190430&ancNo=16405&efYd=20200501&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(2) 「의료기기법 (법률 제 17007 호)」第2条, 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=214407&ancYd=200218&ancNo=17007&efYd=20210101&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(3) 条文の階層構造において、号の下の階層をいう。

いずれかに該当する企業をいう。

- イ. 「医療機器法」第6条の規定により医療機器製造業許可を受け [た企業であって]、製造しようとする医療機器に対する製造許可若しくは製造認証を受けた又は製造申告を行った企業
 - ロ. 「医療機器法」第15条の規定により医療機器輸入業許可を受け [た企業であって]、輸入しようとする医療機器に対する輸入許可若しくは輸入認証を受けた又は輸入申告を行った企業
 - ハ. 「ベンチャー企業育成に関する特別措置法」⁽⁴⁾第2条の2の規定によるベンチャー企業のうち、医療機器の研究開発を専門とする企業
3. 「革新型医療機器企業」とは、次の各目のいずれかに該当する企業であって、第10条の規定により保健福祉部⁽⁵⁾長官から認証を受けた医療機器企業をいう。
- イ. 医療機器の研究開発等に、大統領令で定める規模以上⁽⁶⁾の投資をした医療機器企業
 - ロ. 国内において、大統領令で定める規模以上⁽⁷⁾の医療機器研究開発の投資実績がある又は医療機器研究開発を行っている、「外国人投資促進法」⁽⁸⁾第2条第1項第6号の規定による外国人投資企業である医療機器企業
 - ハ. 第21条の規定により指定された革新医療機器の研究開発及び生産を行う医療機器企業
4. 「革新医療機器」とは、「医療機器法」第2条第1項の規定による医療機器のうち、情報通信技術、生命工学技術、ロボット技術等、技術集約度が高く革新が速い分野の先端技術の適用又は使用方法の改善等を通じて、既存の医療機器又は治療法に比べて安全性・有効性が顕著に改善された、又は改善されることが予想される医療機器であって、第21条の規定により食品医薬品安全処⁽⁹⁾長から指定を受けた医療機器をいう。

第3条 (国及び地方自治体の責務)

- ① 国及び地方自治体は、医療機器の開発及び製品化の促進等、医療機器産業の基盤整備及び競争力強化に必要な施策を策定・実施しなければならない。
- ② 国及び地方自治体は、革新型医療機器企業の医療機器研究開発、研究・生産施設の改善等に必要な行政的・財政的支援を行うことができる。
- ③ 国及び地方自治体は、医療機器企業の研究開発に関する投資拡大及び外国人投資企業の革

(4) 「벤처기업육성에 관한 특별조치법 (법률 제 16997 호)」第2条の2, 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=214201&ancYd=20200211&ancNo=16997&efYd=20210212&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(5) 部は日本の省に相当。

(6) 年間医療機器売上額が500億ウォン以上の医療機器企業については、年間医療機器売上額の100分の6に相当する金額、年間医療機器売上額が500億ウォン未満の医療機器企業については、年間医療機器売上額の100分の8に該当する金額又は30億ウォンとされている(1ウォンは約0.1円(令和2年10月分報告省令レート))。「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法施行令(大統領令第30641号)」(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행령 (대통령령 제 30641 호)」국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=217691&ancYd=20200428&ancNo=30641&efYd=20200501&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>)第2条

(7) 同上

(8) 「외국인투자 촉진법 (법률 제 16944 호)」第2条, 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=213895&ancYd=20200204&ancNo=16944&efYd=20200805&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(9) 国務総理所属の政府機関。

新医療機器の研究開発に関連する国内投資誘致に積極的に努めなければならない。

第4条（医療機器企業の責務）

- ① 医療機器企業は、医療機器産業の体系的な発展及び革新性の強化等を通じて、医療機器産業の発展基盤整備及び国民の健康増進に貢献しなければならない。
- ② 医療機器企業は、医療機器の製造及び品質管理の基準を遵守する等、医療機器の品質向上のための制度改善に積極的に応えなければならない。
- ③ 医療機器企業は、医療機器に関連する不正・腐敗の根絶策を整備する等、医療機器産業の透明性強化のための共同の実践をしなければならない。

第5条（他の法律との関係）

医療機器産業の育成及び革新医療機器に関して、この法律で規定するもののほかは「保健医療技術振興法」⁽¹⁰⁾及び「医療機器法」の規定を準用する。

第2章 医療機器産業総合計画の策定等

第6条（総合計画の策定等）

- ① 保健福祉部長官は、医療機器産業の発展基盤整備及び国際競争力の強化を促進するために、5年ごとに医療機器産業の育成及び支援のための総合計画（以下「総合計画」という。）を策定しなければならない。
- ② 総合計画には、次の各号の事項が含まなければならない。
 1. 医療機器産業の育成のための中長期的目標
 2. 医療機器産業の育成に必要な投資財源の調達及び活用計画
 3. 医療機器産業の育成に必要な人的資源の開発及び効率的な活用計画
 4. 医療機器産業の国際協力及び海外市場進出支援計画
 5. 革新医療機器等に関する研究開発及び製品化等の支援計画
 6. 革新型医療機器企業の支援計画
 7. 外国人投資企業の医療機器研究開発に関連する国内投資誘致のための支援計画
 8. その他医療機器産業の育成に必要な事項であって、大統領令で定めるもの
- ③ 保健福祉部長官は、総合計画を策定する場合、関係する中央行政機関の長と協議しなければならない。
- ④ 総合計画は、第8条の規定による医療機器産業育成・支援委員会の審議を経て確定する。総合計画を変更する場合も同様とする。
- ⑤ 保健福祉部長官は、第4項の規定により確定・変更された総合計画を、関係する中央行政機関の長に通知しなければならない。
- ⑥ 保健福祉部長官は、総合計画の策定のために必要であると認める場合、関係機関の長に総合計画の策定に必要な資料の提出を要求することができる。この場合、関係機関の長は、正当な理由がなければ、資料を提出しなければならない。

(10) 「보건의료기술 진흥법 (법률 제 15344 호)」 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=201148&ancYd=20180116&ancNo=15344&efYd=20180417&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

第7条（施行計画の策定等）

- ① 保健福祉部長官及び関係する中央行政機関の長は、総合計画に従って年度別の施行計画（以下「施行計画」という。）を策定・実施しなければならない。
- ② 関係する中央行政機関の長は、次年度の施行計画及び前年度の施行計画に基づく推進実績を、大統領令で定めるところにより⁽¹¹⁾ 毎年保健福祉部長官に提出しなければならない。
- ③ 保健福祉部長官は、前年度の施行計画に基づく推進実績を評価し、その結果を関係する中央行政機関の長に通知しなければならない。
- ④ 保健福祉部長官及び関係する中央行政機関の長は、施行計画の策定のために必要であると認める場合、関係機関の長に施行計画の策定に必要な資料の提出を要求することができる。この場合、関係機関の長は、正当な理由がなければ、資料を提出しなければならない。
- ⑤ 施行計画の策定・実施及び推進実績の評価等に必要な事項は、大統領令で定める。

第8条（医療機器産業育成・支援委員会）

- ① 次の各号の事項を審議するために、保健福祉部長官の所属下に医療機器産業育成・支援委員会（以下「委員会」という。）を置く。
 1. 総合計画及び施行計画の策定・実施に関する事項
 2. 革新型医療機器企業の認証、認証取消し及び地位の承継に関する事項
 3. 革新医療機器群の指定に関する事項
 4. その他医療機器産業の育成及び支援等に必要事項であって、大統領令で定めるもの⁽¹²⁾
- ② 委員会は、委員長1名を含めた15名以内の委員で構成する。
- ③ 委員会の委員長は保健福祉部長官とし、委員は、次の各号に掲げる当然職⁽¹³⁾ 委員と委嘱委員とする。この場合、委嘱委員が全委員の過半数になるようにしなければならない。
 1. 当然職委員：大統領令で定める関係する中央行政機関⁽¹⁴⁾ の次官級公務員のうちから、所属機関の長が任命する者及び食品医薬品安全処次長。
 2. 委嘱委員：医療機器産業分野に関する学識及び豊富な経験を有する産業界・学界等に属する者のうちから、委員長が委嘱する者。この場合、科学技術情報通信部長官、産業通商資源部長官、食品医薬品安全処長が推薦する委員を各2名ずつ含まなければならない。
- ④ 委員会の委員が、次の各号のいずれかに該当する場合には、該当する審議対象案件の審議から除斥される。
 1. 委員又は委員が所属する法人・団体等と直接的な利害関係がある場合
 2. 委員の家族（「民法」第779条による家族⁽¹⁵⁾ をいう。）が利害関係者である場合
- ⑤ 該当審議対象案件の当事者は、委員について公正な職務執行を期待することが困難な事情がある場合には、委員会に忌避申請をすることができ、委員会は忌避申請が妥当であると認

(11) 関係する中央行政機関の長は、次年度の施行計画を毎年6月30日までに、前年度の施行計画による推進実績を毎年3月31日までに保健福祉部長官に提出しなければならないと規定されている。大統領令第30641号第3条

(12) 前年度の施行計画による推進実績の評価に関する事項、その他委員会の委員長が医療機器産業の育成及び支援に関して審議に付す事項と規定されている。大統領令第30641号第4条

(13) 当該委員会に関連する職にある者が当然に就くものとして最初から割り当てられている委員。

(14) 企画財政部、科学技術情報通信部、産業通商資源部、その他委員会の委員長が必要と認める中央行政機関と規定されている。大統領令第30641号第4条

(15) 配偶者、直系血族及び兄弟姉妹、並びに直系血族の配偶者、配偶者の直系血族及び配偶者の兄弟姉妹のうち生計を共にする者と規定されている。「민법（법률 제 17503 호）」第779条, 국가법령정보센터ウェブサイト <<https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=222427&ancYd=20201020&ancNo=17503&efYd=20201020&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

める場合、議決により忌避を決定しなければならない。

- ⑥ 委員は、第4項又は第5項の事由に該当する場合、自ら該当審議対象案件の審議を回避しなければならない。
- ⑦ 委員会の業務を効率的に行うために、委員会に実務委員会を置くことができる。
- ⑧ 委員会の事務を処理するために、委員会に幹事2名を置き、幹事は保健福祉部及び食品医薬品安全処所属公務員のうちから、保健福祉部長官及び食品医薬品安全処長がそれぞれ指名する。
- ⑨ 第1項から第8項までに規定した事項のほか、委員会及び実務委員会の構成・運営等に必要事項は、大統領令で定める。

第9条（実態調査）

- ① 保健福祉部長官は、総合計画及び施行計画を効果的に策定・推進するため、国内外の医療機器産業についての実態調査を3年ごとに実施し、その結果を公表しなければならない。
- ② 保健福祉部長官は、第1項の規定による実態調査のために必要な場合、関係する中央行政機関の長、地方自治体の長、医療機関の長並びに関連機関及び団体の長に、必要な資料の提出又は協力を要請することができる。この場合、資料の提出又は協力の要請を受けた者は、正当な理由がなければ、その要請に従わなければならない。
- ③ 第1項の規定による実態調査の範囲・方法及び手続等に必要事項は、大統領令で定める⁽¹⁶⁾。

第3章 革新型医療機器企業の認証及び支援等

第1節 革新型医療機器企業の認証等

第10条（革新型医療機器企業の認証）

- ① 革新型医療機器企業として認証を受けようとする医療機器企業は、保健福祉部令⁽¹⁷⁾で定めるところにより、保健福祉部長官に革新型医療機器企業の認証を申請しなければならない。
- ② 保健福祉部長官は、第1項の規定による申請がある場合、委員会の審議を経て革新型医療機器企業として認証することができる。この場合、認証基準は次の各号の事項を考慮し、大統領令で定める⁽¹⁸⁾。
 1. 医療機器分野の研究人材の確保、研究開発のための生産施設の具備等の、人的・物的投入資源の優位性
 2. 医療機器研究開発の企画及び中長期研究開発投資計画等の、研究開発活動の優位性

(16) 国内外医療機器産業の規制動向・市場規模及び輸出入の現況・投資現況、国内医療機器の技術競争力・使用現況・研究開発現況、国内医療機器産業の人材需給現況、その他保健福祉部長官が調査する必要があると認める事項と規定されている。大統領令第30641号第8条

(17) 「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法施行規則（保健福祉部令第723号）」（「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙（보건복지부령 제723호）」 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=217901&ancYd=20200504&ancNo=00723&efYd=20200504&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>）

(18) 医療機器研究開発の専門人材・組織の保有、投資実績、目標及び中長期戦略、対外協力活動実績、国内外の許認可取得実績、国民の保健の向上に寄与した程度、流通体系と販売秩序の遵守、その他保健福祉部長官が必要と認める基準と規定されている。大統領令第30641号第9条

3. 医療機器研究開発成果の技術的・経済的優位性及び国民保健の向上への貢献度
 4. 医療機器の流通体系及び販売秩序遵守等、企業の社会的責任及び倫理性
- ③ 保健福祉部長官は、第2項の規定により認証を受けた企業に認証書を交付し、認証を表す表示（以下「認証マーク」という。）を製作し、革新型医療機器企業に使用させることができる。
- ④ 何人も、第2項の規定による認証を受けずに認証書又は認証マークを製作・使用し、又はその他の方法で認証を詐称してはならない。
- ⑤ 第2項の規定による認証の方法及び手続、第3項の規定による認証マークの図案及び表示方法等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第11条（地位の承継）

- ① 革新型医療機器企業の地位を承継しようとする企業は、その地位の承継を保健福祉部長官に申請しなければならない。この場合、地位の承継のための申請方法及び手続等は、保健福祉部令で定める。
- ② 保健福祉部長官は、第1項の規定による申請がある場合、委員会の審議を経て保健福祉部令で定める事項を考慮し、地位の承継の可否を決定することができる。ただし、第1項の規定による申請対象の企業が、次の各号のいずれかに該当する場合には、委員会の審議を経ずに地位の承継の可否を決定することができる。
1. 革新型医療機器企業の分割（革新型医療機器企業との分割合併を含む）があった場合、医療機器産業に該当する事業の一切を維持し、又は承継した法人
 2. その他第10条の規定による認証基準を満たしている等、認証目的の達成が可能な場合であって、大統領令で定める要件⁽¹⁹⁾に該当する医療機器企業

第12条（認証の有効期間）

- ① 第10条第2項の規定による認証の有効期間は、認証を受けた日から3年とする。
- ② 保健福祉部長官は、最初の認証後3年ごとに再評価を行うことにより認証を延長することができる。
- ③ 第2項の規定による再評価の基準及び認証の延長申請等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第13条（認証の取消し）

- ① 保健福祉部長官は、第10条第2項の規定により革新型医療機器企業として認証を受けた企業が、次の各号のいずれかに該当する場合には、委員会の審議を経てその認証を取り消すことができる。ただし、第1号の場合は、その認証を取り消さなければならない。
1. 虚偽その他の不正な方法で認証を受けた場合
 2. 認証基準に適合しなくなった場合
 3. 「医療機器法」第13条第3項（同法第15条第6項において準用する場合を含む）及び「独占規制及び公正取引に関する法律」⁽²⁰⁾第23条第1項第3号に違反し、3か月以上の販売

(19) 1. 革新型医療機器企業が他の医療機器企業を買収・合併し、その後存続し、又は設立された法人が革新型医療機器企業の地位を承継しようとする場合であって、革新型医療機器企業の事業の一切を維持すること、2. 革新型医療機器企業の名称・代表者・登記理事・法人登録番号・事実上の支配者のいずれかが変更され、革新型医療機器企業の地位を承継しようとする場合であって、革新型医療機器企業の事業の一切を維持することと規定されている。大統領令第30641号第10条

(20) 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률 (법률 제 17290 호)」第23条, 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr>>

業務停止処分又は罰則による処罰を受けた場合

- ② 保健福祉部長官は、第 1 項第 1 号の規定により認証が取り消された医療機器企業に対して、取り消された日から 3 年が経過していない場合は、認証をしてはならない。
- ③ 国又は地方自治体は、第 1 項第 1 号の事由により認証が取り消された医療機器企業に対して、第 16 条から第 19 条までの規定により提供した各種の優遇措置の支援を停止しなければならない。ただし、認証時点から取消し時点までに提供された利益を返還するよう措置することができる。
- ④ 国又は地方自治体は、第 1 項第 2 号又は第 3 号の事由により認証が取り消された医療機器企業に対して、第 16 条から第 19 条までの規定により提供した各種の優遇措置の支援を停止しなければならない。
- ⑤ 第 1 項の規定による認証取消し、第 3 項及び第 4 項の規定による優遇措置の停止及び利益の返還手続等に必要な事項は、大統領令で定める。

第 14 条 (資料の提供)

- ① 第 10 条の規定により革新型医療機器企業の認証を申請した企業又は革新型医療機器企業は、保健福祉部長官が認証又は認証取消し等、その業務に必要な資料を要求する場合、これに従わなければならない。
- ② 第 1 項の規定による資料要求の範囲、手続等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第 15 条 (革新型医療機器企業の類型別区分)

- ① 革新型医療機器企業の類型別区分は、第 2 条第 3 号で定義された範囲において、大統領令で定める⁽²¹⁾。
- ② 政府は、第 1 項の規定による革新型医療機器企業の類型別に、保健福祉部令で定めるところにより、その支援方法・規模等を変えることができる。

第 2 節 革新型医療機器企業の支援

第 16 条 (国家研究開発事業等の優遇)

- ① 国又は地方自治体は、医療機器の研究開発のための国家研究開発事業等に、革新型医療機器企業を優先参加させることができる。
- ② 第 1 項の規定による優先参加の方法及び手続等に必要な事項は、保健福祉部令で定める。

第 17 条 (租税に関する特例)

国及び地方自治体は、医療機器産業を支援・育成するために必要な場合、革新型医療機器企業に対して、「租税特例制限法」⁽²²⁾、「地方税特例制限法」⁽²³⁾その他の租税関連法で定める

www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=218039&ancYd=20200519&ancNo=17290&efYd=20210520&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000

- (21) 1. 革新先導型医療機器企業：革新型医療機器企業の中で、年間医療機器売上額が 500 億ウォン以上で、年間医療機器売上額の 100 分の 6 に相当する金額以上を年間医療機器研究開発費に投資した企業、2. 革新跳躍型医療機器企業：法第 2 条第 3 号イ目又はロ目に該当する革新型医療機器企業のうち、年間医療機器売上額が 500 億ウォン未満で、年間医療機器売上額の 100 分の 8 に相当する金額又は 30 億ウォン以上を年間医療機器研究開発費に投資した企業、又は法第 2 条第 3 号ハ目に該当する革新医療機器の研究開発・生産をする企業であって、革新先導型医療機器企業以外のものと規定されている。大統領令第 30641 号第 12 条

- (22) 「조세특례제한법 (법률 제 16835 호)」 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=212779&ancYd=20191231&ancNo=16835&efYd=20220101&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

- (23) 「지방세특례제한법 (법률 제 17278 호)」同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=218011&ancYd=200519&ancNo=17278&efYd=20210520&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

ところにより、租税を減免することができる。

第 18 条 (研究施設の建築に関する特例)

- ① 革新型医療機器企業は、研究施設（試作品生産施設等大統領令で定める、附属用途に認定された施設⁽²⁴⁾を含む。）を「国土の計画及び利用に関する法律」⁽²⁵⁾第 76 条第 1 項の規定にかかわらず、同法第 36 条による地域（緑地地域等、大統領令で定める地域⁽²⁶⁾は除く。）のうち、国土交通部長官と協議し、保健福祉部長官が告示する地域に建築することができる。
- ② 第 1 項の規定による告示の手續等に必要な事項は、大統領令で定める。

[法律第 16405 号 (2019.4.30.) 附則第 2 条の規定により、この条は 2030 年 4 月 30 日まで有効]

第 19 条 (各種負担金の免除)

革新型医療機器企業の研究施設に対しては、次の各号の負担金を免除することができる。

1. 「開発利益還取に関する法律」⁽²⁷⁾第 5 条の規定による開発負担金
2. 「都市交通整備促進法」⁽²⁸⁾第 36 条の規定による交通誘発負担金
3. 「山地管理法」⁽²⁹⁾第 19 条の規定による代替山林資源造成費
4. 「草地法」⁽³⁰⁾第 23 条の規定による代替草地造成費

[法律第 16405 号 (2019.4.30.) 附則第 2 条の規定により、この条は 2030 年 4 月 30 日まで有効]

第 4 章 革新医療機器の指定及び支援等

第 20 条 (革新医療機器群の指定)

- ① 保健福祉部長官は、医療機器技術開発を促進し、治療法の画期的な改善及び希少・難治性疾患の治療等を通じて国民の生活の質を向上させるために、委員会の審議を経て革新医療機器群を指定することができる。
- ② 第 1 項の規定による革新医療機器群の指定の有効期間は、指定を受けた日から 3 年とし、保健福祉部長官は、革新医療機器群の指定後 3 年ごとに再評価を行うことにより指定を延長することができる。
- ③ 保健福祉部長官は、第 1 項の規定により指定された革新医療機器群を告示しなければならない。

(24) 附属用途に認定された施設とは、製品化し販売する目的以外の試作品の生産施設、その他研究施設等で保健福祉部長官が定める施設をいうと規定されている。大統領令第 30641 号第 13 条

(25) 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률 (법률 제 16902 호)」第 76 条, 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=213591&ancYd=20200129&ancNo=16902&efYd=20200730&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(26) 国土の計画及び利用に関する法律及び同法施行令による専用住居地域、第 1 種一般住居地域、保全緑地地域、生産緑地地域、保全管理地域、生産管理地域、農林地域、自然環境保全地域と規定されている。大統領令第 30641 号第 13 条

(27) 「개발이익 환수에 관한 법률 (법률 제 17007 호)」第 5 条, 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=214375&ancYd=20200218&ancNo=17007&efYd=20210101&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(28) 「도시교통정비 촉진법 (법률 제 17453 호)」第 36 条, 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=219257&ancYd=20200609&ancNo=17453&efYd=20200609&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(29) 「산지관리법 (법률 제 17321 호)」第 19 条, 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=218431&ancYd=20200526&ancNo=17321&efYd=20201127&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(30) 「초지법 (법률 제 16549 호)」第 23 条, 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=210272&ancYd=20190827&ancNo=16549&efYd=20200828&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

- ④ 第1項及び第2項の規定による革新医療機器群の指定及び再評価の手續及び方法等に必要事項は、大統領令で定める。

第21条（革新医療機器の指定及び取消し）

- ① 革新医療機器群に含まれる医療機器を、革新医療機器として指定を受けようとする者は、食品医薬品安全処長にその指定を申請しなければならない。
- ② 食品医薬品安全処長は、第1項の規定による革新医療機器の指定申請を受けた医療機器について、次の各号の事項を考慮し、革新医療機器に指定することができる。この場合、食品医薬品安全処長は、革新医療機器に指定しようとするとき、保健福祉部長官と協議しなければならない。
1. 当該医療機器に適用された技術が、技術集約度が高く技術革新が速い技術であるかどうか
 2. 既存の医療機器又は治療法と比較して、安全性・有効性が顕著に改善された又は改善されると予想されるかどうか
 3. 希少・難治性疾患の診断及び治療に使用されるものであって、経済的・社会的・技術的波及効果があるかどうか
 4. その他保健福祉部長官及び食品医薬品安全処長が必要であると認める事項
- ③ 食品医薬品安全処長は、第1項の規定による指定申請を受けた日から30日以内に、指定の可否を決定しなければならない。
- ④ 食品医薬品安全処長は、第2項の規定により指定をした場合、指定された革新医療機器に関する情報をインターネットホームページ等に公告しなければならない。
- ⑤ 食品医薬品安全処長は、第2項の規定により指定された革新医療機器が次の各号のいずれかに該当する場合には、保健福祉部長官と協議し、その指定を取り消すことができる。ただし、第1号に該当する場合は、その指定を取り消し、保健福祉部長官に指定取消しの事実を通知しなければならない。
1. 虚偽その他の不正な方法で革新医療機器の指定を受けた場合
 2. 第20条第1項の規定による革新医療機器群に含まれなくなった場合
 3. 第2項各号の事項を考慮したとき、革新医療機器指定を維持する必要がないと認める場合
 4. 「医療機器法」第34条第1項の規定による回収・廃棄等の対象医療機器⁽³¹⁾になった場合
- ⑥ 第1項及び第2項の規定による革新医療機器の指定申請、指定手續・方法並びに第5項の規定による指定取消し等に必要事項は、大統領令で定める。

第22条（革新医療機器許可・審査特例）

- ① 革新医療機器を製造し、又は輸入しようとする者は、「医療機器法」第6条第1項又は第

(31) 「食品医薬品安全処長又は特別自治市長・特別自治道知事・市長・郡守・区庁長は、製造業者等に次の各号に該当する医療機器について、危害の程度によって回収を命じ、又は公衆衛生上の危害を防止することができる方法で廃棄又はその他の処置を行うことを命じ、又はその事実を公表させることができる。1. 第26条に違反し、販売・貯蔵・陳列・製造又は輸入した医療機器、2. 使用時に国民の健康に重大な被害を与える、又は致命的影響を及ぼす可能性があるとして認められる医療機器。」（「의료기기법（법률 제 17007 호）」第34条第1項）

15条第1項の規定⁽³²⁾にかかわらず、同法第6条第2項及び第15条第2項の規定⁽³³⁾により、製造・輸入許可又は製造・輸入認証（以下「製造許可等」という。）を受けることができる。この場合、革新医療機器を製造・輸入しようとする者が製造許可等を受けた場合、「医療機器法」による製造業許可又は輸入業許可を受けたものとみなす。

- ② 革新医療機器に対する製造許可等を受けようとする者は、製造許可等を申請する前に、革新医療機器に対する審査資料を次の各号の開発段階別に分けて審査（以下「段階別審査」という。）することを、食品医薬品安全処長に申請することができる。
 1. 製品設計及び開発検討段階
 2. 安全性及び性能検討段階
 3. 臨床試験計画書検討段階
 4. 技術文書及び臨床試験資料検討段階
- ③ 食品医薬品安全処長は、第2項の規定による申請が段階別審査に適合すると判断した場合、提出資料の種類・範囲、提出日程及び審査結果の通知時期等に関して申請者と協議した後、第2項の規定による申請について承認することができる。承認を受けた内容を変更しようとする場合も同様とする。
- ④ 食品医薬品安全処長は、各開発段階別に審査が完了したとき、開発段階別の審査結果を申請者に通知しなければならないが、製造許可等を行うときにその審査結果を反映しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。
 1. 段階別審査結果が通知された後に、安全性及び有効性に関連する資料に変更が発生した場合
 2. 人体に危害を加える可能性がある安全性情報が新たに提示された場合
- ⑤ 食品医薬品安全処長は、製造許可等を受けようとする医療機器が革新医療機器である場合には、革新医療機器として指定を受けていない医療機器に対する製造許可等の申請に優先して審査（以下「優先審査」という。）することができる。
- ⑥ 食品医薬品安全処長は、革新医療機器に対する製造許可等の基準及び規格がない場合又は法令による基準・規格を適用することが適当でない場合には、当該革新医療機器に対する製造許可等を受けようとする者が提示する基準・規格を検討した上で、妥当であると認められるとき、これを審査基準に設定し、製造許可等を行うことができる。
- ⑦ 第2項の規定による審査の申請、第3項及び第4項の規定による承認・変更承認及び審査結果の通知、第5項の規定による優先審査の範囲・方法・手続・処理期限並びに第6項の規定による審査基準の設定の手続及び方法等に関して必要な事項は、総理令⁽³⁴⁾で定める。

第23条（市販後調査）

- ① 食品医薬品安全処長は、革新医療機器に対する製造許可等を受けた者に対して、製造許可

(32) 医療機器の製造又は輸入を業として行おうとする者が、食品医薬品安全処長の製造業許可又は輸入業許可を受けなければならないことが規定されている。同上、第6条、第15条

(33) 医療機器の製造業許可又は輸入業許可を受けた者が、製造し、又は輸入しようとする医療機器について、区分に従って製造の許可又は認証若しくは輸入の許可又は認証を受け、又は製造申告若しくは輸入申告を行わなければならないことが規定されている。同上

(34) 「革新医療機器支援及び管理等に関する規則（総理令第1617号）」（「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙（총리령 제1617호）」 국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=218573&ancYd=20200529&ancNo=01617&efYd=20200529&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>）

を受けた範囲において臨床的効果を観察し、異常反応の有無を調査する必要があると判断される場合には、5年以内の範囲で市販後調査を命ずることができる。ただし、革新医療機器が「医療機器法」第8条⁽³⁵⁾による再審査の対象である場合は除く。

- ② 第1項の規定により市販後調査を実施しなければならない製造業者又は輸入業者は、総理令で定めるところにより⁽³⁶⁾、市販後調査計画書を提出し、調査を実施しなければならず、市販後調査を実施した後6か月以内に実施状況を食品医薬品安全処長に報告し、市販後調査を終了したときはその結果を「食品医薬品安全処長に」提出しなければならない。
- ③ 第1項及び第2項の規定による市販後調査に必要な手続・方法・期間・提出書類等に必要な事項は、総理令で定める。

第24条（革新医療機器ソフトウェア特例）

- ① 食品医薬品安全処長は、第21条第2項の規定により革新医療機器に指定された医療機器ソフトウェア（単独で開発・製造されたソフトウェアをいう。以下同様。）を製造しようとする者の申請に基づき、その組織・人材及び製品開発基準等を評価し、優秀である場合には、医療機器ソフトウェア製造企業の認証を行い、製造許可又は製造認証に必要な資料の一部を免除することができる。
- ② 食品医薬品安全処長は、第1項の規定により認証を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、総理令で定めるところにより、認証を取り消すことができる。ただし、第1号又は第2号に該当する場合は、認証を取り消さなければならない。
 1. 虚偽その他の不正な方法で認証を受けた場合
 2. 第21条第5項の規定により革新医療機器指定が取り消され、製造する医療機器ソフトウェアのうち革新医療機器に指定されたものが1つもなくなった場合
 3. 医療機器ソフトウェア製造企業の認証基準に適合しなくなった場合
- ③ 第1項の規定による認証を受けた医療機器企業は、市販後の安全性及び有効性に関する資料を収集・評価し、その結果を食品医薬品安全処長に提出する等、総理令で定める事項⁽³⁷⁾を遵守しなければならない。
- ④ 医療機器の製造業者又は輸入業者は、革新医療機器として指定を受けた医療機器ソフトウェアの製造許可等を受けた事項のうち、使用目的、作用原理及び主要機能の変更等、食品医薬品安全処長が定め告示する重大な事項が変更された場合、「医療機器法」第12条第1項の規定⁽³⁸⁾による変更許可又は変更認証を受けなければならない。
- ⑤ 医療機器の製造業者又は輸入業者は、第4項の規定による重大な変更事項に該当しない変更事項については、食品医薬品安全処長にその変更事項を報告しなければならない。この場合、「医療機器法」第12条第1項の規定による変更許可又は変更認証を受けたものとみなす。
- ⑥ 医療機器の製造業者又は輸入業者は、総理令で定めるところにより、第5項の規定による

(35) 新開発医療機器等の再審査を規定している。「의료기기법 (법률 제 17007 호)」第8条

(36) 市販後調査を実施しなければならない製造業者又は輸入業者は、市販後調査の命令を受けた日から30日以内に市販後調査計画書を食品医薬品安全処長に提出しなければならないことが規定されている。総理令第1617号第6条

(37) 革新医療機器ソフトウェアの市販後の安全性及び有効性に関する資料の資料収集・評価、資料収集・評価結果の食品医薬品安全処長への半期ごとの報告、革新医療機器ソフトウェアの使用による異常反応等についての迅速な報告と対応、収集した資料の3年間保存について規定されている。総理令第1617号第10条

(38) 製造業者が、製造業及び製造の許可又は認証を受けた事項又は申告した事項のうち、所在地等が変更された場合には、食品医薬品安全処長に変更許可又は変更認証を受け、又は変更申告を行わなくてはならないことが規定されている。「의료기기법 (법률 제 17007 호)」第12条

変更事項についての安全性及び有効性に関する根拠資料を記録・保管しなければならない。

- ⑦ 革新医療機器に指定された医療機器ソフトウェアに対して臨床試験を行おうとする者は、「医療機器法」第10条第3項の規定⁽³⁹⁾により指定された臨床試験機関に臨床試験実施に関する審査等のために設置された委員会の承認を受けなければならない。この場合、「医療機器法」第10条第1項の規定⁽⁴⁰⁾にかかわらず、食品医薬品安全処長の承認を受けたものとみなす。
- ⑧ 革新医療機器に指定された医療機器ソフトウェアに対する臨床試験を行おうとする者が、臨床試験の対象者と直接接触せずに診療記録等のデータを使用して臨床試験をする場合、総理令で定める医療機器ソフトウェア臨床試験管理基準⁽⁴¹⁾を遵守しなければならない。この場合、「医療機器法」第10条第4項第1号⁽⁴²⁾の規定を適用しない。
- ⑨ 革新医療機器に指定された医療機器ソフトウェアに対する製造許可等を受けようとする者は、総理令で定めるところにより、施設並びに製造及び品質管理体系を備え、「医療機器法」第28条の規定⁽⁴³⁾による品質管理審査機関から、施設並びに製造及び品質管理体系の審査を受けなければならない。この場合、適合判定を受けたときは、「医療機器法」第6条第4項の規定による施設並びに製造及び品質管理体系を備えているものとみなす。
- ⑩ 本条第1項から第6項までの規定による医療機器ソフトウェア製造企業の認証の手続・方法・基準、変更許可、変更報告、記録・保管等に必要事項は、総理令で定める。

第5章 医療機器産業の発展のための研究開発等

第25条（研究開発事業の推進及び支援）

- ① 政府は、医療機器品質評価基盤の構築、医療機器基準規格化事業の支援、その他医療機器産業の発展のための研究開発事業を推進することができる。
- ② 政府は、第1項の規定による事業を関連機関及び団体に遂行させることができ、これに必要な費用を支援することができる。

第26条（研究開発情報の収集及び普及）

- ① 保健福祉部長官及び食品医薬品安全処長は、医療機器の研究開発を効率的に促進するために、国内外の研究開発動向、市場動向等国内外の革新医療機器の研究開発に関する情報を収集・調査し、これを体系的・総合的に管理・普及しなければならない。

(39) 食品医薬品安全処長が、「医療法」による医療機関のうち臨床試験に必要な施設等を備えた医療機関を臨床試験機関に指定することができることが規定されている。同上、第10条

(40) 「医療機器で臨床試験を行おうとする者は、臨床試験計画書を作成し、食品医薬品安全処長の承認を受けなければならないが、臨床試験計画書〔の内容〕を変更するときもまた同様である。ただし、市販中の医療機器の許可事項についての臨床的効果を観察する等、総理令〔医療機器法施行規則（総理令第1607号）〕で定める臨床試験の場合はこの限りでない。」（同上、第1項）

(41) 臨床試験計画書に沿って安全かつ科学的な方法で実施すること、臨床試験用の革新医療機器ソフトウェアは基準に適合するよう製造されたものを使用し臨床試験目的外の用途には使用しないこと、医療用データの使用について本人の同意を得ること、医療用データの使用に伴う個人情報について十分な保護対策をとること、医療用データのアクセス・使用又は情報漏えいの禁止については「医療法」に従うこと、毎年の臨床試験実施状況と臨床試験終了結果を報告すること、臨床試験終了後は臨床試験計画書と試験実施に関する記録及び資料を3年間保存すること、その他食品医薬品安全処長が定める基準を守ることが規定されている。総理令第1617号第14条

(42) 臨床試験を行おうとする者が、指定された臨床試験機関で臨床試験を行わなければならないことが規定されている。「의료기기법（법률 제 17007 호）」第10条

(43) 品質管理審査機関の指定等が規定されている。同上、第28条

- ② 保健福祉部長官及び食品医薬品安全処長は、第1項の業務を推進するために革新医療機器の研究開発関連情報を専門的に管理する機関を指定することができる。
- ③ 第2項の規定による革新医療機器の研究開発に関する情報を専門的に管理する機関の指定要件・手続等に必要事項は、大統領令で定める。

第27条（医療機器企業に対する表彰）

- ① 政府は、優秀な医療機器の開発・普及等で、国民保健の向上と医療機器産業の発展に寄与した医療機器企業を選定して表彰し、必要な支援を行うことができる。
- ② 第1項の規定による表彰及び支援等に必要事項は大統領令で定める。

第6章 医療機器産業発展のための基盤整備

第28条（臨床試験支援）

- ① 保健福祉部長官は、医療機器の臨床試験を行おうとする者に対し、臨床試験に必要な費用等を支援することができる。
- ② 食品医薬品安全処長は、革新医療機器に対して効率的で迅速な臨床試験を実施することができるよう、次の各号の事項を支援することができる。
 - 1. 臨床試験計画書の作成
 - 2. 国際共同臨床試験における国家間の規制調和
 - 3. 臨床試験関連情報の電子的形態での収集・管理及び提供
- ③ 第1項の規定による支援に関する詳細事項は保健福祉部令で、第2項の規定による臨床試験支援に必要な手続・方法等の詳細事項は総理令で定める。

第29条（革新医療機器の安全管理基盤構築及び標準化支援）

- ① 食品医薬品安全処長は、革新医療機器の安全性及び有効性を確保するため、次の各号の事業を推進することができる。
 - 1. 革新医療機器管理制度に関する研究
 - 2. 革新医療機器試験・検査の支援
 - 3. 革新医療機器施設並びに製造及び品質管理体系の支援
 - 4. その他安全性及び有効性を確保するために必要な事業
- ② 食品医薬品安全処長は、革新医療機器技術及び管理基準の標準化のため、次の各号の事業を推進することができる。
 - 1. 革新医療機器技術及び管理基準に関する標準の制定・改正・廃止及び普及
 - 2. 革新医療機器技術及び管理基準に関する国内外の標準の調査・研究・開発
- ③ 第1項及び第2項の規定による革新医療機器技術支援及び標準化事業の推進に必要な手続・方法等の詳細事項は、総理令で定める。

第30条（革新医療機器等の利用活性化支援）

保健福祉部長官は、開発された革新医療機器等の利用活性化のため、次の各号の支援を行うことができる。

- 1. 公共保健医療機関と連携した医療機器モデル普及事業
- 2. 医療機関と連携した医療機器使用評価及び性能改善
- 3. その他医療機器の国産化研究開発の支援等

第31条（専門人材の養成）

- ① 政府は、医療機器産業の活性化及び革新医療機器の製品化に求められる専門人材の養成及び資質の向上のため、必要な支援を行うことができる。
- ② 保健福祉部長官及び食品医薬品安全処長は、第1項の規定による専門人材の養成のため、大学・研究所等適切な施設及び人材を備えた機関を専門人材養成機関に指定することができる。
- ③ 第2項の規定により指定された専門人材養成機関が、次の各号のいずれかに該当する場合は、保健福祉部長官及び食品医薬品安全処長は、その指定を取り消すことができる。ただし、第1号に該当する場合は、その指定を取り消さなければならない。
 1. 虚偽その他の不正な方法で指定を受けた場合
 2. 専門人材養成機関の指定基準に3か月以上適合しなくなった場合
 3. 教育課程を履修していない人を履修したものと処理した場合
- ④ 第2項の規定による専門人材養成機関の指定基準及び運営に必要な事項は、大統領令で定める。

第32条（広報・展示・訓練センター支援）

国又は地方自治体は、医療機器の広報及び販売並びに医療従事者を対象とする医療機器訓練のため、広報・展示・訓練センターを設置・運営する者に、保健福祉部令で定めるところにより、予算の範囲において必要な支援を行うことができる。

第33条（医療機器産業総合支援センター）

- ① 保健福祉部長官は、医療機器企業の市場進出等を支援するため、大統領令で定める公共機関⁽⁴⁴⁾を医療機器産業総合支援センターに指定し、次の各号の業務を遂行させることができる。
 1. 第10条第2項及び第12条第2項の規定による革新型医療機器企業に対する認証及び再評価に必要な支援業務
 2. 医療機器市場進出手続に関する相談及び諮問
 3. 医療機器市場進出に関連する政府・公共機関の支援事業への連携
 4. 医療機器市場進出に関して障害となる事項の発見及び解消の支援
 5. その他医療機器産業を支援するために必要な事業であって、大統領令で定める業務⁽⁴⁵⁾
- ② 医療機器産業総合支援センターに指定された機関の長は、毎年の事業計画及び予算・決算について保健福祉部長官の承認を受け、事業実績を定期的に報告しなければならない。
- ③ 国は、医療機器産業総合支援センターの事業遂行に必要な経費の全部又は一部を支援することができる。
- ④ 保健福祉部長官は、医療機器産業総合支援センターの効率的な業務遂行のために必要な場合、医療機器産業に関連する中央行政機関及び公共機関に対し、所属公務員又は役職員の派遣を要請することができる。
- ⑤ 医療機器産業総合支援センターの指定及び運営等に必要な事項は、大統領令で定める。

(44) 韓国保健産業振興院（「韓国保健産業振興院法（法律第14898号）」（국가법령정보센터ウェブサイト <<http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=197526&ancYd=20170919&ancNo=14898&efYd=20170919&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>）で定められた公共機関。1999年に設立。）。大統領令第30641号第20条；「진흥원소개」 한국보건산업진흥원ウェブサイト <<https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU00131&siteId=SITE00002>>

(45) 革新医療機器群の指定及び再評価に必要な支援業務と規定されている。大統領令第30641号第20条

第34条（輸出支援）

国及び地方自治体は、第2条第2号イ目の医療機器企業が生産した医療機器を海外に広報し、又は海外市場を開拓する個人又は団体に対して、大統領令で定めるところにより⁽⁴⁶⁾、必要な支援を行うことができる。

第35条（国際協力）

- ① 保健福祉部長官は、医療機器企業又は関連団体が外国の機関・団体等と産業協力活動を推進するときは、関連情報の収集・提供等必要な支援を行うことができる。
- ② 食品医薬品安全処長は、医療機器管理制度の改善及び国際調和の推進のため、国際協力を推進し、医療機器管理制度に関する民間部門の国際共同研究又は国際協力を支援することができる。

第7章 管理・監督**第36条（調査及び管理）**

- ① 食品医薬品安全処長は、革新医療機器の品質及び安全性の確保のため、革新医療機器の製造・輸入・使用等に関して調査することができる。
- ② 食品医薬品安全処長は、第1項の規定による調査のために必要な場合には、「医療機器法」第2条第3項の規定による医療機器取扱者に、関連資料の提出又は意見の陳述等を要求することができる。この場合、資料の提出又は意見の陳述等を要求された者は、特別な理由がない限り、これに従わなければならない。
- ③ 食品医薬品安全処長は、第1項の規定による調査の結果に基づき必要な場合には、革新医療機器に対する製造許可等を受けた者に、安全使用に関する措置等を命ずることができる。
- ④ 第1項及び第2項の規定による調査の範囲・方法及び手続並びに第3項の規定による命令に必要な事項は、総理令で定める。

第37条（製造許可等の取消しと業務の停止等）

- ① 食品医薬品安全処長は、革新医療機器に対する製造許可等を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、当該革新医療機器に対する製造許可等の取消し又は1年の範囲内において製造・輸入・販売業務の停止を命ずることができる。
 1. 第23条に違反し、市販後調査命令に従わなかった場合
 2. 第24条第3項に違反し、資料の収集・評価及び提出義務等を遵守しなかった場合
 3. 第24条第5項に違反し、虚偽の変更報告をした場合
 4. 第24条第6項に違反し、根拠資料を記録・保管しなかった場合
 5. 第24条第7項に違反して医療機器の臨床試験を遂行し、又は同条第8項に違反して臨床試験管理基準を遵守しなかった場合
 6. 第36条第2項の規定による資料提出要求又は意見陳述要求を、正当な理由なく拒否し、又は忌避した場合
 7. 第36条第3項の規定による安全使用に関する措置等の命令に従わなかった場合

(46) 保健医療関連の海外の専門学会及び展示会への参加、輸出しようとする国の許認可の取得、海外市場進出のための専門情報の提供、輸出に必要な販売・流通体系等の構築等に関する支援が規定されている。大統領令第30641号第21条

- ② 第1項による製造許可等の取消し及び製造・輸入・販売業務の停止等に関する詳細基準は、その違反行為の種類及び違反の程度等を考慮し、総理令で定める。

第38条（課徴金処分）

- ① 食品医薬品安全処長は、第37条第1項の規定により業務停止を命じなければならない場合であって、医療機器を利用する者に深刻な不便を与え、又は公益を害するおそれがあるときは、大統領令で定めるところにより、業務停止処分に代えて、10億ウォン以下の課徴金を課することができる。
- ② 第1項の規定による課徴金の賦課及び徴収手続等に関しては、「医療機器法」第38条⁽⁴⁷⁾を準用する。

第8章 補則

第39条（手数料）

- ① 次の各号のいずれかに該当する者は、総理令で定めるところにより、手数料を納めなければならない。
1. 第22条第2項の規定による段階別審査を受けようとする者
 2. 第22条第5項の規定による優先審査を受けようとする者
- ② 食品医薬品安全処長は、「中小企業基本法」第2条の規定⁽⁴⁸⁾による中小企業者に対して、総理令で定めるところにより、第1項の規定による手数料を減免することができる。

第40条（聴聞）

- ① 保健福祉部長官は、第13条の規定により、革新型医療機器企業の認証を取り消そうとする場合には、聴聞をしなければならない。
- ② 食品医薬品安全処長は、第37条の規定に基づいて製造許可等の取消し、又は業務の全部若しくは一部の停止をしようとする場合には、聴聞をしなければならない。

第41条（権限の委任・委託）

- ① 保健福祉部長官は、この法律に規定する権限の一部を、大統領令で定めるところにより、所属機関の長、特別市長・広域市長・特別自治市長・道知事・特別自治道知事⁽⁴⁹⁾又は市長・郡守・区庁長に委任することができる。
- ② 保健福祉部長官は、この法律に規定する研究開発、市場進出支援等の業務の一部を、大統領令で定めるところにより、「韓国保健産業振興院法」による韓国保健産業振興院又は大統領令で定める機関に委託することができる。
- ③ 食品医薬品安全処長は、この法律に規定する権限の一部を、大統領令で定めるところにより、地方食品医薬品安全庁長、食品医薬品安全評価院長、特別市長・広域市長・特別自治市

(47) 「課徴金処分」 「의료기기법 (법률 제 17007 호)」 第38条

(48) 中小企業者の範囲が規定されている。「중소기업기본법 (법률 제 17558 호)」 第2条, 국가법령정보센터ウェブサイト <<https://www.law.go.kr/LSW/lInfoP.do?lsiSeq=222545&ancYd=20201020&ancNo=17558&efYd=20210421&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

(49) 特別市はソウル特別市を、広域市は釜山(プサン)、大邱(テグ)、仁川(インチョン)、光州(クァンジュ)、大田(テジョン)及び蔚山(ウルサン)の6つの広域市を、特別自治市は世宗(セジョン)特別自治市を、道は京畿(キョンギ)、江原(カンウォン)、忠清北(チュンチョンブク)、忠清南(チュンチョンナム)、全羅北(チョルラブク)、全羅南(チョルラナム)、慶尚北(キョンサンブク)、慶尚南(キョンサンナム)の8つの道を、特別自治道は済州(チェジュ)特別自治道を、それぞれいう。

長・道知事・特別自治道知事、市長・郡守・区庁長又は保健所長に委任することができる。

- ④ 食品医薬品安全処長は、この法律に規定する製造許可等に関する業務の一部を、大統領令で定めるところにより、「医療機器法」第 42 条に規定する韓国医療機器安全情報院⁽⁵⁰⁾又は大統領令で定める機関に委託することができる。

第 42 条（罰則適用における公務員擬制）

委員会の委員のうち、公務員でない者、第 26 条第 2 項及び第 33 条第 1 項の規定により指定された機関の役職員並びに第 41 条第 2 項及び第 4 項の規定により委託された機関で関連業務に従事する役職員は、「刑法」第 127 条及び第 129 条から第 132 条までの規定⁽⁵¹⁾を適用するときは、公務員とみなす。

第 43 条（動物用医療機器に関する特例）

- ① この法律に規定する保健福祉部長官又は食品医薬品安全処長の所管事項のうち、動物用としてのみ使用することを目的とした医療機器に関しては、農林畜産食品部長官の所管とする。この場合、この法律の該当規定における「保健福祉部長官」又は「食品医薬品安全処長」は「農林畜産食品部長官」と、「保健福祉部令」又は「総理令」は「農林畜産食品部令」と読み替えるものとする。
- ② 第 1 項の規定により、農林畜産食品部長官が農林畜産食品部令を発するときは、保健福祉部長官又は食品医薬品安全処長と協議しなければならない。

第 9 章 罰則

第 44 条（罰則）

第 10 条第 4 項に違反し、認証を受けずに認証書・認証マークを製作・使用し、又はその他の方法で認証を詐称した者は、1 年以下の懲役又は 1 千万ウォン以下の罰金に処する。

第 45 条（罰則）

次の各号のいずれかに該当する者は、500 万ウォン以下の罰金に処する。

1. 第 24 条第 6 項に違反し、変更事項についての根拠資料を記録・保管しなかった者
2. 第 36 条第 2 項の規定による資料の提出要求又は意見の陳述要求を拒否し、又は忌避した者
3. 第 36 条第 3 項の規定による安全使用に関する措置等の命令に従わなかった者
4. 第 37 条第 1 項の規定による業務停止命令に違反した者

第 46 条（両罰規定）

法人の代表者又は法人若しくは個人の代理人、使用人その他の従業員が、その法人又は個人の業務に関して、第 44 条又は第 45 条の違反行為をしたときは、その行為者を罰するほか、その法人又は個人にも当該条文の罰金刑を科す。ただし、法人又は個人が、その違反行為を防止するために該当業務に関して相当の注意及び監督を怠らなかった場合は、この限りでな

(50) 食品医薬品安全処傘下の公共機関。2012 年設立。「기관장 인사말」한국의료기기안전정보원 웹사이트 <<http://www.nids.or.kr/contents.jsp?page=NIDS-077>>

(51) それぞれ第 127 条「公務上の秘密の漏泄」、第 129 条「収賄、事前収賄」、第 130 条「第三者賄賂提供」、第 131 条「加重収賄、事後収賄」、第 132 条「斡旋収賄」が規定されている。「형법 (법률 제 17511 호)」국가법령정보센터 웹사이트 <<https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=222447&ancYd=20201020&ancNo=17511&efYd=20201020&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

い。

第47条（過料）

- ① 正当な理由なく、第14条第1項の規定による関係資料を提出せず、又は虚偽の提出を行った者は、300万ウォン以下の過料を科す。
- ② 第1項の規定による過料は、大統領令で定めるところにより、保健福祉部長官が賦課・徴収する。

附則〈法律第16405号、2019.4.30〉

第1条（施行日）

この法律は、公布後1年が経過した日から施行する。

第2条（有効期間）

第18条及び第19条の規定は、この法律の施行日から10年間効力を有する。

第3条（有効期間満了における特例）

- ① 第18条の有効期間の満了時、研究施設の建築について第18条の規定により建築許可を受けており、又は建築申告をしていた場合には、第18条の有効期間満了後も継続して第18条を適用する。
- ② 第19条の有効期間の満了時、第19条の規定により負担金の免除対象になっていた研究施設に対しては、第19条の有効期間満了後も継続して第19条を適用する。

第4条（他の法律の改正）

医療機器法の一部を次のように改正する。

第41条⁽⁵²⁾を削除する。

（なかむら ほのか）

(52) 保健福祉部長官又は食品医薬品安全処長は、医療機器品質評価の基盤構築、医療機器の基準規格化事業支援、その他医療機器産業の発展のための研究開発事業を、「韓国保健産業振興院法」による韓国保健産業振興院に委託し、これに必要な費用を支援することができることが規定されていた。「의료기기법 (법률 제 16402 호)」(2019.4.23 一部改正時点) 第41条, 同上 <<http://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=208495&ancYd=20190423&ancNo=16402&fYd=20191024&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>