

## 【韓国】医療機器産業の育成に関する法律の制定

海外立法情報課 中村 穂佳

\* 韓国国内の医療機器産業を育成・支援し、優れた医療機器の製品化を促進する「医療機器産業の育成及び革新医療機器支援法」が2020年5月1日に施行された。

### 1 背景と経緯

近年、技術発展によって医療機器市場が拡大し、高齢化等による医療サービスに対する需要の増加が予想され、医療機器産業は未来有望産業の一つとして発展する可能性が大きい産業であると考えられている。韓国では、1990年代後半以降、医療機器産業の育成を支援する政策が実施されてきた<sup>1</sup>が、国内の医療機器企業は零細企業が多く外国企業に対して競争力が低く<sup>2</sup>、体系的な市場進出支援等がなされていないと指摘されていた<sup>3</sup>。

このような中、第20代国会（2016年5月30日～2020年5月29日）で提出された医療機器産業の育成に関する4件の法案<sup>4</sup>を統合・調整する形で提出された法案<sup>5</sup>が、2019年4月5日に国会を通過した。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」<sup>6</sup>が公布され、2020年5月1日に施行された。この法律は本則47か条、附則4か条から成る。

### 2 制定法の概要

同法の制定により、保健福祉部（部は日本の省に相当）は、革新型医療機器企業の認証及び当該企業の支援、技術競争力の強化を通じた医療機器産業育成を行い、食品医薬品安全処<sup>7</sup>は、革新医療機器を指定し、新たな医療技術を活用した治療機会を国民に迅速に提供できるようにする<sup>8</sup>こととなった。

#### (1) 目的と定義

\* 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7月8日である。

<sup>1</sup> 「第10章 韓国」桜内政大『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、2013.3, pp.224-229.

<sup>2</sup> 「[2001071]의료기기산업의 육성 및 지원에 관한 법률안(김기선의원 등 16인)」의안정보시스템ウェブサイト <[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_N1Z6G0M7H2T2S1T3V3H5O11IC3C4J9](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_N1Z6G0M7H2T2S1T3V3H5O11IC3C4J9)>

<sup>3</sup> 「[2019602] 의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법안(대안)(보건복지위원장)」의안정보시스템ウェブサイト <[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_F1O9D0V3K2T6S1I5A0V4C0Q2F4Q8P0](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_F1O9D0V3K2T6S1I5A0V4C0Q2F4Q8P0)>

<sup>4</sup> 前掲注(2); 「[2009278] 의료기기산업육성법안(양승조의원 등 10인)」의안정보시스템ウェブサイト <[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_F1I7U0O9Y1I2T1V0F4B4S1S4V2G4D4](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_F1I7U0O9Y1I2T1V0F4B4S1S4V2G4D4)>; 「[2010929] 첨단의료기기 개발 촉진 및 기술 지원 등에 관한 특별법안(오제세의원 등 12인)」의안정보시스템ウェブサイト <[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_H1N7T1R2A2X0N1Y5N4P9Q3S3T1R3A7](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_H1N7T1R2A2X0N1Y5N4P9Q3S3T1R3A7)>; 「[2014929] 의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법안(이명수의원 등 10인)」의안정보시스템ウェブサイト <[http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_S1F8A0T8U1S7X1I4L2H6X4V1H2U8A3](http://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_S1F8A0T8U1S7X1I4L2H6X4V1H2U8A3)>

<sup>5</sup> 前掲注(3)

<sup>6</sup> 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 (법률 제 16405 호)」국가법령정보센터ウェブサイト <<https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=208533&ancYd=20190430&ancNo=16405&efYd=20200501&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

<sup>7</sup> 保健福祉部所属であった食品医薬品安全庁の後身で、2013年3月に改正された政府組織法により国務総理所属の食品医薬品安全処となった。「[1904216] 정부조직법 전부개정법률안(대안)(행정안전위원장)」의안정보시스템ウェブサイト <[https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC\\_W1N3X0G3X2V2Y0A9N5L1D0V3Z3Y5N8](https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_W1N3X0G3X2V2Y0A9N5L1D0V3Z3Y5N8)>

<sup>8</sup> 「“의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법” 제정으로 산업 육성과 새로운 치료 기회를 제공합니다!」 보건복지부ウェブサイト <[https://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=04&MENU\\_ID=0403&page=1&CONT\\_SEQ=348943](https://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&page=1&CONT_SEQ=348943)>

この法律は、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、その発展基盤を作ることで、医療機器産業の競争力を強化し、国民の健康増進、雇用創出及び国家経済の発展に寄与することを目的とする（第1条）。

「革新型医療機器企業」とは、一定規模以上の医療機器研究開発等への投資をした企業、韓国国内で一定規模以上の医療機器研究開発投資実績を持つ、又は研究開発を行う外国人投資医療機器企業、第21条によって指定された革新医療機器の研究開発・生産を行う企業で、保健福祉部長官（以下「長官」）からその認証を受けた医療機器企業をいう。「革新医療機器」とは、既存の医療機器や治療法に比べて安全性・有効性を顕著に改善した、又は改善されると予想される医療機器で、食品医薬品安全処長（以下「処長」）から指定を受けたものをいう（第2条）。

## （2）企業の認証及び支援

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及び支援

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することができる（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、処長に申請しなければならない（第21条）。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（第22条）。

## （4）医療機器産業発展のための研究開発支援及び管理・監督

長官及び処長は、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）。処長は、革新医療機器の品質・安全性確保のために革新医療機器の製造・輸入・使用等に関して調査をすることができ、この調査結果によって、必要な場合には製造許可等を受けた者に対して安全使用に関する措置等を命ずることができる（第36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）。