

## 【韓国】デジタル医療製品法の制定

関西館総務課 中村 穂佳  
(海外立法情報課在籍時に執筆)

\* デジタル技術を用いた医療機器や、当該医療機器と医薬品を組み合わせた製品等の製造・輸入を業として行う許可等に関する法律が、2024年1月に制定された。

### 1 背景と経緯

韓国では、医薬品、医薬部外品は薬事法、医療機器は医療機器法に基づき、製造・輸入を業として行うための許可又は申告に加え、品目ごとの許可等が必要とされている。2023年3月、デジタル医療製品（後述）に関する新たな法律を制定するための2件の法律案<sup>1</sup>が国会に提出された。これらの法律案の提案理由には、近年の健康等に対する関心の高まり、新型コロナウイルス感染症の流行等といった状況の中、既存の医薬品、医療機器関連の法体系は、新たに登場したデジタル医療製品に対しては不十分であることが挙げられていた。また、同年9月には、医療機器法に医療支援、健康維持等に使用されるソフトウェアに関する規定を追加する医療機器法改正法律案<sup>2</sup>が国会に提出された。これら3件の法律案は、審議を経て、デジタル医療製品に関する新たな法律を制定する法律案として1件<sup>3</sup>にまとめられ、2023年12月20日に国会本会議で可決され、2024年1月23日に「デジタル医療製品法」（法律第20139号）<sup>4</sup>が公布された。この法律は、本則61か条、附則8か条から成り、一部規定を除き、2025年1月24日に施行される。

### 2 法律の概要

デジタル医療製品は、①デジタル医療機器、②デジタル融合医薬品、③デジタル医療・健康支援機器をいう（第2条第1号）。①は、疾病の診断、治療等に使用される、デジタル技術を用いた医療機器又はこれと③が組み合わされた製品である（同条第2号）。②は、医薬品と①又は③を組み合わせた製品である<sup>5</sup>（同条第3号）。③は、①には該当しないが、医療支援又は健康維持等を目的とする、デジタル技術を用いた機械、装置、ソフトウェア等であって、食品医薬品安全処<sup>6</sup>長（以下「処長」）が指定するものをいう（同条第4号）。

#### (1) デジタル医療機器

デジタル医療機器の製造を業として行おうとする者は、製造業に係る許可を処長から受けな

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2024年4月5日である。

<sup>1</sup> 「[2120713] 디지털의료제품법안 (백중헌의원 등 10인)」; 「[2120715] 디지털의료제품에 관한 법률안 (서영석의원 등 15인)」以下、法律案は、議案情報システム <<https://likms.assembly.go.kr/bill/main.do>>を参照した。

<sup>2</sup> 「[2124327] 의료기기법 일부개정법률안 (강기운의원 등 10인)」

<sup>3</sup> 「[2126004] 디지털의료제품법안 (대안) (보건복지위원장)」

<sup>4</sup> 「디지털의료제품법」(법률 제 20139 호) 国家法令情報センター <<https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=259299#0000>>

<sup>5</sup> 報道でも、初のデジタル融合医薬品として、肥満薬エフェグレナタイドとデジタル医療機器を組み合わせたものの開発に向けて企業が取り組んでいること、効能の最大化及び安全性の改善等のシナジー効果が期待できることが紹介されている。「한미그룹, '디지털헬스케어' 사업추진 TF 출범」2024.2.20. Chosun Biz ウェブサイト <<https://biz.chosun.com/science-chosun/bio/2024/02/20/IIZTCFKXQJASBADVTUOVOEB2QA/>>

<sup>6</sup> 食品、医療機器、医薬品等の管理等に関する業務を管掌する政府機関。

なければならない。当該許可を受けた者は、製造しようとするデジタル医療機器について、製造の許可若しくは認証<sup>7</sup>を処長から受けるか又は製造の申告を処長に行わなければならない（第8条）。デジタル医療機器の臨床的性能試験<sup>8</sup>を行おうとする者は、計画書を作成し、臨床的性能試験審査委員会<sup>9</sup>の承認を得なければならない。また、人体から検体を採取する方法のリスクの度合いが大きい場合等には、処長から計画書の承認を得なければならない（第10条）。デジタル医療機器の輸入を業として行おうとする者は、輸入業に係る許可を処長から受けなければならない。当該許可を受けた者は、輸入しようとするデジタル医療機器について、輸入の許可若しくは認証を処長から受けるか又は輸入の申告を処長に行わなければならない（第12条）。デジタル医療機器の製造又は輸入の許可を受けた者は、デジタル医療機器の誤作動、機能不備など、製品の欠陥等による問題を、継続的に収集・管理又は改善するとともに、ハッキング等に対する脆弱性について継続的に対処しなければならない（第13条）。処長は、デジタル医療機器をハッキング等から保護するため、脆弱性を継続的に監視し、セキュリティ指針を整備しなければならない（第14条）。

## (2) デジタル融合医薬品

デジタル融合医薬品の製造を業として行おうとする者は、製造業に係る許可を処長から受けなければならない。当該許可を受けた者が、製造したデジタル融合医薬品を販売しようとする場合には、品目ごとに処長から製造販売品目許可を受けなければならない（第29条）。デジタル融合医薬品の輸入を業として行おうとする者は、輸入業の申告を処長に行い、品目ごとに許可を受けなければならない（第30条）。デジタル融合医薬品の臨床試験に関しては、薬事法の規定<sup>10</sup>を適用する（第31条）。

## (3) デジタル医療・健康支援機器

デジタル医療・健康支援機器を製造又は輸入して販売しようとする者は、当該デジタル医療・健康支援機器について、処長に申告することができる（第33条）。申告者は、処長に当該機器について性能認証を申請し、当該認証を受けることができる（第34条）。

## (4) 基盤整備

処長は、デジタル医療製品の活用等が社会、経済、文化及び国民の健康に及ぼす影響について、調査・評価を行うことができる（第37条）。この調査・評価の結果、国民の健康の向上のため、迅速な使用が必要であると判断される製品について、処長は、国民健康保険法の規定による健康保険の療養給付対象となるか否かの決定<sup>11</sup>が迅速になされるよう、保健福祉部（部は日本の省に相当）長官に要請することができる（第38条）。

<sup>7</sup> 医療機器法施行規則の規定により、品目別の製造許可、製造認証は、当該医療機器の等級などに沿って区分される。医療機器の等級は、当該医療機器の危険性に沿って設定され、最も危険性の高い4等級から、潜在的危険性が低いとされる1等級まで、4段階に分かれる。「医療機器法施行規則」（総理令第1936号）（「의료기기법 시행규칙」（총리령 제1936호））第4条、別表1

<sup>8</sup> デジタル医療機器の性能を証明するため、検体を分析する試験。本法律第2条第6号

<sup>9</sup> 臨床的性能試験の計画書等について倫理的・科学的妥当性等を審議する。「体外診断用医療機器法」（法律第19920号）（「체외진단의료기기법」（법률 제19920호））第8条第2項

<sup>10</sup> 第34条（臨床試験の計画承認等）、第34条の2（臨床試験実施機関等の指定等）、第34条の3（非臨床試験実施機関の指定等）、第34条の4（臨床試験従事者に対する教育）、第34条の5（臨床試験安全支援機関及び中央臨床試験審査委員会）。「薬事法」（法律第20328号）（「약사법」（법률 제20328호））；本法律第31条第1項

<sup>11</sup> 薬剤等が国民健康保険療養給付の対象となるか否かの決定。「国民健康保険法」（法律第19841号）（「국민건강보험법」（법률 제19841호））第41条の3