

- ・ 新薬への適切な補償については、革新的医薬品に対するプレミアムについて協議会などでずっと議論されてきたが、結局のところ、無理という結論。
- ・ 新薬の経済的評価については、現在指針の改訂を検討中である。とにかく医療費抑制をしないといけないので、ジェネリック価格がものすごく切り下がったのに、新薬だけプレミアムをつけるような状況は許されないのでは。
- ・ 薬価不服制度は、委員会設置である。健康保険法の中に薬価に関する独立審査機関を設置する条文がはいった。これに対しては肯定的だけど、期待はできない。2006年以降の現行薬価制度の中で、新薬に投資に見合う薬価がつかないとすれば、ドメスティック企業にとって、韓国で最初に開発するメリットはない。参照価格のような手も使えず、原価方式のような算定では高い薬価がつくことはない。かなりのジレンマがある。
- ・ KORUS は農業と医薬品は捨て駒

日系企業

- ・ 影響があるとするとKFDAのレビュー期間が長くなるということだ等おもうが、どのような規定になるかはまだよくわからない。
- ・ 韓国に進出する前の製品はすべて、韓国企業とアライアンスをしている。韓国企業は外国企業からの導入品としての新薬も持っているので、企業（ジェネリック vs. 新薬メーカー）としてどうしていくかというよりは、個々の製品をいかに守っていくかということに注意していると思う。
- ・ 関税に関しては、global supply chain を有する会社は、物の流れが変わるかもしれない。ヨーロッパで製造する製品については、すでに、韓国 EU の FTA のおかげで、恩恵を受けている（「ありがたい」という程度）。
- ・ 当社は、完成品を輸入して販売している。韓国では製造販売承認または輸入承認で、国内に生産施設がないと、製造販売承認がとれず委託生産もできない仕組み。韓国企業のパートナー会社に作ってもらって 共同販売をする形式になる。
- ・ OTC については、関税分が浮けば、国産品と輸入品で価格競争ができるようになるかもしれない。
- ・ 薬価不服申し立て制度は、すでに存在するが、意味がない制度だと思う。不服申し立て期間の2か月間は薬価収載がされず（いままではすぐにされていたのに）、2か月薬価収載が遅れることになる。実際に、この制度のせいで薬価収載が遅れた製品がある。この制度には、薬価の決定をひっくり返すようなパワーがない。本当に単なる形式的なものになっている。
- ・ 新薬薬価に関しては、色々問題がある。2006年2月から新薬には医療経済学的な効果を要求されるようになってきているが、なかなかうまくいっていない。新薬の効果を経済的に測るのは無理がある。プレミアムを付けるのは難しい。Effective で既存薬との違いがいえるだけである。

- ・ 今年の四月からは、generic 参入で薬価は新薬の 70%までおち、ジェネリックはその 85%、1 年後には新薬も generic も 53.55%になってしまう。以前は 80%に落ちて、その後は加重平均で算定していた。
- ・ 韓国の問題点は、グローバル新薬（米国 FTA で承認される）が開発されていないことだ（過去に 1 例のみ）。結局、国内に新薬を作れる力がないのだから、新薬を保護する方向にはなかなかならない。
- ・ 医薬品産業は農業とともに、FTA 交渉において、自動車・エレクトロニクスを守るための犠牲になったといわれている。
- ・ 新薬メーカーとしては、韓国市場に入りやすくなると思う。それは、ジェネリック企業にマイナスな部分が出てくるという意味で、新薬企業にはチャンスが出てくると思う。
- ・ 革新型製薬企業の育成は、韓国政府の方針。今までの製薬企業の数が多すぎて、韓国政府は淘汰しようとしている。バイオ産業はまだ伸びる余地があると考えている。最近、有望な製薬企業 50 社を選抜して、税制や薬価で優遇をすることにした。製薬産業の再編を誘導している。日系企業では唯一、韓国大塚が選抜された。韓国大塚は韓国に工場があり原薬を韓国から輸出している原薬メーカーでもある。
- ・ 韓国は臨床インフラは整っている。国際共同治験では活用されている。韓国では、臨床試験なしでも承認が得られる場合がある（米国 FDA の承認があれば；CPP）。
- ・ ただし、臨床試験を多くするようになっても、新薬の薬価がなかなか高くつかない現行制度の下では、たとえ臨床データをとっても、上市まで行かないケースが将来的にはたくさん出てきそうである。韓国人が臨床試験の被験者になっても、最終的に医薬品を使えないというのはよくない。

以上

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|-------|-----|------|-----|-----|-----|
| 該当なし | | | | | | | |

雑誌

| 発表者 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|------|---|------|----------------|-----|------|
| 梶田祥子 | 医薬品産業と米国自由貿易協定(FTA)知財戦略-米韓 FTA の韓国医薬品産業への影響と環太平洋戦略的経済連携協定(TPP) への示唆 | パテント | 66 巻 2013.8 | 未定 | 2013 |

研究成果の刊行物・別刷

該当なし

