

【韓国】希少疾患管理法の制定

海外立法情報課 藤原 夏人

* 2015 年 12 月 29 日、希少疾患管理法が制定され、これまで公的な支援を十分に受けられなかった希少疾患に対する体系的な支援を行うための法的根拠が整備された。

1 背景と経緯

希少疾患とは、他の疾患と比較して患者数が少ない疾患をいい、その種類は 7,000 種類ともいわれる。基準となる患者数は国により異なるが、韓国では、「希少医薬品の指定に関する基準」（食品医薬品安全処告示）第 2 条の規定による「国内患者数 2 万人以下」が基準となっており、希少疾患の全体的な患者数は約 50～60 万人程度と推定されている。

希少疾患には、診断や治療の困難な疾患が多く含まれているが、患者数が少ないため、医療ビジネスとしての市場規模が小さく、収益性の観点から、有効な治療法や医薬品の開発に困難を抱えている。そのため、患者及びその家族は、肉体的、精神的、経済的に大きな負担を強いられる。政府は希少疾患の患者に対して様々な支援を行っているが、支援対象となる希少疾患の種類は限定されている。一例として、政府が 2001 年以降実施している「希少難治性疾患医療費支援事業」の場合、対象疾患の種類は 134 種類に限定されているほか、別途所得による制限も加わる。さらに、同支援事業は法律ではなく保健福祉部（部は省に相当）の指針に基づく事業のため、事業の継続性、安定性の問題も指摘されている。

国会においては、2000 年代後半以降、医療費支援、医薬品開発、専門医の養成等、希少疾患に対する体系的な支援を行うための法的根拠の整備を図る動きが活発となり、現在の第 19 代国会（2012 年 5 月～2016 年 5 月）においても、希少疾患に関する 5 本の法律案（いずれも議員立法）が提出された。これら 5 本の法律案が、国会保健福祉委員会での審議を経て、「希少疾患管理法案」（委員会案）として一本化され、2015 年 12 月 9 日、本会議で可決された。同月 29 日に公布され、2016 年 12 月 30 日に施行される。

2 希少疾患管理法の概要

希少疾患管理法は、本則 24 か条及び附則から成る。概要は次のとおりである。

(1) 定義（第 2 条）

「希少疾患」とは、「患者数が 2 万人以下の、又は診断が困難で患者数を知り得ない疾患であって、保健福祉部令で定める手続及び基準により定めたもの」をいう。また、「希少疾患管理」とは、「希少疾患の予防、診断、治療等を目的とする諸般の活動」をいう。

(2) 希少疾患克服の日（第 4 条）

毎年 5 月 23 日を希少疾患克服の日と定め、国及び地方公共団体が希少疾患管理に関する教育・広報事業等を実施しなければならない。

(3) 希少疾患管理総合計画（第 6 条）

保健福祉部長官（以下「長官」）は、希少疾患管理に関する総合計画を 5 年ごとに策定し

なければならない。総合計画には、①希少疾患管理の目標及び基本方針、②希少疾患管理の体系及び支援の方法、③希少疾患管理に必要な研究及び医療技術の開発・支援等の希少疾患管理事業の推進計画、④その他希少疾患管理に必要な事項を含めなければならない。

(4) 希少疾患管理委員会（第 7 条）

総合計画の策定及び評価、希少疾患の調査及び研究等に関する事項を審議するため、長官の下に 15 人以内で構成する希少疾患管理委員会を置く。

(5) 希少疾患支援センターの運営等（第 8 条）

疾病管理本部（長官の下に設置されている感染症その他疾病に関する教育研究機関）に、希少疾患に関する調査研究、技術開発、教育訓練等を行う希少疾患支援センターを置く。

(6) 希少疾患研究開発事業の遂行等（第 9 条）

長官は、希少疾患研究開発事業を遂行する。また、長官は、同事業の計画策定等の必要な業務を希少疾患支援センターに行わせることができる。

(7) 希少疾患登録統計事業等（第 10 条）及び実態調査（第 11 条）

長官は、希少疾患の発生危険要因、発生及び治療等に関する資料を継続的・体系的に収集・分析し統計を算出するための登録・管理・調査事業（以下「登録統計事業」）を実施しなければならない。また、長官は希少疾患管理のために必要と認めるときは、実態調査を行わなければならない。

(8) 医療費支援事業（第 12 条）

国及び地方公共団体は、希少疾患の診断及び治療に要する費用を、予算又は「国民健康増進法」の規定による国民健康増進基金から支援することができる。

(9) 希少疾患専門機関の指定等（第 14 条）及びその評価（第 15 条）

長官は、①希少疾患の患者の診療、②希少疾患管理に関する研究、③登録統計事業等の業務を行うため、大統領令で定める要件を備えた機関を、希少疾患専門機関に指定できる。長官は、希少疾患専門機関の評価を行い、その結果を公開することができる。

(10) 診療方法の開発及び普及等（第 16 条）

長官は、希少疾患に関する効果的で適切な予防及び診療方法等の開発・普及のために努力し、新技術の活用を促進するための支援策を整備しなければならない。

(11) 専門人材の養成等（第 17 条）

国及び地方公共団体は、希少疾患関連の専門人材の養成に努力しなければならない。

(12) 医薬品の生産及び販売支援等（第 18 条）及び「薬事法」に対する特例（第 19 条）

国及び地方公共団体は、希少疾患の診断及び治療のための医薬品を生産し、又は販売する者に対し、必要な行政的・財政的支援及び税制上の支援を行うことができる。また、同医薬品に対し、製造販売品目許可における優先的な取扱い等の特例適用が可能となる。

参考文献（インターネット情報は 2016 年 1 月 21 日現在である。）

- ・「희귀질환관리법안(대안)」 <http://likms.assembly.go.kr/bill/jsp/BillDetail.jsp?bill_id=PRC_R1F5G1F2Q0K1N2I3W0Z2Q0O2B9U3G1>
- ・「희귀난치성질환 헬프라인」 <<http://helpline.nih.go.kr/cdchelp/index.gst>>