

【韓国】公衆保健危機に対応するための医療製品の開発促進及び 緊急時の供給等に関する法律の制定

海外立法情報課 中村 穂佳

＊新型コロナウイルス感染症の流行が続く中、2021年3月9日、感染症等の公衆保健上の危機に対応する医療製品の開発促進及び緊急時の供給体制の構築に関して、「公衆保健危機対応医療製品の開発促進及び緊急供給のための特別法」が公布、施行された。

1 背景と経緯

新型コロナウイルス感染症の流行により、韓国では診断試薬の緊急使用承認¹や、マスクの需要が高まったことを受けたマスクの一時輸出規制²、出生年の末尾の数字により振り分けられた曜日にマスクを購入できる制度³等が実施された。このような感染症の流行、その他公衆保健上の危機状況等に対応するための医薬品、医薬部外品、医療機器について、開発、緊急時の供給等に関する根拠法の必要性等が提起されていた⁴。2021年2月26日、「公衆保健危機対応医療製品の開発促進及び緊急供給のための特別法案」（保健福祉委員会代案）が国会を通過し⁵、同年3月9日に「公衆保健危機対応医療製品の開発促進及び緊急供給のための特別法」⁶が公布、施行された。この法律は、本則全36か条、附則5か条から成る。

＊ 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2021年4月6日である。

¹ 「신종코로나바이러스 진단시약 긴급사용 승인, 2월 7일부터 민간 의료기관에서 검사 가능」 2020.2.5, 식품의약품안전처 의료기기정보포털ウェブサイト <https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P01_01?ntceSn=43>

² 藤原夏人「【韓国】新型コロナウイルス感染症対策強化のための法改正」『外国の立法』No.283-2, 2020.5, pp.10-11. <https://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_11488106_po_02830204.pdf?contentNo=1>; 「「마스크 수급 안정화 대책」 발표」 2020.3.5, 기획재정부ウェブサイト <https://www.moef.go.kr/nw/nes/detailNesDtaView.do?searchBbsId1=MO_SFBBS_000000000028&searchNttId1=MOSF_000000000032493&menuNo=4010100>

³ 通称「マスク5部制」等と称され、2020年3月9日から始まり、同年6月1日から曜日制が廃止された。「마스크 5부제 시행 현황 등 공적판매 수급상황 발표」 2020.3.16, 식품의약품안전처ウェブサイト <https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44020&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=107>; 「6월부터 ‘공적 마스크 구매 5부제’ 폐지」 2020.5.29, 同 <https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44239&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=86>

⁴ 「[2100166]공중보건 위기대응 의약품 개발 및 지원에 관한 법률안 (이종성의원 등 15인)」의안정보시스템ウェブサイト <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_L2Q0M0B6O0O4F1E3Y5Y2M5N5Z3M3I8>; 「[2100788]공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법안 (기동민의원 등 12인)」同 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_P2T0P0Y6O1W9W1V8G2M1N1R0X4L7J7>; 「[2101732]공중보건 위기대응 의료제품의 개발촉진 및 긴급대응을 위한 의료제품 공급 특별법안 (한정애의원 등 10인)」同 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_V2T0I0D7N0M9S1W8Q0S9S1L4A5Y4E4>; 「[2101921]감염병 등 보건위기대응 의약품등의 개발지원 및 긴급사용 특별법안 (백종현의원 등 61인)」同 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_F2S0L0I7T1N4K1J5C5J9D0G9U5G3K9>; 「[2107830]약사법 일부개정법률안 (신현영의원 등 11인)」同 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_E2W1M0J1W2B9M1X5O4L0Z5F1J4Z9E2>

⁵ 「[2108392]공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법안 (대안) (보건복지위원장)」同上 <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_I2F1J0F2E1B8S2B0D4Y9W2E1N5P1S6>; 「코로나 19 등 신종감염병 대응 의료제품 공급 강화」 2021.2.26, 식품의약품안전처ウェブサイト <https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45098&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1>

⁶ 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 (법률 제 17922 호)」 국가법령정보센터ウェブサイト <<https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsiSeq=230089&ancYd=20210309&ancNo=17922&efYd=20210309&nwJoYnInfo=Y&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>>

2 制定法の概要

(1) 定義

この法律において、「医療製品」とは、医薬品、医薬部外品及び医療機器をいう。「公衆保健危機状況」とは、感染症のまん延、生化学兵器の使用等による疾病の発生又は核物質の脅威、放射線飛来若しくは放射能災害等によって、国民の生命及び身体が深刻な被害を受け、又はそのおそれがあり、国が緊急に対応する必要がある状況をいう。「公衆保健危機対応医療製品」とは、公衆保健危機状況において、本法律第2条第3号各目の疾病又は傷害の診断、治療、軽減、処置又は予防のために使用される医療製品であつて、食品医薬品安全処（国務総理所属の機関）長（以下「処長」）の指定を受けたものをいう（第2条）。

(2) 委員会の設置

公衆保健危機対応医療製品（以下「危機対応医療製品」）に関する審議等のため、食品医薬品安全処に公衆保健危機対応医療製品安全管理・供給委員会（以下「委員会」）を置く（第5条）。

(3) 予備危機対応医療製品

危機対応医療製品を開発しようとする者は、処長に当該医療製品を予備危機対応医療製品に指定することを申請することができる（第6条）。処長は、予備危機対応医療製品の品目許可又は臨床試験計画の承認が申請された場合、特別な事由がない限り、予備危機対応医療製品を他の医療製品に優先して審査しなければならない（第7条）。

(4) 緊急使用

処長は、必要と認め、又は関係する中央行政機関の長の要請がある場合、委員会の審議を経て医療製品の緊急使用承認を行うことができる。緊急時には、委員会の審議を省略することができる。また、処長は、特定分野の医療製品の緊急使用承認が必要と認められる場合、医療製品の製造・輸入業者の緊急使用承認申請を受理することができる（第12条）。

(5) 危機対応医療製品

処長は、委員会の審議を経て危機対応医療製品を指定し、管理することができる。なお、第6条により予備危機対応医療製品に指定され、品目許可を受けた医療製品又は第12条によって緊急使用承認され、若しくは承認後品目許可を受けた医療製品は、危機対応医療製品として指定されたものとみなす。処長は、危機対応医療製品を指定し、又は指定されたとみなす場合、遅滞なくこれを公告し、当該製品を製造、輸入又は販売する者に、指定の事実及び管理計画等を通知しなければならない（第17条）。

処長は、必要と認め、又は関係する中央行政機関の長の要請がある場合、委員会の審議を経て、生産者等に危機対応医療製品の生産又は輸入を命令することができ、この命令の履行のため必要な場合は、生産者等に財政・行政的支援を行うことができる。また、処長は、緊急生産に使用される原資材の不足又は輸入量不足により国家間協議等が必要な場合、関係する中央行政機関の長に必要な措置を要請することができる（第18条）。処長は、危機対応医療製品の供給に著しく支障をきたすと判断され、又は関係する中央行政機関の長の要請がある場合、委員会の審議を経て必要な流通改善措置を採ることができる。この措置が物価安定政策と関連する場合は、事前に企画財政部長官と協議しなければならない（第19条）。処長は、流通改善措置の効率的な推進及び危機対応医療製品の供給等の管理のため、情報システムを構築し、運営することができる（第30条）。