

平成 26 年度
新興国マクロヘルスデータ、規制・制度
に関する調査
(韓国)

調査期間：2014 年 6 月～2015 年 2 月

明治大学国際総合研究所
Meiji Institute for Global Affairs

ドゥリサーチ研究所
Do Research Institute Inc.

目次

基礎情報.....	2
1章 医療インフラおよび制度、医療関連市場（医薬品・医療機器）.....	6
1.1 医療提供体制.....	6
1.2 薬事制度.....	15
1.3 医療関連市場規模および市場成長予測.....	20
1.4 輸出入状況.....	23
1.5 需要の高い医薬品・医療機器.....	27
1.6 税制.....	28
1.7 医薬品企業・医療機器企業.....	30
1.8 主な業界団体.....	31
1.9 流通構造.....	32
1.10 医薬品・医療機器見本市.....	34
1.11 保険償還制度.....	34
2章 政策動向.....	36
2.1 規制関係政策の将来動向.....	36
2.2 医療産業振興政策の将来動向.....	36
2.3 ハーモナイゼーションの将来動向.....	38
2.4 医薬品特許の将来動向.....	38
3章 その他.....	39
3.1 外国資本の進出状況.....	39
3.2 医師・医学会状況.....	41

韓国



基礎情報

地理

朝鮮半島の南半分を占め日本海と黄海に面する。国土面積は約 10 万平方キロメートルで、朝鮮半島全体の 45 パーセントに及び、日本の約 4 分の 1 に相当する。丘陵および山脈が多いが南部および西部は長い海岸線を持つ。温帯気候に属し夏に雨が多い。首都はソウル¹。

政治体制等

政体：民主共和政

(1) 韓国経済は、2013 年、輸出が堅調に増加を続ける中、民間消費や建設投資も増加し（それぞれ前年比 1.9 パーセント増、前年比 6.9 パーセント増）、経済成長率は 2.8 パーセントとなった。

(2) 外需に大きく依存する経済構造。2013 年の貿易収支は 441 億米ドルの黒字で、対日貿易は赤字が続いている。2013 年は日本への輸出が過去最大となったが、日本からの輸入も拡大し、対日貿易赤字は 2.03 兆円と 2 年ぶりに拡大に転じた²。

言語

韓国語

宗教

仏教、プロテスタント、カトリックなど

通貨

ウォン（KRW）1 KRW = 0.10726 JPY （2015 年 3 月 12 日 時点）

（言語、宗教、通貨については JETRO より）

¹ 外務省 HP および CIA「The world factbook」を参考に作成

² 外務省 HP（2014 年 7 月 11 日確認）

人口

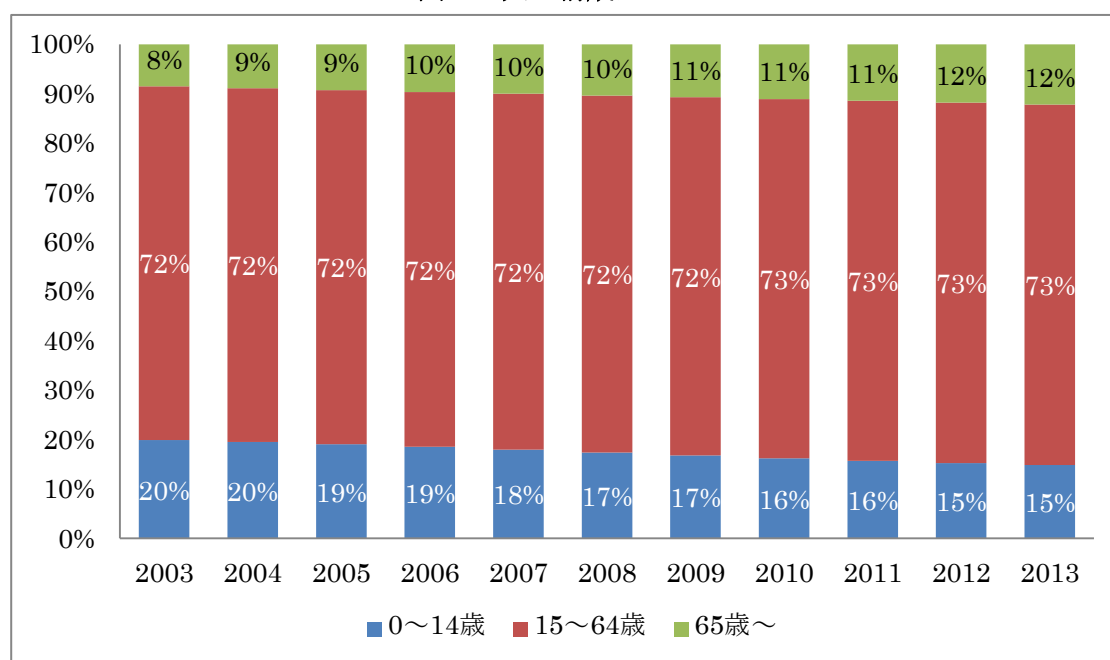
50,219,669 人（世界銀行「World Development Indicators」より、2013 年時点）

表 1 人口と人口増加率

	2015	2020	2025	2030	2035	2040
人口見通し(千人)	49,750	50,769	51,602	52,190	52,426	52,270
人口増加率(2013年基準)	-0.94%	1.09%	2.75%	3.92%	4.39%	4.08%

（出所）国際連合事務局経済社会局人口部

図 1 人口構成比



（出所）世界銀行 「World Development Indicators」

平均寿命

男性：78.1 歳 女性：84.8 歳 全体：81.4 歳

（世界銀行「World Development Indicators」より作成、2012 年時点）

医療構成

（国民 1,000 人に対して）

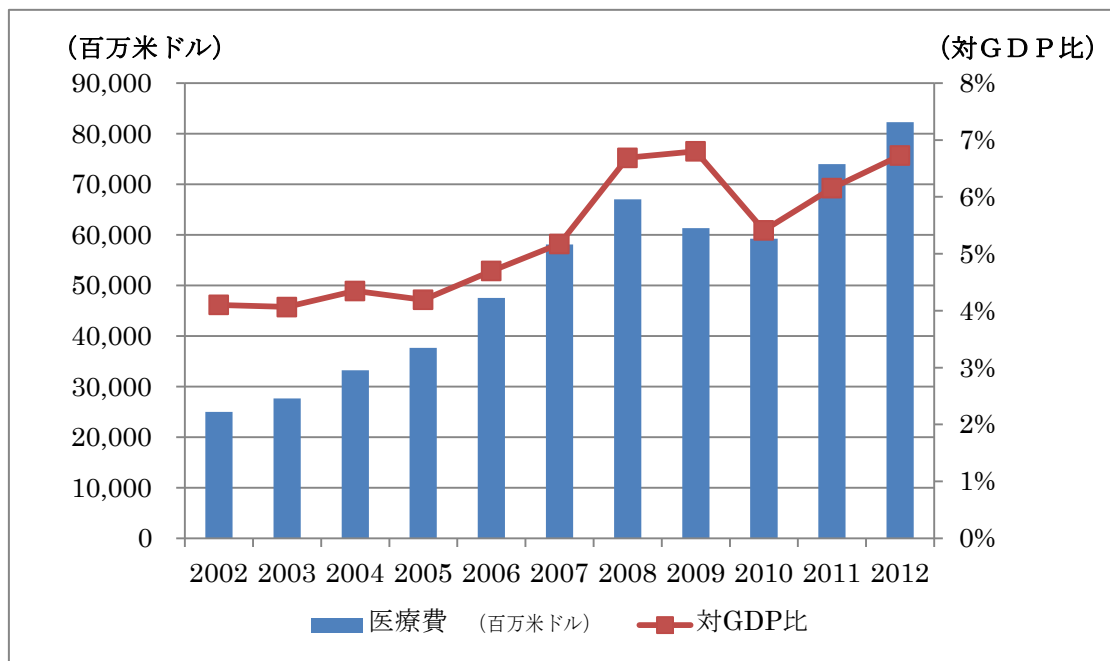
医師：1.96 人 看護師・助産師：5.28 人 病床数：12.28

（WHO「Health Nutrition and Population Statistics」より 2008 年時点）

GDP 及び医療・保険支出

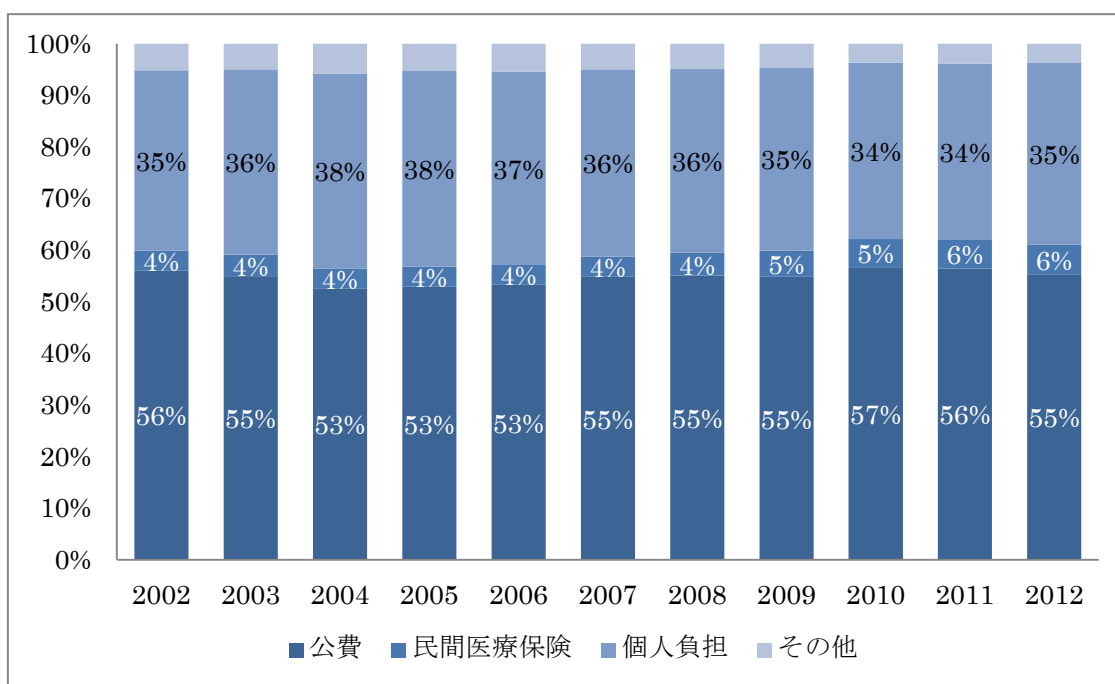
13,045.5 億米ドル（世界銀行「World Development Indicators」より、2013 年時点）

図 2 GDP と医療費



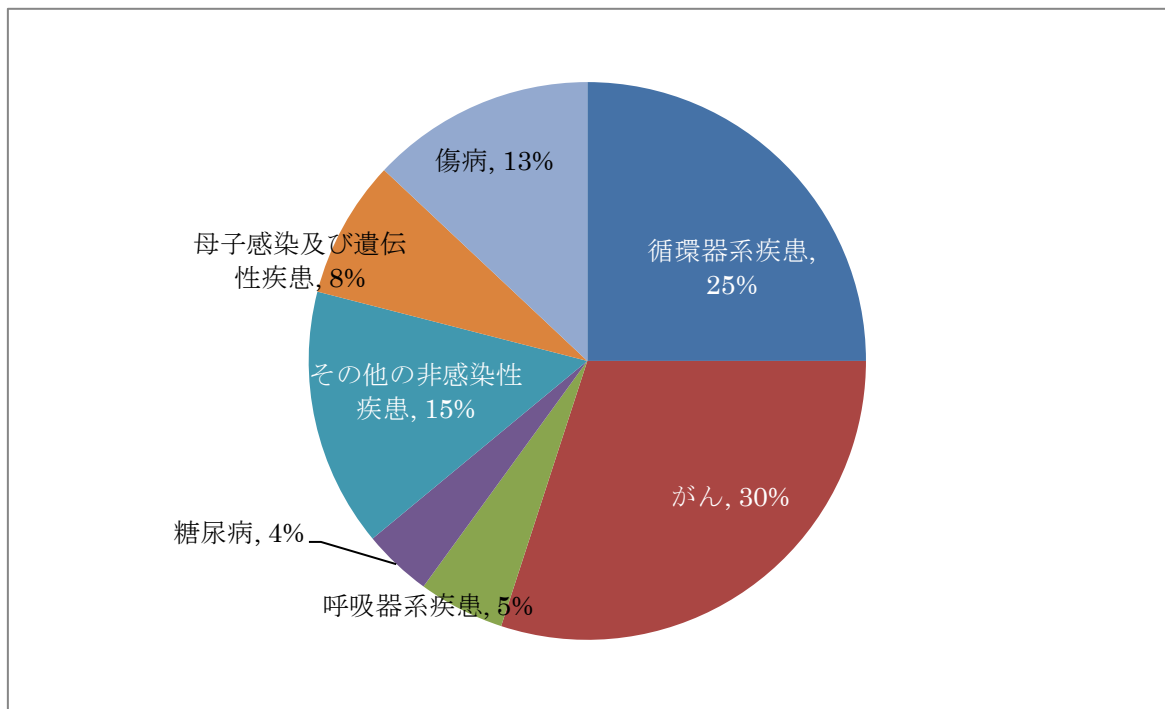
(出所) WHO 「National health account reports」

図 3 医療支出財源割合



(出所) WHO 「National health account reports」

図 4 疾病別死亡割合



(出所) WHO 「Noncommunicable Diseases Country Profiles2012」

1章 医療インフラおよび制度、医療関連市場（医薬品・医療機器）

1.1 医療提供体制

韓国は、政府行政機関として保健福祉部が設けられており³、企画調整室、保健医療政策室、社会福祉政策室、人口政策室といったセクションで、保健や医療などの各種業務が遂行されている⁴。

韓国の医療機関は基本的に非営利組織であり、公的保険によって医療機関から必要なサービスを受けることができる。その特徴として、同国では民間セクターの運営が国民の医療環境に対して非常に大きな役割を担っている。

1.1.1 医療機関の分類とデータ

表2に示した通り、韓国では民間部門による医療体制が大きな割合を占めている。

表2 医療機関の現状（2012年12月31日基準）

（単位：機関、%）

	公共	民間	計
医療機関数	200(6.2)	3,048(93.8)	3,248(100.0)
病床数	60,264(11.9)	445,280(88.1)	505,544(100.0)

（注）病院級以上の医療機関対象（特殊病院含む）、公共医療科、健康保険審査評価院による。

（出所）保健福祉部「2013年 保健福祉白書」2014年、445ページ、表2-5-21。

医療機関の質を管理するために、総合病院以上を対象に、2004年から本格的に医療機関評価制度が導入された⁵。特に、2008年の「医療機関認証制」によって、医療サービス分野における水準の向上が積極的に推進されている⁶。

認証等級は、認証、条件付認証、否認証となっており、政府がインターネットを通じて各医療機関の認証等級や評価結果を国民に提供している⁷。さらに、認証結果を、上級総合病院、研究中心病院、専門病院といった要件で指定もしている⁸。また、認証された医療機関を、上級総合病院、総合病院、病院、療養病院、精神病院などにも区分している。

³ 韓国では、同分野を遂行する機関の名称が、業務の移管や統合、再編によって変わっているので、留意されたい。1948～1955年：社会部、1949～1955年：保健部、1955～1994年：保健社会部、1994～2008年：保健福祉部、2008～2010年：保健福祉家族部、2010年～保健福祉部、となっている。保健福祉部（<http://www.mw.go.kr/>）（2014年11月6日確認）

⁴ 同上

⁵ 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」409ページ

⁶ 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」409ページ

⁷ 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」412ページ。

⁸ 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」412ページ

また、保健医療に携わる医師や看護師などの割合の国際比較を、表 3 に示した。国によって保健医療に対する定義等に多少の相違があるものの、韓国の医療従事者は他の先進諸国と比較すると量的には不足しているものの、平均増加率は高い⁹という傾向が見てとれる。

表 3 保健医療における従事者構成－国際比較

		人口1,000人当たりの活動医療人数			
		医師	看護師	歯科医師	薬剤師
韓国	2001	1.4	3.2	0.31	－
	2002	1.5	3.4	0.33	－
	2003	1.6	3.5	0.34	0.61
	2004	1.6	3.8	0.36	0.61
	2005	1.6	3.9	0.37	0.63
	2006	1.7	4	0.38	0.64
	2007	1.7	4.2	0.39	0.63
	2008	1.8	4.3	0.4	0.64
	2009	1.9	4.4	0.41	0.64
	2010	2.0	4.7	0.43	0.66
	2011	2.0	4.7	0.43	0.68
	2012	2.1	4.8	0.44	0.65
主要先進国	日本	2.21(2011)	10.04(2011)	0.77(2010)	1.54(2011)
	アメリカ	2.46(2011)	10.6(2007)	0.60(2008)	0.87(2010)
	スウェーデン	3.86(2011)	10.8(2006)	0.80(2009)	0.76(2010)
	ドイツ	3.84(2011)	11.37(2011)	0.80(2011)	0.62(2011)
	フランス	3.07(2011)	7.7(2007)	0.64(2012)	1.05(2011)
	イギリス	2.81(2011)	8.57(2011)	0.54(2012)	0.66(2011)
	フィンランド	2.72(2011)	10.32(2011)	0.79(2010)	1.11(2010)
	OECD平均	3.2(2011)	9.1(2011)	0.64(2010)	0.76(2010)

(注) 韓国は、医師に漢方医を含む。看護師には准看護師含む。

(出所) 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」2014年、436ページ、表2－5－15。

1.1.2 公的医療サービス

韓国では、1989年から国民皆保険が実施されており、「国民健康保険制度」に一元化されている。国民健康保険制度は、「生活上の疾病・けがの予防・診断・治療・リハビリや出産・死亡および健康増進に対して、保険給付を行うことにより、国民保健の向上と社会保障を促進する保険の原理を利用して、医療費の支出負担を国民健康保険加入者に分散させ、国民生活の安定を図るための社会保障」¹⁰である。

韓国の国民健康保険は、職場加入者と地域加入者の2つに分類され、一般的な会社勤務の場合、職場加入者は報酬月額額の5.89パーセントの負担で、これを労使が折半する形となる(表4)¹¹。

⁹ 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」435～440ページ。

¹⁰ 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」582ページ

¹¹ 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」585～586ページ

表 4 国民健康保険制度の特性

	私保険	社会保険
加入方法	任意加入	強制加入
保険料	危険の程度、給付水準による賦課	所得水準によって自動賦課
保険の支給	保険料負担水準による自動給付	財政規模を勘案した必要な均等給付
保険料の徴収	私的契約にに基づく徴収	法律にもとづいた強制徴収

(出所) 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」2014年、582ページ、表2-6-1。

また、医療サービスを利用する場合、健康保険証を持参のもと、外来での患者負担率は表 5 のようになっている。成人の場合、その負担率は 3 割～6 割となっている。

表 5 韓国における患者負担率（外来）

上級総合病院	全ての地域	60%
総合病院	洞(区、町)地域	50%
	邑(市、郡)地域	45%
病院	洞(区、町)地域	40%
	邑(市、郡)地域	35%
医院	全ての地域	30%
保健所	全ての地域	30%
その他	薬局	30%

(注) 上記の指標は、基本的な数値であり、65歳以上および6歳未満の児童については、より少ない負担率となっている。また、その他、特例などもある。

(出所) 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」2014年、587ページ、表2-6-4。

1.1.3 民間医療サービス

上記のような公的制度のもとで、民間医療サービスも提供されている。表 2 に示したが、韓国では、医療機関数および病床数ともに民間セクターが 9 割前後を占めている。このような状況から、「医療サービスの供給が民間部門に強く依存していることによって、医療支援が都市に偏重し、農村では病床不足の地域が一部ある」¹²と指摘されている。

なお、医療機関の種別としては、上級病院、総合病院、病院、療養病院、医院、歯科病院、歯科医院、助産院、保健所、保健センター、保健診療所、保健医療院、漢方病院、韓医院、軍病院、に区分される¹³。

韓国の特徴として、財閥（企業）による医療機関運営が挙げられる。分野・業種（製造業部門からサービス部門まで）を越えて財閥グループとして連携し、一部の医療機関でハイテク技術を駆使した先端医療が提供されている。また、近年では経済自由区域に営利目的とした医療機関の設立、規制緩和が進んでおり、海外資本の韓国進出への可能性が拡大している。

¹² 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」444 ページ。

¹³ 韓国保健産業振興院「2013年 医療支援統計ハンドブック」(韓国保健産業振興院 <http://www.khidi.or.kr/>、2014年12月5日確認)

1.1.4 医療人材

表 6 に、1990 年～2013 年における、医療人材（医師、韓医師¹⁴、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、准看護師、医療技師、医務記録士、眼科医、救急救命士）の人数推移を示した。医療人材の伸び率は医師および看護師で大きい。いずれの職においても継続的な人材の確保は出来ている状態である。しかしながら、前出の表 3 から、人口 1,000 人当たりの医療人材は、他の先進諸国と比べて少なく、国民に十分な医療を提供するためにも、対策が急がれる。

表 6 医療人材について（免許登録の推移と現況）

(人)

	医師	韓医師	歯科医師	薬剤師	助産師	看護師	准看護師	医療技師	医務記録士	眼科医	救急救命士1級	救急救命士2級
1990	42,554	5,792	9,619	37,118	7,643	89,032	143,760	44,841	2,123	10,260	—	—
1995	57,188	8,714	13,681	43,269	8,352	120,415	188,714	65,961	4,681	14,671	—	146
2000	71,045	11,481	17,748	49,538	8,733	160,301	242,262	94,432	7,645	20,168	3,032	2,429
2005	85,284	15,200	21,566	54,845	8,657	213,647	340,375	134,373	10,825	26,001	5,528	4,935
2010	101,569	19,097	25,425	61,114	8,614	270,393	470,954	187,414	15,390	33,334	8,720	7,690
2013	109,500	21,287	27,398	63,292	8,422	307,797	571,736	225,912	18,821	37,225	11,594	9,831

(出所) 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」2014年、435ページ、表2-5-14。

このような状況下、外国人就業者の現状として、韓国雇用情報院によると¹⁵、統計庁「外国人雇用調査」（センサス）では、保健業および社会福祉サービス業の従事者は 7,139 人（2013 年）である。単純な割合算出は出来ないが、表 6 に示した医療人材の全体数から勘案すると、外国人人材の比率はわずかであることがわかる。

また、外国人医療関係者の免許取得について、保健福祉部では以下のように回答している¹⁶。①外国国籍でも医師免許の取得は可能（外国人や国籍が違うことに制限はないが、国家試験を受験し免許を取得しなければならない）。②海外大学卒業者でも医療関係に従事できる（「保健福祉部長官が認める外国の大学（外国専門大学院）を卒業し、卒業した大学が所在する国家の該当職種の免許を受けた者」は、該当する職種の国家試験を受験し、合格した場合には免許取得が可能である。ただし、医師、歯科医師、韓医師の職種の場合は、予備試験に合格した後、国家試験を受験することができる。なお、外国の大学に、長官が認めている韓医科大学はない）。

医療関係の資格全般について、詳しくは、韓国保健医療人国家試験院（<http://www.kuksiwon.or.kr/>）で確認できる。医師の国家試験は、実技試験（病歴聴取、身体診察、患者とのコミュニケーション、診療態度、基本的な手技）と筆記試験（医学総論、医学各論、保健医療関係法規）である¹⁷。

¹⁴ 韓医師は、韓方専門医師の略で国家資格の一つ

¹⁵ 韓国雇用情報院「雇用動向ブリーフ」2014 年 6 月号（<http://www.keis.or.kr/main/www.do>、2014 年 12 月 10 日確認）、6 ページ。

¹⁶ 同段落は、保健福祉部（<http://www.mw.go.kr/>）FAQ より抜粋。

¹⁷ 韓国保健医療人国家試験院（<http://www.kuksiwon.or.kr/>）

1.1.5 医療ツーリズム

韓国では、政府が「グローバルヘルスケア」を推進している。JETRO の報告書によれば¹⁸、2012 年は、前年比 27.3 パーセント増の 15 万 5,672 人の外国人患者が訪れた。クリニックとホテルを組み合わせたメディテル (MEDITEL) 導入などにも取り組んでいる (2014 年建設認可)。政府は、医療ツーリズム拡大のために、7 つの重点課題を設定している。それは、①外国人患者に対する医療事故賠償システムの導入、②医療機関内に宿泊施設を新築・増築する際の容積率緩和、③外国人患者への院内薬の提供許可、④各種研修プログラムの拡大、⑤専門人材の育成、⑥医療機関別の外国人患者受入体制の評価、⑦医療ビザ提出書類の簡素化、である。このような各種制度の改善を含め、広報活動およびプロモーションにも力を入れている。

韓国は、2014 年 5 月にアジア最大の保健産業国際イベント「BIO & MEDICAL KOREA」を開催した。このイベントを通じて 1,700 億ウォン規模の製薬の輸出契約および MOU 締結と、860 億ウォン規模の投資相談など、グローバル市場進出の成果をあげることができたと報告している¹⁹。

外国からの患者誘致のために、医療観光を推進するウェブサイト（韓国観光公社韓国医療観光：VISIT MEDICAL KOREA、<http://japanese.visitmedicalekorea.com/>）なども展開されており、積極的な宣伝をしている。

実際の実績としては、2012 年に前年比 約 27.3 パーセント増の 15 万 5,672 人の外国人患者を誘致²⁰、また 2013 年末時点で、前年比約 35.7 パーセント増の 21 万 1,218 人の外国人患者の誘致となった²¹。その主な国籍は中国 26.5 パーセント、アメリカ 15.5 パーセント、ロシア 11.4 パーセント、日本 8.0 パーセント、モンゴル 5.7 パーセントの順になっており²²、診療科は内科、健診、皮膚科、美容整形外科、産婦人科、整形外科、一般外科の順になっている²³。

1.1.6 病院建設計画

韓国は、世界に先駆ける保健産業育成および保健医療の技術進歩のために、国家産業団地という枠組みで地域を指定し、複合団地として様々な施設や機関を呼び込み造成している。その国家産業団地のひとつに、「五松生命科学団地」（<http://osong.mw.go.kr/>）があり、現在も進行している大規模な産官学連携のプロジェクトとなっている。

¹⁸ 同段落は、JETRO「活発化する世界の医療サービスビジネス～各国・地域の医療サービスビジネス・制度報告～」2013 年、31～32 ページ

¹⁹ 保健福祉部（<http://www.mw.go.kr/>）（2014 年 12 月 3 日確認）

²⁰ JETRO「活発化する世界の医療サービスビジネス～各国・地域の医療サービスビジネス・制度報告～」2013 年、31 ページ

²¹ 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」716 ページ

²² 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」717 ページ

²³ 韓国観光公社韓国医療観光：VISIT MEDICAL KOREA（<http://japanese.visitmedicalekorea.com/>）（2014 年 12 月 3 日確認）

「五松生命科学団地」は、1997年に開発計画が立てられ、2003年から工事が始まり、2008年に竣工、初期インフラの整備が完了している²⁴。「以後、2010年には疾病管理本部、国立保健研究院、食品医薬品安全庁、食品医薬品安全評価院、韓国保健産業振興院、韓国保健福祉人的資本開発院など、6つの国策機関が移転を完了し、60の企業に対する土地の分譲を完了した。2013年12月現在、34の業態が生産もしくは研究施設を稼働させている」²⁵状況である。

同団地は、「4,628千平方メートルの敷地に造成され、医薬品・医療機器・R&Dおよびベンチャー企業などの生産施設の敷地で1,354千平方メートル、先端医療複合団地の敷地で1,131千平方メートル、食品医薬安全庁など6つの国策機関の敷地で863千平方メートル、小・中・高の学校敷地、住宅、産業用地の敷地は789千平方メートル、その他公共施設用地で1,478千平方メートル」²⁶となっている。

こうした先端医療複合団地の造成（現在2カ所、もうひとつは大邱慶北先端医療複合団地 <http://www.medivalley.re.kr/>）によって、グローバル化にも対応した保健医療分野の発展を促している。

1.1.7 専門病院状況、大型専門病院数

韓国保健産業振興院（KHIDI）「2013年 医療支援統計ハンドブック」2013年によると、韓国における大型専門病院（研究センター病院）は、以下表7の10機関がピックアップされている。ここでは、一般の診療ほか最先端の研究および医療が行われている。

例えば、分子イメージングを用いた治療、臓器および組織移植、誘電体を用いた医療、幹細胞ベースの再生医療、成体幹細胞ベースの細胞治療技術、生体組織の再生や臓器の代替、脳神経疾患、脳血管疾患、難治性神経疾患などが研究・推進されている。

表 7 大型専門病院（研究センター病院）リスト

医療機関名	所在地（都市、地域名）	病床数
ソウル大学病院	ソウル	1,786
高麗大医科大学付属病院	ソウル	972
延世大医科大学セブランス病院	ソウル	2,084
高麗大医科大学付属九老病院	ソウル	897
ソウル峨山病院	ソウル	2,680
サムスンソウル病院	ソウル	1,982
慶北大学病院	大邱（テグ）	876
嘉泉大学吉病院	仁川（インチョン）	1,397
車医科学大学盆唐車病院	京畿 城南市	868
亜州大学病院	京畿 水原市	1,086

（出所）韓国保健産業振興院（KHIDI）「2013年 医療支援統計ハンドブック」2013年、85ページ。

²⁴ 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」745ページ

²⁵ 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」745ページ

²⁶ 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」745ページ

1.1.8 主要な病院

韓国の主要な病院は、ソウル首都圏に立地する上級病院である（表 8）。いずれの病院も、総合病院で、ほぼ全ての診療科をカバーしている。

例えば、病床数でトップを誇るソウル峨山病院の診療科²⁷としては、家庭医学科、肝胆道腫瘍外科、臓器移植および肝胆道外科、感染内科、健康医学科、口腔顎顔面外科、内分泌内科、老年内科、大腸肛門外科、リウマチ内科、麻酔科、放射線科、病理科、泌尿器科、産婦人科、整形外科、消化器内科、神経科、神経外科、心臓内科、心臓外科、眼科、アレルギー内科、映像医学科、消化管外科、乳腺・内分泌外科、救急医療科、医工学科、耳鼻咽喉科、一般外科、臨床薬理学科、リハビリテーション科、精神健康医学科、整形外科、腫瘍内科、臨床検査医学科、歯科、歯科矯正科、歯科保存科、歯科補綴科、歯周科、肺食道外科、皮膚科、核医学科、血管外科、血液内科、呼吸器内科、胸部外科、がある。また、こうした診療科のほかに、がん病院、小児病院、心臓病院、クリニックなどが専門センターとして設置されている。なお、同病院は、海外からの医師や研究者、学生に対して研究員およびインターン生のような形で積極的に門戸を開いている。

表 8 上級病院 病床数順

	医療機関名	病床数
1	ソウル峨山病院	2,680
2	延世大医科大学セブランス病院	2,048
3	サムスンソウル病院	1,982
4	ソウル大学病院	1,786
5	カトリック大学ソウル聖母病院	1,332
6	高麗大医科大学付属病院	972
7	高麗大医科大学付属九老病院	897
8	建国大学病院	878
9	中央大学病院	870
10	梨花女子大学付属木洞病院	857
11	慶熙大学病院	850
12	漢陽大学病院	805
13	延世大医科大学江南セブランス病院	803
14	順天郷大学ソウル病院	708
15	サムスン医療財団江北サムスン病院	700
16	仁済大付属上溪白病院	684
17	カトリック大学汝矣島聖母病院	467

（出所）韓国保健産業振興院（KHIDI）「2013年 医療支援統計ハンドブック」2013年、77～78ページ。

また、保健福祉部の所管として、以下の国立病院（10ヶ所、計 500 病床）が設置されている（表 9）。

²⁷ 本段落は、ソウル峨山病院（<http://www.amc.seoul.kr/asan/>）（2014 年 12 月 3 日確認）

表 9 国立病院リスト

国立精神病院
国立ソウル大学病院
国立羅州病院
国立釜谷病院
国立春川病院
国立公州病院
国立小鹿島病院
国立結核病院
国立馬山病院
国立木浦病院

1.1.9 JICA による支援²⁸

JICA による韓国の医療・社会保障体系の拡充への支援は、次の 5 つの事業が挙げられる（表 10）。いずれも国内の病院等の新設および施設整備における医療機器等の調達に対する円借款事業である。

表 10 JICA による事業リスト

事業名	期間(実績)	金額(実績)	対象	内容
医療施設拡充事業	1978年1月～1984年12月	6,833百万円	工業団地病院(10ヶ所)、医療脆弱地域病院(11ヶ所)、新設市道立病院(27ヶ所)	円借款(医療機器の調達)
医療設備拡充事業（ソウル大学校病院）	1990年5月～1995年12月	4,169百万円	ソウル大学校病院	円借款(医療資機材の調達)
国公立医療及び保健研究機関近代化事業	1981年第1四半期～1985年第1四半期	3,867百万円	国立病院 5ヶ所、国公立保健・環境研究機関 12ヶ所	円借款(医療機器の調達)
私立大付属病院施設拡充事業	1987年5月～1995年5月	3,886 百万円	梨花女子大学・中央大学・漢陽大学、東亜大学、高麗大学	円借款(医療資機材の調達)
民間地域病院医療設備拡充事業	1980年10月～1986年12月	12,441百万円	53ヶ所の民間病院	円借款(医療機器の調達)

（出所）国際協力機構（JICA）「2002 年度 円借款事業評価報告書」第 2 章。

①医療施設への支援

1970 年代以降の医療需要の拡大に対して、不足する医療施設の拡充と施設の近代化を目的として、工業団地病院（10ヶ所）、医療脆弱地域病院（11ヶ所）、市道立病院の新設（新設・増改築 27ヶ所）の整備・拡充事業に対して円借款が実行された。

1978 年 12 月の締結・調印を経て、規模にして 6,833 百万円の円借款（金利 3.5 パーセント、返済 20 年、一般アンタイド）が実行され、1984 年 12 月に貸付が完了している。

②ソウル大学校病院に対する支援

先進的総合病院としての機能が期待されるソウル大学校病院は、外来、入院ともに活発でありながら、1979 年に本病棟が新築されてから、施設整備が進んでおらず、1990 年前後

²⁸ JICA「2002 年度 円借款事業評価報告書」第 2 章参照。特に、「国公立医療及び保健研究機関近代化事業」については、2005 年に返済が完了している。

には機器の老朽化などの問題に直面していた。旧式化した医療設備の更新と新たな研究設備の導入を目的とした円借款事業が行われた。

1990年9月に締結、10月の調印を経て、規模にして4,169百万円の円借款（金利4.0パーセント、返済25年、一般アンタイド）が実行され、1996年1月に貸付が完了している。これにより、医療用老朽化機器の更新762点、歯科用新規機器の導入405点、研究用新規機器の導入204点、コンピューター周辺機器の導入1点が行われた。

③国公立機関への支援

1970年代以降の近代化過程において、医療需要、環境衛生需要が高まりをみせる一方、国内に存在する国公立の医療・保健研究機関の近代化が遅れており、また老朽化等の問題に直面していた。韓国政府による施設整備の推進を受け、国立病院5ヶ所、国公立保健・環境研究機関12ヶ所に対し、それぞれ446種、496種、計942種類の医療機器を導入するにあたり円借款を実行している。

1980年1月に締結・調印を経て、規模にして3,867百万円の円借款（金利4.0パーセント、返済25年、一般アンタイド）が実行され、1985年1月に貸付が完了している。

④私立大学への支援

1980年代半ばより、医学教育に関する施設整備、教育環境の改善を目的に、大学の附属病院を中心に施設の拡充が進められた。梨花女子大学・中央大学・漢陽大学（大学附属病院の分院を新設）、東亜大学（大学附属病院の新設）、高麗大学（大学附属病院を新設、既存附属病院の設備移転）に対し、とくに自力での調達、確保が困難とされる医療資機材の導入について円借款という形で支援（私立大附属病院施設拡充事業）を行った。

1988年4月に締結、6月の調印を経て、規模にして3,886百万円の円借款（金利4.25パーセント、返済25年、一般アンタイド）が実行され、1995年11月に貸付が完了している。

⑤民間病院への支援

1970年代後半より大幅な病床不足が顕在化するなか、韓国政府は医療施設拡張長期総合計画（1980年～2000年）を策定し、医療需要の拡大への備えを進めていた。そうしたなか、日本政府は、韓国政府の進める総合計画の第一段階を対象に、韓国政府・保健社会部への円借款による協力（民間地域病院医療設備拡充事業）を行った。具体的な事業の対象は、64行政区域（当時）に新設される64ヶ所の民間病院による医療機器の調達に充てることが目標とされた。

1981年1月に締結、2月の調印を経て、規模にして12,441百万円の円借款（金利4.0パーセント、返済25年、一般アンタイド）が実行されている。実際には、1986年の事業終了（1987年2月に貸付完了）までに、53ヶ所の民間病院への医療機器の調達に充てられた。

1.2 薬事制度

韓国の薬事制度（薬事法）は 1963 年に施行され、以後段階的に改定されている。同制度は、薬事法、医療機器法などに区分されているため、以下の制度に焦点をあてて詳説する。なお、医薬品および医療機器に関する諸種の策定、運用、調整、管理、監督などについては、政府機関である食品医薬品安全庁（MFDS）の管轄となっている。

1.2.1 医薬品規制

医薬品規制については、1963 年から施行された「薬事法」のなかで規定され、現在、同法は図 5 の構成をとっている。特に、医薬品の製造、輸入、販売などの許可や承認については第 5 章に記されている。

最近の注目すべき動向として報告されているのは²⁹、2012 年 5 月の薬事法改正によって、同年 11 月からコンビニエンスストアで「安全常備医薬品」（解熱鎮痛剤 [Tylenol Tab.、Brufen Syrup]、風邪薬 [Pancol A、Panpyrin-T Tab.]、消化剤 [Bears Tab.、Festal Gold Tab.、Festal Plus Tab.]、湿布薬 [Jeil Cool Pap、Sinsin Pas Rx]、いずれも韓国資本）³⁰が販売されるようになった点である。コンビニエンスストアのため、医薬品の購入は 24 時間対応可能となった。国民も同制度を十分に利用しているという結果が報告されている。

図 5 韓国薬事法の構成（目次）

第1章 総則	
第2章 薬剤師および韓薬師	第1節 資格と免許 第2節 薬剤師会および韓薬師会
第3章 薬事審議委員会	
第4章 薬局と調剤	第1節 薬局 第2節 調剤
第5章 医薬品などの製造および輸入など	第1節 医薬品などの製造業 第2節 医薬品などの輸入許可など 第3節 医薬品などの販売業
第6章 医薬品などの取扱い	第1節 基準と検定 第2節 医薬品などの取扱い 第3節 医薬部外品 第4節 薬業団体 第5節 医薬品などの広告 第6節 韓国医薬品安全管理院
第7章 監督	
第8章 補則	
第9章 罰則	
附則	

（出所）国家法令情報センター「薬事法」

（<http://www.law.go.kr/LSW/lsinfoP.do?lsiSeq=142993#0000>、2014年12月8日アクセス）。

²⁹ 本段落は、保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」447～448 ページ。

³⁰ 保健福祉部「消費者のための安全常備医薬品 道案内」2012 年。

1.2.2 医療機器規制

医療機器法は、2003年に従来の薬事法から分離され、本法が制定・施行された。現在、同法は図6の構成となっている。特に、医療機器の製造、輸入、販売などの許可や承認については第3章に記されている。

図6 韓国医療機器法の構成（目次）

第1章 総則	
第2章 医療機器委員会	第1節 資格と免許 第2節 薬剤師会および韓薬師会
第3章 医療機器の製造など	第1節 製造業 第2節 輸入業 第3節 修理業 第4節 販売業および賃貸業
第4章 医療機器の取扱など	第1節 基準 第2節 記載事項および広告 第3節 取扱
第5章 管理	
第6章 監督	
第7章 補則	
第8章 罰則	
附則	

(出所)国家法令情報センター「医療機器法」
(<http://www.law.go.kr/LSW/lsInFoP.do?lsiSeq=142993#0000>, 2014年12月8日アクセス)。

医療機器は³¹、使用目的と使用時に人体に与える潜在的危険性の程度によって、以下の4つの等級に分類される。

- 1 等級：潜在的危険性がほとんどない医療機器
- 2 等級：潜在的危険性が低い医療機器
- 3 等級：重症度の潜在的危害性を有する医療機器
- 4 等級：高度の危険性を有する医療機器

なお、潜在的危険性に対する判断基準は、①人体に接触している期間、②侵襲の程度、③薬品やエネルギーを患者に提供するかどうか、③患者に生物学的栄養を与えるかどうか、である。

つづけて、以下は医療機器の製造および輸入に関するルールのようなアウトラインとなっている。

³¹ 以下、本項は韓国医療機器産業協会（KMDIA）（<http://kmdia.or.kr/>）（2014年12月3日確認）

<製造について>

- ・ 医療機器の製造をしようとする者は、製造施設および品質管理システムを整備し、食品医薬品安全庁長の製造業許可を受けなければならない。製造業許可の申請にあたっては、製造品目許可を同時に申請し、または1つ以上の製造品目を同時に申告しなければならない。この場合、テクニカルドキュメント、臨床試験データなど必要な資料を提出しなければならない。品質責任者を置き、製造管理・品質管理・安全管理などの業務を行わなければならない。
- ・ 製造許可を受けようとする品目類または品目が新開発医療機器等に該当する医療機器である場合、再審査の該当品目類または品目が市販された後、一定期間内にその信頼性と有効性に対する再審査が実施されることがあり、医療機器で臨床試験を実施するためには、臨床試験計画の承認等を受けて進めていかななければならない。
- ・ 医療機器製造業者は、許可を受けた事項または申告した事項が変更された場合には、変更の許可または変更申告を実施しなければならない。施設および品質管理システムの維持、医療機器の生産実績報告などで、製造業者としての義務を果たさなければならない。
- ・ 医療機器の容器や外装には、「医療機器」という表示とともに、製造業者の商号とアドレス、品目名、型名、許可（申告）番号、製造番号と製造年月（または使用期限）、重量（または包装単位）などを記載しなければならない。医療機器の添付文書には、使用方法、使用上の注意、保守点検に関する事項等を記載しなければならない。この場合、韓国語で読みやすく理解しやすい用語で簡単に見ることができる位置に正確に記載しなければならない。
- ・ 医療機器を広告しようとする者は、食品医薬品安全庁長が定めた審議基準、方法および手順に従って、事前に食品医薬品安全庁長の審議を受けなければならない。審議に関する業務は、韓国の医療機器産業協会（KMDIA）に委託して運営される。

<輸入について>

- ・ 医療機器の輸入をしようとする者は、品質検査のための施設および品質管理システムを整備し、1つ以上の輸入許可または申告を合わせて輸入許可を受けなければならない。この場合、テクニカルドキュメント、臨床試験データなど必要な資料を提出しなければならない。品質責任者を置き、輸入管理・品質管理・安全管理などの業務を行わなければならない。
- ・ 輸入許可を受けようとする品目類または品目が新開発医療機器等に該当する医療機器である場合、再審査の該当品目類または品目が市販された後に、一定期間内にその信頼性と有効性に対する再審査を実施することができる。
- ・ 医療機器の輸入業者は、許可を受けた事項や申告した事項が変更された場合には、変更の許可または変更申告を実施しなければならない。施設および品質管理システムの維持、医療機器の輸入実績報告など、輸入業者としての義務を果たさなければならない。

- ・ 医療機器の容器や外装には、「医療機器」という表示とともに輸入業者の商号と住所、製造元（製造国とメーカー名）、品目名、型名、許可（申告）番号、製造番号と製造年月（または使用期限）、重量（または包装単位）などを記載しなければならない。医療機器の添付文書には、使用方法、使用上の注意、保守点検に関する事項等を記載しなければならない。この場合、韓国語で読みやすく理解しやすい用語で簡単に見ることができる位置に正確に記載しなければならない。
- ・ 医療機器を広告しようとする者は、食品医薬品安全庁長が定めた審議基準、方法および手順に従って、事前に食品医薬品安全庁長の審議を受けなければならない。なお、審議に関する業務は、韓国の医療機器産業協会（KMDIA）に委託して運営される。

1.2.3 研究開発

研究開発については、ソウルが中心である。「保健福祉部は、年度別・分野別の研究開発事業の推進戦略を策定し、研究開発事業の推進現況を管理しており、専門機関である韓国保健産業振興院が研究開発の事業管理などの実務を担当している。振興院における課題管理の基本方針は、R&Dの段階別各種手続き・制度改善などの研究管理の規制緩和、体系化された評価管理システムの構築・運用、政府 R&D の全過程で民間の自発的な参加を促すこと」³²としている。2013 年の保健医療研究開発事業は、疾患克服技術開発、先端医療技術開発、医療機器技術開発、先導型特性化研究事業、感染症危機対応技術開発、臨床研究インフラ造成、グローバル化粧品新素材・新技術研究開発、省庁主導の新薬開発、システム統合的抗がん新薬開発、保健医療サービスの R&D で構成されており、支援分野は医科学、医薬品、医療機器、医療情報、健康機能製品などの分野が含まれている³³。保健医療分野における R&D 事業および予算状況については、表 11 に示した。

国内資本（企業）による研究開発については、表 12「新薬の製品化状況」に示した新薬開発の現況を挙げるができる³⁴。ここに関連する特許の動向については、2.4 で後述する。

³² 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」719 ページ

³³ 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」719～720 ページ

³⁴ 韓国新薬開発研究組合（<http://www.kdra.or.kr/>）（2014 年 12 月 3 日確認）

表 11 保健医療分野における R&D 事業の予算状況

	保健医療技術 研究開発事業	漢方治療技術 研究開発事業	疾病管理 研究事業	国立がんセンター研究所 支援事業	計
2005	1,033	65	122	134	1,354
2006	1,232	70	138	150	1,590
2007	1,076	70	153	210	1,509
2008	1,447	80	132	210	1,869
2009	1,859	76	135	257	2,327
2010	2,121	68	155	265	2,609
2011	2,366	68	162	287	2,883
2012	2,893	68	195	296	3,452
2013	3,054	91	250	301	3,696

(出所)保健福祉部「2014年 保健福祉統計年報」第60号、216ページ、表4-2-1、保健福祉部(<http://www.mw.go.kr/>、2014年12月18日アクセス)。

表 12 新薬の製品化状況

製品名	開発会社	効能・効果	許可日	備考
Sunpla Injection	SKケミカル	抗がん剤(胃がん)	1999.07.14	天然物
EGF外用液	大熊製薬	糖尿病性足潰瘍治療剤	2001.05.30	
Joins Tab.	SKケミカル	関節炎(消炎／鎮痛)治療薬	2001.07.06	
Quroxin	JW中外製薬	尿路感染症、膀胱炎	2001.12.17	
Stillen Tab.	東亜製薬	胃炎治療薬	2002.06.12	天然物
Camtobell Inj.	鍾根堂	小細胞肺がんおよび卵巣がん	2003.10.06	
Zydena Tab.	東亜製薬	勃起不全	2005.11.29	
Levovir Cap.	富光薬品	B型肝炎治療剤	2006.11.13	
Mvix Tab.	SKケミカル	勃起不全	2007.07.18	天然物
Moltec Tab.	一洋薬品	胃潰瘍治療薬	2008.10.28	
Kanarb Tab.	保寧製薬	抗高血圧症治療薬	2010.09.09	
Synatura Syrup	安国薬品	気管支炎治療薬	2011.03.11	
Supect Caps.	一洋薬品	抗がん剤(白血病)	2012.01.05	
デュビエジョン	鍾根堂	糖尿病治療薬	2013.07.04	

(出所)保健福祉部「2013年 保健福祉白書」2014年、723ページ、表2-8-8。

また、上記 1.1.6 に挙げたような国家産業工業団地・先端医療複合団地の開発・移転が 2000 年代半ばから全国各地で進んでいる。同開発地域には、外資や国内資本、加えて大学や政府機関などがひとつのコミュニティに集積するため、産学官の連携・コラボレーションも注目される。同団地は、経済自由区域 (KFEZ) として韓国に 8 地域あり、外国からの投資も比較的容易になっており、各種優遇措置がある (第 3 章で詳述)。なお、研究開発も含めた医療関係の主要企業などは、下記 1.7 を参照されたい。

1.3 医療関連市場規模および市場成長予測

韓国の国民医療費は、表 13 に示した通り、顕著に増加している。少子高齢化および高度な医療の進展が医療費の増大をもたらしていると推察される。しかしながら、同時に今日の韓国経済における低成長と所得格差の拡大は、国民にとって各種医療費がこれまで以上に負担になるものと憂慮されている³⁵。

表 13 国民の医療費推移（2007～2012 年）

	国民医療費	
	金額(10億ウォン)	対GDP比(%)
2007	62,478	6.4
2008	68,112	6.6
2009	76,565	7.2
2010	86,052	7.3
2011	91,688	7.4
2012	97,136	7.6

（出所）保健福祉部「2014年 保健福祉統計年報」第60号、主要統計13「国民医療費」ページ。

1.3.1 サマリー

（1）医薬品（売上）³⁶

市場規模 147 億米ドル（2013 年）

市場予測 190 億米ドル（2018 年）

2010～2013 年平均成長率（CAGR） 3.36 パーセント（実績）

2014～2018 年平均成長率（CAGR） 4.73 パーセント（予測）

（2）医療機器（生産）³⁷

生産額規模 51 億米ドル（2013 年）

生産額予測 74 億米ドル（2018 年）

2008～2013 年平均成長率（CAGR） 5.31 パーセント（実績）

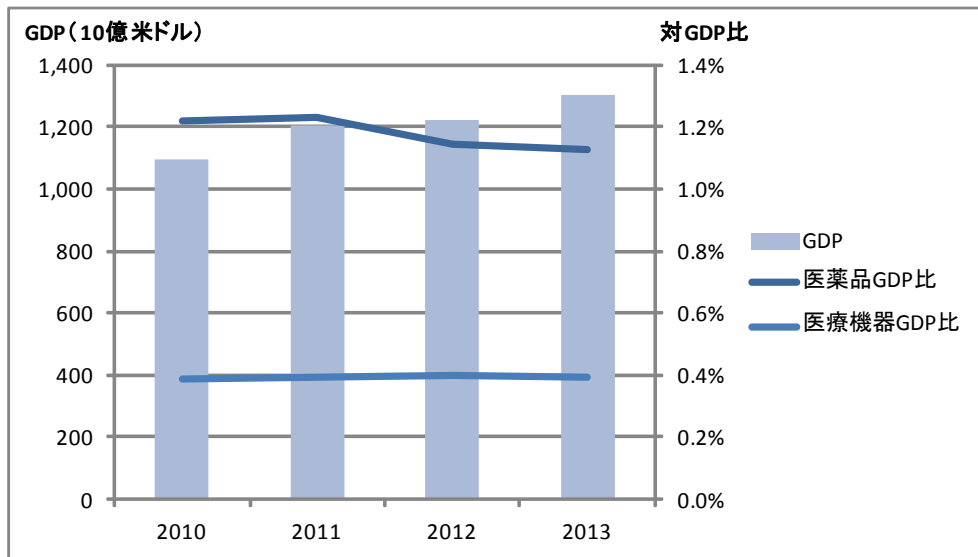
2014～2018 年平均成長率（CAGR） 9.06 パーセント（予測）

³⁵ 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」2～9 ページ

³⁶ Espicom, South Korea Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, 2014, at 18.

³⁷ Espicom, South Korea Medical Devices Report Q4 2014, 2014, at 16-20.

図 7 医療関連市場の対 GDP 比

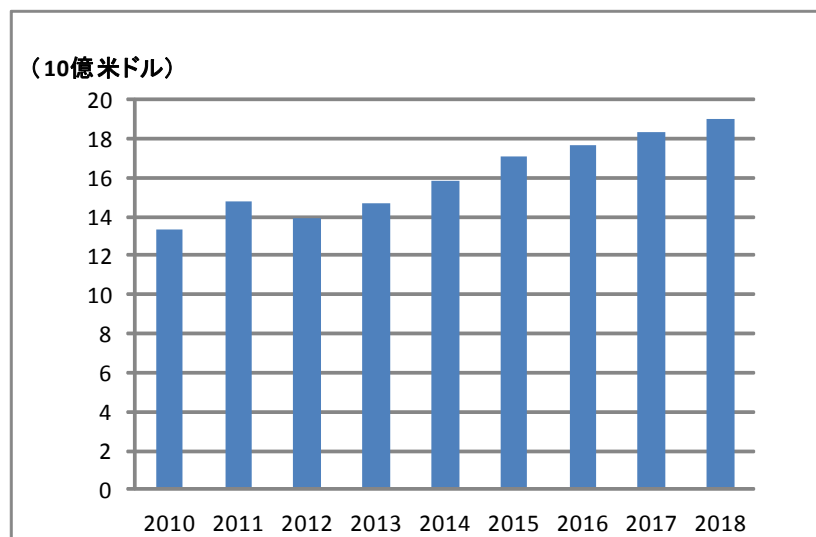


(出所) 世界銀行データ <http://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?page=1>
 およびEpicom, South Korea Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2014, pp.18、
 Epicom, South Korea Medical Device Report Q4 2014, pp.21-24より作成

1.3.2 医薬品市場³⁸

韓国の医薬品市場（売上）は 2013～2018 年まで漸次増加すると予測されている。

図 8 医薬品市場規模



(注) 2014年以降は予測値、売上ベース

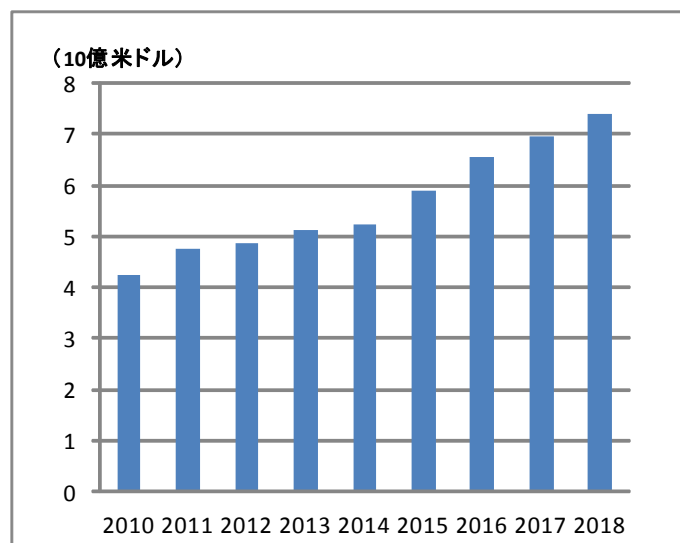
(出所) Epicom, South Korea Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2014 より作成 pp. 18

³⁸ Epicom, South Korea Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, 2014, at 18.

1.3.3 医療機器市場³⁹

2008～2013 年、医療機器市場（生産）の年平均成長率（CAGR）は 5.31 パーセントであった。市場成長の予測として、2014～2018 年の平均成長率は 9.06 パーセントと、これまでの数値よりも高く見込まれており、市場の拡大が期待される。

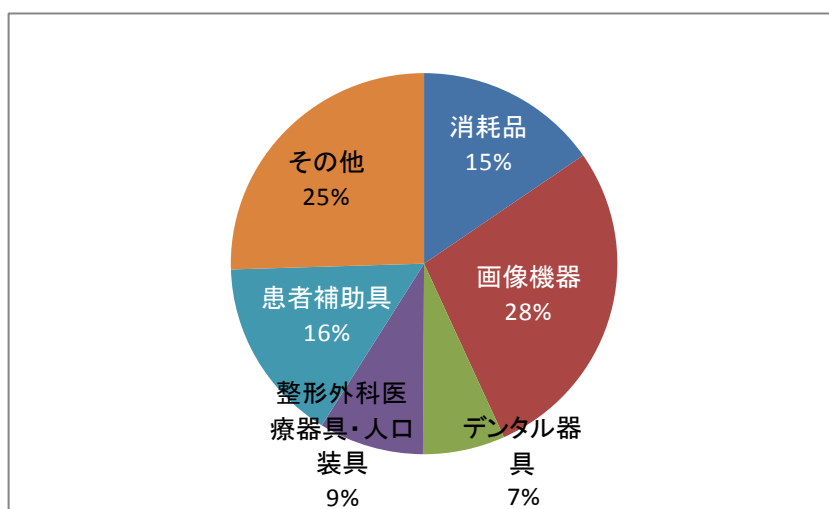
図 9 医療機器生産額規模



（注）2014年以降は予測値

（出所）Espicom, South Korea Medical Device Report Q4 2014 より作成 pp. 21-24

図 10 医療機器の部門別シェア（2013 年）



（出所）Espicom, South Korea Medical Device Report Q4 2014 pp. 21-38 より作成

³⁹ Espicom, South Korea Medical Devices Report Q4 2014, 2014, at 16-45.

表 14 部門別医療機器の市場規模（百万米ドル）

	2010	2011	2012	2013	2014	2018
消耗品	560.2	670.5	723.5	755.5	808.7	1359.3
画像機器	1289.1	1289.1	1314.7	1366.9	1394.1	1854.8
デンタル器具	285.1	285.1	318.8	337.7	336.6	426.3
整形外科医療器具・ 人口装具	303.1	377.6	397.9	431.2	444.7	643.7
患者補助具	551.9	648	691.5	768.1	804.6	1241.1
その他	1251.5	1417.3	1368.5	1251.5	1368.5	1738.8

（注）2014年以降は予測値

（出所）Espicom, South Korea Medical Device Report Q4 2014 より作成 pp.21-38

1.4 輸出入状況

1.4.1 サマリー

（１）医薬品⁴⁰

輸出 11 億米ドル（2013 年）

2012～2013 年平均成長率（CAGR） 4.85 パーセント（実績）

2014～2018 年平均成長率（CAGR） 7.25 パーセント（予測）

輸入 39 億米ドル（2013 年）

2012～2013 年平均成長率（CAGR） 2.46 パーセント（実績）

2014～2018 年平均成長率（CAGR） 4.58 パーセント（予測）

（２）医療機器

輸出⁴¹ 22 億米ドル（2013 年）

2012～2013 年平均成長率（CAGR） 8.63 パーセント（実績）

輸入⁴² 29 億米ドル（2013 年）

2012～2013 年平均成長率（CAGR） 1.02 パーセント（実績）

⁴⁰ Espicom, South Korea Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, 2014, at 33-34.

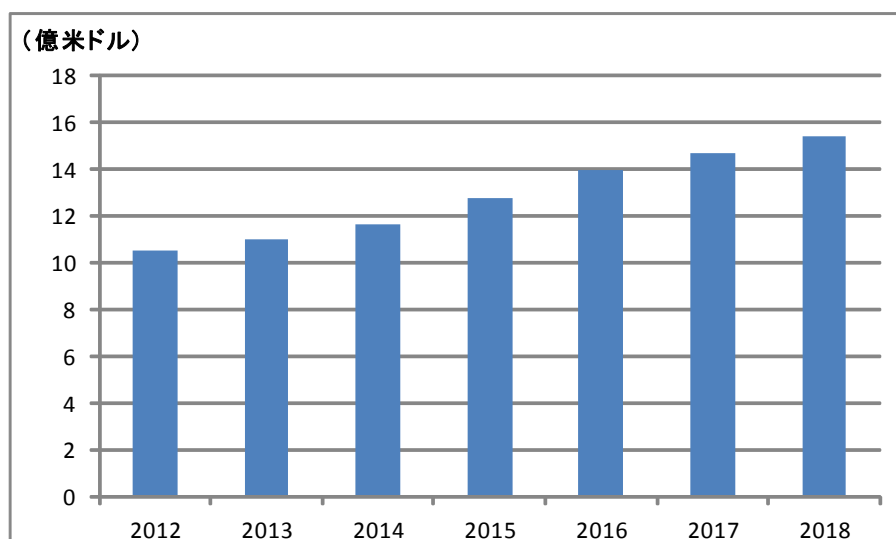
⁴¹ Espicom, South Korea Medical Devices Report Q4 2014, 2014, at 67-68.

⁴² Espicom, South Korea Medical Devices Report Q4 2014, 2014, at 46.

1.4.2 医薬品

① 医薬品輸出

図 11 医薬品輸出額の推移

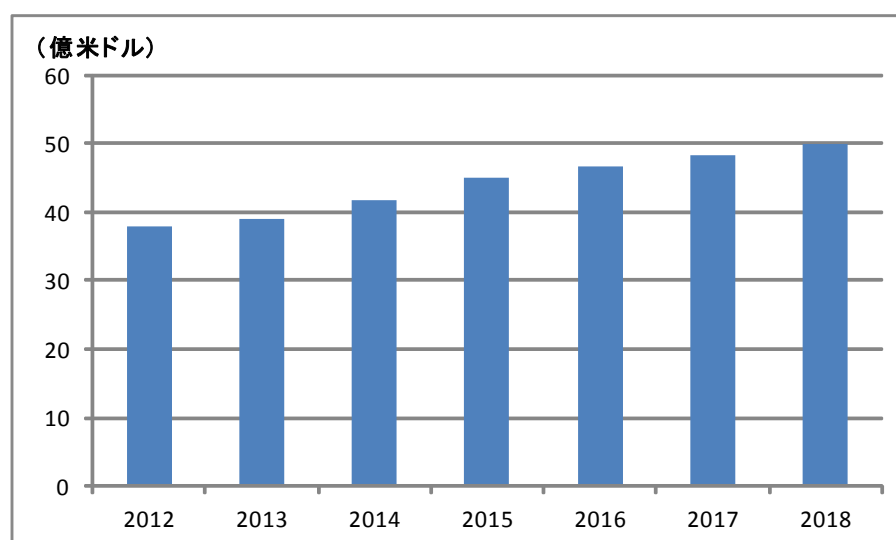


(注) 2014年以降は予測値

(出所) Espicom, South Korea Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2014 より作成 pp. 34

② 医薬品輸入

図 12 医薬品輸入額の推移



(注) 2014年以降は予測値

(出所) Espicom, South Korea Pharmaceuticals and Healthcare Report Q4 2014 より作成 pp. 34

韓国保健産業振興院の資料（2012 年）では、医薬品の国家別輸出比率において、日本 18.3 パーセント、ベトナム 7.9 パーセント、中国 6.7 パーセント、トルコ 4.2 パーセント、アメリカ 4.2 パーセント、インド 4.2 パーセントとなっており、同輸入は日本 12.2 パーセント、アメリカ 11.7 パーセント、ドイツ 11.0 パーセント、スイス 10.1 パーセント、中国 8.9 パーセントと算出されている⁴³。

また、医薬品の品目別貿易については、表 15 に示した。HS コードで医療用品に分類される第 30 類をピックアップした。HS コード 3004 の「医薬品」の貿易額が多い。

表 15 韓国の医薬品（HS コード基準）輸出入額（2013 年）

（単位：100 万米ドル）

HSコード	品目名	輸出額	輸入額
3004	医薬品（混合し又は混合してない物品から成る治療用又は予防用のもので、投与量にしたもの（経皮投与剤の形状にしたものを含む）又は小売用の形状若しくは包装にしたものに限るものとし、第30.02項、第30.05項又は第30.06項の物品を除く）	615	2,703
3002	人血、治療用、予防用又は診断用に調製した動物の血、免疫血清その他の血液分画物及び免疫産品（変性したものであるかないか又は生物工学的方法により得たものであるかないかを問わない）並びにワクチン、毒素、培養微生物（酵母を除く）その他これらに類する物品	389	1,092
3003	医薬品（治療用又は予防用に混合した二以上の成分から成るもので、投与量にしてないもの及び小売用の形状又は包装にしてないものに限るものとし、第30.02項、第30.05項又は第30.06項の物品を除く）	98	91
3005	脱脂綿、ガーゼ、包帯その他これらに類する製品（例えば、被覆材、ばんそうこう及びパップ剤）で、医薬を染み込ませ若しくは塗布し又は医療用若しくは獣医用として小売用の形状若しくは包装にしたもの	68	77
3006	この類の注4の医療用品	63	227
3001	臓器療法の臓その他の器官（乾燥したものに限るものとし、粉状にしてあるかないかを問わない）及び臓その他の器官又はその分泌物の抽出物で臓器療法のもの並びにヘパリン及びその塩並びに治療用又は予防用に調製したその他の人又は動物の物質（他の項に該当するものを除く）	10	55

（注）HSコードの品目名については、財務省貿易統計（<http://www.customs.go.jp/toukei/>）で記されている「輸出統計品目」を引用。

（出所）韓国貿易協会（<http://www.kitanet/>）参照、作成。

⁴³ 韓国保健産業振興院「2013 KHIDI 保健産業統計集」52～53 ページ。

1.4.3 医療機器

① 医療機器輸出

Espicom によれば、2013 年の医療機器の輸出先としては、アメリカ（18.5 パーセント）、ドイツ（9.9 パーセント）、中国（8.7 パーセント）、日本（7.0 パーセント）、ロシア（5.6 パーセント）⁴⁴。

表 16 医療機器輸出額上位国

順位	国名	輸出額 (百万米ドル)	構成比
1	アメリカ	419	18.5%
2	ドイツ	223	9.9%
3	中国	197	8.7%
4	日本	157	7.0%
5	ロシア	127	5.6%
6	インド	82	3.6%
7	イラン	62	2.8%
8	シンガポール	55	2.4%
9	ブラジル	51	2.3%
10	ベトナム	48	2.1%

(出所) Espicom, Taiwan Medical Device Report Q3 2014 より作成, pp.68

② 医療機器輸入

Espicom によれば、2013 年の医療機器の輸入先としては、アメリカ（31.1 パーセント）、ドイツ（13.0 パーセント）、日本（10.8 パーセント）、中国（10.4 パーセント）、アイルランド（5.3 パーセント）となっている⁴⁵。

表 17 医療機器輸入額上位国

順位	国名	輸入額 (百万米ドル)	構成比
1	アメリカ	901	31.1%
2	ドイツ	377	13.0%
3	日本	314	10.8%
4	中国	302	10.4%
5	アイルランド	152	5.3%
6	メキシコ	116	4.0%
7	スイス	112	3.9%
8	フランス	66	2.3%
9	イタリア	57	2.0%
10	イギリス	55	1.9%

(出所) Espicom, Taiwan Medical Device Report Q3 2014 より作成, pp.68

⁴⁴ Espicom, South Korea Medical Devices Report Q4 2014, 2014, at 82.

⁴⁵ Espicom, South Korea Medical Devices Report Q4 2014, 2014, at 60-61.

また、医療機器の品目別貿易については、表 18 に示した。HS コードで医療用機器に分類される第 90 類の 9018～9022 をピックアップした。同表から HS コード 9018 の「医療用又は獣医用の機器」の貿易額が多いことがわかる。

表 18 韓国の医療機器（HS コード基準）輸出入額（2013 年）

（単位：100 万米ドル）

HSコード	品目名	輸出額	輸入額
9018	医療用又は獣医用の機器（シンテグラフ装置その他の医療用電気機器及び視力検査機器を含む）	1,394	1,448
9022	エックス線、アルファ線、ベータ線又はガンマ線を使用する機器（放射線写真用又は放射線療法用のものを含むものとし、医療用又は獣医用のものであるかないかを問わない）、高電圧発生機、制御盤、スクリーン並びに検査用又は処置用の机、いすその他これらに類する物品及びエックス線管その他のエックス線の発生機	394	471
9021	整形外科用機器（松葉づえ、外科用ベルト及び脱躰帯を含む）、補聴器その他器官の欠損又は不全を補う機器（着用し、携帯し又は人体内に埋めて使用するものに限る）、人造の人体の部分及び副本その他の骨折治療具	275	559
9019	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器、酸素吸入器、エアゾール治療器、人工呼吸器その他の呼吸治療用機器	57	157
9020	その他の呼吸用機器及びガスマスク（機械式部分及び交換式フィルターのいずれも有しない保護用マスクを除く）	24	22

（注）HSコードの品目名については、財務省貿易統計（<http://www.customs.go.jp/toukei/>）で記されている「輸出統計品目」を引用。

（出所）韓国貿易協会（<http://www.kitanet/>）参照、作成。

1.5 需要の高い医薬品・医療機器

1.5.1 医薬品

2012 年、医薬品における薬効別の生産額では、血圧降下剤や血管拡張薬の循環器系の薬剤が 17.9 パーセントを占め、つづいて中枢神経用薬 12.7 パーセント、消化器官用薬 12.0 パーセント、抗生物質製剤 10.2 パーセント、その他の代謝性医薬品 7.6 パーセントの割合が大きい⁴⁶。

1.5.2 医療機器

2012 年、医療機器における生産額では、比率の大きい順に放射線画像診断機器 23.5 パーセント、歯科材料 20.7 パーセント、医療用品 15.7 パーセント、電動手術・治療機器 7.3 パーセント、家庭用治療機器 6.7 パーセントとなっており、販売額では、医療用品 30.5 パーセント、歯科材料 19.5 パーセント、放射線画像診断機器 10.8 パーセント、電動式手術・治療機器 9.1 パーセント、家庭用治療機器 5.4 パーセントの割合となっている⁴⁷。

⁴⁶ 韓国保健産業振興院「2013 保健産業白書」210～212 ページ

⁴⁷ 韓国保健産業振興院「2013 KHIDI 保健産業統計集」67～68 ページ

1.6 税制

韓国の 2012 年実行平均関税率（単純平均 MFN 関税率）は、（全産品平均）13.3 パーセントとなっており、輸入品目に税を課している⁴⁸。例えば、Chemicals 部門は、5.7 パーセントの同関税率となっている⁴⁹。本節では、以下の税制について簡単に説明する。

1.6.1 付加価値税

付加価値税について⁵⁰、課税対象としては、財貨または役務の供給、財貨の輸入に対してであり、税率は 10 パーセントとなっている。なお、輸出する財貨や韓国外で提供される用役などに対しては、ゼロ税率が適用される。

1.6.2 法人税

法人税については、既に各所で説明がなされているが、経済産業省『通商白書 2012』⁵¹より以下の図 13 を引用した。特徴的なのは、2000 年代以降現在に至るまで法人税率を漸次引き下げていることである。2000 年代における法人税率全体の引き下げに加え、課税標準別の引き下げも行われている。

⁴⁸ World Tariff Profiles 2013 (http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/tariff_profiles13_e.pdf、2014 年 12 月 21 日確認)、101 ページ

⁴⁹ World Tariff Profiles 2013 (http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/tariff_profiles13_e.pdf、2014 年 12 月 21 日確認)、101 ページ

⁵⁰ JETRO より、「韓国 税制 その他税制 詳細」

(http://www.jetro.go.jp/jfile/country/kr/invest_04/pdfs/7sonotazeisei.pdf) (2014 年 12 月 20 日確認)「2. 付加価値税」を抜粋。

⁵¹ 経済産業省「通商白書 2012」

図 13 韓国の法人税について

① 2002 年 ・ 法人税率を 28 ⇒ 27%に引き下げ ② 2006 年 ・ 法人税率を 27 ⇒ 25%に引き下げ ③ 2009 年 ・ 最低税率の課税標準を 1 億 W から 2 億 W に引き上げ ・ 課税標準 200 億 W 以上の法人税率を 25 ⇒ 22%に引き下げ ④ 2010 年 ・ 課税標準 2 億 W 以下の法人税率を 11 ⇒ 10%に引き下げ ⑤ 2012 年 ・ 課税標準 2 ～200 億 W の税率を 22%⇒ 20%に引き下げ			
	課税標準が 2 億 ウォン以下	課税標準が 2 億～ 200 億ウォン	課税標準が 500 億 ウォン超過
法人税	課税標準の 10% (※ 2010 年に 11 % から引き下げ)	～2011 年： 課税標準の 22% 2012 年～： 課税標準の 20%	課税標準の 22% (※ 2009 年に 25 % から引き下げ)
法人住民税	法人税の 10%	法人税の 10%	法人税の 10%
合計	課税標準の 11%	～2011 年： 課税標準の 24.2% 2012 年～： 課税標準の 22%	課税標準の 24.2%

資料：韓国政府 HP から作成。

(出所) 経済産業省「通商白書 2012」370 ページ、第 3-4-3-3 表を転載。

1.6.3 二国間租税条約

租税条約は、日本やアメリカ、中国をはじめとした世界 84 ヶ国と締結しており⁵²、グローバル化にあわせて多角的を推し進めている。例えば、日韓租税条約の内容については、JETRO が詳説しているので参照されたい⁵³。

⁵² 国家法令情報システム (<http://taxinfo.nts.go.kr/>)、「租税条約」

(<http://taxinfo.nts.go.kr/docs/customer/law/statutePact.jsp?gubun=3>、2014 年 12 月 19 日確認)。

⁵³ JETRO 「韓国進出に関する基本的な韓国の制度」(2015 年 2 月 28 日確認)

http://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/invest_04/

1.7 医薬品企業・医療機器企業

1.7.1 医薬品

Espicom によると、以下の企業が Company Profile でピックアップされている(表 19)。基本的には、主力分野として一般医薬品、専門医薬品 医薬部外品、化粧品、健康食品がカバーされている。表中の外資系企業は、韓国内での活動状況である。

表 19 韓国医薬品部門における企業動向

企業名	資本(国名)	従業員数(人)	売上(10億ウォン)
Dong-A Pharmaceutical	韓国	2,501	(2013年) 595
Chong Kun Dang Pharmaceutical	韓国	1,250	(2012年) 461
Hanmi Pharmaceutical Co	韓国	1,900	(2013年) 730
Yuhan Corporation	韓国	1,500	(2013年) 931
Daewoong Pharmaceutical	韓国	1,250	(2013年) 674
Bukwang Pharmaceutical Company	韓国	600	(2013年) 130
Kuhnle Pharmaceutical	韓国	317	(2008年) 80(100万ドル)
JW Holdings	韓国	—	(2012年) 397
GlaxoSmithKline	イギリス	580	(2009年) 434
Pfizer	アメリカ	650	(FY2007/2008、6月末基準) 333
Sanofi	フランス	200	(FY2010) 365
Merck & Co	アメリカ	640	—
Novartis	スイス	—	(2007年) 272
Eli Lilly	アメリカ	320	(2012年) 150

(注) 韓国企業は、財閥グループとして各項目が計上されている場合があるため、各企業のホームページなどから取得できる数値の違いに留意されたい。ここでは、下記出所をベースにした数値となっている。また、従業員数の数についても、集計年は前後しており、近年におけるおおよその数である。なお、同出所で記されていない項目に対し、各企業のホームページにあたって取得できた箇所もある。

(出所) Espicom, South Korea Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2014, 2014, at 85-130.

1.7.2 医療機器

Espicom では、国内資本および外国資本の医療機器企業がいくつかピックアップされているが、そのなかでも比較的詳しく説明されている企業を表 20 にまとめた。表中の外資系企業は、韓国内での活動状況である。

表 20 韓国医療機器部門における企業動向

企業名	資本(国名)	従業員数(人)	売上(10億ウォン)	主力分野
Corentec	韓国	117	(2013年) 28	Orthopaedic Implants
Cu Medical Systems	韓国	140	(2013年) 23	Emergency Medical Device
Ossetem Implant	韓国	900(海外関連会社含む)	(2013年) 216(海外関連会社含む)	Dental Implants
Samsung Medison	韓国	400(海外関連会社含む)	(2012年) 277(海外関連会社含む)	Ultrasound, digital radiography
Sewoon Medical	韓国	209	(2013年) 51	Consumables Products
Shinhung	韓国	334(グループ会社含む)	(2013年) 123(グループ会社含む)	Dental Equipment
Vatech	韓国	518	(2013年) 171	Dental X-ray system
Becton Dickinson	アメリカ	—	(2012年) 106	Medical Instruments
Baxter Gambro	アメリカ	—	(2012年) 158	hemodialysis
GE Healthcare	アメリカ	600	(2012年) 238	Ultrasound

(注) 韓国企業は、財閥グループとして各項目が計上されている場合があるため、各企業のホームページなどから取得できる数値の違いに留意されたい。ここでは、下記出所をベースにした数値となっている。また、従業員数の数についても、集計年は前後しており、近年におけるおおよその数である。なお、同出所で記されていない項目に対し、各企業のホームページにあたって取得できた箇所もある。

(出所) Espicom, South Korea Medical Devices Report Q4 2014, 2014, at 149-167、参照、作成。

なお、外資系企業は、韓国ソウルに販売・流通・サービス拠点を構えている。例えば、Baxter、B Braun, Boston Scientific, Covidien, Freccenius, General Electric, Johnson & Johnson, Medtronic, Philips, Siemens, Smith & Nephew, Stryker, Toshiba などである⁵⁴。

東芝メディカルシステムズは、ジョイントベンチャーであった韓国法人 TI Medical Systems 社の株式を INFINITT Healthcare 社から取得し、100 パーセント子会社として韓国現地法人を設立、2013 年 4 月から営業を開始している。最先端医療機器の納入実績もあり、同時に強みをもっている CT や MRI、超音波診断装置、X 線診断装置などの高付加価値製品の販路拡大も視野にいれ、同国市場への取り組みを強化すると報告している⁵⁵。

1.8 主な業界団体

韓国における主な業界団体としては、医療機器の代表団体として、韓国医療機器産業協会 (KMDIA) が挙げられる⁵⁶。KMDIA は、1999 年に設立され、国内企業および多国籍企業を含めたメンバーで、医療機器市場の 80 パーセントを占めるほどである。会員社数は 813 社となっている。

また、製薬の代表団体としては、韓国製薬協会 (KPMA) が挙げられる⁵⁷。同協会は、1945 年の設立からつづく団体である。会員社数は、213 社である。

⁵⁴ Espicom, South Korea Medical Devices Report Q4 2014, 2014, at 167-169.

⁵⁵ 同段落は、Espicom, South Korea Medical Devices Report Q4 2014, 2014, at 168-169、および東芝メディカルシステムズ株式会社ニュースリリース「東芝メディカルシステムズ 韓国現地法人を設立」(<http://www.toshiba-medical.co.jp/tmd/company/news/130304.html>、2014 年 12 月 22 日確認)

⁵⁶ 同段落は、韓国医療機器産業協会 (KMDIA) (<http://kmdia.or.kr/>) (2014 年 12 月 3 日確認)

⁵⁷ 同段落は、韓国製薬協会 (KPMA) (<http://www.kpma.or.kr/>) (2014 年 12 月 3 日確認)

1.9 流通構造

1.9.1 流通構造全般

2001 年からの規制緩和によって、医薬品の卸売業者の施設面積基準の廃止以後、卸売業者・問屋が急増した。特に、製薬会社と薬局、病院間の取引方式は、直接取引と卸売業者・問屋経由の取引が混在しており、このような取引チャネルの分散は、少量・多頻度の配送および機能別専門化の不十分さによって物流の非効率性を誘発している⁵⁸。零細な製薬会社や卸売業者も増加し、さらにはジェネリック医薬品が流通するようになり、状況は複雑化している⁵⁹。

2010 年以降、政府はこのような流通構造の改革・改善のために、「薬事法」や「医療法」の改定をし、多様な制度・規定を強く推し進めている⁶⁰。同時に、「医薬品管理総合情報センター」（<http://www.kpis.or.kr/>）の運用によって、医薬品の生産・輸入から最終消費過程に至るまで、流通の状況が管理され、提供されるようになった。現在、医薬品には、商品・製品に「医薬品標準コード（KD コード）」や「電子タグ（RFID Tag）」をつけることが義務化され、流通することになっている

表 21 医療機器の販売（流通）構成比（2012 年、取扱企業数順）

（単位：社、パーセント）

	取扱企業数	製造業体			
		直販		直販外	
		病院	病院外	代理店	その他流通業者
医療用品	600	39.9	2.7	29.4	28.0
電動式手術・治療機器	205	13.9	7.1	54.4	24.5
家庭用治療機器	203	3.6	22.1	53.6	20.5
歯科材料	162	57.1	2.5	14.6	25.8
生体計測機器	151	28.8	4.4	48.9	17.9
	取扱企業数	輸入業体			
		直販		直販外	
		病院	病院外	代理店	その他流通業者
医療用品	608	43.7	1.1	31.3	23.9
生体計測機	200	53.4	3.7	35.3	9.4
体外診断機器	180	58.4	3.7	32.9	5.0
整形用品	136	22.1	15.9	62.0	0.0
歯科材料	131	18.1	3.0	24.3	54.6

（出所）韓国保健産業振興院「2013 KHIDI 保健産業統計集」2013 年、70～71 ページ、表 3-7 および表 3-8 を参照、作成。

他方、医療機器の流通構造を統計から簡単に確認する。表 21 は、製造業者と輸入業者に区分されており、それぞれの業態で販売する際にどのような経路を取っているのかが示されている。その流通経路は、①直販で病院または病院外であるのか、②直販外で代理店を通しているのか、またはその他の流通業者を介しているのか、である。同表より、各医療機器の特徴がわかる。

⁵⁸ 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」452 ページ

⁵⁹ 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」452 ページ

⁶⁰ 同段落は、保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」452～455 ページ

輸入品については、一般的に次のような経路を経て流通する⁶¹。

①輸入業者（現地法人を含む）を通じた医療機関への直接的な流通

比較的価格の高い先端機器が主な対象。地域総販売権（代理店）を持つディーラー等を通じた卸売の形態もみられる。

②輸入業者から専門医療機器流通業者（販売業者等）に輸入品が渡される形態

比較的低価格の機器、たとえば消耗品、多使用治療機器などが対象となる。流通業者は、直接販売（小売）することができるほか、地域総販売権（代理店）を通じた卸売も可能。

③輸入業者から中間ディーラーに輸入品が渡される形態

比較的低価格の機器（消耗品、多使用治療機器等）が対象。中間ディーラーは、最終的に販売店に医療機器を流通させる。

1.9.2 中古医療機器の規制

中古医療機器については、「食品医薬安全庁の『医療機器 許可・申告・審査などに関する規定』によると、中古医療機器を売買またはリースしようとする場合、該当製品の製造輸入業者から品質管理基準に適合するかどうかの検査を受け、基準を満たしている内容の検査済証を取り付けなければならない。ただし、潜在的に危険性が低い医療機器など食品医薬安全庁が定めた医療機器の場合には、検査済証の取り付けは免除される」⁶²という規定が設けられている。

シン・ヒョンヒのレポートによれば、中古医療機器を扱う企業数は 700 社余りあり、企業体あたりの販売規模はおよそ 2 億ウォン（2015 年 3 月 12 日のレートで約 2,149 万 1,600 円）、総販売規模はおよそ 1,400 億ウォン（2015 年 3 月 12 日のレートで約 150 億 4,412 万円）で、主要取引品目としては手術台、無影灯、電気手術台、電子内視鏡、超音波、モニター、心電図、心室細動器（AED）、健診用機器、X-ray、MRI、CT 各種機器などといった状況も別の資料を援用して提出されている⁶³。

基本的には医療機器法で整備されているが、規制緩和が進んでいる。

⁶¹ 日本貿易振興機構（JETRO）「韓国医療機器産業市場動向調査」2011 年 3 月、139 ページ

⁶² シン・ヒョンヒ「中古医療機器の流通の問題点と改善方案」韓国病院経営研究院（KIHM）、2014 年、KIHM 政策レポート 16 号（http://www.kihm.re.kr/kxe/index.php?mid=menu_28&document_srl=37415、2014 年 8 月 12 日確認）、7 ページ

⁶³ シン・ヒョンヒ「中古医療機器の流通の問題点と改善方案」韓国病院経営研究院（KIHM）、2014 年、KIHM 政策レポート 16 号（http://www.kihm.re.kr/kxe/index.php?mid=menu_28&document_srl=37415、2014 年 8 月 12 日確認）、6～7 ページ

1.10 医薬品・医療機器見本市

韓国における最大規模の医薬品・医療機器の見本市は、KIMES（Korea International Medical & Hospital Equipment Show：国際医療機器・病院設備展示会）である⁶⁴。KIMESは毎年3月頃に開催され、2014年は3月13日～3月16日で、第30回目となった。4日間で71,241名の参加で、うち韓国人68,228名、海外バイヤー3,013名であった。また、総38ヶ国1,095社の参加で、うち国内企業510社、外資系企業585社であった。出展企業は、国内資本のサムスンをはじめ、外資ではGE、東芝、日立などで、国別では中国124社、アメリカ99社、ドイツ77社、日本68社、台湾47社とつづく。バイヤー数を国別でみると、中国401名、日本392名、ベトナム212名、タイ193名、台湾188名となった。特徴的だったのは、医療に携わる大学からの参加で、産学関係の交流も図られた。

JETROには各種展示会・見本市の2015年の予定が掲載されており、医療分野では、以下などが紹介されている⁶⁵。

- 31st Korea International Medical & Hospital equipment：3月5日～8日
- 第10回製薬化粧品技術展示会：4月21日～24日
- 第5回国際医薬品展：4月21日～24日
- 第9回国際研究・実験資器材およびハイテク分析設備展：4月21日～24日
- THE 14th DAEGU INTERNATIONAL OPTICAL SHOW：4月22日～24日
- Cosmobeauty Seoul 2015：4月23日～4月25日
- 29th International Health Industry Exhibition：4月23日～25日
- International Organic Industry Expo 2015：4月23日～25日
- Seoul International Dental Exhibition & Scientific Congress 2015：5月8日～10日

1.11 保険償還制度

1.11.1 価格決定制度

償還制度として、韓国では2010年10月から新たに「市場型実取引価格制度」（市場型実取引償還制度）が導入された。だが、2014年2月の再施行直後に廃止が合意されるなど、制度設計の見直しが進められた。実取引償還制度という枠組みでは、1999年11月から導入されている。

市場型実取引価格制度は、「療養機関が医薬品を安く購入するほど、療養機関と患者が恩恵を共有する制度である。病院・薬局において上限金額以下で医薬品を購入し、実取引価格で請求すれば、差額（上限金額と実取引価格の差額）の70パーセントを療養機関にイ

⁶⁴ 同段落は、KIMES（<http://www.kimes.kr/>）より、「KIMES 2014 結果報告書」（http://www.kimes.kr/kr/board/board_view.asp?idx=10154&page=1&board_id=kimR&board_skin=bb&board_name=kimR&Datechk=、2014年12月24日確認）

⁶⁵ JETRO（http://www.jetro.go.jp/j-messe/?action_fairList=true&type=v1&v_2=009、2014年12月22日確認）

ンセンティブとして支給し、患者は差額の 30 パーセントほど本人負担が軽減される。また、療養機関と医薬品供給者が実取引価格を申告すれば、1 年単位で品目別加重平均価格を算出して、翌年も薬価を引き下げる制度である」⁶⁶。その後、2012 年 4 月の薬価算定方式の改編などで、薬価が平均 14 パーセントも引き下げられることになり、同制度が事実上、実現されていると判断され、2014 年 1 月まで施行を猶予していたのである⁶⁷。

その後同年 4 月には、既存制度下における「低価格購入インセンティブ制度」を低価格購入金額、及び医薬品使用量の減少等を反映した奨励金制に変更することを主な内容とした法律、告示改正案が立法予告されるなど制度設計の修正が試みられつつある⁶⁸。

1.11.2 医療技術評価 (HTA)

韓国では、医療技術の安全性および効率性を高めるために、2007 年 4 月から「新医療技術評価」(New Health Technology Assessment : nHTA)に取り組んでいる。質の高い医療提供を目指し、以下のような委員会が設けられている⁶⁹。新医療技術評価委員会は、新医療技術の安全性・有効性に対する最終的な審議議決機構で、客観的に構成するために、大韓医師協会、大韓歯科医師協会、大韓韓医師協会、および市民団体からの推薦委員で、総 20 人で構成され現在活動している。また、新医療技術評価委員会の審議事項を専門的に検討するために、大韓医学会、大韓歯医学会、および大韓韓医学会の推薦を受けた総 448 人で構成された 5 つの分野別専門評価委員会が組織されている。分野別の専門評価委員会は評価する対象によって専門分野別に 10 人以内の小委員会を構成する人材プールとしてその役割を遂行している。その諸般業務は、韓国保健医療研究院 (NECA) がとりまとめている。なお、新医療技術評価本部において紹介されている 5 つの専門家委員会を確認したところ (2014 年 12 月現在)、内科系 (184 人)、外科系 (154 人)、内・外科系ほか (112 人)、看護系 (5 人)、歯科系 (47 人)、韓医学系 (46 人) となっており、計 548 人で構成されている。

申請された新医療技術に対する評価のプロセスは、①新医療技術評価委員会に申請された新医療技術について評価対象に値するかどうかの決定 (90 日以内) ②小委員会で新医療技術の安全性・有効性を検討 (180 日以内) ③小委員会の報告を、新医療技術評価委員会で最終審議し、報告を受けた保健福祉部長は (その日から 90 日以内に) 新医療技術の使用目的、使用対象および施術方法などを公表し、申請者にも評価の結果を通知、ということになっている⁷⁰。

⁶⁶ 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」631 ページ

⁶⁷ 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」631 ページ

⁶⁸ 法務法人世宗「Legal Update」(2014 年 5 月 30 日付)によると、改正対象は、国民健康保険法施行令、国民健康保険療養給付の基準に関する規則及びこれに関する 4 つの告示改正令案となっている。
http://www.shinkim.com/newsletter/medical/201405/SHIN&KIM_Pharmaceutical_Legal_Update_201405_jp.pdf (2014 年 12 月 3 日確認)

⁶⁹ 新医療技術評価本部 (<http://nhta.or.kr/nHTA/>) (2014 年 12 月 3 日確認)

⁷⁰ 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」430～431 ページ

2 章 政策動向

2.1 規制関係政策の将来動向

2013 年 2 月、韓国では新たな政権となり、朴槿恵大統領が 5 年間の政務をとることになった。規制関係政策における課題の要諦は、グローバル化に対応した規制緩和となる。保健福祉部が掲げる 2014 年の規制改革は、以下、図 14 の 10 点が核心的課題となっており、今後も同様の方向性で推進されていくことが推察される。

2.2 医療産業振興政策の将来動向

2.2.1 政府の方針

政府の国家ビジョンは「政府 3.0」である⁷¹。「政府 3.0」とは、徹底した“情報化”の推進である。同ビジョンは、開放・共有・疎通・協力を共通価値におき、無線インターネットやスマート・モバイルの基盤拡大と同時に国民に提供される公共情報およびデータにおけるアクセス範囲拡大によって、国民一人ひとりがよりよい国家形成に参画できる社会づくりが描かれている。「政府 3.0」のもとで、医療保健分野（保健福祉部）においては、「カスタマイズ型保健福祉 3.0」が掲げられ、各種サービスにおける効率化・合理化システムが促進され、医療産業の活性化につながっている。

これまで考察してきたように、韓国の保健医療市場規模は拡大しつづけている。「先進国」並みの環境が整えられているなかで、医療産業振興政策の今後を考えるうえでも、やはりグローバル化に対応した形を考えなければならない。上述した外国人患者の誘致拡大を目途とする「グローバルヘルスケア」政策もそのひとつであろう。また、保健福祉部は、「高付加価値の創出と持続可能な成長を牽引するために、グローバル市場における領域拡大および将来の成長可能性が高い分野への先占が必要であり、特に、3P 医療

（Personalized・Predictive・Preventive medicine）、IT 技術と融合した u-Health 分野など、将来のトレンドに積極的な対応が必要である」⁷²と言及している。つづけて、保健福祉部は、「製薬・医療機器・化粧品など持続的な成長が期待される保健産業を、わが国が強みを持っている BT・IT・NT などと融合した高付加価値の産業育成に集中し、韓国を保健産業の先進国に跳躍させたい」⁷³としている。そのために、現在、政策・制度を改善（緩和）し、他方で R&D への支援拡充などを図っているのである。すなわち、確固たるグローバル競争力の構築である。医療産業の振興においても、大きな枠組みかつ長期的スパンで考えた場合、政策としては FTA（自由貿易協定）が重要なポイントとして推進される。

⁷¹ 同段落は、保健福祉部（<http://www.mw.go.kr/>）（2014 年 12 月 3 日確認）

⁷² 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」58 ページ。

⁷³ 保健福祉部「2013 年 保健福祉白書」59 ページ。

なお、韓国では1960年に導入された年金制度が拡充され、1999年に皆年金が達成されているものの、保険料負担に比べて高い給付水準のために、所得再配分機能の歪曲や不安定な財政事情等の影響が出ている。

図 14 2014 年の規制改革 核心課題

1. 保健の医療先進化を通じた投資活性化
1. 1. 医療法人 付帯事業の範囲拡大
1. 2. 医療法人の子会社設立許可
2. 外国人患者の誘致拡大
2. 1. 上級総合病院における外国人患者の病床基準改善
2. 2. 国内保険会社の外国人患者の誘致拡大
2. 3. 外国人患者の誘致目的で国内観光許可
3. 公衆衛生サービスの先進化を通じた路地商圈（小規模商店街）の活性化
3. 1. 公衆衛生営業に対する衛生サービス水準評価の廃止
3. 2. 過料賦課基準の整備
3. 3. 美容事業所の営業別場所の分離区画廃止
3. 4. 宿泊業および浴場の飲料水 水質基準の設定
3. 5. 免許停止処分に対する軽減規定の新設
3. 6. 理・美容師の業務補助範囲の明確化
3. 7. 公衆衛生営業所に関する職権抹消の新設
3. 8. 未申告の営業に対する制裁強化
3. 9. 行政処分的一般基準の整備
4. 医薬品、医療機器に対する評価基準の改善
4. 1. 新医療技術評価委基準の改善—段階的許可および評価手続きの期間短縮
4. 2. 医薬品の低価格購入 インセンティブ制度廃止
4. 3. リベート 薬価引き下げ廃止
5. 高齢者福祉施設の施設運用基準 合理化
5. 1. 高齢者共同生活施設 人材配置基準の緩和
5. 2. 療養機関 常勤基準の緩和
5. 3. 小規模訪問看護・訪問入浴サービス機関の管理責任者 直接サービス許可
6. 良質の保育環境整備のための保育インフラ合理化
6. 1. 職場保育園 設置基準の緩和
6. 2. 保育施設の設置・運用者 欠格事由の合理的改善
6. 3. 入所待機システムの導入を通じた書類の簡素化
7. 国民の医療利用 便宜向上のための遠隔医療 許可
8. 保育園 安全管理 強化方案
9. 検疫調査時間および電子検疫申請時間の制限廃止
10. 医薬品 卸売業者の許可・運営基準の合理化
10. 1. 卸売業の管理者義務の調整
10. 2. 資産基準などの廃止・緩和

（出所）保健福祉部「（核心規制）核心規制 改善課題」より「核心課題推進現況（2014年10月13日基準）」
（http://www.mw.go.kr/front_new/jb/sjb1001vw.jsp, 2014年12月24日アクセス）を転載、加筆作成。

2.3 ハーモナイゼーションの将来動向

韓国におけるハーモナイゼーションは⁷⁴、AHWP (Asian Harmonization Working Party) の活動が中心となるだろう。アジアを中心としたこのハーモナイゼーション機構のメンバーは、アブダビ、ブルネイ、カンボジア、チリ、台湾、香港、インド、インドネシア、ヨルダン、サウジアラビア、韓国、ラオス、マレーシア、ミャンマー、パキスタン、中国、フィリピン、シンガポール、南アフリカ、クウェート、タンザニア、タイ、ベトナム、イエメンとなっている。AHWP の基盤は、1996～1997 年にその端を発する（機構運営としては 1999 年から）。2015～2017 年の同機構のチェアマンは、韓国人である Dr. Hee-Kyo Jeong となり、韓国の保健医療産業分野のリーダーシップも問われることになるだろう。

現在は、具体的な制度化に向けたワークショップ、カンファレンス、共同研究の段階であり、発展途上国・新興国を抱える同機構およびアジア地域にとって、GHTF (Global Harmonization Task Force、現在は次の IMDRF となっている) や IMDRF (International Medical Device Regulator Forum)、ほか WHO をはじめとした国際機関、APEC や ASEAN などの地域組織との協力・コラボレーションによるガイドが要諦となっている。

2014 年 11 月には、ソウルで AHC (APEC Harmonization Center) - AHWP 共同ワークショップが開催され、韓国国内でもハーモナイゼーションに対する意識が高まっている。

2.4 医薬品特許の将来動向

医薬品特許に関連して、1.2.3 で研究開発の現状について考察したので、本節では統計の確認および今後の動向について簡単に言及する。まずは、保健医療研究開発事業における国内外での特許出願・登録状況を表 22 に示した。同表から、とりわけ国内における特許の出願および登録件数は増加しており、こうした推移から、今後も企業オリジナルの医薬品の開発・特許取得の拡大が見込まれる。

R&D 環境の充実のために、上記 1.2.3 の状況とともに保健医療技術統合システム (HT Dream) ⁷⁵なども整備されており、疾病管理本部、韓国保健産業振興院、国立がんセンター、食品医薬安全庁の連携強化によって、政府もこれまで以上の支援を予定・計画している。

表 22 保健医療研究開発事業における国内外での特許出願・登録現況

		2001年以前	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	合計
国内	登録	99	54	62	120	206	263	196	129	112	58	154	200	1,653
	出願	267	151	152	148	200	254	247	267	289	367	472	442	3,256
海外	登録	57	25	30	62	37	37	21	33	36	27	29	67	461
	出願	129	83	135	169	131	168	114	104	107	69	75	152	1,436
合計		552	313	379	499	574	722	578	533	544	521	730	861	6,806

(出所) 保健福祉部「2013年 保健福祉白書」2014年、722ページ、表2-8-7。

⁷⁴ 本節は、食品医薬安全庁 (<http://www.mfds.go.kr/>)、AHWP (<http://www.ahwp.info/>)、IMDRF (<http://www.imdrf.org/>)、AHC (<http://www.nifds.go.kr/apec/>) (2014 年 12 月 3 日確認)

⁷⁵ HT Dream 保健医療 R&D ポータル (<https://www.htdream.kr/>) (2014 年 12 月 3 日確認)

3章 その他

3.1 外国資本の進出状況

外資にとっては⁷⁶、1998年（2014年改定）からの外国人投資促進法および租税特例制限法などで合弁や税制の面で、韓国進出に際し十分に優遇されている面がある。なお、医療機関への出資規制は特別な模様である⁷⁷。

外国人投資地域（団地型外国人投資、個別型外国人投資）、自由貿易地域、経済自由区域によって各種優遇措置は異なるが、特に今後2020年頃までの注目すべき大規模な事業計画として、経済自由区域（KFEZ：Korean Free Economic Zones）の開発が進んでいる⁷⁸。KFEZは全国に8地域あり、仁川経済自由区域（IFEZ）[面積169.5平方キロメートル]、釜山・鎮海経済自由区域（BJFEZ）[83.1平方キロメートル]、光陽湾圏経済自由区域（GFEZ）[85.7平方キロメートル]、黄海経済自由区域（YESFEZ）[13.8平方キロメートル]、大邱・慶北経済自由区域（DGFEZ）[30.0平方キロメートル]、セマングム・群山経済自由区域（SGFEZ）[50.3平方キロメートル]、東海岸圏経済自由区域（EFEZ）[8.2平方キロメートル]、忠北経済自由区域（CBFEZ）[9.0平方キロメートル]、となっている。いずれの区域の立地においても世界でトップクラスの港湾もしくは空港が近隣にあり、アジアのハブとなっている。

こうした区域における外資の進出要件は、KFEZ（<http://www.fez.go.kr/jp/>）にて日本語でも詳細に確認できる。以下の表23から表27は⁷⁹、同ウェブサイトから保健医療分野に関わる外資進出の要件を示す基本項目をピックアップした。

なお、外資進出一般に、いくつかの規制業種・禁止業種がある。その業種・職種は、銀行や郵便局、行政関連、原子力産業、ラジオ・テレビ産業などで、禁止および未開放、一部規制が図られている⁸⁰。

表 23 韓国経済自由区域（KFEZ）への投資について：「参加条件」

（経済自由区域への入居資格）	
外国人	・外国の国籍を持つ個人 ・外国の法律により設立された法人(外国法人) ・国際経済協力機関
外国人投資企業	外国投資家が出資した企業や出捐をした非営利法人
外国人投資環境の改善施設運営者	外国人学校や医療機関、住宅、外国人投資家に対する起業保育施設など外国人投資環境の改善に向けた施設を運営する者
（出所）KFEZ（ http://www.fez.go.kr/jp/ ）より「投資ガイド」の「参加条件」項目を転載。	

⁷⁶ Invest Korea（<http://www.investkorea.org/>）、JETRO（<http://www.jetro.go.jp/>）（2014年12月3日確認）

⁷⁷ JETRO, 韓国進出に関する基本的な韓国の制度, http://www.jetro.go.jp/world/asia/kr/invest_02/（2015年1月31日確認）

⁷⁸ 以下のKFEZに関する情報は、KFEZ（<http://www.fez.go.kr/jp/>）（2014年12月3日確認）

⁷⁹ 同表の情報は、KFEZ（<http://www.fez.go.kr/jp/>）（2014年12月19日確認）

⁸⁰ JETRO（<http://www.jetro.go.jp/>）

表 24 韓国経済自由区域 (KFEZ) への投資について：「投資方式」

国内企業の株式または持分の取得	・外国人投資金額が1億ウォン以上であって、投資比率が議決権のある株式総数または出資総額の10%以上を所有する場合 ・投資金額に対する例外は認められないものの、外国人投資比率は例外認定
長期借款	外国人投資企業の海外親企業及び海外親企業の株式総数または出資総額の50/100以上を所有するなど、資本出資関係のある企業が当該外国人投資企業に貸付する5年以上の借款
非営利法人に対する出捐	科学技術分野において独立した研究施設を備えた上、科学技術分野の学士学位所持者として3年以上の研究経歴を持つか、あるいは科学技術分野の修士学位以上の学位を持つ研究担当人材の常時雇用規模が5名以上であること

(出所) KFEZ (<http://www.fez.go.kr/jp/>) より「投資ガイド」の「投資方式」項目を転載。

表 25 韓国経済自由区域 (KFEZ) への投資について：「税制減免」

	5年型インセンティブ	7年型インセンティブ
法的根拠	経済自由区域の指定及び運営に関する特別法	
入居資格	国内企業または100%外国人単独投資企業または合作企業として外国人の持ち分が10%以上	
支援対象	外国人投資企業	
租税減免条件	・製造業: 1千万ドル以上 ・観光業: 1千万ドル以上 ・休養業: 1千万ドル以上 ・国際会議施設: 1千万ドル以上 ・青少年修練施設: 1千万ドル以上 ・物流業: 5百万ドル以上 ・医療機関: 5百万ドル以上 ・R&D: 1百万ドル以上(事業に関連した分野の修士以上の学位を持ち、3年以上の経歴のある者を常時10人以上雇用すること) ・開発事業施行者: 投資金額が3千万ドル以上の投資または外国人投資比率が50%以上として開発事業費総額が5億ドル以上の場合	・製造業: 3千万ドル以上 ・観光業: 2千万ドル以上 ・休養業: 2千万ドル以上 ・国際会議施設: 2千万ドル以上 ・青少年修練施設: 2千万ドル以上 ・物流業: 1千万ドル以上 ・SOC: 1千万ドル以上 ・共同事業: 3千万ドル以上 ・R&D: 2百万ドル以上(事業に関連した分野の修士以上の学位を持ち、3年以上の経歴のある者を常時10人以上雇用すること)
国税	・関税5年間免除(輸入資本財) ・法人税、所得税3年間100%免税 ・続く2年間50%減免	・関税、特別消費税、付加税5年間免税 ・法人税、所得税5年間100%免税 ・続く2年間50%減免
地方税	・関税、特別消費税、付加税5年間免税 ・法人税、所得税5年間100%免税 ・続く2年間50%減免	

(出所) KFEZ (<http://www.fez.go.kr/jp/>) より「投資インセンティブ」の「税制減免」項目を転載。

表 26 韓国経済自由区域 (KFEZ) への投資について：「外国人生活条件」

主な内容	
法的根拠	経済自由区域の指定及び運営に関する特別法
外国語サービスの提供	公文書を外国語で発給したり、外国語の公文書を受付・処理するなどの外国語サービスを提供
教育環境	教育科学技術部長官の承認を得て外国教育機関の設立が可能
医療環境	・外国医療機関または外国人専用薬局の開設及び運営の許可 ・医療機関の附帯事業(保養温泉など)に関する特例認定 ・外国医療機関特別法を制定する予定
その他	・外国人専用(5億ドル以上)のカジノ業が可能 ・ケーブル放送の外国放送チャンネル数の拡大構成・運用 ・外国人専用の賃貸住宅用地として住宅供給世帯総数の1/100～10/100まで供給

(出所) KFEZ (<http://www.fez.go.kr/jp/>) より「投資インセンティブ」の「外国人生活条件」項目を転載。

表 27 韓国経済自由区域（KFEZ）への投資について：「経営活動支援」

減免内容		
法的根拠	・経済自由区域の指定及び運営に関する特別法 ・外国人投資促進法 ・公有財産管理条例	
賃貸	・国有・公有地に対し50年以内で賃貸可能 ・賃貸料は土地価額に10/1,000以上の料率をかけて算出した金額を適用(管理庁決定)	
賃貸料の減免	・1百万ドル以上高度技術随伴の事業 ・外国投資金額2千万ドル以上 ・1日平均雇用人員300名以上 ・全体生産量の50%以上の輸出、国内部品及び原・副材料100%の調達事業 ・全体生産量の100%輸出事業	全額減免
	・外国人投資金額1千万ドル以上～2千万ドル未満 ・1日平均雇用人員200名以上～300名未満 ・全体生産量の50%以上の輸出、国内部品と原・副材料75%～100%未満の調達事業 ・全体生産量の75%～100%未満輸出事業	75%減免
	・外国人投資比率5百万ドル以上～1千万ドル未満 ・1日平均雇用人員100名以上～200名未満 ・全体生産量の50%以上の輸出、国内部品と原・副材料75%～100%未満の調達事業 ・全体生産量の50%～75%未満輸出事業	50%減免
売却	(国・公有財産)造成原価での売却、随意契約により可能	
資金支援	・売却代金の支払い延期/分割支払いー 国有財産：1年範囲で延期/20年範囲で分割支払いー 公有財産：20年範囲で3%の利息で分割支払い ・産業立地補助金：賃貸料の分譲価格の差額に対する支援(正常価額の50%以内) ※現金支給と重複不可 ・現金支給：企業当たり50億ウォンの限度内で投資金額5%支援(1千万ドル以上) ・雇用補助金：新規採用20人超過1人当たり月50万ウォン(6ヶ月内/5億限度) ・教育訓練補助金：新規採用1人当たり月10～50万ウォン(6ヶ月内/5億限度)	

(出所) KFEZ(<http://www.fez.go.kr/jp/>) より「投資インセンティブ」の「経営活動支援」項目を転載。

3.2 医師・医学会状況

韓国の医療関係の学会は、複数の専門学会とこれを集約した大規模な学会とがある。代表的な学会は、「大韓医学会（Korean Academy of Medical Science）」で158の学会が構成員となっている。医療関係の主要な学会は、ほぼカバーされており、大韓医学会のホームページ(<http://www.kams.or.kr/>)よりそれぞれの学会のホームページにアクセスできるようになっている。

同様に、「大韓韓医学会（The Society of Korean Medicine）」も代表的な機関で、37の学会で構成されている。大韓韓医学会に所属するそれぞれの学会は、大韓韓医学会のホームページ(<http://www.skoms.org/>)より会員数までわかる。なお、歯科関係の学会はまた別組織となる。