

한국-일본 활동가 온라인 웨비나



한국의 **유산유도제** 도입

현황과 향후 과제



건강사회를위한약사회 이동근

# 日韓活動家ウェブセミナー



## 韓国における**流産誘導剤(中絶薬)**の導入 現状と今後の課題



健康な社会のための薬師会 イ・ドンゴン

# 차례

유산유도제  
도입관련 현황

유산유도제  
도입 운동

향후 전략 및  
도입이후 과제

# 目次

中絶薬の  
導入と関連し  
た現状

中絶薬の  
導入運動

今後の戦略  
と導入後の  
課題

# 유산유도제 도입관련 현황

- 2021년 2월 현대약품에서 식약처에 허가 신청 의사를 밝힘.

## '먹는 낙태약' 초읽기... 식약처 "상반기 중 허가 목표"

[중앙일보] 2021.03.06

먹는 낙태약 '미프진'이 빠르면 상반기 중 국내 허가 문턱을 넘고 합법적으로 판매될 것으로 보인다. 최근 현대약품이 미프진을 들여오겠다며 영국 제약사와 공급 계약을 맺으면서 도입에 속도가 붙고 있다. 보건당국은 허가 신청서가 접수되는 대로 우선 심사해 상반기까지는 판매 승인을 내줄 계획이다. 낙태죄 입법 공백기에 미프진이라도 빨리 도입해 위험한 임신 중단을 막아야 한단 주장이 나오지만, 제대로 써야 안전한 약인 만큼 불법 유통이 이뤄지지 않도록 잘 관리하는 게 과제로 지적된다.

6일 식품의약품안전처 관계자는 "현대약품이 지난달 제출한 안전성, 유효성 관련 자료를 사전검토하고 있다"며 "영국 본사로부터 아직 안 온 자료가 있어 오는 대로 현대약품이 허가 신청서를 내면 신속히 심사해 상반기까지 허가하는 걸 목표로 한다"고 말했다.

앞서 지난 2일 현대약품은 "영국 제약사 라인파마 인터내셔널과 경구용

# 中絶薬と関連した現状

- 2021年 2月 現代薬品(Hyundai Pharma)が韓国食品医薬品安全処に許可申請に関する意向を示す

— 「経口中絶薬」 導入秒読み —

[中央日報] 2021.03.06

経口中絶薬「ミフェジン(mifegyne)」が早ければ上半期中に韓国国内で合法的に販売されるものと見られる。最近現代薬品がミフェジンを導入するためにイギリスの製薬会社と供給に関する契約を結んだことで導入に拍車がかかった。保健当局は許可に関する申請書を受け取り次第優先的に審査し、上半期までに販売許可を出す計画だ。

墮胎罪立法の空白期間にミフェジンだけでも早く導入することが出来れば危険な妊娠の中断を防ぐことが出来るとする主張もあるが、きちんと使用してこそ安全な薬品であるだけに、違法に流通しないよう管理することが課題であると指摘されている。

6日、韓国食品医薬品安全処の関係者は、「現代薬品が先月提出した安全性、有効性と関連した資料を事前に検討している」とし、「イギリス本社からまだ届いていない資料があるため、資料を受け取り現代薬品が許可申請書を提出すれば迅速に審査し上半期までに許可することを目標にしている」と答えた。

また2日に現代薬品が、「イギリスの製薬会社であるラインファーマインターナショナルと経口用妊娠中絶薬の国内版權および独占供給に関する契約を締結したと」し、できるだけ早く許可申請書を提出できるよう食品医薬品安全処と協議中であることを明らかにした。

# 유산유도제 도입 관련 현황

- 2021년 1월 1일 낙태죄 폐지
- 2020년 12월 3일 현대약품, linepharma와 mifegymiso 라이선스인 계약
- 2021년 2월 10일 식약처, mifegymiso 사전검토 시작
- 2021년 7월 2일 현대약품, mifegymiso 허가신청 접수
- 2021년 11월 25일 산부인과의사회, mifegymiso 자문회의 보이콧
- 2022년 12월 16일 현대약품, mifegymiso 허가 철회

2021년  
2월10일 7월2일

22년 12월 16일 제약회사가 허가철회



# 中絶薬の導入と関連した現状

- 2021年1月1日 墮胎罪廃止
- 2020年12月3日 現代薬品、ラインファーマ社とミフェジミソ(mifegymiso. 現地でのブランド名)のライセンス契約
- 2021年2月10日 食品医薬品安全処がミフェジミソの許可申請の受け入れを開始
- 2021年7月2日 現代薬品がミフェジミソの許可を申請
- 2021年11月25日 産婦人科医会がミフェジミソに関する諮問会議をボイコット
- 2022年12月16日 現代薬品がミフェジミソの許可申請を撤回





# 유산유도제 도입 관련 현황

식약처가 mifegymiso를 신속하게 허가하겠다고 약속했지만,

- 지난 10년간 신약의 평균 심사기간 **314일**
- 지난 10년간 화학합성의약품 신약의 심사기간 291일
- 하지만, mifegymiso는 허가 신청일로부터 **533일**만에, 사전검토 시작일로부터 675일만에 허가 철회 결정됨.

2021년  
2월10일 7월2일

22년 12월 16일 제약회사가 허가철회



# 中絶薬の導入と関連した現状

食品医薬品安全処がミフェジミソを迅速に許可すると約束したものの、

- 過去10年間の新薬審査にかかる期間は平均**314日**
- 過去10年間の化学合成医薬品新薬審査にかかる期間は平均291日
- ところがミフェジミソは許可を申請してから**533日**ぶりに、事前検査を始めてから**675日**ぶりに許可の撤回が決定する。

2021年  
2月10日 7月2日

22年12月16日 製薬会社が許可申請を撤回

事前申請

申請

1次 検討

~~2次 検討~~

# 유산유도제 도입 운동

- 유산유도제 도입에 대해 산부인과의사회 및 종교단체의 반대로 인해 민간 제약회사를 통한 시장적 방식을 통한 도입으로 의존할 수 없음.
- 시민들이 직접 의약품 도입을 추진하는 운동이 필요함.

유산유도제  
필수의약품 지정 운동

유산유도제  
공적도입 요구

# 中絶薬の導入運動

- 中絶薬の導入については、産婦人科医師会や宗教団体の反対により民間製薬会社を通じた市場方式に期待できない。
- 市民が直接医薬品の導入を推進する運動が必要。

中絶薬  
必須医薬品指定運動

中絶薬  
公的導入のための要求

# 유산유도제 도입 운동

## • 유산유도제 국가필수의약품 지정운동

### 국가필수의약품 (약사법 2조)

질병 관리, 방사능 방재 등 **보건의료상 필수적**이나 **시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품**으로서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정하는 의약품

### 국가필수의약품 안정공급 (약사법 83조의4)

- ① 복지부 장관과 식약처장은 국가필수의약품과 관련하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.
  1. 국가필수의약품 **안정공급** 종합대책의 수립 · 추진
  2. 국가필수의약품의 **안정공급기반 구축**과 연구개발 및 안전한 사용을 위한 지원
  3. 그 밖에 국가필수의약품 **안정공급**과 관련하여 필요한 업무

# 中絶薬の導入運動

- 中絶薬の国家必須医薬品指定運動

## 国家必須医薬品(薬事法2条)

疾病の管理、放射能の防災など**保健医療上必須であるものの、市場の機能だけでは安定的な供給が難しい医薬品**であり、保健福祉部長官と食品医薬品安全処長が関連中央行政機関の代表と協議し指定する医薬品

## 国家必須医薬品の安定的な供給(薬事法83条4)

⊖ 保健福祉部長官と食品医薬品安全処長は国家必須医薬品に関して次の各号の業務を遂行すること

1. 国家必須医薬品の**安定的な供給**のための総合対策を樹立・推進
2. 国家必須医薬品の**安定的な供給のための基盤構築**と研究開発および安全な使用のための支援
3. その他、国家必須医薬品の**安定的な供給**と関連し必要だと認められた業務

# 유산유도제 도입 운동

- 유산유도제 공적 도입 운동

(여러가지 방안 중 하나로 희귀·필수의약품센터를 통한 도입 요구할 수 있음.)

## 희귀·필수의약품 센터를 통한 의약품 공적 도입 (약사법 91조&시행규칙 57조)

국내에 허가되지 않았지만 주요 국가에서 사용중인 의약품 중 복지부장관 또는 식약처장의 요청에 따라 **식약처장이 환자의 치료를 위하여 긴급히 필요하다고 인정하는 품목**을 한국 희귀·필수의약품센터의 장이 직접 수입할 수 있다.

## 韓国希少・必須医薬品センターを介した医薬品の公的導入(薬事法91条&施行規則57条)

国内で許可されていないが主要国で使用している医薬品のうち、保険福祉部長官または食品医薬品安全処長の要請により **食品医薬品安全処長が患者の治療のために緊急に必要だと認める品目**を韓国希少・必須医薬品センター長が直接輸入することができる。

# 中絶薬の導入運動

## 中絶薬の公的導入運動

(様々な方策の一つとして、韓国希少・必須医薬品センターを通じて導入を要求する方法がある)

### 韓国希少・必須医薬品センターを介した医薬品の公的導入(薬事法91条&施行規則57条)

国内で許可されていないが主要国で使用している医薬品のうち、保険福祉部長官または食品医薬品安全処長の要請により食品医薬品安全処長が患者の治療のために緊急に必要だと認める品目を韓国希少・必須医薬品センター長が直接輸入することができる。



# 유산유도제 도입 운동

- 식품의약품안전처에 다수인 민원 제기

## 약사 172명 "유산유도제 필수약품 지정-도입 요구"

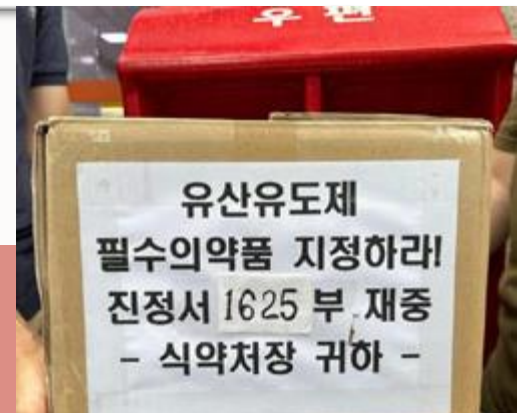
강혜경 기자 2023-05-04 11:35:46

가

## "안전한 임신중지 보장하라" 1625명 진정서 식약처 전달

강혜경 기자 2023-06-26 15:31:37

가 가



# 中絶薬の導入運動

- 食品医薬品安全処に多数の苦情を提起

**약사 172명 "유산유도제 필수약품 지정-도입 요구"**

薬剤師127人、『中絶薬の必須医薬品指定-導入を要求』

가

**"안전한 임신중지 보장하라" 1625명 진정서 식약처 전달**

「安全な妊娠中止を保障せよ」1625人の陳情書を食品医薬品安全処に伝達

가 가



# 유산유도제 도입 운동

향후에도 지속적인 유산유도제 도입 요구

(예시)

- 사후피임약으로서 저용량 미페프리스톤 수입
- 현행법 테두리 내에서 자가 목적 외국 의약품 수입 사용
- 비영리 수입회사 설립 방안도 검토 가능함. (뉴질랜드 ISTAR 사례 참고)

# 中絶薬の導入運動

今後も持続的に中絶薬の導入を要求

(例)

- アフターピルとして低用量ミフェプリストンの輸入
- 現行法の範囲内で自家目的の外国医薬品を輸入し使用できるようにする
- 非営利輸入会社の設立方案も検討する価値あり(ニュージーランドのISTAR事例参考)

# 향후 전략 및 도입이후 과제

- 유산유도제의 적정 가격 논쟁
  - 미소프로스톨 200mcg(8개 회사 생산) 약 170원
  - 북유럽 미페프리스톤 200mg (센터에 조사의뢰) 16만원+운송료
  - 허가 신청당시 현대약품의 예상 가격 : 약 35만원
  - 불법거래 유산유도제: 7주 이내 35만원, 7~12주 45만원 (기사 참고)

# 今後の戦略および導入後の課題

- 中絶薬の適正価格に関する論争
  - ミソプロストール200mcg (8社が生産) 約170ウォン(日本円：18.65円)
  - 北欧のミフェプリストン200mg(センターに調査依頼)16万ウォン(約17,500円)+運送料
  - 許可を申請した当時現代薬品が予想していた価格:約35万ウォン(約38,700円)
  - 違法に取引されている中絶薬：妊娠7週間以内 35万ウォン、7~12週間 45万ウォン(約5万円)(記事参照)

# 향후 전략 및 도입이후 과제

- 유산유도제의 적정 가격 논쟁
  - 미소프로스톨 200mcg(8개 회사 생산) 약 170원
  - 북유럽 미페프리스톤 200mg (센터에 조사의뢰) 16만원+운송료

- 허가 신청당시 현대약품의 예상 가격 : 약 35만원
- 불법거래 유산유도제: 7주 이내 35만원, 7~12주 45만원 (기사 참고)

→ 가격을 통제하기 위한 급여화 논의 필요함.

(ex) 복지부장관에게 유산유도제 급여를 요구하는 운동

# 今後の戦略および導入後の課題

- 中絶薬の適正価格に関する論争
  - ミソプロストール200mcg (8社が生産) 約170ウォン(日本円：18.65円)
  - 北欧のミフェプリストン200mg(センターに調査依頼)16万ウォン(約17,500円)+運送料
  - 許可を申請した当時現代薬品が予想していた価格:約35万ウォン(約38,700円)
  - 違法に取引されている中絶薬：7週間以内 35万ウォン、7~12週間 45万ウォン(約5万円)(記事参照)
- ➔ 価格をコントロールするための保険適用に関する議論が必要。
  - (ex) 保健福祉部長官に中絶薬の保険適用を求める運動



# 향후 전략 및 도입이후 과제

## <의약품 사용 향후 예상되는 논의 사항 >

- 산부인과 전문의 독점 처방      産婦人科専門医の独占処方
- 원내 처방      院内処方
- 사용 전 초음파 검사      使用前のエコー検査
- 처방의사, 조제약사 교육 및 등록, 환자 등록 체계  
    処方医、調剤薬剤師の教育及び登録、患者登録システム

2021년  
2월10일 7월2일



# 今後の戦略および導入後の課題

<医薬品の使用と関連して今後予想される議論事項>

- 産婦人科専門医の独占処方
- 院内処方
- 使用前のエコー検査
- 処方医、調剤薬剤師の教育及び登録、患者登録システム

2021年  
2月10日 7月2日

中絶薬の使用条件に関する議論段階

事前  
申請

申請

1次 検討

2次 検討

# 향후 전략 및 도입이후 과제

- 제약사가 의약품 허가 자료를 제출하면, 관련 절차를 통해 사용조건 결정될 것으로 예상됨.
- 유산유도제 사용에 대해 산부인과 의사회 강력한 반대로 인해 사용조건이 제약될 것이 우려됨.
- 따라서, 제약사의 허가를 통한 사용 전에 통계적으로 사용 경험을 축적할 필요 있음.

## 今後の戦略および導入後の課題

- 製薬会社が医薬品許可と関連した資料を提出すれば、関連手続きを通じて使用条件が決定されるものと予想される。
- 中絶薬の使用については産婦人科医師会の強い反対により使用条件が制約されることが懸念される。
- したがって製薬会社が許可を申請し正式に承認・使用される前に統計的に使用の経験を蓄積していく必要がある。