

2018 年度 SJC 建議事項への検討意見(韓国政府の回答)

課題番号 1	最低賃金引き上げペースの適正化、および地域・業種別対応の設定について【新規】
関係部処 担当者	雇用労働部勤労基準政策課 イ・ジェイン事務官(044-202-7970)
検 討 意 見	検討結果
	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
検討内容	<p><input type="checkbox"/> (検討意見)</p> <p>○最近の最低賃金の大幅な引き上げは、低賃金労働者の生計保障と深刻な賃金格差の解消の必要性が反映された結果であると判断される。</p> <p>* 韓国は低賃金労働者の割合が 23.5%と高く、賃金の格差(賃金十分位数倍率 4.5)も経済協力開発機構(OECD)加盟国中、最高水準(2016年、OECD 21カ国中第2位)</p> <p>- 2020年に適用される最低賃金も、労・使・公益委員で構成された最低賃金委員会で、このような労働市場の状況だけでなく、雇用および経済状況などを総合的に考慮して決定すると考えられる。</p> <p>○最低賃金を業種別・地域別に差をつけて適用することは、個別業種と各地域の状況を考慮して柔軟に対応することができるという長所はあるが、次のような点を考慮した際、差をつけて導入することは現実的に難しいと思われる。</p> <p>○業種別に差をつけて適用する場合、類似職務・勤労条件にもかかわらず、業種によって差をつけられるなど勤労者間の不公平性の問題が発生しかねない。</p>

		<p>-賃金水準は業種のみならず、職種なども共に考慮して決定されるべきであり、業種別に賃金の高低を定めるにあたり、皆が合意する基準を作るのは容易ではないと判断される。</p> <p>* このような点を踏まえ、「最低賃金委員会制度改善タスクフォース」でも業種の区分なく最低賃金を定めることが必要であるというのが多数の意見であった。(2017年12月)</p> <p>○地域別に差をつけて適用する場合、地域間の賃金格差が避けられないため、地域烙印効果または地域間の対立などにつながるおそれがあるということを考慮する必要がある。</p> <p>* 最低賃金法制定当時も、地域間の対立および国民の反感などを考えて地域別最低賃金は区分しないことにした。</p> <p>-さらに、韓国は、米国、日本などと違って地域間の労働移動が非常に容易であるため、最低賃金の高い地域に労働人口が集中し、最低賃金の安い地域の求人難が深刻化し、地域経済活性化の妨げになるおそれがあると考えられる。</p>
推進計画	細部推進計画	
	推進日程	

<p>課題番号 2</p>	<p>弾力的労働時間の単位期間の長期化と手続の簡素化【新規】</p>	
<p>関係部処 担当者</p>	<p>雇用労働部勤労基準政策課 カン・ジェヨン事務官(044-202-7541)</p>	
<p>検討 意見</p>	<p>検討結果</p>	<p><input type="checkbox"/>措置済 <input checked="" type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p>
	<p>検討内容</p>	<p><input type="checkbox"/> (検討意見)</p> <p>○産業現場で業務量の変動などに伴う困難を訴え、弾力勤労制 単位期間の拡大など制度改善の要望があった。</p> <p>○制度改善について議論するため、2018年12月20日、経済社会労働委員会(経社労委)内に「労働時間制度改善委員会」を設置し、同委員会で労使政が12回にわたって集中的に議論した結果、2019年2月19日、単位期間の拡大が盛り込まれた改善案に合意した。</p> <p>＜経社労委が合意した主な内容＞</p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;"> <p>①単位期間:最大6カ月を単位期間にする制度を新設</p> <p>②運営要件:3カ月を超える単位期間は「週別勤労時間事前確定」、 2週間前に勤労時間を勤労者に通知</p> <p>③健康保護:勤労日間11時間連続休息制度を義務化</p> <p>④賃金保全:3カ月を超える単位期間の導入時、賃金保全方策 作りおよび雇用労働部長官に申告</p> </div>
<p>推進 計画</p>	<p>細部推進 計画</p>	<p><input type="checkbox"/> (措置計画)</p>
	<p>推進日程</p>	<p>○経社労委で合意された内容が立法過程において十分に反映されて法案が作られるよう努める。</p>

課題番号 3		産業安全保健法の産業安全保健教育の実施と対象の除外に対する改正【継続】
関係部処 担当者		雇用労働部産業保健課 イ・ジャヒョン事務官(044-202-7738)
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) -勤労者向け安全保健教育は、産業災害予防において最も基礎的かつ根本的な事業主の義務であり、災害率の高い国内の状況に照らし、勤労者に対する安全保健教育回数を短縮するか、または施行時期を事業主に任意に選択させることは難しい。 -他の要望事項も、上記の理由で受け入れることは困難である。
推 進 計 画	細部推進 計画	
	推進日程	

<p>課題番号 4</p>	<p>外国人投資の法人税のインセンティブ廃止に伴う、新たなインセンティブを要望【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>産業通商資源部投資政策課</p>
<p>検討意見</p>	<p>検討結果</p> <p><input type="checkbox"/>措置済 <input checked="" type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p>
	<p>検討内容</p> <p><input type="checkbox"/> (検討意見)</p> <p>○改編背景</p> <ul style="list-style-type: none"> - 法人税減免廃止を契機に、外国人投資インセンティブ(現金支援制度、立地支援制度)の先進化と共に雇用拡大、地域投資促進などを誘導できるよう制度を改編中 - 第4次産業革命時代に備え、グローバル企業の国内研究開発活性化による将来の稼ぎ頭の発掘および革新成長に向けた支援強化 <p>○改編方向</p> <p>①(現金支援)大幅に増額された予算(500億ウォン)をテコにして第4次産業革命に係る新産業誘致に積極的に活用</p> <ul style="list-style-type: none"> - (支援対象の拡大)先端技術を有する外国人投資企業の誘致に向け、先端製品・技術を現金支援対象に追加 <ul style="list-style-type: none"> * (現行)新成長技術(11の分野) → (改善)先端製品および技術を追加(35の分野に拡大) - (雇用拡大のプラットフォーム構築)インセンティブ支援基準を雇用創出に重点を置いて改編・優待し、外国人投資企業の新規雇用創出を誘導 <ul style="list-style-type: none"> * 雇用要件の緩和:(現行)400人(0.25%/人) → (改善)200人

		<p>(0.5%/人)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 算定割合の拡大:(現行)雇用13% →雇用16%(貿易収支3%廃止) - (R&D投資支援強化)グローバル企業の研究開発(R&D)投資の動きを反映し、国内における外国人投資企業のR&D基盤構築を支援するための制度を新設 * 単純生産設備投資比技術移転効果の高いR&D投資を支援することができるよう投資に伴う支援制度を新設(50億ウォン以上20%、10億~50億ウォン10%支援) - (財政負担率の調整)非首都圏自治体の財政状況、外国人投資企業に対する租税減免廃止などを勘案して地方費のマッチング比率を変更 * 非首都圏マッチング率(国費:地方費):(現行)6:4 →(改正)8:2(危機地域9:1) <p>②(立地支援)産業危機対応特別地域に入居する外国人投資企業に対する危機克服支援と賃貸保証金の納付方法の改善により、実質的な企業支援を強化</p> <ul style="list-style-type: none"> * 産業危機対応特別地域指定期間に入居資格・入居限度履行猶予、賃貸保証金の納付方法に銀行支給保証書を追加
推進計画	細部推進計画	
	推進日程	

<p>課題番号 4</p>	<p>外国人投資の法人税のインセンティブ廃止に伴う、新たなインセンティブの要望【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>産業通商資源部投資政策課</p>
<p>検討意見 推進計画</p>	<p><input type="checkbox"/>措置済 <input checked="" type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p> <p><input type="checkbox"/> (検討意見)韓国政府は、外国人投資に対する法人・所得税減免インセンティブ廃止による影響を減らすため、支援予算を大幅に増やし*、既存の現金支援対象の範囲を拡大して支援金額を増額する方向で改編を進めている。</p> <p>* 現金支援予算:(2018年) 60億ウォン→ (2019年) 500億ウォン</p> <p>○現金支援対象となる技術・製品の範囲を拡大する「外国人投資促進法」改正案が国会で議論されている(常任委員会に上程、2019年3月)。</p> <p>* 支援対象:(現行)租税特例制限法施行令第9条の新成長動力技術(11の分野、157の技術) → (改善)産業発展法第5条の先端技術・製品(35の分野、2,769の業種)を追加</p> <p>○現金支援限度の算定時、雇用要件を緩和し、雇用に対するインセンティブの比率を高めるなど、支援金額の増額に向けた運用要領改正案を企画財政部など関係部処と協議中</p>
<p>推進経過 今後の日程</p>	

<p>課題番号 5</p>	<p>関税調査の中止及び調査期間延長事由の明確化【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>企画財政部関税制度課 イム・スンモク事務官(044-215-4412)</p>
<p>検討意見 推進計画</p>	<p><input type="checkbox"/>措置済 <input checked="" type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> (検討意見) 法改正事項として改正手続きを進めている。 3月中旬、SJC との面談の際、同じ追加資料を提出され、既に回答している。</p>
<p>推進経過 今後の日程</p>	

<p>課題番号 6</p>	<p>申告不誠実加算税と還付加算金の利子率の調整【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>企画財政部租税法令運用課 キム・ヒヨンス事務官(044-215-4151)</p>
<p>検討 意見</p>	<p>検討結果 ■措置済 □受入 □一部受入 □長期検討 □受入困難</p>
	<p>検討内容</p> <p>□納付不誠実加算税(納付不履行制裁+延滞利子)と国税還付加算金(過・誤支払い利子)はその性格が異なる。</p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px;"> <p>○(納付不誠実加算税)納付義務不履行に対する制裁+遅延利子の性格で、市中延滞金利の水準(6~9%)などを考慮して決定*</p> <p>* (国税基本法第47条の4)金融会社などが延滞貸出金に対し適用する利率などを考慮して大統領令で定める利率</p> <p>○(国税還付加算金)過・誤支払い税金に対する利子の性格であるため、定期預金金利(1.8%)などを考慮して決定*</p> <p>* (国税基本法第52条)金融会社などの預金利子率などを考慮して大統領令で定める利率に基づいて計算した金額</p> </div> <p>□納税者負担緩和のため、今年から(2019年2月12日~)納付不誠実加算税率を1日0.03%(年10.95%)→0.025%(年9.13%)に緩和済み</p> <p>○なお、最近の定期預金金利水準の引き上げなどを勘案して国税還付加算金の利率を引き上げる(年1.8%→2.1%)予定</p>
<p>推進 計画</p>	<p>細部推進計画</p> <p>□国税基本法施行令改正案施行(2019年2月12日~)</p> <p>□国税基本法施行規則改正案立法予告中(2019年2月14日~28日)、</p>
	<p>推進日程</p> <p>3月中に公布・施行する予定</p>

課題番号 8		指定取引外国為替銀行制度の緩和【新規】
関係部処 担当者		企画財政部外為制度課 キム・ウンジ事務官(044-215-4753)
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> （検討意見） 外国為替取引規定に、企業体が指定取引銀行を通じて海外直接投資申告および送金などの取引をするよう定めたのは、企業体に対する財務情報などのモニタリングや信用リスクマネージメントの必要性などを勘案したものである。 <input type="checkbox"/> 必要に応じて簡単な手続きを踏めば指定取引銀行を変更することができるため、規制を緩和する実益がない。
推 進 計 画	細部推進 計画	
	推進日程	

課題番号 9		預金保険料から特別寄与金の免除あるいは引下【新規】
関係部処 担当者		金融委員会構造改善政策課 ク・ポンスン事務官(02-2100-2903)
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) <p>特別寄与金の納付義務者である付保金融会社は、過去、金融市場への公的資金の投入により、金融システムの安定による直接・間接的な恩恵を享受している。</p> <p>-したがって、公的資金投入の原因提供者だけでなく、受益者である付保金融会社に対し賦課される特別寄与金と関連し、一部金融会社に対する適用除外または料率軽減は困難である。</p> <p>○実例として、直接公的資金の支援を受けていなかった郵便局預金および郵便局保険に対しても、「公的資金償還基金法」に基づき同じ料率(0.1%)で毎年公的資金償還基金に拠出するようにより、</p> <p>-アジア通貨危機以降新設され、直接公的資金の支援を受けていない付保金融会社も同じ料率(0.1%)で特別寄与金を毎年納付している。</p>
推進 計画	細部推進 計画	
	推進日程	

課題番号 10		預貸率規制の撤廃もしくは緩和【新規】
関係部処 担当者		金融委員会金融産業国銀行課 ソ・ジウン事務官(02-2100-2954)
検 討 意 見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) ○預貸率規制は、銀行の流動性を管理するための手段であるが、過度な貸出資産の膨張を抑制する手段としても活用される。 -規制を緩和する場合、信用収縮時、借り換えリスク(リファイナンス・リスク)をもたらす可能性が高く、海外経済の影響を強く受けるおそれがある。 ※預貸率が銀行の健全性管理以外にも譲渡性預金(CD)金利の安定化など様々な機能を働いていることも考慮する必要がある。 ○ただし、預貸率の算定時、企業貸出に対しては、加重値を下方修正(△15%)して適用するよう改善する予定(2020年1月施行)
推 進 計 画	細部推進 計画	
	推進日程	

課題番号 11	チャイニーズ・ウォール規制緩和【新規】	
関係部処 担当者	金融委員会資本市場課 ナ・ヘヨン事務官(02-2100-2652)	
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input checked="" type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) 情報交流遮断装置を法令で一律に定めず、金融投資会社が会社の状況に応じて設定・遵守することができるようにするものの、 <input type="checkbox"/> (措置計画) 2019年中に制度の改善方策を作り、資本市場法改正案を国会に提出する。
推進 計画	細部推進 計画	2019年中に制度の改善方策を作り、資本市場法改正案を国会に提出する。
	推進日程	

課題番号 12		信用保証基金への拠出金について【継続】
関係部処 担当者		金融委員会産業金融課 ソン・ヒギョン事務官(02-2100-2862)
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) <input type="checkbox"/> 保証機関に対する金融会社の拠出金は、情報の非対称による中小企業に対する貸し渋り(市場失敗)を補完し、中小企業の円滑な資金調達のための保証付貸出運用財源に該当する。 <input type="checkbox"/> すべての銀行は、大企業向け貸出を含む企業貸出の一定割合を法廷拠出金として納付する社会的責任を負っている点、外資系銀行も国内銀行と同じく中小企業向け保証付貸出が可能である点などを考慮した時、受益者原則を前面に出した制度の変更要望は受け入れ難い。
推 進 計 画	細部推進 計画	
	推進日程	

課題番号 13	被海外仕向け送金時の管理基準緩和【継続】	
関係部処 担当者	企画財政部外為制度課 キム・ウンジ事務官(044-215-4753)	
検討 意見	検討結果	■措置済 □受入 □一部受入 □長期検討 □受入困難
	検討内容	□（検討意見） 海外から送金を受ける場合、口頭説明で送金を受けることができる金額の限度を上方修正（同一人基準一日2万ドル→5万ドル）し、2019年1月1日から施行している。
推進 計画	細部推進 計画	
	推進日程	

課題番号 14		特許法条約(PLT)への早期加盟【新規】
関係部処 担当者		特許庁特許審査制度課 ク・チャウク(042-481-5397)
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) <p>現在、特許法条約(PLT)への加盟を巡る議論は行われていない。</p> <p>○ただし、PLT 規定中、国内への導入が必要な事項は、個別検討後反映している。(例:外国語出願認定など出願日の認定要件を緩和(2015年))</p> <p>○一方、指定期限を延長した後に指定期限の延長申請を許容することは、審査業務の混乱をもたらし、審査処理期間を遅延させるおそれがあるため、長期的な検討が必要であり、</p> <p>-出願言語の拡大は、審査業務の負担を増大させる可能性が非常に高く、現在、英語で出願される出願件数も少ない(全体出願の0.5%未満)ことから、言語拡大の喫緊性があるとはいえない。</p>
推進 計画	細部推進 計画	
	推進日程	

課題番号 15	特許出願に対する拒絶理由通知の応答期間、拒絶決定に対する不服申立期間の長期化【継続】	
関係部処 担当者	特許庁特許審査制度課 ク・チャウク(042-481-5397)	
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) 出願人の意見を取りまとめ、制度改善の妥当性を検討した後、必要に応じて制度の改善を推進する。
推 進 計 画	細部推進 計画	<input type="checkbox"/> 制度改善の妥当性検討および出願人の意見取りまとめ (～2019年12月)
	推進日程	

課題番号 16		通常実施権の対抗要件【継続】
関係部処 担当者		特許庁特許審査制度課 ク・チャウク(042-481-5397)
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> （検討意見） 同制度の導入に向けた特許法改正案が、2015年、国会に提出されたが、国会の議論過程において廃案となった。 *（廃案理由）特許権取引リスクを譲受人が負担しなければならないため、取引費用が増加するおそれがあり、登録のない当然対抗制度は一般の法体系に合わない。 ○したがって、産業界のIP活用実態および通常実施権に関する紛争状況などを勘案して、今後改めて議論する予定である。
推進 計画	細部推進 計画	
	推進日程	

<p>課題番号 17</p>	<p>産業安全保健法(MSDS)改正について【新規】</p>	
<p>関係部処 担当者</p>	<p>雇用労働部化学事故予防課 ヨン・ヒョンソク事務官(044-202-7757)</p>	
<p>検討 意見</p>	<p>検討結果</p>	<p><input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input checked="" type="checkbox"/>一部受入 <input type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p>
	<p>検討内容</p>	<p><input type="checkbox"/> (検討意見)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (一部受入) 少量製造・輸入する研究開発(R&D)用途の化学物質は、物質安全保健資料(MSDS)の作成・提出を免除(非公開情報審査は当然免除)し、MSDSの作成対象となるMSDSの非公開情報審査は、手続きを簡素化する予定である。 * 産業安全保健法の下位規定に反映する事項 2. (一部受入) MSDS上、有害・危険な物質名およびCAS番号の削除は、不可(必要に応じて非公開情報審査を通した代替物質名を記載)とし、 -輸入製品に対する有害性・危険性未分類物質情報を提出できない場合、化学物質確認明細書(LOC)の提出を許容する。(産業安全保健法第110条) 3. (受入) MSDSの一般公開に関する条文は、国会における議論過程で削除された。 4. (受入不可) 持続的に製造・輸入されている化学物質も、有害・危険性があれば、政府・事業主の負担があってもMSDSを提出するといった管理が必要である。 -ただし、負担緩和および準備のため、製造・輸入量によって施行(2021年1月16日)後最大5年の経過規定を設ける。(付則)
<p>推進 計画</p>	<p>細部推進 計画</p>	
	<p>推進日程</p>	

<p>課題番号 17</p>	<p>産業安全保健法(MSDS)改正について【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>雇用労働部化学事故予防課 ヨン・ヒョンソク事務官(044-202-7757)</p>
<p>検討意見 推進計画</p>	<p><input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input type="checkbox"/>長期検討 <input checked="" type="checkbox"/>受入困難</p> <p><input type="checkbox"/> (検討意見) 「17. の産業安全保健法(MSDS)改正」の改善要望4について、検討意見4(以下参照)に既に「受入困難」と回答している。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>4. (受入困難)持続的に製造・輸入されている化学物質も、有害・危険性があれば、政府・事業主の負担があっても MSDS の提出など管理が必要 -ただし、負担緩和及び準備のため、製造・輸入量によって施行(2021年1月16日)後、最大5年の経過規定を定める(付則)。</p> </div>
<p>推進経過 今後の日程</p>	

課題番号 18	化学物質履歴追跡管理制度導入の再検討及び物質安全保健資料の活用【新規】	
関係部処 担当者	環境部化学安全課 ユン・ヒチャン事務官(044-201-6843)	
検討意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input checked="" type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) ○立法予告した「化学物質確認申告」に関する規定は、現在の化学物質確認(化学物質管理法第9条)と有毒物質輸入申告(化学物質管理法第20条)を履歴追跡管理制度(確認申告制度)に統合するものであり、 -既に企業には、国連のGHSによる有害性情報を分類表示する義務があり、制度の導入による産業界の負担は大きくないと予想される。 ○物質安全保健資料(雇用部、MSDS)との同じ内容の重複提出といった負担を最小化するよう、下位法令を作る際に雇用部との協議を通じ、関連事項を検討する。
推進計画	細部推進計画	<input type="checkbox"/> 「化学物質管理法」改正(案)を国会に提出する。(2019年6月)
	推進日程	

<p>課題番号 18</p>	<p>化学物質履歴追跡管理制度導入の再検討及び物質安全保健資料の活用【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>環境部化学安全課 ユン・ヒチャン事務官(044-201-6843)</p>
<p>検討意見 推進計画</p>	<p><input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input type="checkbox"/>長期検討 <input checked="" type="checkbox"/>受入困難</p> <p><input type="checkbox"/> (検討意見) MSDS と化学物質履歴追跡管理制度は、それぞれ異なる制度であり、SJC 側で両制度に対する理解が不足されているとみられる。お問合せがある場合、業者から直接連絡をいただければ対応する。</p>
<p>推進経過 今後の日程</p>	

<p>課題番号 19</p>	<p>成分開示、CAS 登録番号および接着剤について【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>環境部化学製品管理課 ハン・ミオク事務官(044-201-6829)</p>
<p>検討 意 見</p>	<p>検討結果 <input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input checked="" type="checkbox"/>一部受入 <input type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p>
	<p>検討内容</p> <p><input type="checkbox"/> (検討意見)</p> <p>○「生活化学製品および殺生物剤の安全管理に関する法律(以下、「化学製品安全法」という)」および「安全確認対象生活化学製品指定および安全・表示基準」(環境部告示第2019-45号、2019年2月12日)における接着剤の適用範囲</p> <div style="border: 1px dotted black; padding: 10px;"> <p>[別表2]品目別化学物質に関する安全基準</p> <p>第4部 接着・接合製品 第1章 接着剤 1. 適用範囲</p> <p>接着剤とは、家庭、事務室、多衆利用施設などのように日常的生活空間で物体の表面を相互接着するために表1の用途で使用する化学製品をいう。ただし、次の各項目に該当する製品などは含まない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 建築・専門施行者用または、建築資材に使用される接着剤 2) セメント類、シリケート塩類などの無機材料を主原料とする接着剤 3) 文具用・上張り用糊、テープ形態の接着剤 4) しろめ・銀ろうなど金属材料を主原料とする接着剤 5) 美容または扮装目的で使用される接着剤(かつら・体毛用、付けまつげ・二重用、偽爪用など) </div>

		<p style="text-align: center;"><表 1> 接着剤の用途</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>一般用、瞬間・強力用</p> </div> <p>※用途別使用対象: ゴム用、木材用、プラスチック用、皮用、繊維用、金属用、陶磁器用(セラミック、タイル)、ガラス用、紙用、粘土用、石造物用(石膏)、フィルム用</p> <p>○上記のように、「化学製品安全法」および関連告示で定めた接着剤の適用範囲は、「家庭、事務室、多衆利用施設などのように日常的な生活空間において物体の表面相互接着するために使用する化学製品である。</p>
推 進 計 画	<p style="text-align: center;">細部推進 計画</p> <hr/> <p style="text-align: center;">推進日程</p>	

課題番号 19		成分開示、CAS 登録番号および接着剤について【新規】
関係部処 担当者		雇用労働部化学事故予防課 ヨン・ヒョンソク事務官(044-202-7757)
検 討 意 見	検討結果	■措置済 □受入 □一部受入 □長期検討 □受入困難
	検討内容	<p>□検討意見</p> <p>1. (措置済)輸入者が有害性・危険性未分類化学物質に対する情報を確保することができない場合、確認明細書(LOC)で提出することができるよう規定した。</p> <p>* 産業安全保健法(2021年1月16日施行)第110条第2項第2号: 第104条に基づく分類基準に該当する化学物質がないことを確認する内容の書類を受け取って提出した場合、その名称および含有量を提出しないこともある。</p> <p>2. (措置済)化学物質のCAS番号がまだ付与されていない場合、CAS番号を除いた名称および含有量を提出すれば良い(CAS番号は「付与されていない」と記入)。</p> <p>* 必ずCAS番号を取得して提出するようには規定していない。</p>
推 進 計 画	細部推進 計画	
	推進日程	

課題番号 19		成分開示、CAS登録番号および接着剤について【新規】
関係部処 担当者		環境部化学安全課 キ・デジョン事務官(044-201-6847)
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input checked="" type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) <input type="checkbox"/> 立法予告した「化学物質確認申告」は、成分・含量などを正確に明示するようにしている。 -ただし、下位法令を作る際、告示した含量未満の香料および顔料については通称を認め、含量を範囲で記載するなど方策を検討する予定である。 <input type="checkbox"/> CAS記録番号がない場合も、現在の化学物質確認明細書は提出することができる。
推 進 計 画	細部推進 計画	<input type="checkbox"/> 「化学物質管理法」改正(案)を国会に提出する。(2019年6月)
	推進日程	

<p>課題番号 20</p>	<p>高分子化合物の登録免除要件と高分子に対する協議体の形成について【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>環境部化学物質政策課 ソ・ミア書記官(044-201-6783)</p>
<p>検討意見</p>	<p>検討結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input type="checkbox"/>長期検討 <input checked="" type="checkbox"/>受入困難</p>
	<p>検討内容</p> <p><input type="checkbox"/> (検討意見)</p> <p>○「化学物質登録及び評価等に関する法律」改正・施行(2019年1月1日)時、高分子化合物の登録免除要件をより合理的に改善。</p> <p>-高分子化合物とモノマーの物理・化学的特性および有害性は異なるにもかかわらず、当初はモノマーが有害性があるかまたは、まだ有害性が明らかになっていない新規化学物質であれば、すべての高分子化合物を登録するようにして、関連専門家および業者などが改正の必要性を提起した。</p> <p>-したがって、有害化学物質などが未反応モノマーで、当該高分子化合物の有害性に直接影響を与えかねない場合(例:混合物内の発ガン性成分が0.1%以上含まれれば、混合物も発ガン性物質とみなす)のみ、当該高分子化合物を登録・管理するように規定を緩和した。*</p> <p>* (改正前)新規化学物質、有害化学物質および有害性・危害性があるか、またはそのようなおそれがある環境部長官が告示した化学物質であるモノマーが重量比を2パーセント超過して含まれた数平均分子量が1万未満の高分子化合物→(改正法)数平均分子量が1万未満で有害化学物質、重点管理物質、新規化学物質である未反応モノマーが0.1重量パーセント以上含まれた高分子化合物</p> <p>○ (建議内容 1-①および 1-②関連): 受入困難</p> <p>-国民健康および環境に危害のおそれがある高分子化合物の管理のため、既に低憂慮高分子化合物の要件を満たして登録免除を受けたとしても、後ほど未反応残存モノマーの有害性が新たに明らかになって有害化学物質または、重点管理物質に追</p>

		<p>加指定になれば、当該高分子化合物も流通過程で危害のおそれがあるため登録・管理が必要である。</p> <p>-未反応残存モノマーは、そのまま輸入または市場に発売されない物質で、高分子化合物に含まれて流通するため、未反応残存モノマーではない高分子化合物で登録する必要がある。</p> <p>○(建議内容 2 番関連): 受入済</p> <p>-同じ既存化学物質を登録しようとする者は、代表者を定めて共同で試験資料など登録申請者料を提出するようにしている(法第 15 条第 1 項)</p> <p>-ただし、高分子化合物の数平均分子量の範囲、水に溶ける程度など特性が明確に異なり、同じ名称または識別番号にもかかわらず、一つの化学物質とみなすことが難しい場合で、提出しなければならない登録申請者料が違う場合には、別途の協議体を構成できるようにした(施行規則第 17 条第 2 項)、</p> <p>-また、企業の営業秘密が公開され商業的損失をもたらすと予想される場合、共同で提出した方が個別提出より多くの費用が必要とされる場合、試験資料の選択に対し代表者と意見が異なる場合などは、業者が登録する時、個別的に試験資料など関連資料を提出することができるよう個別提出についても既に規定している。(法第 15 条第 1 項但書、施行令第 14 条)</p>
推 進 計 画	細部推進 計画	
	推進日程	

<p>課題番号 20</p>	<p>高分子化合物の登録免除要件と高分子に対する協議体の形成について【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>環境部化学物質政策課 ソ・ミア書記官(044-201-6783)</p>
<p>検討意見 推進計画</p>	<p><input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input checked="" type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> (検討意見) 送っていただいた SJC の意見と法律事項をさらに検討する。</p>
<p>推進経過 今後の日程</p>	

課題番号 21	調達庁の総合ショッピングモールである「ナラジャント」登録販売代理 店数の拡大と契約期間の短縮【新規】	
関係部処 担当者	調達庁購買総括課	
検 討 意 見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> （検討意見） 代理店を複数登録する場合、（同じメーカーでも）各代理店が違う 提案価格を出す可能性があり、価格に係る余計な問題を引き起こ すおそれがあるため、受け入れることは難しい。単数代理店登録と するものの、メーカーと独占契約か否か確認して進めている。
推 進 計 画	細部推進 計画	
	推進日程	

<p>課題番号 21</p>	<p>調達庁の総合ショッピングモールである「ナラジャント」登録販売代理店数の拡大と契約期間の短縮【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>調達庁購買総括課 キム・ドンヒョン事務官(042-724-7266)</p>
<p>検討意見 推進計画</p>	<p>■措置済 □受入 □一部受入 □長期検討 ■受入困難</p> <p>□既存多数供給者契約の締結時、供給業者に対し多数供給者契約への入札参加を許容する場合、製造業者から独占供給確約書を受けた1社の契約のみを許容したが、</p> <p>○「多数供給者契約業務処理規定(調達庁訓令第 1794 号、2017 年 7 月 14 日)」により、2017 年 8 月 1 日から「独占供給確約書」の提出要件を緩和し、「供給確約書」を提出する業者も多数供給者契約を締結することができるように規定を改正</p> <p>○ただし、個別物品の特性と市場状況などを考慮し、公告別に供給確約の形態(独占又は一般)を決めて運営可能</p> <p>□当初、多数供給者契約期間を1年として運用したが、毎年新規契約締結に伴う過度な費用と手続きによる業者の負担を軽減するため、2回の規定改正*を通じ、多数供給者契約期間を3年に変更</p> <p>*「多数供給者契約業務処理規定(調達庁訓令第 1590 号、2013 年 2 月 21 日)」1年→2年 「多数供給者契約業務処理規定(調達庁訓令第 1723 号、2015 年 11 月 27 日)」2年→3年</p> <p>○ただし、「物品多数供給者契約業務処理規定」第 23 条端緒により、契約担当公務員が必要と認める詳細品名の場合、契約期間を3年未満と定めることができる。</p>
<p>推進経過 今後の日程</p>	

課題番号 22		電子ビームプロジェクター利用の屋外広告の法規制の整備【新規】
関係部処 担当者		行政安全部生活空間政策課 キム・ヨンジュン事務官(044-205-3541)
検討 意見	検討結果	■措置済 □受入 □一部受入 □長期検討 □受入困難
	検討内容	<p>□（検討意見）</p> <p>-屋外広告物法上、電子ビームプロジェクターは、施行令第2条第2項に基き、デジタルディスプレイの分類に含まれる。</p> <p>-屋外広告物法施行令第3条(分類)では、壁面看板、屋上看板などに電子ビームプロジェクターなどデジタルディスプレイを幅広く許容しており、第4条(許可)第12号ダ目に基づいて許可対象に分類している。</p> <p>-ただし、電子ビームの具体的な表示方法などについては、地方自治体に委任しており、行政安全部では電子ビームなどの設置期間・設置方法などの内容を標準条例案に反映して2018年12月26日付けで各地方自治体に通知したため、今後地方自治体別に電子ビームに関する条例改正手続きを進めるとみられる。</p>
推 進 計 画	細部推進 計画	-屋外広告物など管理市・道標準条例案を通知 (2018年12月26日)
	推進日程	

課題番号 23		電子署名認証事業者の実質的資格緩和【新規】
関係部処 担当者		科学技術情報通信部情報保護産業課 キム・ナムスン事務官(02-2110-2921)
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) <input type="checkbox"/> 電子署名法改正案は、公認・私設電子署名の区別を廃止し、すべての電子署名に同等な法的効力を付与して署名手段間の差別のない同等な競争環境を作るため、公認証明書(公認電子署名)および公認認証機関指定制度を廃止することを主な内容としている。 <input type="checkbox"/> 改正案により、電子署名認証事業者に対する指定・申告制などは廃止された。 <input type="checkbox"/> ただし、電子署名手段の信頼性向上および利用者の合理的選択に必要な情報提供のため、専門機関による「電子署名認証業務運営基準遵守有無評価・認定制」(任意認証)を導入。 <input type="checkbox"/> 同制度は、事業者に対する法的義務事項ではなく、事業者が自律的に評価を申請して基準を満たせば特定マークを表示できる「任意認証制度」で、許可・申告制とは関係ない。 <input type="checkbox"/> なお、改正案による「運営基準」は、法律改正の趣旨に合うよう様々な技術が評価を受けられるようにし、詳細は国際基準などを考慮して合理的な水準で作る予定。
推進 計画	細部推進 計画	
	推進日程	

<p>課題番号 24</p>	<p>BSEリスクフリーである日本産反芻動物由来の原料を使用したペットフードの輸入許可・ELISA検査省略【継続】</p>	
<p>関係部処 担当者</p>	<p>農林畜産食品部国際協力国検疫政策課 イ・ミンヒ主務官(044-201-2076)</p>	
<p>検討意見</p>	<p>検討結果</p>	<p><input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input checked="" type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p>
	<p>検討内容</p>	<p><input type="checkbox"/> (検討意見および措置計画)</p> <p>○牛肉が含まれた犬・猫などペットフードは、「家畜伝染病予防法」第 31 条(指定検疫物)に基づく指定検疫物として第 32 条(輸入禁止)および第 36 条(輸入検疫)に従って輸入が許された国で輸(購買)すべきであり、安全性を確認する検疫手続きは必ず行わなければならない。</p> <p>○また、このようなペットフードは、「飼料管理法」および「飼料検査基準」に基づき輸入申告をして、反芻動物由来たんぱく質を使っていないことを証明しなければならない。</p> <p>○現在、日本を含む BSE 発生およびリスク国からは直接または、交差汚染などの経路を通じ、BSE 要因体を国内に流入させるおそれがあるという点を考慮して、ペットフードを含む肉骨粉など BSE 関連品目の輸入は禁止している。</p> <p>○したがって、提案された内容を直ちに許可することは困難であるが、今後当該国家の BSE 管理実態、ペットフードの衛生管理および製造施設管理などに対する技術検討を行ってから受け入れるか否かを決定することになると思われる。</p>
<p>推進計画</p>	<p>細部推進 計画</p>	<p>○今後、BSE管理実態、ペットフードの衛生管理および製造施設管理などに対する技術検討および受け入れるか否かを定める。</p>
	<p>推進日程</p>	

課題番号 25	経済性評価を経て健康保険審査評価院の薬剤給与評価委員会による評価を通過した薬剤の最終薬価決定について【新規】	
関係部処 担当者	保健福祉部保険薬剤課 ソン・ヨンジン事務官(044-202-2753)	
検討 意見	検討結果	■措置済 □受入 □一部受入 □長期検討 □受入困難
	検討内容	<p>□（検討意見）</p> <p>①健康保険審査評価院の検討過程は、「給与適正性有無」を判断するものであり、最終給与価格は健康保険公団との「交渉」によって決定</p> <p>-薬価を交渉する時は、経営性評価の他にも外国の価格を総合的に考慮しており、</p> <p>-交渉は言葉どおり、当事者間の議論を通じて合意に至る過程であり、交渉対象となる薬剤の特性、諸外国の給与現況などによって様々な結果が導き出される。</p> <p>②健康保険公団では、外国薬価照会ガイドライン掲示板を新設、公開している。</p> <p>③薬価を交渉する時、交渉当事者との円滑なコミュニケーションに向け努めている。</p> <p>-ただし、健康保険公団との交渉過程において議論される事項を外部(第三者)に公開するのは望ましくなく、</p> <p>-海外でも交渉の具体的な事項については対外に公開していない。</p>
推 進 計 画	細部推進 計画	
	推進日程	

<p>課題番号 26</p>	<p>国民権益委員会の制度改善勧告(医療分野リベート慣行の改善方策)及び移行点検協力要請事項の迅速、積極的な制度反映【新規】</p>									
<p>関係部処 担当者</p>	<p>国民権益委員会社会制度改善課 キム・ジョンヒョク研究官(044-200-7258)</p>									
<p>検討意見</p>	<p>検討結果</p> <p><input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input checked="" type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p>									
	<p>検討内容</p> <p><input type="checkbox"/> (検討意見および措置計画)</p> <p>○国民権益委員会は、「腐敗防止および国民権益委員会の設置と運営に関する法律」第27条および第47条などに基き、公共機関に対する制度改善勧告業務を遂行しており、医療分野におけるリベートと関連し、2018年2月26日付で所管部処である保健福祉部と食品医薬安全処に制度改善を勧告した。</p> <p>○ <制度勧告事項別措置内訳></p> <table border="1" data-bbox="512 1355 1369 1919"> <thead> <tr> <th data-bbox="512 1355 951 1435">改善勧告事項</th> <th data-bbox="951 1355 1369 1435">主な措置事項</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="512 1435 951 1559">リベートに対する自律統制システム強化</td> <td data-bbox="951 1435 1369 1559">医療倫理、医療法令など教育義務化(2018年1月～)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1559 951 1682">営業代行会社のリベート提供時の罰則など告知</td> <td data-bbox="951 1559 1369 1682">関連団体に公文書発送(2018年4月)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1682 951 1805">医薬品営業代行会社に対する管理体制構築</td> <td data-bbox="951 1682 1369 1805">支出報告書作成ガイドライン反映および徹底的な事後管理</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1805 951 1919">医薬品販売条件支援内訳などに対する報告体制構築</td> <td data-bbox="951 1805 1369 1919">供給内訳上にきちんと反映されるよう徹底的な事後管理</td> </tr> </tbody> </table>	改善勧告事項	主な措置事項	リベートに対する自律統制システム強化	医療倫理、医療法令など教育義務化(2018年1月～)	営業代行会社のリベート提供時の罰則など告知	関連団体に公文書発送(2018年4月)	医薬品営業代行会社に対する管理体制構築	支出報告書作成ガイドライン反映および徹底的な事後管理	医薬品販売条件支援内訳などに対する報告体制構築
改善勧告事項	主な措置事項									
リベートに対する自律統制システム強化	医療倫理、医療法令など教育義務化(2018年1月～)									
営業代行会社のリベート提供時の罰則など告知	関連団体に公文書発送(2018年4月)									
医薬品営業代行会社に対する管理体制構築	支出報告書作成ガイドライン反映および徹底的な事後管理									
医薬品販売条件支援内訳などに対する報告体制構築	供給内訳上にきちんと反映されるよう徹底的な事後管理									

		<table border="1"> <tr> <td>特定医療機器の不当使用誘導、 勧誘禁止に対する告知</td> <td>関連団体に公文書発送 (2018年4月)</td> </tr> <tr> <td>購買条件サービス内訳に対す る管理体制構築</td> <td>支出報告書作成ガイドライン 反映および徹底的な事後管理</td> </tr> <tr> <td>国内で開催される国際学術大会 への支援金管理の透明性向上</td> <td>製薬会社の自主主導事項 (関連団体に協力すれば持続 的に支援)</td> </tr> </table>	特定医療機器の不当使用誘導、 勧誘禁止に対する告知	関連団体に公文書発送 (2018年4月)	購買条件サービス内訳に対す る管理体制構築	支出報告書作成ガイドライン 反映および徹底的な事後管理	国内で開催される国際学術大会 への支援金管理の透明性向上	製薬会社の自主主導事項 (関連団体に協力すれば持続 的に支援)
特定医療機器の不当使用誘導、 勧誘禁止に対する告知	関連団体に公文書発送 (2018年4月)							
購買条件サービス内訳に対す る管理体制構築	支出報告書作成ガイドライン 反映および徹底的な事後管理							
国内で開催される国際学術大会 への支援金管理の透明性向上	製薬会社の自主主導事項 (関連団体に協力すれば持続 的に支援)							
推 進 計 画	細部推進 計画	○必要に応じて履行実態の確認点検を推進している。						
	推進日程							

課題番号 27	牛海綿状脳症(BSE)関連英国および北アイルランド産牛由来物質の輸入要件緩和【新規】	
関係部処 担当者	食品医薬品安全処医薬品安全評価課 チヨ・チャンヒ研究官(043-719-2711)	
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見および措置計画) <input type="checkbox"/> 国内外の現状などを総括し、改善の必要性や方向などを長期的に検討する。
推進 計画	細部推進 計画	
	推進日程	

<p>課題番号 28</p>	<p>画期的医薬品許可と導入のための制度整備【新規】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>食品医薬品安全処医薬品政策課 ハン・ヨンギョン事務官(043-719-2620)</p>
<p>検討意見</p>	<p>検討結果</p> <p>■措置済 □受入 □一部受入 □長期検討 □受入困難</p>
	<p>検討内容</p> <p>□（検討意見）</p> <p>○弊処では、まだ満たされていない医療需要に積極的に対応し、命を脅かす症疾患者の治療機会の拡大に向け、関連法案を政府案として国会に提出し、現在、当該法律案は福祉委員会法案小委員会で審議が停滞しており、まだ立法作業が完了していない。</p> <p>＊「画期的医薬品および公衆保健危機対応医薬品開発促進法」（2016年10月21日、政府に提出）</p> <p>○最近、同じ趣旨の制定案が議員立法・発議され、当該法律案が制定されれば、精密医療に基づいた革新新薬の開発を通じてまだ満たされていない医療需要の解消と重症疾患者の治療機会の拡大に寄与するとみられる。</p> <p>＊「公衆保健危機対応医薬品および革新新薬開発支援法」（2018年9月28日、キ・ドンミン議院代表発議）</p>
<p>推進計画</p>	<p>細部推進計画</p> <p>□（措置計画）</p> <p>国会立法手続き（公聴会、法案小委員会など）を支援</p>
	<p>推進日程</p>

課題番号 29		新薬収載法案改善【継続】
関係部処 担当者		保健福祉部保険薬剤課 ソン・ヨンジン事務官(044-202-2753)
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) ○危険分担制度は、費用対効果のある医薬品を選別して給与する原則(Positive system)を基づきながら、代替剤のない高価な抗がん剤などに対する患者の治療へのアクセス向上のため、例外的に運用する新薬登載に対する特例である。(規制ではなく、優待制度) -特例適用対象の拡大は、健康保険給与登載の一般原則の根幹を揺るおそれのある重要な要素であるため、関連制度を改善するのは薬剤登載の一般原則、健康保険の財政、薬価の透明性などに及ぼす影響を総合的に考慮すべきである。 ○なお、薬価の不透明性に対する懸念により、市民団体などからは適用対象の拡大に反対する意見もあるため、様々な意見を取りまとめて推進方向を判断する必要がある。
推進 計画	細部推進 計画	
	推進日程	

課題番号 30	延長された特許権の効力範囲の適正化・いわゆる塩変更医薬品について資料提出医薬品の区分での簡略申請廃止【継続】	
関係部処 担当者	食品医薬品安全処医薬品政策課 イム・サンウ事務官(043-719-2640) 戒服合計革新製品支援団 ト・ウォンイム研究官(043-719-2318)	
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) <input type="checkbox"/> 塩変更医薬品は、品目許可申請時に、原則として臨床試験の結果資料などを提出する必要がある。 <input type="checkbox"/> 効能・効果、副作用、薬理作用などが許可された医薬品とほとんど同等と推定されるなどの理由がある場合には、生物学的同等性試験の結果などの資料として許可している。
推進 計画	細部推進 計画	
	推進日程	

<p>課題番号 30</p>	<p>延長された特許権の効力範囲の適正化・いわゆる塩変更医薬品について資料提出医薬品の区分での簡略申請廃止【継続】</p>
<p>関係部処 担当者</p>	<p>特許庁特許審査制度課 ヒョン・ジェヨン(042-481-5397)</p>
<p>検討意見 推進計画</p>	<p><input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input checked="" type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p> <p><input type="checkbox"/> (検討意見1) 延長登録出願は、許可された医薬品に関連した特許権の存続期間を延長することであるため、延長登録の出願時に許可された医薬品を確認できる程度で特定することが原則である。</p> <p>○新薬処で塩・エステルなどが限定された形で医薬品を許可しており、延長登録の出願時、塩・エステルなどが限定された有効成分を記載するようにすることは、延長対象を確認するために必要である。</p> <p><input type="checkbox"/> (検討意見2) 延長された特許権の効力範囲に関する判例が蓄積されるまで中長期的な検討が必要と考えられる。</p> <p>○大法院(最高裁判所)2017 ダ 245798 判決をはじめ、塩・エステルなどが変更された医薬品が延長された特許権の効力範囲に属することの可否が争点とされた事件が裁判所で審議中であるため、その結果を見守る必要がある。</p> <p><input type="checkbox"/> (措置計画) 該当なし</p>
<p>推進経過 今後の日程</p>	

課題番号 31		特許権存続延長制度における外国臨床試験期間の加算、補完期間算入、審判段階における延長期間の補正手続【継続】
関係部処 担当者		特許庁薬品化学審査課 カン・テヒョン(042-481-8406)
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見) 1. (受入困難)国内医薬品許可のため、食品医薬品安全処長の承認を受けた臨床試験期間は、臨床試験を行った場所(国内・海外)と関係がなく特許権存続期間の延長期間に含まれるが、食品医薬品安全処長の承認を受けていない外国の臨床試験は、当該国の医薬品許可を受けるためのもので、特許権存続期間の延長期間に含まれない。 2. (受入困難)資料の補完要請は、一般的に許可申請者(特許権者)が提出した書類に不備があった場合に受けるもので、資料の補完に必要とされる期間の発生は、許可機関である食品医薬品安全処でない許可申請者に帰責事由があることから、特許権存続期間の延長期間に含まれない。 3. (長期検討)今年中、特許審査制度課と共に存続期間延長制度に対する全般的な改善を進め、同建議内容を含めて検討する。
推 進 計 画	細部推進 計画	<input type="checkbox"/> 存続期間延長制度の改善方策の検討(～2019年8月)および制度改善(2019年9月～)
	推進日程	

課題番号 32	医薬品許可特許連携制度(パテントリンケージ)における問題点(販売禁止処分の除外事由の削除)【継続】	
関係部処 担当者	食品医薬品安全処医薬品許可特許管理課 イ・キョン事務官(043-719-2823)	
検討 意見	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
	検討内容	<input type="checkbox"/> (検討意見および措置計画) <input type="checkbox"/> 薬事法による販売禁止規定は、ジェネリック医薬品の販売を許可する段階で一定期間の間、完全に禁止できる極めて厳しい特許権保護措置である。 -ただし、制度の運用状況などを総括し、改善の必要性や方向などを検討する。
推 進 計 画	細部推進 計画	
	推進日程	