

# 事業環境の改善に向けたSJC建議事項

2020年1月

ソウルジャパンクラブ



## 目 次

序 文.....	1
重要な課題.....	3
要 約.....	5
本 文	
1. 労働分野（1項目）.....	12
新規1項目 継続0項目	
2. 税務分野（5項目）.....	14
新規2項目 継続3項目	
3. 金融分野（3項目）.....	23
新規1項目 継続2項目	
4. 知的財産分野（6項目）.....	27
新規0項目 継続6項目	
5. 産業分野（10項目）.....	43
新規7項目 継続3項目	
6. 保健・衛生分野（3項目）.....	55
新規2項目 継続1項目	

合計 28項目（新規 13項目、継続 15項目）



# 序 文

自由市場経済を共通理念として掲げる日韓両国は、1965年の交正常化以来、貿易・投資・技術提携等、様々な形で経済協力関係を構築してきました。残念ながら現在両国の間には困難な問題が横たわっており、関係は最悪な状態にあるとも言われておりますが、日韓経済関係の結びつきは強く、ソウルジャパンクラブ(SJC)加盟企業はその活動を通して着実に韓国経済に貢献しています。

日本企業の韓国に対する投資額は、昨年(2019年)までの累計(申告ベース)では米国に次ぐ第2位の455億ドル、実行ベースで339億ドルとなっており、外国企業による投資額(実行ベース)全体の約5分の1を占めております。外国企業による韓国への2019年直接投資額(申告ベース)が前年比約13%減少している中で、日本は申告ベースでは前年比約10%プラスの14.3億ドル、実行ベースでも10.3億ドルを投資しております。これは、日韓関係が悪化する中でも経済活動に懸命に取り組んでいる日本企業の姿勢を示すものであり、また韓国政府が投資環境の整備・改善に真摯に取り組まれ、外国企業に対し様々な支援をされている為であると考えます。

SJCは1998年から投資企業の現場の声をビジネス上の隘路事項として取り纏め、建議という形で提案させていただいております。韓国政府は私共の声に真摯に耳を傾け、これまで多くの事項の改善に取り組まれてきました。SJCとしてはこれを高く評価するとともに、韓国経済の発展と日韓両国の更なる経済関係の強化を目指す立場から、この度第22回目となる建議を提出させていただくことにいたしました。

今回の建議では、労働、税務、金融、知的財産、産業、保健・衛生、個別案件の合計28項目(新規13件、継続15件)を取り上げております。この中で特に重要な課題は以下の8件です。

1. 地方都市での就職環境改善施策の実施【新規】(労働)
2. 課税官庁による公正かつ透明性の高い税務・関税調査実務および日韓課税官庁の協力関係の維持【継続】(税務)
3. 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し立て期間の長期化【継続】(知的財産)
4. 研究用サンプルのMSDS登録および営業秘密審査の除外【新規】(産業)
5. 産業安全保健法上でのMSDSの提出義務の削除【新規】(産業)
6. 登録済み化学物質に関する代理人の変更【新規】(産業)

7. 化学物質確認番号による流通過程追跡・管理の廃止【継続】(産業)
8. 治療位置が同一である後発医薬品へのリスク分担制(RSA)の適用拡大【継続】(保健・衛生)

SJC 会員企業は韓国で 5.2 万人を雇用しておりますが、最低賃金の急激な上昇や週 52 時間労働政策により、地方都市での就職環境改善施策の実施(上述 1)は企業を経営する上で喫緊の改善課題となっております。また、産業分野で化学物質関係の課題(上述 4、5、6、7)4 件を挙げておりますが、これらは REACH などの国際的な化学物質管理ルールを上回る厳しい規制がある為、SJC 会員企業がその対応に苦慮しているものであり、国際慣行に合致するように改善を要望しているものです。

我々SJC 会員企業はこれからも韓国でしっかりと経済活動を行い、貴国経済と社会の発展に貢献したいと考えております。本建議については是非とも前向きにご対応いただき、企業活動が阻害されない環境を整えていただけますようお願い申し上げます。また韓国政府は常に外国企業とのコミュニケーションを大切にされていますが、これからも SJC との率直な意見交換の場を維持して頂きたいと考えております。2018 年度の建議については韓国政府から回答を頂いた後、韓国政府との懇談会を開催し協議させて頂きました。今年度の建議に関しても同様に後日協議の場を頂きたいと存じます。よろしくようお願い申し上げます。

2019 年 12 月  
ソウルジャパンクラブ  
理事長 森山 朋之

# 2019 年建議事項における重要な課題

## 1. 地方都市での就職環境改善施策の実施

韓国でのソウル一極集中については理解をしている中、就労意欲についても同様であり、地方都市での外国人投資企業における採用活動は大変厳しい状況にある。地方都市での優秀人材の確保及び地方都市活性化の為に、現行の地域主導型青年雇用事業施策を拡大し、外国人投資企業が利用可能な地方都市での就職環境改善施策の拡充をお願いする。

## 2. 課税官庁による公正かつ透明性の高い税務・関税調査実務及び日韓課税官庁の協力関係の維持

政治状況や景気動向の変化により裁量的判断で不当な課税を行えば、当地で“継続的に良質な雇用”を生み出している日本企業の経済活動を萎縮させ結果として税収が減少する結果をもたらすと考えられる。税務調査の際、政治状況や景気動向の変化による裁量的判断がなくなりつつあり、今後もそのようなスタンスを維持して頂きたい。

また、日韓課税官庁は日韓関係の影響を受けずに従来通りの協力関係を維持して頂きたい。例えば、相互合意など予定された協議日程はそのまま開催してほしい。

## 3. 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

韓国においては拒絶理由通知に対する応答の指定期間は通常2ヶ月であるが、外国では3ヶ月～4か月となっており、他国と比較すると短い期間となっている。指定期間を延長することは可能であるとはいえ、延長のたびに申請の手続きが必要とされることから、特許庁に支払う延長料に加えて高額な代理人手数料が必要となってしまう。したがって、国際調和の観点からも、拒絶理由通知に対する応答の指定期間、及び拒絶決定に対する不服申立(審判請求、再審査請求)の期間を長期化して頂きたい。

## 4. 研究用サンプルの MSDS 登録及び営業秘密審査の除外

最終的に製品に至らない場合が多数である試験・研究サンプルまで MSDS 登録作業や営業秘密申請を行えば、煩雑な手続きにより迅速なサンプル提供が困難になり、韓国企業の研究開発に遅延することにつながる。過剰な管理や手続きは非効率であり韓国の経済活動に支障を生むデメリットの可能性があり、為、試験・研究サンプルについては輸入量とは関係なく、MSDS 登録及び営業秘密審査を除外としていただきたい。

## 5. 産業安全保健法上での MSDS の提出義務の削除

産業安全法施行規則案第 164 条による IT システム提出とその時に付与された番号の MSDS への記載を義務づけることは、化学物質確認書類申請時に作成した MSDS を番号付与後に再度作成し直すことになり、また、環境部では化管法で製品毎の化学物質確認番号の付与について規

定しており、非効率な重複した管理システムが生じることになる。輸入者、製造者、韓国内での使用者が相関性の無い法律の規定によって、著しく生産性を低下させると共に韓国市場への迅速な供給を阻害することになり、対応の為の費用は価格に転嫁されることになる。結果として、韓国市場での化学物質の供給スピードや価格が他国に比べて不利なり、韓国企業の国際競争力を低下させるデメリットが予想されるので、案第 164 条の上記内容の削除を検討いただきたい。

## **6. 登録済み化学物質に関する代理人の変更**

化評法で代理人によって登録を完了した化学物質について、後日代理人を変更する必要が生じた場合、システム上、新たなフィールドを設けて申請をやり直さなければならず、EU-REACH のように新規の代理人に登録を引き継ぐことが困難である。登録内容のうち代理人の名前を変更するだけで登録が新規代理人へ引き継げるよう、システムの改修をしていただきたい。

## **7. 化学物質確認番号による流通過程追跡・管理の廃止**

化学物質管理法 第9条の化学物質確認番号による流通過程追跡・管理は、産業安全法成功規則改正規定の MSDS への化学物質確認番号の付与と二重管理となっている上に、実施においては企業に多くの費用、労力が発生することが予想され、その費用は価格に転嫁せざる得ないことになる。その為、韓国市場への提供価格の上昇が予想され、他国で入手する価格よりも高価になり、韓国企業の国際競争力が低下するデメリットが予想されるので、是非廃止を検討頂きたい。

## **8. 治療位置が同一である後発医薬品へのリスク分担制(RSA)の適用拡大**

現行規定上、リスク分担制適用薬剤が存在する場合は、同じ治療位置の後発新薬はリスク分担制適用が不可能である。これにより、患者の特性に応じた様々な治療オプションが収載不可能な状況で、患者の新薬へのアクセスが制限されている。これを解決するために、後発新薬のリスク分担制認定及び再契約円滑化を図り追加の財政負担なしに患者の新薬へのアクセスを高める政策を実施することを要請する。これにより、現在、政府が積極的に推進しているムンジェインケアを後押しする効果も見込まれる。

# 要望事項要約

## **労働分野** (新規1項目、継続0項目)

### 1. 地方都市での就職環境改善施策の実施【新規】

ソウルへの一極集中により、地方都市での外国人投資企業の採用活動は大変厳しい状況にあるので、若者が地方都市で就職する場合の生活環境改善、経済的支援等といった、外国人投資企業が利用可能な地方都市での就職環境改善施策の拡充をお願いする。

また、もしも現在検討中の施策があればご紹介頂きたい。

## **税務分野** (新規2項目、継続3項目)

### 2. 外国人投資企業の関税減免条文の明確化【新規】

租税特例制限法施行令第116条の5第1項及び第2項の「関税等が減免される資本財の範囲」に対して「法第121条の2の規定により、法人税または所得税が減免される事業に直接使用されるもの」と規定しているため、2019年1月1日以降に減免申請した事業に使用される資本財は法人税が減免される事業に使用される資本財ではないため、関税の減免対象に該当しないと解釈される可能性がある。

同文言を削除することについて検討頂きたい。

### 3. 支払明細書の電子提出時期【新規】

国税庁のホームタックスシステムの運営方針により、源泉徴収履行状況申告書の電子提出(翌月10日まで)の際に支払明細書に対する同時提出(翌年2月末まで)ができない場合が発生し、これにより、外国人に対する配当等の支払明細書の提出が漏れ、加算税が発生する場合が実務上発生している。源泉徴収履行状況申告書の電子提出と同時に支払明細書の電子提出もできるようにホームタックスの運営方針を改善して頂きたい。

### 4. BEPS上の統合企業報告書の作成言語の選択【継続】

統合企業報告書を英語で作成し提出した場合には、提出後1ヶ月以内に韓国語で作成した統合企業報告書の提出が求められる。一方で最終親会社が韓国以外にある場合、各国での使用便宜などを勘案して英語で統合企業報告書を作成しているケースが多い。

当局提出用のために追加で翻訳する場合には翻訳への対応に相当の時間・手間がかかり、また、海外親会社等の財務責任者が韓国語の翻訳表現の正確性を確認できないため、業務上支障がでる。統合企業報告書の作成言語について、韓国語または英語で提出できるような選択規定を設けて頂きたい。

### 5. 関税調査の中止及び調査期間延長事由の明確化【継続】

関税調査の中止や調査期間の延長(1回目)については、関税庁長の承認なくできるが(2回目以降は関税庁長の承認が必要)、税務調査の場合、税務調査期間の延長時は納税者保護委員会の審議、納税者保

護担当官の承認が必要であると規定されている。

関税調査についても調査の中止、調査期間の延長する場合、法人税と同様に納税者保護委員会の審議ないし納税者保護担当官の承認等の手続きを導入して頂きたい。

#### 6. 課税官庁による公正かつ透明性の高い税務・関税調査実務及び日韓課税官庁の協力関係の維持【継続】

政治状況や景気動向の変化により裁量的判断で不当な課税を行えば、当地で“継続的に良質な雇用”を生み出している日本企業の経済活動を萎縮させ結果として税収が減少する結果をもたらすと考えられる。税務調査の際、政治状況や景気動向の変化による裁量的判断がなくなりつつあり、今後もそのようなスタンスを維持して頂きたい。

また、日韓課税官庁は日韓関係の影響を受けずに従来通りの協力関係を維持して頂きたい。例えば、相互合意など予定された協議日程はそのまま開催してほしい。

### **金融分野** (新規1項目、継続2項目)

#### 7. 先物為替ポジション限度規制の緩和【新規】

現在、先物為替ポジション限度は外銀支店の場合、自己資本対比 200%以内。(甲基金+乙基金+積立金+繰越利益剰余金の 200%以内)

外銀支店の場合、主に海外本支店から借入を通じて外貨資金を調達する特殊性があり、調達された外貨資金からウォン貨資金へのスワップ(swap)取引は、外銀支店の重要なウォン貨資金の調達手段である。

今後とも外銀支店が当地産業界に必要な資金を安定的に供給する役割を担う為、先物為替ポジション限度の緩和を建議(例、自己資本対比 300%以内)したい。

#### 8. 預金保険料から特別寄与金の免除或いは引下【継続】

金融機関は、預金保険料として預金保険料と特別寄与金を納めている。

特別寄与金については、過去の金融構造調整の際に投入された公的資金の償還の為の負担金であり、公的資金の受領が想定されない外銀支店に対して、地場銀行と同様の料率が適用されることは公平性に問題があり得る。従って、外銀支店に対しては特別寄与金を免除するまたは料率を現在の 0.1%から引き下げることを建議したい。

#### 9. 信用保証基金への拠出金について【継続】

金融機関は信用保証基金法、技術保証基金法、地域信用保証財団法に従って、各々一定料率の拠出金を納めている。信用保証制度を利用しない貸出案件においても、保証基金への拠出金を負担する場合、制度を利用せず恩恵を受けることのない銀行の競争力が低下することで、公平なマーケット環境が阻害されているもの。信用保証制度を利用する場合のみ、信用保証基金への拠出金を負担する等、恩恵を受ける金融機関で基金への拠出を平等に負担する制度を検討頂きたい。

## **知的財産分野**（新規0項目、継続6項目）

### 10. 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】

韓国においては拒絶理由通知に対する応答の指定期間は通常2ヶ月であるが、外国では3ヶ月～4か月となっており、他国と比較すると短い期間となっている。指定期間を延長することは可能であるとはいえ、延長のたびに申請の手続が必要とされることから、特許庁に支払う延長料に加えて高額な代理人手数料が必要となってしまう。したがって、国際調和の観点からも、拒絶理由通知に対する応答の指定期間、及び拒絶決定に対する不服申立（審判請求、再審査請求）の期間を長期化して頂きたい。

### 11. 特許法条約(PLT)への早期加盟【継続】

韓国は特許法条約(PLT)に未加盟であるため、拒絶理由通知に対する応答の指定期間を延長することは可能であるが、指定期間内に延長申請の手続が必要となり、指定期間経過後に延長申請することができない。また、韓国では英語以外での外国語での出願が認められていない。

特許法条約(PLT)は、日本、米国、英国、フランスを含む40ヶ国が加盟、批准しており、韓国もPLTに早期に加盟して頂くことを希望する。なお、既に特許法条約に加盟している日本において、韓国出願人は実際に韓国語による外国語書面出願を行っており、特許法条約(PLT)の恩恵を受けているものである。

### 12. 輸出に対する権利行使の可能化【継続】

現行特許法によると「輸出」は実施行為に該当しないため、水際において「輸出」の段階で模倣品等が発見されても、その前段階においての製造、譲渡等を立証しない限り、それに対する権利行使ができない。また、「不公正取引行為の調査及び産業被害の救済に関する法律」に基づき、知的財産権侵害物品の輸出行為への中止命令は可能となっているが、損害賠償請求が認められていない。そこで、「輸出」を実施行為に含め、製造、譲渡等と同様の取締りができるようにして頂きたい。

### 13. 通常実施権の対抗要件【継続】

韓国では、通常実施権は、登録しないと第三者に対抗することができない。しかし、オープン・イノベーションで通常実施権の許諾が頻繁に使われる現状を考慮すると、それらをいちいち登録し、管理することを求めるのは、企業らには非常に負担になる。また実施許諾契約は、条件はもちろんのこと、その存在自体も秘密であることが多く、登録することによって公になるのは好ましくない。

したがって、日本やドイツ、米国のように、通常実施権を登録しなくとも第三者に対抗できるようにして頂きたい。

### 14. 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】

韓国では、新薬の許可手続等のために特許発明の”実施をすることができなかった期間“について、特許権の存続期間を延長する制度が設けられている。しかしながら、外国での臨床試験期間は、新薬の許可手続等に必要期間として認められていない。また、新薬の品目許可のために必要な審査手続における書類の補完期間は“実施することができなかった期間”に含まれない。さらに、審査で認定された延長期間

に不服がある場合、拒絶決定不服審判で争うしかなく、且つ、拒絶決定謄本送達後は延長申請の期間を補正することができない。

したがって、新薬の許可手続等による特許権の存続期間の延長において、MFDS が新薬許可のために参酌した臨床試験については、海外で実施されたものであっても、その臨床試験期間を特許権の存続期間延長の算定に加入するよう要望する。また、新薬の品目許可のために必要な審査手続きにおける資料の補完期間は延長期間に含める運用とするよう要望する。さらに、審査で認定された延長期間に不服がある場合、拒絶査定不服審判の請求後であっても、随時、延長を求める期間を補正できるよう法改正を要望する。

#### 15. 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】**

後発品に対して販売禁止申請をおこなっても、薬事法において、主成分、含量、剤形、効能・効果、用法・用量が同じ複数の後発医薬品のうち一部に対してのみの販売禁止申請である場合や、主成分、含量、剤形、効能・効果、用法・用量が同じ後発医薬品がすでに存在する場合には、販売を禁止することができないとされているが、実施許諾等による非侵害品が存在することを奇貨として、それとは異なる特許侵害製品の販売を禁止することができない

したがって、実施許諾等による非侵害品が存在するという理由で、その他の同一の医薬品が販売禁止の対象とならない現状を改善し、その他の同一の医薬品にもパテントリンケージが発動する制度として頂きたい。

#### **産業分野**

(新規7項目、継続3項目)

#### 16. 研究用サンプルの MSDS 登録及び営業秘密審査の除外【新規】

試験・研究のためのサンプルは、最終的に製品に至らない場合が多数である。それに対し、MSDS 登録作業や営業秘密申請の手続きが煩雑で、サンプル提供に迅速な対応ができず、よって韓国企業の研究開発に遅延することにつながる。最終的に環境下に暴露されることが少ないにも関わらず、過剰な管理や手続きは非効率であり韓国の経済活動に支障を生む。

試験・研究のためのサンプルについては、少量 100kg までの免除ではなく、輸入量の撤廃による MSDS 登録及び営業秘密審査を除外としていただきたい。

#### 17. 産業安全保健法上での MSDS の提出義務の削除【新規】

産業安全保健法施行規則案第 164 条によると、MSDS を譲渡するか提供する者が MSDS を譲り受けるか提供される者に MSDS を提供する場合、IT システム提出時に付与された番号を MSDS に反映して、MSDS と共に提出しなければならないと定められている。しかしながら、

1. 化学物質確認書類申請をする際に MSDS を提出するが、その番号を付与する為には再度 MSDS を作成することになり、時間と労力がかかり生産性が低くなる
2. 雇用労働部においては産業安全保健法で MSDS を規定しており、環境部では化管法で製品毎の化学物質確認番号の付与について規定している。本番号付与など法律によってダブルスタンダードになって

いる。

輸入者、製造者、韓国内での使用者が相関性の無い法律の規定によって、無駄な時間や労力を費やすことになり、生産性を低下させるため、案第 164 条の上記内容の削除をしていただきたい。

#### 18. 代行業者(代理人)が登録又は登録免除を申請した情報に対する輸入業者への公開禁止【新規】

海外企業は、登録又は登録免除に際し、営業秘密の為、申請情報を輸入者に開示できない場合、代行業者(代理人)を利用して申請する。しかし、申請情報の確認を輸入者が要求した場合など関係者へ申請情報の開示を禁止する規定がなく、政府の判断で開示される恐れがある。この様なケースに対処するためには、代行業者で登録又は登録免除したものを今一度、選任者でやり直さなければならず、時間と労力がかかりすぎる。

営業秘密情報を輸入業者に公開されれば企業における損失があまりにも大きい。是非、輸入業者への申請情報の開示は再考し、非開示としていただきたい。

#### 19. 化評法有害性審査結果告示、有毒物質の指定、有毒物質の分類の発表に応じたラベル修正の猶予期間の延長【新規】

有害性審査結果が告示されたあと、有毒物質の指定を受けた化学物質の分類の発表には時間差があり、審査結果と分類が一致しない場合もある。

事業者は①有害性審査結果告示、②有毒物質指定時の混合物の閾値の発表、③有毒物質の分類の告示の都度、同じ製品についてラベルの修正と張り直しや容器の入れ替え作業が繰り返し発生する。表示に関する猶予期間を6ヶ月得られたとしても、ラベルの修正作業(貼付型ラベルの印刷や、ラベル表示を直接印字した容器の製造)を期間内に対応するのが難しい場合(①～③の過程で短期間に分類が変わる場合など)がありえる。また何度もラベルの修正をすることでコストがかかること、張替えの機会が増えるほど張替えミスや容器の移し替え等による作業や使用者に対するリスクが発生することになる。

現在の表示に関する猶予期間では実行性に問題があるため、猶予期間を10ヶ月～1年程度に延長としていただきたい。

#### 20. 登録済み化学物質に関する代理人の変更【新規】

化評法で代理人によって登録を完了した化学物質について、後日代理人を変更する必要性が生じた場合、システム上、新たなフィールドを設けて申請をやり直さなければならず、EU-REACH のように新規の代理人に登録を引き継ぐことが困難である。

登録内容のうち代理人の名前を変更するだけで登録が新規代理人へ引き継げるよう、システムの改修をしていただきたい。

#### 21. 水環境保全法における排水の流入排水規制の緩和【新規】

現状は、廃水排出施設から自然界に排出される有機物測定には COD 法が用いられているが、水環境保全法下位法令の改正により測定方法が COD 法から TOC 法へ変更することになっている。

TOC 法は、COD 法に比較して検出する物質が多いため、規制値の設定によっては、大掛かりな設備投資が必要となる可能性がある。その意味で、自然界へ排出される廃水排出施設からの排水については管理

基準強化を行う意義は理解するものの、廃水排出施設へ流入する廃水は直接自然界には放出されず、その流入排水に合理性なく過度な規制値を設定してしまうと企業活動に大きく影響することを懸念する。対象設備は自然界に廃水を放出する廃水排出施設であるが、上記設備に流入する廃水については、水環境保全法(第32条⑧)において、環境部長官が排出許容基準を定めることができるとしている。

環境部長官が流入排水基準を告知する場合は廃水発生設備管理会社とは十分な協議を行い、企業に大きな負担を強いる過剰な規制とならない様にしていただきたい。

## 22. 公正取引法の全面見直しについて【新規】

談合行為に関し、下記の公正取引法改正案が立法予告された。

- ・公正取引委員会の専属告発制廃止
- ・私人による禁止請求制導入

公正取引委員会の専属告発権が廃止される場合、合理的根拠なしに告訴と告発が乱発される可能性がある。告発権が誤用・乱用されないよう、適切な運用制度を併せてご検討いただきたい。

## 23. 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及び契約期間の調整【継続】

国家中央官署、地方自治体及び公共機関が発注する入札に参加するためには、調達庁が運営する国家総合電子調達システムである「ナラジャント」に調達業者の登録をしなければならないが、登録業者の数を1社に制限する製品がある。これにより、製造業者が直接入札に参加しない場合は、製造業者が取引業者のうち1社と独占供給契約を締結し、その取引業者だけを調達業者として登録して入札に参加できない構造である。このような場合は、国家機関などの多様な要求に適切に応えることができない状況である。また、基本契約期間は2年間以上となっており、更新時ほかの代理店に変更は出来るものの、公正取引法上の取引条件の一方的な変更または不当な取引拒絶と誤解される余地があるため、すでに2社以上の代理店を調達業者として許容しているプリンターのように、製品を価格帯か主な仕様で分けて、夫々1社ずつ登録が出来るように改善、契約期間も1年間に調整してほしい。

## 24. 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及び ELISA 検査省略【継続】

現状、BSE リスクの有無に関わらず、日本産反芻動物由来の原料を使用したペットフードは韓国への輸入不可となっている。また、畜肉原料を含むペットフードについて、ELISA(酵素免疫測定)検査を韓国で実施し、反芻動物の定性判定を実施している。上記検査の順番待ちのため、韓国への輸入期間も3週間程度と非常に長く、ビジネスに支障が出る。

一方で、OIE(国際獣疫事務局)では、日本と韓国は「BSE リスク無視できる(Negligible BSE Risk)」レベルと認定されている。また、ペットフードに使用される反芻動物由来原料について、BSE リスクがフリーであると証明できる場合がある。

以上の現状・問題点を踏まえ、BSE リスクがフリーであると確認ができる、日本産反芻動物由来の原料を使用したペットフードに対する輸入の許可および ELISA 検査を省略して頂きたい。

## 25. 化学物質確認番号による流通過程追跡・管理の廃止【継続】

化管法第9条では化学物質確認番号が付与され、当該化学物質を販売、輸出、保管・貯蔵、運搬又は使用する者に譲渡時、化学物質確認番号を提供しなければならないと規定している。更に、化学物質を提供された者が違う提供対象者に当該化学物質の全部又は一部を譲渡する場合も化学物質確認番号を提供しなければならないとしている。

しかしながら、化学物質製品の内容は産業安全保健法施行規則改正規定ではMSDSに登録番号を得ることになっており、化学物質確認番号の付与と二重管理となっている。また、実際に化学物質の管理や事故に迅速に対応する際には、化学物質管理番号を表示しても、対応できず結果的にはMSDSを参照して確認するしかなく、無駄な労力を費用が発生することになる。更に、膨大な化学物質確認番号を記載しなければならない製品が想定され、製品形態や包装形態により物理的に表示することができない場合がある。法令毎に関連性なく化学物質を番号で管理する二重管理は避けるべきであり、更に化学物質確認番号による流通過程追跡・管理は、実効性はなく、また実現不可能と考えられ、その費用は価格に転嫁せざるを得ないことになる。その為、韓国市場への提供価格の上昇が予想され、他国で入手する価格よりも高価になり、韓国企業の国際競争力の低下するデメリットが予想されるため廃止していただきたい。

## **保健・衛生分野**（新規2項目、継続1項目）

### 26. PMS (Post Marketing Surveillance) System in Korea の改善【新規】

現在市販後調査は、臨床現場の研究費、臨床環境の実情に合致せず、国公立病院(国立がんセンターを含む)の参加も低調である。現医療環境に適した研究費を支給して国公立病院が積極的に参加するように食薬処が奨励してほしい。究極的には、個別薬剤に適切な研究デザインの適用あるいは健康保険ビッグデータを活用した安全性情報収集が代案になるものとする。

### 27. 事前申請療法中に十分な事例を確保して根拠がある場合、事後評価を通じて給付基準として反映【新規】

保険給付基準に関し、事前申請療法中に十分な事例を確保して臨床的に意味のある治療法に対して、過去2011年、2013年、2015年3回にわたって評価を実施し給付持続または給付削除を行ってきたが、2015年の実施以降、事後評価が行われていない。累積使用量が多い治療法に対しては、蓄積された根拠に基づいた事後評価を行い合理的に給付基準に反映する検討を定例化することを要請する。

### 28. 治療位置が同一である後発医薬品へのリスク分担制(RSA)の適用拡大【継続】

現行規定上、リスク分担制適用薬剤が存在する場合は、同じ治療位置の後発新薬はリスク分担制適用が不可能である。これにより、患者の特性に応じた様々な治療オプションが収載不可能な状況で、患者の新薬へのアクセスが制限されている。これを解決するために、後発新薬のリスク分担制認定及び再契約円滑化を図り追加の財政負担なしに患者の新薬へのアクセスを高める政策を実施することを要請する。これにより、現在、政府が積極的に推進しているムンジェインケアを後押しする効果も見込まれる。

## 建議事項(本文)

### 1. 労働分野

件 名	1. 地方都市での就職環境改善施策の実施【新規】
現状／問題点	韓国ではソウルでの就労意欲が極めて高く、地方都市での採用活動は厳しい状況にある。教育、利便性、ソウルに住むことのステータス等によりソウルに人口が集中することは理解するものの、ソウルへの一極集中が地方都市の過疎化や地方産業の衰退を加速させ、国の経済力の低下につながると思われる。
改善要望	<p>地方都市での優秀人材の確保及び地方都市の活性化の為には、地域主導型の青年雇用事業等の施策があるが外国人投資企業を含めた広く一般企業への優秀な人材の就職を推進するには<u>適用範囲の拡大、期限の延長等が必要と考える。</u></p> <p>企業自身の自助努力は当然必要不可欠であるものの、若者が地方都市で就職する場合の生活環境改善、経済的な支援等の 外国人投資企業が利用可能な「地方都市での就職環境改善施策」の拡充をお願いする。</p> <p>また、外国人投資企業が現在利用可能な「地方都市での就職環境改善の施策」及び現在検討中の施策があればご紹介いただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 韓国</p> <p>&lt;関連機関&gt; 産業通商資源部、企画財政部、行政安全部</p> <p>&lt;関連法令&gt; 国家均衡発展特別法、地域開発支援法 地域主導型の青年雇用事業等</p> <p>2. 日本での法令・実施状況</p> <p>&lt;関係法令&gt; 地域再生法(2005年法律第24号)等</p> <p>&lt;関係法令の施行・運用状況&gt;</p>

	<p>日本での地方都市支援は、地域再生法により取り組み中</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地方公共団体が作成する地域再生計画を内閣総理大臣が認定し、この計画に基づく措置を通じて、自主的かつ自立的な地域の活力の再生に関する取り組みを支援</li> <li>・地域再生の施策は、「就業の機会の創出」、「経済基盤の強化」、「生活環境の整備」が3本柱</li> <li>・地方都市への新卒就職支援制度例 「地方創生・奨学金返還支援制度」</li> </ul> <p>要件を満たす者に対して奨学金返還の全部又は一部を負担することで地方大学等への進学、地元企業への就職や、都市部の大学等から地方企業への就職を促進(奨学金返還支援を実施しているのは32府県)</p>
<p style="text-align: center;">備 考</p>	<p>日本政府は、東京一極集中を是正するために「まち・ひと・しごと創生基本方針 2018」を閣議決定し、地方都市が世界と直結し、新たな需要を取り込み、海外からの投資先として十分に機能し、人や大学の集積する魅力ある拠点となるよう総力を上げて支援と再生に取り組んでいる。</p>

## 2. 税務分野

<p>件 名</p>	<p>2. 外国人投資企業の関税減免条文の明確化【新規】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>1. 租税特例制限法第 121 条の 2 の規定による外国人投資企業に対する租税減免に関連して、2019 年 1 月 1 日以降の減免申請分に対しては法人税はこれ以上減免されないものの、関税等及び地方税の減免は継続して適用する旨、政府及び KOTRA は説明している。</p> <p>2. しかし、租税特例制限法施行令第 116 条の 5 第 1 項及び第 2 項では関税等が減免される資本財の範囲に対して「<u>法第 121 条の 2 の規定により、法人税または所得税が減免される事業に直接使用されるもの</u>」と規定している。当該規定のみを見ると、2019 年 1 月 1 日以降に減免申請した事業に使用される資本財は法人税が減免される事業に使用される資本財ではないため、関税の減免対象に該当しないと解釈される可能性がある。</p>
<p>改善要望</p>	<p>租税特例制限法施行令第 116 条の 5 第 1 項及び第 2 項の「<u>法第 121 条の 2 の規定により、法人税または所得税が減免される事業に直接使用されるもの</u>」は、法人税及び所得税の外国人投資減免が廃止されたこと、さらに、本法である租税特例制限法第 121 条の 3 第 1 項においてすでに第 121 条の 2 第 1 項第 1 号及び第 2 号の事業に必要な次の各号の資本財として関税減免対象を特定していることから、同文言を削除することについて検討頂きたい。</p>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>1. 韓国          &lt;関連機関&gt;          企画財政部、KOTRA、関税庁</p> <p>&lt;関係法令&gt;          租税特例制限法第 121 条の 2、租税特例制限法第 121 条の 3          租税特例制限法施行令第 116 条の 5 第 1 項、第 2 項</p>

	<p>2. 日本・海外での法令・実施状況</p> <p>&lt;関係法令&gt;</p> <p>&lt;関係法令の施行・運用状況&gt;</p>
--	--

件名	3. 支払明細書の電子提出時期【新規】
現状／問題点	<p>1. 源泉徴収義務者は源泉徴収した税金を翌月10日までに納付すると同時に、源泉徴収履行状況申告書を提出しなければならない(法人税法第98条第1項、所得税法施行令第185条第1項)。</p> <p>2. 一方、源泉徴収対象所得を支払う者は、支払明細書をその支払日が属する年度の翌年2月末までに提出しなければならない(法人税法第120条第1項及び同法120条の2第1項、所得税法施行令第164条第1項)。</p> <p>3. 国税庁のホームタックスシステムの運営方針により、源泉徴収履行状況申告書の電子提出の際に支払明細書に対する同時提出ができない場合が発生し(通常、支払明細書は年末調整の直前に提出が可能)、これにより、外国法人に対する配当等の支払明細書の提出が漏れ、加算税が発生する場合が実務上発生している。</p>
改善要望	<p>海外法人に対する配当、使用料所得等が頻繁に発生する日系企業に対する影響が大きいため、源泉徴収履行状況申告書の電子提出と同時に支払明細書の電子提出もできるようにホームタックスの運営方針を改善して頂きたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載</p> <p>2. 韓国        &lt;関連機関&gt;        企画財政部、国税庁        &lt;関連法令&gt;        法人税法第120条第1項 [支払明細書の提出義務]        法人税法第 120 条の 2 [外国法人の国内源泉所得等に対する支払明細書の提出義務の特例]</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況</p>

	<p>&lt;関係法令&gt;</p> <p>&lt;関係法令の施行・運用状況&gt;</p> <p>韓国とは異なり、日本の e-Tax ではいつでも(通常の e-Tax 利用可能時間内であれば)法定調書の電子提出が可能である。</p>
--	--

件名	4. BEPS 上の統合企業報告書の作成言語の選択【継続】
現状／問題点	<p>1. 統合企業報告書は韓国語で作成し提出しなければならないが(国際租税調整に関する法律 施行令第 21 条の 2 第 4 項)、英語で作成し提出した場合には、提出後 1ヶ月以内に韓国語で作成した統合企業報告書の提出が求められる(同条第 5 項)。</p> <p>2. 多国籍企業の最終親会社が韓国にある場合、統合企業報告書が韓国語で作成されるケースが多いと考えられるが、一方で最終親会社が韓国以外にある場合、各国での使用便宜などを勘案して英語で統合企業報告書を作成しているケースが多い。</p> <p>3. この点、内部資料として韓国企業担当者のために翻訳しているケースもあると考えられるが、当局提出用のために追加で翻訳する場合には翻訳への対応に相当の時間・手間がかかり、業務上支障がでる。</p>
改善要望	<p>2016年建議事項であり、受入困難の回答を頂いたが、日系企業への影響が大きいため再考して頂きたい。</p> <p>統合企業報告書の作成言語について、韓国語または英語で提出できるような選択規定を設けて頂きたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載</p> <p>2. 韓国        &lt;関連機関&gt;        企画財政部、国税庁        &lt;関連法令&gt;        国際租税調整に関する法律 第 11 条 (国際取引についての資料提出義務) 同法 施行令第 21 条の 2(国際取引情報統合報告書の提出)</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況        &lt;関係法令&gt;</p> <p>&lt;関係法令の施行・運用状況&gt;        日本においては、マスターファイル(統合企業報告書)の使用言語は日本語又は英語となっている。ちなみに、国家別報告書(CBCR)は英語であり、口</p>

	一カルファイルは作成義務はあるものの、提出義務はない。
継続案件提出理由	当局提出用のために追加で翻訳する場合には翻訳への対応に相当の時間・手間がかかり、業務上支障がでる。

件名	5. 関税調査の中止及び調査期間延長事由の明確化【継続】
現況/問題点	<p>1. 関税調査については、調査期間の事前通知があるものの、調査の中止、調査期間の延長に伴い、調査が延長されることが多く、全体的な調査期間が長くなるケースがある。(最終的な関税調査結果の通知がなされるまでに1年程度かかることもある)。関税法施行令第139条の2によると関税調査の中止や調査期間の延長(1回目)については、関税庁長の承認なくできる状況である(2回目以降は関税庁長の承認が必要)。</p> <p>2. 法人税の場合、国税基本法第81条の8によると、税務調査期間は最小限になるようにする(年間の収入金額等が100億未満の場合は20日以内に制限する)と規定されている。ただし、調査を避ける行為が明らかである場合、取引先の調査等が必要な場合、税金脱税の嫌疑が確認される等の事由が発生する時は税務調査期間を延長することができる規定されている。また、延長時は納税者保護委員会の審議、納税者保護担当官の承認が必要であると規定されている。</p>
改善要望	<p>関税調査についても調査の中止、調査期間の延長する場合、法人税と同様に納税者保護委員会の審議、納税者保護担当官の承認の手続きを導入して頂きたい。</p>
関連機関、関連法令など	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載</p> <p>2. 韓国        &lt;関連機関&gt;        企画財政部、関税庁        &lt;関連法令&gt;        関税法施行令139条の2(関税調査期間)等</p>

	<p>3. 日本・海外での法令・実施状況</p> <p>&lt;関係法令&gt;</p> <p>&lt;関係法令の施行・運用状況&gt;</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>関税審査期間が長くなっている。</p>

件名	6. 課税官庁による公正かつ透明性の高い税務・関税調査実務及び日韓課税官庁の協力関係の維持【継続】
現状／問題点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 税務調査・関税調査に対する改善建議を韓国政府が受け入れ、税務調査・関税調査の実務は過去に比べて近年、大幅な改善が図られており、その点については、高く評価する。</li> <li>2. 他方、最近における厳しい日韓関係を踏まえると、今後とも日本企業が当地で安定的に経済活動を行い、継続的に良質な雇用を生み出すことができる環境を維持していくことが、当地における安定的な税収確保の観点からも、極めて重要と考えられる。</li> <li>3. また、最近の日韓関係の影響を受けて日韓課税官庁間の協力関係が円満に稼働しなくなることを懸念している。</li> </ol>
改善要望	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 税務調査・関税調査の際、今後とも裁量的判断を極力排した、公正かつ透明性の高い実務運営スタンスを維持して頂きたい。</li> <li>2. 日韓課税官庁間においては、これまで定期的にも実施してきた相互協議等の枠組も活用しつつ、実務者レベルの対話を含め、従来通りの協力関係を維持して頂きたい。</li> </ol>
関連機関、関連法令等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載</li> <li>2. 韓国 ＜関連機関＞ 企画財政部、国税庁、関税庁</li> <li>3. 日本・海外での法令・実施状況 ＜関係法令＞  ＜関係法令の施行・運用状況＞</li> </ol>
継続案件提出理由	最近における厳しい日韓関係上、日本企業をターゲットにした税務調査が行われることを懸念しており、また、日韓国税庁の実務者協議（例えば、相互協議）が行われず、延期された。

### 3. 金融分野

件名	7. 先物為替ポジション限度規制の緩和【新規】
現状／問題点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 現在、先物為替ポジション限度は外銀支店の場合、自己資本対比200%以内。(甲基金＋乙基金＋積立金＋繰越利益剰余金の200%以内)</li> <li>2. 外銀支店の場合、主に海外本支店から借入を通じて外貨資金を調達する特殊性があり、調達された外貨資金からウォン貨資金へのスワップ(swap)取引は、外銀支店の重要なウォン貨資金の調達手段。このように調達された資金は国内産業専用の資金供給を目的にしているが、本限度によって国内産業の資金供給に制約がかかっている。</li> <li>3. 短期的な投機資金とは異なり、海外本支店からの借入は流動性危機の発生の際にも安定的に残高が維持されてきた点を踏まえると、本限度を緩和(例:300%)することで、外貨資金の急激な流出入の可能性に備える本規制の趣旨に合致するものと考えられる。</li> </ol>
改善要望	今後とも外銀支店が当地産業界に必要な資金を安定的に供給する役割を担う為、先物為替ポジション限度の緩和をご検討頂きたい。(例、自己資本対比300%以内)
関連機関、関連法令等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載:N/A</li> <li>2. 韓国:          &lt;関連機関&gt;企画財政部 外為制度課          &lt;関係法令&gt;外為取引規定第2-9条の2 第2項第1号及び第2号</li> <li>3. 日本・海外での法令・実施状況:日本には、同様の法令・規制は存在しない</li> </ol>

件名	8. 預金保険料から特別寄与金の免除或いは引下【継続】
現状／問題点	<p>1. 現在の預金保険料率は預金保険料率が 0.08%、特別寄与金料率が 0.1%、合計 0.18%が適用されている。</p> <p>なお、特別寄与金は、過去の金融構造調整の際に投入された公的資金の償還の為に、2002 年に制定された公的資金償還対策に基づき 2003 年から 2027 年迄の 25 年間にわたり納めなければならない負担金である。</p> <p>2. 外銀支店においては、直接的に公的資金の支援を受けておらず、海外にある本店から調達した資本金を元に事業を行っており、今後も公的資金の受領を想定していない。</p> <p>3. 上述にもかかわらず外銀支店が納めている特別寄与金は、現在の低金利の環境で金融機関の経営においてコストの負担になっている。</p>
改善要望	外銀支店に対しては、特別寄与金料を免除するまたは料率を 0.1%から引き下げること等をご検討頂きたい。
関連機関、関連法令等	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載： N/A</p> <p>2. 韓国： &lt;関連機関&gt;金融委員会 &lt;関係法令&gt;預金者保護法第30条及び第30条の3、同施行令第16条及び第16条の4</p> <p>3. 日本での類似の規定： 預金保険法第 3 章預金保険第 2 節保険料の納付第 51 条 (具体的な預金保険料率は預金保険機構により決定) 2018 年現在</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般預金等(1,000 万円＋利息が保護対象):0.033%</li> <li>・決済用預金(全額保護対象):0.046%</li> </ul>
継続案件提出理由	現在の低金利局面において、高い預金保険料は財務への影響が大きくて、直接的な恩恵を受けてない外銀支店に対して地場銀行と等しい料率を適用することはむしろ公平性を阻害する結果をもたらすことができると思料。

件名	9. 信用保証基金への拠出金について【継続】
現状／問題点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 金融機関は信用保証基金法、技術保証基金法、地域信用保証財団法に従って、各々一定料率の拠出金を納めている。</li> <li>2. ”中小企業に対する貸し渋りを信用保証制度で補完することで、資金を再分配し国内経済を活性化させる”という立法趣旨および”外国銀行の国内支店に対する拠出水準を緩和する場合、国内銀行の競争力低下に繋がる”という懸念は理解する。</li> <li>3. 他方で、韓国で事業展開している外国銀行の多くは、国内銀行に比べリソースの制約があるため、大企業取引が中心で、信用保証制度を利用するケースはほとんど無いのが実態。信用保証制度を利用しない貸出案件においても、保証基金への拠出金を負担することは、公平なマーケット環境が阻害されているものと思料。</li> <li>4. なお、信用保証制度の利用有無に関わらず、拠出金を負担する制度及び拠出金負担料率は先進国の中では異例。</li> </ol>
改善要望	信用保証制度を利用する場合のみ、信用保証基金への拠出金を負担する、もしくは同制度が実態的にはほとんど適用されない大企業宛貸出については、同制度の対象外とする等、同制度を利用する金融機関が基金への拠出を平等に負担するよう制度変更を検討頂きたい。
関連機関、関連法令等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載：N/A</li> <li>2. 韓国： <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;関連機関&gt;金融委員会</li> <li>&lt;関係法令&gt;信用保証基金法第6条</li> </ul> </li> <li>3. 日本での類似の規定： <ul style="list-style-type: none"> <li>信用保証協会法（保証料率は信用保証協会が設定）</li> <li>中小企業が資金調達をする際に、保証料を信用保証協会に収めることで、信用力を補完することが出来、金融機関からの融資を受けやすくする制度。</li> <li>金融機関は、貸倒れた場合に信用保証協会から代位弁済を受けることが可能。</li> </ul> </li> </ol>

	<p>韓国の制度とは異なり、<u>信用保証制度を利用する場合のみ、信用保証基金を負担する必要がある（制度を利用しない場合は、負担する必要なし）</u></p> <p>料率:0.45%~1.9%（一部例外あり）</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>各邦銀の開示資料によると、信用保証基金への拠出金は年間でそれぞれ約 50 億ウォン~80 億ウォン程度と相当な財務インパクトがあるもの。かかるコストはグローバルに展開する外国銀行にとって、韓国へのアセット配分を減らすマイナスインセンティブになりかねず、現在の状況が変わらなければ、中長期的には外国銀行による韓国企業への融資が減退することにより韓国企業、ひいては韓国経済へ悪影響が出かねないため、規制緩和を検討頂きたいもの。</p> <p>仮に、緩和措置が困難である場合、同制度が<u>適用されない</u>対象範囲を拡大（例：大企業宛貸出は同制度対象外）することを検討頂きたい。</p>

#### 4. 知的財産分野

件名	10. 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】
現状／問題点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 韓国においては拒絶理由通知に対する応答の指定期間は通常2ヵ月間となっている。また、拒絶決定に対して、審判、再審査などの不服申立を請求することができる期間は30日間(期間延長が認められた場合はさらに2ヵ月間)とされている。例えば、拒絶理由通知への応答指定期間は、日本では在外者の場合3ヵ月(延長3ヵ月)、米国3ヵ月(延長3ヵ月)、EPC4ヵ月(延長2ヵ月)、中国4ヵ月(延長2ヵ月)、台湾3ヵ月(延長3ヵ月)などとなっており、他国と比較すると、韓国の指定期間は短い期間となっているため、国際調和の観点でも検討が必要であると思料する。</li> <li>2. また、指定期間を延長することは可能であるとはいえ、延長のたびに申請の手続が必要とされることから、特許庁に支払う延長料に加えて高額な代理人手数料が必要となってしまう。</li> <li>3. さらに、韓国では最近補正案レビュー制度が開始され、多くの出願人による活用が見込まれると考えるが、補正案レビュー制度は拒絶理由通知の応答期限の1ヶ月前までに申請する必要があるため、在外者にとっては期限延長が実質的に必須となっている。</li> </ol>
改善要望	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 拒絶理由通知に対する応答の指定期間を3～4ヵ月間としていただきたい。</li> <li>2. 拒絶決定に対する不服申立(審判請求、再審査請求)の期間についても同様に長期化していただきたい。</li> </ol>
関連機関、関連法令等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載 特になし</li> <li>2. 韓国 ＜関連機関＞ 特許庁</li> </ol>

	<p>&lt;関係法令&gt; 特許法 67 条の2、特許法 132 条の3</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況</p> <p>&lt;関係法令&gt; 特許法</p> <p>&lt;関係法令の施行・運用状況&gt;</p> <p>(1) 韓国特許庁は応答期間を長期化すると、導入を検討されている登録遅延による特許権存続期間延長制度への影響を懸念されていると承知しているが、同様の制度をすでに導入している米国でも、拒絶理由通知に対する応答期間は原則として3ヶ月間となっている。</p> <p>(2) 米国においては、延長申請は指定期間内にする必要はなく、指定期間経過後であっても延長可能期間内であれば可能となっており、1 回の手続きで応答と延長申請をすることができる。さらに、特許法条約(PLT)においても同様の取り扱いとなっている。</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>2018 年度建議事項回答によれば、長期検討課題として制度改善の妥当性検討および出願人の意見とりまとめが行われるとのことであるが、課題の重要性に鑑み、再度建議するものである。</p>

件名	11. 特許法条約(PLT)への早期加盟【継続】
現状／問題点	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特許法条約(PLT)においては、拒絶理由通知に対する応答の指定期間の延長申請は指定期間内にする必要はなく、指定期間経過後であっても延長可能期間内であれば可能であり、1回の手続きで応答と延長申請をすることができる。また、いかなる言語での出願も認められている。</li> <li>2. しかしながら、韓国は特許法条約(PLT)に未加盟であるため、拒絶理由通知に対する応答の指定期間を延長することは可能であるが、指定期間内に延長申請の手続きが必要となり、指定期間経過後に延長申請することができない。</li> <li>3. また、韓国では、2015年1月1日施行の改正特許法第42の3及び産業通商資源部令に基づき英語による出願が可能となったが、認容される外国語は英語のみである。</li> <li>4. 特許法条約(PLT)は、日本、米国、英国、フランスを含む40ヶ国が加盟、批准していることから、国際調和の観点でも検討が必要であると思料する。</li> <li>5. また、2018年度建議事項回答において、「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」との回答を頂いているが、出願言語の拡大による審査業務の負担は、韓国が既に受け入れているPCT国際出願の審査業務における負担と大きく変わることはないと思料する。</li> <li>6. なお、既に特許法条約に加盟している日本において、韓国出願人は実際に韓国語による外国語書面出願を行っており、特許法条約(PLT)の恩恵を受けているものである。</li> </ol>
改善要望	1. PLTに早期に加盟して頂くことを希望する。
関連機関、関連法令等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 既にKOTRAや政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載 特になし</li> <li>2. 韓国</li> </ol>

	<p>&lt;関連機関&gt; 特許庁</p> <p>&lt;関係法令&gt; 特許法、特許法施行規則</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況</p> <p>&lt;関係法令&gt;</p> <p>&lt;関係法令の施行・運用状況&gt;</p> <p>(1) 特許法条約(PLT)は、日本、米国、英国、フランスを含む 40 ヶ国が加盟、批准している</p> <p>(2) PLT ではそのほかにも、外国語出願の翻訳文が提出されていないときには特許庁より通知を受け、通知から2ヶ月以内であれば翻訳文を提出できたり、明細書又は図面の記載の一部が欠けている場合に後からの補充が可能であったりするなど、出願人への救済措置も充実している。</p> <p>(3) PLT 加盟は、外国出願人だけでなく、韓国出願人にとっても利便性が高まるものであると思料する。</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>2018 年度建議事項回答によれば、PLT 規程中で韓国国内への導入が必要な事項は、個別検討後反映しているとのことであるが、出願言語の拡大や指定期間後の延長申請は、実務に直結し、かつ出願コストにも影響を与える課題であるため、継続して建議するものである。</p>

<p>件名 (新規・継続の別)</p>	<p>12. 輸出に対する権利行使の可能化【継続】</p>
<p>現状／問題点</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 現行特許法によると「輸出」は実施行為に該当しないため、水際において「輸出」の段階で模倣品等が発見されても、その前段階においての製造、譲渡等を立証しない限り、それに対する権利行使ができない。</li> <li>2. 「不正取引行為の調査及び産業被害の救済に関する法律」に基づき、知的財産権侵害物品の輸出行為への中止命令は可能となっているが、損害賠償請求が認められていない。</li> <li>3. 昨今、e コマースの発達により、国境をまたぐ商取引であっても輸入者が個人(又は、個人を装った業者)であるケースが多く、荷物が小口であることから、輸入側国境での模倣品・海賊版対応は困難である。多くが商標・意匠に関するケースであり、特許に関するケースは現在のところほぼ無いが、特許についても、将来的に仕出国側での取締の可能性を確保しておくことは重要である。</li> </ol>
<p>改善要望</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 端的に「輸出」を実施行為に含め、製造、譲渡等と同様の取締りができるようにしていただきたい。</li> <li>2. 2017 年度建議事項回答によれば、「輸出行為を侵害とみなすことができるよう特許法改正を長期的に検討する」ということであったが、上記問題点に鑑み、早期改正に向けて検討していただきたい。</li> </ol>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載 特になし</li> <li>2. 韓国 ＜関連機関＞ 特許庁 ＜関係法令＞ 特許法 2 条</li> <li>3. 日本・海外での法令・実施状況 ＜関係法令＞ 特許法</li> </ol>

	<p>＜関係法令の施行・運用状況＞</p> <p>(1) 韓国デザイン保護法、商標法は「輸出」を実施・使用行為と定めている。日本特許法は「輸出」を実施・使用行為と定めている。</p> <p>(2) 米国特許法第 271 条(a)において、明文上輸出を侵害行為とは規定していないが、判例で米国内から外国への侵害物品の譲渡について同条の「販売」に該当するとしている。</p> <p>(3) ドイツやイギリスも明文上は輸出を侵害行為と明記していないが、他の侵害行為に該当するものとして取り扱っている(ドイツ特許法第 9 条、英国特許法第 60 条)。</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>本件は 2017 年度建議事項として提出し、「輸出行為を侵害とみなすことができるよう特許法改正を長期的に検討する」との回答を頂いたため、2018 年度は取り下げていたものであるが、現時点では依然として法改正がなされておらず、再提出するものである。</p>

件名	13. 通常実施権の対抗要件【継続】
現状／問題点	<p>1. 韓国特許法 118 条 1 項によると、通常実施権は、登録しないと第三者に対抗することができない。しかし、open-innovation で通常実施権の許諾が頻繁に使われる現状を考慮すると、それらをいちいち登録し、管理することを求めるのは、企業らには非常に負担になる。</p> <p>2. また、実施許諾契約は、条件はもちろんのこと、その存在自体も秘密であることが多く、登録することによって公になるのは好ましくない。</p> <p>3. 2018 年度建議事項回答によれば、「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。」とのことだが、この制度が導入されている米国や日本では、2015 年に廃案の理由となった「取引費用が増加するおそれ」は発生しておらず、導入した場合のメリットの方が大きい。</p>
改善要望	通常実施権を登録しなくとも第三者に対抗できるようにして頂きたい。
関連機関、関連法令等	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載 特になし</p> <p>2. 韓国 ＜関連機関＞ 特許庁 ＜関係法令＞ 特許法 118 条 1 項</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 ＜関係法令＞ (1) 日本特許法 99 条、ドイツ特許法第 15 条 (3) に当然対抗の規定がある。 (2) 米国では、特許法に明文規定はないが、判例により当然対抗が認められている。(Keystone Type Foundry v. Fastpress Co., 272 F. 242 (2d</p>

	<p>Cir. 1921))</p> <p>＜関係法令の施行・運用状況＞</p> <p>日本では、平成 23 年(2011 年)特許法改正により当然対抗制度が導入された</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>2018 年度建議事項回答にあった、2015 年の法改正案が廃案となった理由である「取引費用が増加するおそれ」は、米国や日本では発生しておらず、導入した場合のメリットの方が大きいため、継続して提出するものである。</p>

<p>件 名</p>	<p>14. 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】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>1. 新薬の許可手続等のために特許発明の“実施をすることができなかった期間”について、特許権の存続期間を延長する制度が設けられているところ、この期間は度重なる特許庁告示によって制度創設時より短縮されている。特許庁告示第 2012-17 号「特許権存続期間の延長制度運営に関する規定」は「食品医薬品安全処長の承認を得て実施した臨床試験期間と食品医薬品安全処で必要とされた許可申請関連書類の検討期間を合わせた期間」とし、新薬の許可等手続において、外国での臨床試験結果を韓国食品医薬品安全処(MFDS)に提出し、MFDS が当該新薬の許可等のために当該資料を参酌した場合であっても、当該外国での臨床試験期間は、新薬の許可手続等に必要な期間として認められていない。</p> <p>2018 年度建議事項回答において、「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結果は、臨床試験を行った場所(国内・海外)と関係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、特許期間存続期間の延長期間に含まれない。」との回答を頂いているが、結果として海外で行われた試験結果を参酌して食品医薬品安全処長が品目許可を与えることを考慮すれば、食品医薬品安全処長の承認を受けた臨床試験でなくても、当該海外で実施された試験期間も新薬の許可手続等に必要な期間として認められるべきと思料する。</p> <p>2. また、特許庁告示第 2012-34 号では、特許権者又は申請人の責任ある事由によって所要された期間は“実施することができなかった期間”に含めないとしている。この告示にしたがって、新薬の品目許可のために必要な i)原料医薬品登録審査、ii)安全性・有効性評価審査、iii)基準及び試験方法審査、並びに医薬品の製造及び品質管理基準評価の手続きにおいて、当局から資料の補完要請を受けた場合であっても、当該資料の補完期間は上記「含めない」期間とさ</p>

れる運用がなされている。但し、i)～iii)の内、1つの許可手続(例えば、i)原料医薬品登録審査)で補完要請があったとしても、その補完期間中に他の許可手続が進められているのであれば、“実施することができなかった期間”に含まれる運用がなされている。2018年度建議事項回答において、「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、特許権存続延長期間には含まれない。」との回答を頂いているが、補完要請は一律に許可申請者の帰責事由を指すとの見解には同意いたしかねる。例えば、医薬品の品目許可・申告審査規定(食品医薬品安全処告示第2016-58号、2016年6月30日一部改正)では、「提出資料の検討過程に安全性・有効性及び品質に対して重大な問題が発生するおそれがあり、これを解消するために追加資料などが特に必要であると認められる時」も「資料の要請及び補完事由」と定めていることや(同規定第55条第2項第2号)、医薬品の品目許可制度は建築の認・許可のように「最小限」の基準を満たせば許可をするのではなく、一応の要件は満たすが国民の保健安全のために追加資料を要請して詳察する義務が食薬処の公務員に与えられていることなどから、全ての帰責事由が許可申請者にあるとの見解には同意いたしかねる。

3. 特許法院特別裁判部 2017.03.16 言渡判決(2016ホ21 存続期間延長登録無効事件、2016ホ4498 存続期間延長登録無効事件)は、延長登録無効審判の請求棄却審決の取消請求を棄却したが、その判断法理は下記2点であった。1)特許法第89条の発明を実施することができなかった期間(「不実施期間」)の始期は「薬事法などによる許可等を受けるのに必要な安全性・有効性などの試験を開始した日または特許権の設定登録日のうち遅い日」であり、終期は「許可等の処分がその申請人に到達することによって処分の効力が発生した日」である。2)責任のある事由によって要された期間(「帰責期間」)とは、特許権者などの帰責事由が認められ、さらにそのような事由と許可等の遅延の間に相当の因果関係が認められる

	<p>期間を意味する。</p> <p>4. 上記のように特許期間延長制度の延長期間は「特許庁告示」に従って審査されているが、特許権者側が審査で認定された延長期間に不服がある場合、拒絶決定不服審判で争うしかなく、且つ、拒絶決定謄本送達後は延長申請の期間を補正することができないため（特許法 90 条 6 項）、審判および取消訴訟において審査で認定された期間が正しいと判断されれば、延長登録出願の拒絶認容審決または判決が下される。従って、特許権者は審査で認定された延長期間に不服があっても、現実的には審判等で争うことなく受け入れざるを得ない。</p> <p>5. 2018 年度建議事項回答において、「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。」との回答を頂いている。上記のような点を踏まえ、存続期間延長制度に対する全般的な改善をご検討いただくことが重要であると思料する。</p>
<p>改善要望</p>	<p>1. 新薬の許可手続等による特許権の存続期間の延長において、MFDS が新薬許可のために参酌した臨床試験については、海外で実施されたものであっても、その臨床試験期間を特許権の存続期間延長の算定に加入するよう要望する。特許法院の判断法理 1)は許可等に必要な試験を国内臨床試験のみに限定していない。</p> <p>2. 新薬の品目許可のために必要な原料医薬品登録審査、安全性・有効性評価審査、基準及び試験方法審査、並びに医薬品の製造及び品質管理基準評価の手続きにおいて資料の補完要請を受けた場合の当該資料の補完期間については、特許法院の判断法理 2)に従い、特許権者が、補完が帰責事由によるものではないことを立証するか、帰責事由であったとしてもそれにより許可が遅れたことについての相当の因果関係がないことを立証することができる限りにおいて、延長期間に含める運用とするよう要望する。</p> <p>3. 特許権者側が審査で認定された延長期間に不服がある場合、日本</p>

	<p>と同様に、延長登録出願が係属している限り、拒絶査定不服審判の請求後であっても、随時、延長を求める期間を補正できるよう法改正を要望する。</p>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>1. 2019年1月に、KOTRAの協力を得て本建議事項について、KIPOおよびMFDSと協議した。引き続き関係機関と協力して対応を進める。</p> <p>2. 韓国        &lt;関連機関&gt;        韓国特許庁        &lt;関係法令&gt;        韓国特許法 90条～92条、132条の17</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況        &lt;関係法令&gt;        日本：特許法 67条、67条の2、67条の3、17条        米国：35 U.S.C. 156 Extension of patent term        欧州：REGULATION (EC) No 469/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCILにおけるDefinitionsおよびArticle 4        &lt;関係法令の施行・運用状況&gt;        (1)日本においては、国内の新薬許可等の処分を受けるために必要不可欠な臨床試験であって、行政庁が定めた基準に沿って実施され、当該処分を受けるのに密接に関係しているものであれば、外国で実施した臨床試験期間も特許権存続期間の延長に算入している。また、欧米でも外国で実施した臨床試験期間が特許権存続期間の延長に算入されるような制度になっている。        (2)日本においても特許権者又は申請人の責任ある事由によって所要された期間は“実施することができなかった期間”に含めない運用がなされているが、資料の補完期間は“実施することができなかった期間”に含まれる。欧米でも“実施することができなかった期間”に含まれる。        (3)日本の延長登録出願の審査においても、その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかった期間を超えているとき(第</p>

	<p>67 条の 3 第 1 項第 3 号)は拒絶査定され得るが、願書に記載された延長を求める期間(第 67 条の 2 第 1 項第 3 号)は、出願が特許庁に係属している限り、その補正をすることができるので(第 17 条第 1 項)、拒絶査定不服審判の請求後にも随時、補正できる。</p> <p>(4)米国では regulatory review period の計算を食品医薬品局(FDA)が行って、米国特許商標庁(USPTO)と特許権者に通知し、USPTO が最終的に延長期間を決定するが、特許権者は FDA, USPTO のいずれの期間認定に対する不服申立ても可能であり、延長期間の不服申立てが延長登録出願全体の拒絶に帰結した事例はない。</p> <p>(5)欧州 SPC 期間の計算方法は、(特許出願日～域内最初の医薬品販売承認日)－5 年と簡潔なため、SPC 期間の認定を巡る争いはない。</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>オリジナル医薬の開発には、患者を対象とする臨床試験の実施に 5～10 年の期間が必要となり、特許権を実施できない期間を担保するために特許延長制度が導入されているが、制度の趣旨に合致しない点と考えられることから、非常に大きな問題として捉えているため。</p>

<p>件 名</p>	<p>15. 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】</p>
<p>現状／問題点</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 後発品に対して販売禁止申請をおこなっても、薬事法第 50 条の 6 において、主成分、含量、剤形、効能・効果、用法・用量が同じ複数の後発医薬品のうち一部に対してのみの販売禁止申請である場合(同条第 1 項第 5 号)や、主成分、含量、剤形、効能・効果、用法・用量が同じ後発医薬品がすでに存在する場合(同条第 1 項 6 号)には、販売を禁止することができないとされている。</li> <li>2. 医薬品許可特許連携制度解説書(2015 年 7 月発行)によれば、新薬許可を受けた者の同意を得た他の製薬会社が当該後発医薬品を販売しているならば、同一の医薬品に対して販売禁止にはならない。また、主成分については結晶形が異なる場合も同一成分とされ、剤形については大韓薬典に記載された剤形区分基準を参考に判断される。</li> <li>3. 結晶特許や製剤特許、用途特許について実施許諾を受ける又は独自の技術を用いることにより特許非侵害となっている後発医薬品が品目許可を受けるのは正当である。</li> <li>4. しかしながら、上記のような実施許諾等による非侵害品が存在することを奇貨として、それとは異なる特許侵害製品(先行する非侵害品が存在しなかった場合には販売禁止となるもの)の販売を禁止することができない現状は、医薬品許可特許連携制度の導入理念に反するばかりでなく、韓米 FTA で規定された「特許の存続期間の間、特許権者の同意又は黙認なしに他者が製品を市販することを防止するための措置を施行する規定」(第 18.9 条第 5 項口号)にも合致しない。</li> <li>5. 2018 年度建議事項回答において、「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</li> </ol>

	<p>全に禁止できる極めて厳しい特許権保護措置である。ーただし、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。」との回答を頂いている。ジェネリック医薬品が品目許可を受け、販売後に特許法に基づいて販売を禁止した場合は、後発品市場が不安定になるだけでなく、先発製薬会社にとっても損害の回復が十分でない場合が多く発生することが想定される。上記のような点を踏まえ、制度の改善の必要性や方向などををご確認いただくことが重要であると思料する。</p>
<p>改善要望</p>	<p>1. 実施許諾等による非侵害品が存在するという理由で、その他の同一の医薬品が販売禁止の対象とならない現状を改善し、米国でのいわゆる 30month stay のように、その他の同一の医薬品にもパテントリンケージが発動する制度としていただきたい。具体的には、薬事法第 50 条の 6 第 1 項各号の販売禁止処分の除外事由の内、第 5 号と第 6 号を削除いただきたい。</p>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>1. 2019 年 1 月に、KOTRA の協力を得て本建議事項について、KIPO および MFDS と協議した。引き続き関係機関と協力して対応を進める。</p> <p>2. 韓国      &lt;関連機関&gt;      食品医薬安全処      &lt;関係法令&gt;      薬事法第 50 条の 6</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況      &lt;関係法令&gt;</p> <p>&lt;関係法令の施行・運用状況&gt;</p> <p>(1) 米国では、ライセンスを受けることにより同一の医薬品が既に存在する場合であっても、後発品会社からの ANDA 申請通知から 45 日以内に侵害訴訟を提起することにより ANDA の承認は停止される(いわゆる 30 month stay)。</p> <p>(2) 日本においては、先発医薬品をカバーする有効に登録された特許権存続中は、後発医薬品は品目許可されない。</p>

継続案件提出理由	このような問題を、後発品が市場に出た後に特許権侵害訴訟に委ねることは、後発品の市場を不安定にするだけでなく、先発製薬会社にとっても損害の回復が十分でない場合が多く、双方にとって不利益が想定されることから、先発医薬品会社が申請段階で適切に対応できる制度を構築していただくことが好ましいと考えており、継続案件として提出するものである。
----------	---

## 5. 産業分野

件名	16. 研究用サンプルの MSDS 登録及び営業秘密審査の除外【新規】
現状／問題点	<p>試験・研究のためのサンプルは、最終的に製品に至らない場合が多数である。それに対し、物質安全保健資料(以下「MSDS」という)登録作業や営業秘密申請の手続きが煩雑であるため、サンプル提供に迅速な対応ができず、よって韓国企業の研究開発の遅延につながりかねない。その反面、試験及び研究のためのサンプルは最終的に環境や消費者に暴露される可能性が低く、研究者らによって専門的に管理されていることから、過剰な管理や手続きは非効率であり、むしろ韓国の研究・開発活動に支障をきたす。</p>
改善要望	<p>試験・研究のためのサンプルについては、少量 100kg まで免除するのではなく、量とは無関係に MSDS 登録及び営業秘密審査で除外しなければならない。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 韓国          &lt;関連機関&gt; 雇用労働部          &lt;関係法令&gt; 産業安全保険法 施行規則改正案(雇用労働部公告第 2019-187 号)第 155 条、162 条、164 条、165 条及び附則第 7 条</p> <p>2. 日本・海外での法令・実施状況          &lt;関係法令の施行・運用状況&gt;          現行の EU の CLP インベントリーの分類・表示等、ECHA への届出の際、研究開発については届出が免除されている。</p>

件名	17. 産業安全保健法上での MSDS の提出義務の削除【新規】
現状／問題点	<p>産業安全保健法施行規則改正案第 164 条によると、MSDS を譲渡するか提供する者が MSDS を譲り受けるか提供される者に MSDS を提供する場合、IT システム提出時に付与された番号を MSDS に反映して、MSDS と共に提供しなければならないと定められている。しかし、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 化学物質確認書類申請をする際に MSDS を添付するが、その番号を付与する為には再度 MSDS を作成しなければならず、費やされる時間と労働力が倍増して効率が低くなる。</li> <li>2. 雇用労働部においては産業安全保健法で MSDS を規定しており、環境部では化学物質管理法で製品毎の化学物質確認番号の付与について規定している。本番号付与など法律によってダブルスタンダードになっている。</li> </ol>
改善要望	<p>輸入者、製造者、韓国内での使用者が規制の重複によって無駄な時間や労力を費やすことになり、生産性を低下させるため、産業安全保健法施行規則改正案第 164 条の上記内容の削除を希望する</p>
関連機関、関連法令等	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 韓国 <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;関連機関&gt; 雇用労働部</li> <li>&lt;関係法令&gt; 産業安全保健法施行規則改正案(雇用労働部公告第 2019-187 号)第 164 条</li> </ul> </li> </ol>

件名	18. 代行業者(代理人)が登録又は登録免除を申請した情報に対する輸入業者への公開禁止【新規】
現状／問題点	海外企業は、化学物質の登録又は登録免除に際し、営業秘密の為、申請情報を輸入者に開示できない場合、代行業者(代理人)を利用して申請することができる。しかし、申請情報の確認を輸入者が要求した場合など関係者へ申請情報の開示を禁止する規定がなく、政府の判断で開示される恐れがある。この様なケースに対処するためには、代行業者が登録又は登録免除を申請したものを今一度選任者(OR)に変更しなければならず、時間と労力がかかりすぎる。
改善要望	営業秘密情報が輸入業者に公開されれば企業における損失があまりにも大きい。代行業者が登録又は登録免除申請をした情報が輸入業者に開示されないようにしてもらいたい。
関連機関、関連法令等	<p>1. 韓国</p> <p>＜関連機関＞ 環境部</p> <p>＜関係法令＞ 化学物質の登録及び評価等に関する法律</p> <p>現行の法律上、輸入業者に登録及び登録免除を申請した情報の公開を禁止する規定がない</p> <p>2. 日本・海外での法令・実施状況</p> <p>＜関係法令の施行・運用状況＞</p> <p>諸外国で輸入業者に登録及び登録免除申請をした情報を公開する国は存在しない。</p>

<p>件名</p>	<p>19. 化評法有害性審査結果告示、有毒物質の指定、有毒物質の分類の発表に応じたラベル修正の猶予期間の延長【新規】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>有害性審査結果が告示されたあと、有毒物質の指定を受けた化学物質の分類の発表には時間差があり、審査結果及び分類が一致しない場合がある。</p> <p>事業者は①有害性審査結果告示、②有毒物質指定時の混合物の閾値の発表、③有毒物質の分類の告示の都度、同じ製品についてラベルの修正と張り直しや容器の入れ替え作業が繰り返し発生する。表示に関する猶予期間が6ヶ月あるものの、ラベルの修正作業(貼付型ラベルの印刷及びラベル表示を直接印字した容器の製造)を期間内に対応するのが難しい場合(特に①～③の過程で短期間に分類が変わる場合など)がありえる。また何度もラベルの修正をすることでコストが膨らむこと、張替え作業のなかで発生し得る張替えミスや容器の移し替え等による作業員や利用者に対するリスクが発生することになる。</p>
<p>改善要望</p>	<p>現在の表示に関する猶予期間では規制順守に制約があるため、猶予期間を10ヶ月～1年程度に延長することを要望する。</p>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>1. 韓国</p> <p>&lt;関連機関&gt; 環境部</p> <p>&lt;関係法令&gt; 化学物質の登録及び評価等に関する法律 第18条、第20条及び第21条</p>

件名	20. 登録済み化学物質に関する代理人の変更【新規】
現状／問題点	化評法で代理人によって登録を完了した化学物質について、後日代理人を変更する必要がある場合、システム上、新たなフィールドを設けて申請をやり直さなければならず、EU-REACHのように新規の代理人に登録を引き継ぐ手続きが整っていない。
改善要望	登録内容のうち代理人の名前を変更するだけで登録が新規代理人へ引き継げるよう、システムを改修することを要望する。
関連機関、関連法令等	<p>1. 韓国</p> <p>&lt;関連機関&gt; 環境部</p> <p>&lt;関係法令&gt; 化学物質の登録及び評価等に関する法律施行規則第49条</p>

件名	21. 水環境保全法における排水の流入排水規制の緩和【新規】
現状／問題点	<p>現状は、廃水排出施設から自然界に排出される有機物測定には COD 法が用いられているが、水環境保全法下位法令の改正により測定方法が COD 法から TOC 法へ変更することになっている。</p> <p>TOC 法は、COD 法に比較して検出する物質が多いため、規制値の設定によっては、大掛かりな設備投資が必要となる可能性がある。その意味で、自然界へ排出される廃水排出施設からの排水については管理基準強化を行う趣旨は理解するものの、廃水排出施設へ流入される廃水は直接自然界には放出されないため、その流入排水に合理性なく過度な規制値を設定してしまうと企業活動に大きく影響することを懸念する。</p>
改善要望	<p>規制対象の設備は自然界に廃水を放出する廃水排出施設であるが、上記設備に流入する廃水については、水環境保全法(第32条第8項)に基づき、環境部長官が排出許容基準を定めることができるとしている。</p> <p>環境部長官が流入排水基準を告知する場合は廃水発生設備管理会社とは十分な協議を行い、企業に大きな負担を強いる過剰な規制とならない様に要望する。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 韓国</p> <p>＜関連機関＞ 環境部</p> <p>＜関係法令＞ 水環境保全法(第32条第8項)、 水環境保全法下位法令の改正立法予告</p> <p>2. 日本・海外での法令・実施状況</p> <p>＜関係法令＞ 水質汚濁防止法</p> <p>＜関係法令の施行・運用状況＞ 廃水中の有機物測定には COD 法を採用。</p>

<p>件 名</p>	<p>22. 公正取引法の全面見直しについて【新規】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>&lt;現状&gt;</p> <p>-現行の独占規制及び公正取引に関する法律(以下、「公正取引法」という)のもとでは、(1)事業者が公正取引法の主要規定に違反した場合、公正取引委員会(以下、「公正委」という)が告発する場合に限って公訴提起が可能(いわゆる「専属告発制度」)であり、(2)私人は公正委への通報でのみ違法行為の中止を請求できる。</p> <p>-ところが、現在国務会議で成立した公正取引法全部改正案では、(1)ハードコア・カルテルの場合、専属告発制度を廃止し、直ちに検察による捜査及び刑事処罰ができるようにするほか、(2)不公正取引行為(不当支援行為を除く)にあたる場合、私人が公正委を経由せず裁判所に直接当該行為の禁止(または予防)を請求できるよう規定している。</p> <p>&lt;問題点&gt;</p> <p>-公正取引委員会の専属告発権が廃止される場合、合理的根拠なしに告訴と告発が乱発される可能性がある。</p> <p>-私人の禁止請求制導入で、競合企業、あるいは下請け企業による元請け事業者に対する禁止請求が誤用・乱用される可能性がある。</p> <p>-上記のような告発、禁止請求の誤用・乱用に企業が全方向的な訴訟に苦しめられることによって企業活動が萎縮する可能性がある。またリスク対応に関するコストの増大も懸念される。</p>
<p>改善要望</p>	<p>告訴及び告発並びに私人の禁止請求が誤用・乱用されないよう、適切な運用制度を併せてご検討いただきたい。</p>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>&lt;関連機関&gt;</p> <p>公正取引委員会</p> <p>&lt;関連法令&gt;</p> <p>現行の独占規制および公正取引に関する法律第 71 条</p> <p>独占規制及び公正取引に関する法律全部改正法律案(2018 年 11 月 27</p>

	日付け国務会議での審議・議決案)第 105 条及び第 127 条
備 考	<p>&lt;不当な取引への制限に係る海外の現状など&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ OECD 加盟国のうち、14 カ国(スペインなど)が刑罰条項を設けていない。</li> <li>・ 米国の場合、談合は法務部(DOJ)が単独で管轄している</li> <li>・ 英国の場合、競争当局が直接起訴した</li> <li>・ カナダの場合、法律で明示された規定はないものの、競争当局が刑事処罰の当否を一次的に判断する</li> <li>・ 日本も上記のような状況を踏まえ、専属告発制度を維持している(日本の「私的独占の禁止および公正取引の確保に関する法律」第 96 条を参照)</li> </ul>

<p>件名</p>	<p>23. 調達庁の総合ショッピングモールである“ナラザント”登録販売代理店の数拡大及び契約期間調整【継続】</p>
<p>現状／問題点</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 公共機関に製品を販売するためには、調達庁の総合ショッピングモール「ナラザント」に業者登録をしなければならないが、メーカーが直接登録をしない場合、取引の代理店のうち 1 社のみ独占供給契約を結んで、登録をしなければならない製品がある。そのため、登録された代理店の経営が不安定な状態になった場合は調達庁への製品納品が出来ない場合がある。</li> <li>2. また、基本契約期間は 2 年間以上となっており、更新する際ほかの代理店に変更することは出来るものの、独占規制及び公正取引に関する法律「以下、「公正取引法」という」上の取引条件の一方的な変更または取引拒絶による法律違反とみなされるリスクがある。</li> </ol>
<p>改善要望</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 2018 年に同案件を出した時の検討意見としては、複数登録の場合、同じ製造者であっても代理店毎の提案価が相違になり、価格関連の不要な 이슈が生じるため受け入れ不可との答えをもらっているが、そのような恐れがあるなら、製品を価格帯か主な仕様で分けて、夫々 1 社ずつ登録が出来るように改善してほしい。</li> <li>2. 1 回の契約期間が 2 年間以上となっているが、1 回の契約期間は 1 年間としてほしい。</li> </ol>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>&lt;関連機関&gt;          調達庁</p> <p>&lt;関係法令&gt;          国家を当事者とする契約に関する法律第 22 条          調達事業に関する法律施行令第 7 条及び第 7 条の 2          物品多数供給者契約業務処理規定(調達庁訓令第 1851 号)</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>2018 年に同案件を出した時の検討意見としては、複数登録の場合、同じ製造者であっても代理店毎の提案価が相違になり、価格関連の不要な 이슈が生じるため受け入れ不可との答えをもらっているが、そのような恐れがあるなら、製品を価格帯か主な仕様で分けて、夫々 1 社ずつ登録が出来るように改善してほしい。</p>

<p>件 名</p>	<p>24. 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及び ELISA 検査省略【継続】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>1. 現状の規制によると、BSE(Bovine Spongiform Encephalopathy;牛海綿状脳症)リスクの有無に関わらず、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は禁止されている。</p> <p>2. 畜肉原料を含むペットフードについて、反芻動物由来の動物性たんぱく質が含まれているか否かを判断するため ELISA 検査(Enzyme-linked immunosorbent assay;酵素免疫測定検査)を実施するよう定めている。ただし、上記検査の順番待ちの期間が長く輸入にかかる期間も3週間程度と非常に長いため、ビジネスに支障が出る。</p> <p>3. 一方、OIE(The World Organization for Animal Health;国際獣疫事務局)では、日本と韓国について BSE 管理段階で最高レベルである「BSE リスク無視できる(Negligible BSE Risk)」レベルと認定している。</p> <p>4. ペットフードに使用される反芻動物由来原料について、BSE リスクがフリーであると証明できる客観的かつ科学的な方法は複数あり、その一例として下記のような方法が考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●使用している牛肉原料について、牛を屠殺する際に、BSE に罹患していない事を獣医師が検査し証明書を提出する場合</li> <li>●輸出国の政府が発行または公証した BSE 未感染証明書を提出する場合</li> <li>●製品の製造工程において、BSE の発症原因となるプリオンたんぱく質の不活性化処理*を行った事実が証明できる場合。</li> </ul> <p>*不活性化処理とは、50 mm以下の大きさの原料に対して以下の条件で加熱処理を行うことをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓圧力 :3 気圧以下</li> <li>✓温度条件:133℃で 20 分間又は 121℃で 20 分間又は 115℃で 35 分間</li> </ul>

改善要望	現状・問題点を踏まえ、BSE リスクがフリーであると確認できる日本産反芻動物由来の原料を使用したペットフードに対する輸入を許可してほしい。また、輸入段階での過度な待機期間により円滑で迅速な輸入及び供給手続きを妨げる ELISA 検査を除外して頂きたい。
関連機関、関連法令等	<p>&lt;関連機関&gt;  農林畜産検疫本部、農林畜産食品部、農林畜産食品海洋水産委員会、韓国単味飼料協会</p> <p>&lt;関連法令&gt;  飼料管理法  家畜伝染病予防法並びに各下位法令及び告示</p>
継続案件提出理由	2018 年に提出した際、農林畜産食品部より“長期検討が必要”と回答を頂いたが、それ以来さらなる検討進行状況は告げられていないため、今般継続案件として提出を行う。
備考	OIE は 2013 年から日本について BSE 管理段階で最高レベルである「BSE リスク無視できる(Negligible BSE Risk)」レベルと指定しており、こうしたことを踏まえ最近日本産牛肉に対する輸入規制を緩和した中国の事例を紹介するので当建議を検討する上で十分に斟酌して頂きたい。 (参考:2019 年 11 月 25 日付けアジア経済新聞記事のリンク)

件名	25. 化学物質確認番号による流通過程追跡・管理の廃止【継続】
現状／問題点	<p>化学物質管理法改正案第9条では化学物質確認番号が付与され、当該化学物質を販売、輸出、保管・貯蔵、運搬又は使用する者は、譲渡時に化学物質確認番号を提供するよう規定している。更に、化学物質を提供された者が違う提供対象者に当該化学物質の全部又は一部を譲渡する場合も化学物質確認番号を提供しなければならないとしている。</p> <p>しかしながら、化学物質製品の内容は産業安全保健法改正規定ではMSDSに登録番号を得ることになっており、化学物質確認番号の付与と二重管理となっている。また、実際に化学物質の管理や事故に迅速に対応する際には、化学物質管理番号を表示しても、対応できず結果的にはMSDSを参照して確認するしかなく、無駄な労力を費用が発生することになる。更に、膨大な化学物質確認番号を製品に記載しなければならないが、製品形態や包装形態により物理的に表示することができない場合がある。</p>
改善要望	<p>法令毎に関連性なく化学物質を番号で管理する二重規制は避けるべきであり、更に化学物質確認番号による流通過程追跡・管理は、実効性はなく、また実現不可能と考えられ、廃止を望む。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 韓国</p> <p>＜関連機関＞ 環境部</p> <p>＜関係法令＞ 化学物質管理法改正案(2019年4月5日国会提出)第9条</p>
継続案件提出理由	<p>2018年度の建議事項に対して、物質安全保健資料(雇用労働部、MSDS)との同一内容重複提出などの負担を最小化するように下位法令用意時、雇用労働部との協議を通じて関連事項を検討するとの回答を得ているが、同一内容重複を避ける場合には、当該化学物質確認番号は殆ど重要性のない意味をなさない記号となることが予想される。形骸化した番号の付与・管理は産業界に大きな負荷を生じることから、継続した検討を要求する。</p>

## 6. 保健・衛生分野

<p>件 名</p>	<p>26. PMS (Post Marketing Surveillance) System in Korea の改善【新規】</p>
<p>現状／問題点</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国立がんセンター <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ PMS(Post Marketing Surveillance)進行不可</li> </ul> </li>   <li>2. 韓国の場合、安全性情報の収集が第一の目的 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 有効性情報を収集するが、義務ではない</li> <li>cf.) 日本の場合には、薬剤別の安全性情報をもとに、様々なデザインの PMS 構成が可能。1 つの薬剤ごとに複数の PMS を並行することも一般的</li> </ul> </li>   <li>3. 似たような負担を要する研究の場合にも Case によっては少なくとも 2 倍から多い場合は 3 倍程度費用に差があり、PMS の進行を医療機関に促すのが現実的に難しい。</li>   <li>4. 健康保険審査評価院(HIRA)で多様な形の健康保険情報を継続的に蓄積している。</li> </ol>
<p>改善要望</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国公立病院に対して義務的且つ積極的な参加を勧告してほしい</li>   <li>2. すべての安全性情報を収集する一括的 protocol ではなく製品別の異なる製品別 specific AE に合った protocol への改正が必要 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 今後 Publication 考慮した protocol develop</li> </ul> </li>   <li>3. 医療環境に合わせて case fee を調整してほしい。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Protocol や研究者の負担を考慮した case fee 調整が必要</li> </ul> </li>   <li>4. 最終的に健康保険情報など過去に収集できた情報を利用できるようにしてほしい。 <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ PMS 実施するか否かの妥当性に対する根本的議論が必要</li> </ul> </li> </ol>

<p>関連機関、関連法令 等</p>	<p>&lt;関連機関&gt; 食品医薬品安全処 (MFDS, Ministry of Food and Drug Safety)</p> <p>&lt;関係法令&gt; <u>薬事法第 22 条(新薬などの再審査対象など)及び第 23 条(新薬などの再審査の申請等)</u> <u>食品医薬品安全処告示 新薬などの再審査の基準</u></p> <p><u>薬事法施行規則 第 44 条 4 項関連「別表2」認められる経済的利益などの範囲</u></p>
------------------------	---

<p>件名</p>	<p>27. 事前申請療法中に十分な事例を確保して根拠がある場合、事後評価を通じて給付基準として反映【新規】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>1. 現状</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗がん剤の場合には、重症疾患、がん患者のための保障を強化するために健康保険審査評価院(以下、HIRA)の「がん疾患審議委員会」で保険認定範囲を決定し、HIRA 長が公告している。</li> <li>● これらの保険認定範囲のほか、2011 年以来、3 年以上使用して使用例数が 100 例以上の多くの治療法には、事後評価を実施し、評価結果を反映して給付に切り替えるか否かを決定している。</li> <li>● 実際に事後評価を通じた給付反映状況を見ると、2011 年、2013 年、2015 年 3 回実施し、給付持続または給付削除を行った。</li> <li>● また、2018 年 7 月事前申請療法が事後承認に制度変更され非給付処方を事後承認で処理できるよう改正措置した。</li> <li>● しかし、十分な事例を確保して根拠がある場合でも、給付基準として見直す手続きが定例化されず、不十分な部分が存在する。</li> </ul> <p>2. 問題点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● この間進めてきた事後評価が 2015 年以降には、進行状況が曖昧である。</li> </ul>
<p>改善要望</p>	<p>1. 改善案</p> <p>2015 年以前に進めてきた事後評価を 2 年周期で定期化し、継続的な事後評価と研究を進めて効果がない治療法は、給付削除、累積使用量が多い療法は、蓄積された根拠に基づいて合理的に給付基準に反映してほしい。</p> <p>2. 期待される効果</p> <p>事後評価結果、臨床的に意味のある治療法について給付転換などで重傷疾患に対する保障性が強化できる</p>

関連機関、関連法令 等	＜関連機関＞ 保健福祉部、健康保険審査評価院 ＜関係法令＞ 許可または届出の範囲を超える抗がん療法の使用承認に関する基準及び び手続
----------------	--

件名	28. 治療位置が同一である後発医薬品へのリスク分担制(RSA)の適用拡大【継続】
現状／問題点	<p>1. 現状(リスク分担制適用対象となる薬剤の要件) 「薬剤の決定と調整基準[別表 2]」 薬剤製造業者、委託製造販売業者、輸入者が履行する条件の適用対象と類型</p> <p>カ. 代替可能であったり、治療的位置が同等の製品または治療がない抗がん剤や希少疾患治療剤としての生存を脅かすほどの深刻な疾患に使用される場合</p> <p>ナ. その他の薬剤給付評価委員会が疾患の重症度、社会的影響、およびその他の医療への影響などを考慮して、付加条件の合意が必要であると評価した場合、</p> <p>2. 問題点 最近リスク分担制の適用対象となる薬剤の基準に係る詳細規定が整えられたものの、リスク分担制適用薬剤が存在する場合、同一の治療位置の後発新薬は依然としてリスク分担制の適用が不可能である。</p>
改善要望	<p>1. 改善法案</p> <p>1) リスク分担制(払戻型)が適用される先発新薬と同じ治療的位置の後発新薬についても払戻型のリスク分担制を適用する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 先発薬剤の加重平均原価(LIST 価格/実際の)の 90-100%価格で薬価交渉せず迅速な収載を要請</li> </ul> <p>2) イギリス、イタリア、オーストラリアは後発新薬のリスク分担制適用制限なし</p> <p>3) 現行の規定上、制度的に後発新薬の独占権が維持され、患者の特性に応じた様々な治療オプションが収載不可能な状況で患者の新薬のアクセスが制限されている</p> <p>4) 契約期間: この成分ジェネリック収載時まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 再評価時の薬剤の給付の評価委員会の審議を省略</li> <li>- 4年ごとに公団の再交渉のリスク分担制継続要件交渉(収載</li> </ul>

	<p>価格、実価格、請求金額など)</p> <p>5)リスク分担制適用薬剤の場合、1次年度予想請求額 500 億以上の薬剤の総額制限型義務付け(財政の不確実性最小化)</p> <p>2. 期待される効果</p> <p>1)様々な治療のために患者のアクセスの向上と生活の質の改善</p> <p>2)「ムンジェインケア」の収載非給付解消策として活用可能</p> <p>3)財政中立または削減可能</p>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>&lt;関連機関&gt;</p> <p>保健福祉部、健康保険審査評価院、国民健康保険公団</p> <p>&lt;関係法令&gt;</p> <p>国民健康保険療養給付の基準に関する規則第 14 条</p> <p>薬剤の決定及び調整基準 第 7 条第 3 項関連[別表 2]薬剤製造業者、委託製造販売業者、輸入者が履行する条件の適用対象及び類型</p> <p>新薬など交渉対象薬剤の詳細評価基準</p> <p>リスク分担制薬価交渉の詳細運営ガイドライン</p> <p>&lt;海外の関連法令の施行状況&gt;</p> <p>英国: Patient Access Scheme Liaison Unit(PASLU) at NICE</p> <p>イタリア: Managed Entry Agreements(MEAs) at AIFA</p> <p>豪州: Managed Entry Schemes at PBAC</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>リスク分担制(RSA)改正について 2018 年度までに 3 回にわたって継続的に提案した事案であり、再度要求する。</p> <p>1. リスク分担制を後発新薬にも適用できるように関連の告示及びガイドラインの見直しを要請</p> <p>2. リスク分担制を特許満了前まで持続施行することができるよう再評価の簡素化</p> <p>2018 年度の上記建議事項について、薬価の不透明性に対する懸念と、さまざまな意見収斂を介して推進方向を設定するなどの理由で「未受容(受容困難)」の通知を受けた。しかし、リスク分担制が持つ患者の新薬へのアクセスを強化する肯定的な影響と払戻型リスク分担制の場合、保険財政への影響がない財政中立の制度である反映して改正を要請する。</p>