

事業環境の改善に向けたSJC建議事項

2018年4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（4項目）	17
新規1項目 継続3項目	
2. 税務分野（5項目）	24
新規1項目 継続4項目	
3. 金融分野（9項目）	29
新規4項目 継続5項目	
4. 知的財産分野（6項目）	39
継続6項目	
5. 産業分野（9項目）	48
新規6項目 継続3項目	
6. 保健・衛生分野（12項目）	63
新規7項目 継続5項目	
7. 個別要望事項（3項目）	85
新規1項目 継続2項目	

合計 48項目（新規 23項目、継続 25項目）

序 文

日韓国交正常化以来、日本企業は貴国に申告ベースで累積427億ドル、実行ベースでは累積315億ドルを超える直接投資を行い、最も多くの投資をしまいいりました。その内容は、貴国経済の目覚ましい発展に伴い、時代のニーズに沿って業種や業態は変化しつつも増加し、2017年は申告ベースで前年比47.8%増の年間18億ドルを超えました。これは貴国政府の投資環境の整備に対する様々なご支援とご配慮があつてこそ実現したものであり、ソウルジャパンクラブ(SJC)といたしましても、長年のご尽力に深い敬意を表するとともに心より感謝申し上げます。

世界経済が大きく変化する中、その変化に合わせ規制を見直していくことは、更なる経済発展を図る上で非常に重要となっております。

SJCは、関係部庁・KOTRAなどと様々な場面で意見交換すると共に、1998年から本年に至るまで継続して、投資企業のビジネス上の隘路について現場の声を取り纏め、貴国政府に改善を建議してまいりました。貴国政府は積極的に規制改革に取り組み、われわれが建議の形で提出する現場の声に真摯に耳を傾け、これまで多くの事項に対応頂いております。

SJCとしては、これを高く評価すると共に、改めて感謝申し上げ、貴国経済の持続的な発展、また、日韓両国間経済連携の更なる強化を目指すという立場から、このたび、第20回目となる建議を提出させて頂くことと致しました。

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48項目(新規23件、継続25件)を取り上げました。特に重要な課題は以下の6点です。

1. 就業規則の不利益変更時の同意義務撤廃【継続】(労働分野)
2. 課税官庁による税務調査実務の改善【継続】(税務分野)
3. 関税評価院からの品目分類面での慎重な課税【新規】(税務分野)
4. 海外仕向け送金時および被仕向け送金時の管理基準緩和【新規】(金融分野)
5. 外国語出願の許容【継続】(知的財産分野)
6. KC 認証免除申請に対する手続きの緩和
(同一アイテムの繰り返し申請の場合)【継続】(産業分野)

とりわけ、雇用の流動性・多様性による労働者・雇用者間の Win-Win の体制構築(上述1)、税務・金融制度の弾力的運用の実現(上述2～4)、正当な特許権利行使を支援する環境整備(上述5)、各種認証制度の見直し(上述6)は、いずれも日韓が共に協力して競争力を高め、R&Dを推進することにより韓国経済の更なる成長に寄与するのと確信いたします。

貴国政府は、第四次産業革命が生み出す、高付加価値を創出する未来型の新産業の育成を目指すことを打ち出しており、このご方針にSJCとしても賛同しております。産業を育成し、投資を促進し、事業を活性化する事が、良質の雇用を創出する事に繋がります。そして、投資判断の上では、既存の投資企業の意見、見解が何よりも重要になります。

貴国政府は投資企業とのコミュニケーションを大切にされており、昨年来、多くの場を設定されておられます。SJCとしては、こうしたご努力を高く評価すると共に、今後も未来に向けた密接な連携と議論の場を設けて虚心坦懐な意見交換を続けていくこと、また、投資環境整備となる本建議事項の改善につきご検討の上、是非前向きにご対応頂くことをお願い申し上げます。

2018年3月
ソウルジャパンクラブ
理事長 藤吉 優行

2017年建議事項における重要な課題

1. 就業規則の不利益変更時の同意義務撤廃

企業が経営環境の変化に柔軟に対応出来るよう、以下の3点を要望する。①勤労基準法第94条第1項(就業規則、変更手続き)にある「不利益変更時の同意義務」の撤廃、および同条第2項就業規則の作成・変更にあつての労働部長官への届出義務の撤廃。②同条について、変更内容が「総合的に勤労者に有利」な場合、十分な説明のもと勤労者(組合)の同意無しでも就業規則変更を可能とする法制化、または就業規則変更が、一部社員には不利益となるが、全社員にとっては総合的に不利益でない場合、不利益変更該当しないことを法令に明記。③「就業規則の変更基準と手続き及び社会通念上合理性の有無に関する具体的な解釈指針」について、雇用労働部により労使が「自律的な判断に使用できる、より具体的で明確な指針」の提示、および労使間で自律的に判断ができない場合等、雇用労働部へ申入れ可能な担当窓口の設置。

2. 課税官庁による税務調査実務の改善

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り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、一部の会社より、「関税調査の長期化(2年超)による不当徴税疑念の惹起」や「過去提出済の国税調査資料の再提出防止」への改善要望あり、調査対象会社へのより丁寧な要求事項の説明・調整等に、留意されたい。

3. 関税評価院からの品目分類面での慎重な課税

海外から輸入する電子部品の関税率に関する疑義に対する調査への対応、証明に多大なる時間と労力を要した。迅速かつ正当性を要するプロセスにより、企業側への負担軽減をお願いしたい。

4. 海外仕向け送金時および被仕向け送金時の管理基準緩和

海外仕向け送金の際は3千米ドル/件を超過する場合、被仕向け送金の際は2万米ドルを超過する場合、金融機関宛に送金目的や金額を証明出来る書類を提出する必要がある。仕向け送金においては、今年度(2017年6月29日)規制緩和がなされ

たと認識しているものの、引続き少額送金の場合においても、金融機関にて証明書類等の確認が必要であり、一連の管理業務負担が大きいものとなっている。

外国送金においては、その目的等を確認する必要がある重要性は理解するものの、顧客利便性向上の観点も踏まえ、引続き証拠書類の提出基準の緩和をご検討頂きたい。

5. 外国語出願の認容

韓国においては2015年1月から外国語による特許出願が可能となっているが、現在外国語としては産業通商資源部令で英語だけが認められている状況である。一方で、日本や米国など英語だけでなく多言語で出願を可能にしている国は増えており、韓国における非英語圏の出願人にとっての利便性は良くなったとまでは言えない状況である。したがって、産業通商資源部令において、特許出願可能な言語として日本語についても認めていただきたい。

6. KC 認証免除申請に対する手続きの緩和（同一構成品または部品の繰り返し申請の場合）

海外から輸入する電波法に該当する部品の中で、KC 認証を取得している部品は KC 認証書を税関へ提出して輸入通関しているが、取得していない部品は輸入する毎に国立電波研究所から KC 認証免除申請を行い、承認を貰わなければ輸入することができない。最初に輸入する時は、装置自体の KC 認証取得の内容と、その装置の構成品・部品で間違いないかを確認するために必要であると理解するが、同じ部品を繰り返し輸入する時も、最初と同じ手続きを求められ、合理的ではない。したがって、一度 KC 認証免除承認を貰った実績のある部品の場合、次回からは免除申請が省略できるように手続きを緩和して頂きたい。

要望事項要約

労働分野 (新規1項目、継続3項目)

1. 雇用労働部からの資料の重複要求改善【新規】

会社から雇用労働部へは定期的に各種情報(勤労者数、給与、雇用形態等)を申告しているが、雇用労働部傘下の地方雇用労働庁または統計庁からも同じ資料の提出を要求される場合がある。会社が雇用労働部に既に申告している情報に関しては、重複して提出要求が発生しないように、国家機関間での体系的な情報の共有を進めるよう改善して頂きたい。

2. 就業規則の不利益変更時の同意義務撤廃【継続】

企業が経営環境の変化に柔軟に対応出来るよう、以下の3点を要望する。①勤労基準法第94条第1項(就業規則、変更手続き)にある「不利益変更時の同意義務」の撤廃および同条第2項就業規則の作成・変更にあつての労働部長官への届出義務の撤廃。②同条について、変更内容が「総合的に勤労者に有利」な場合、十分な説明のもと勤労者(組合)の同意無しでも就業規則変更を可能とする法制化、または就業規則変更が、一部社員には不利益となるが、全社員にとっては総合的に不利益でない場合、不利益変更該当しないことを法令に明記。③「就業規則の変更基準と手続き及び社会通念上合理性の有無に関する具体的な解釈指針」について、雇用労働部により労使が「自律的な判断に使用できる、より具体的で明確な指針」の提示、および労使間で自律的に判断ができない場合等、雇用労働部へ申入れ可能な担当窓口の設置。

3. 有給休暇の買取制限【継続】

有給休暇制度は労働者が健康的な生活を送るための「休暇を取得する権利」であり、金銭で買い取ることは制度の本来の目的から外れており、有給休暇取得率向上の大きな阻害要因となっている。そのため以下2点を要望する。①現行勤労基準法に準じた規定への変更する場合の、不利益変更の同意義務の廃止、②買取日数制限に向けた施策の実施。

4. 非正規職の使用期間制限延長【継続】

非正規職の割合が高いことの問題点・背景は、主に以下の3点にあると考える。(1)手厚い正規職保護により企業が正規職採用に慎重であること、(2)非正規職を自発的に選択する人も多いこと、(3)非正規職の短い使用期間により、仕事を覚えた後にフルに能力を発揮できる期間が短く、勤労者、企業双方にデメリットが大きいこと。これらの観点より、非正規職を含めた勤労者全体の安定的な雇用機会確保のために、非正規職の使用期間制限の延長を要望する。

税務分野 (新規3項目、継続2項目)

5. 国際取引に関する別紙書式の簡素化【新規】

国際取引のある国外特殊関係人毎に、国際取引明細書及び正常価格算出方法申告書の提出義務があり、それとは別途に統合企業報告書及び個別企業報告書提出義務者の場合、国際取引明細書及び正常価格算出方法申告書と似たような内容を提出しているため提出資料が重複されている。

納税者が国際取引明細書及び正常価格算出方法申告書を効率的に提出できるよう、国別報告書の書式等のおおりに国外特殊関係者別の取引全体が要約されている形態へ書式改善をして頂きたい。また、統合企業報告書及び個別企業報告書の提出義務者の場合、納税者の便宜向上のために国際取引明細書及び正常価格算出方法申告書の提出義務を免除して頂きたい。

6. 関税の再調査決定による処分追加【新規】

国税の場合、審査請求及び審判請求による再調査決定後の処分庁の処分に対しては、原則として行政訴訟の提起以外にも裁判庁に対し、審査請求または審判請求を提起できるように改正されたが、関税の場合、審査請求及び審判請求による再調査決定後の処分に対し、不服を申し立てることができず、直ちに行政訴訟を提起しなければならない。

関税の場合にも国税と同様に、再調査決定による処分に対し納税者が行政訴訟以外に審査請求あるいは審判請求を提起できるよう、選択権を付与して納税者の権益を保護して頂きたい。

7. 関税評価院からの品目分類面での慎重な課税【新規】

ある集積回路構成(集積化センサー)に関し、(関税が賦課されないセンサーではなく)個別素子であると関税庁の指摘を受け、集積回路であることを証明するのに相当な時間、手間をかけた。関税調査の際、既存の品目分類が変更されることにより大きな関税が追徴されることがあり、これに対応するのに会社の負担が大きくなるため、品目分類の変更による課税については慎重なスタンスを維持して頂きたい。

8. 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、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。

9. 課税官庁による税務調査実務の改善【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り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、一部の会社より、「関税調査の長期化(2年超)による不当徴税疑念の惹起」や「過去提出済の国税調査資料の再提出防止」への改善要望あり、調査対象会社へのより丁寧な要求事項の説明・調整等に、留意されたい。

金融分野 (新規4項目、継続5項目)

10. 海外仕向送金時および被海外仕向送金時の管理基準緩和【新規】

海外仕向送金の際は3千米ドル／件を超過する場合、被仕向送金の際は2万米ドルを超過する場合、金融機関宛に送金目的や金額を証明出来る書類を提出する必要がある。仕向送金においては、今年度(2017年6月29日)規制緩和がなされたと認識しているものの、引続き少額送金の場合においても、金融機関にて証明書類等の確認が必要であり、一連の管理業務負担が大きいものとなっている。外国送金においては、その目的等を確認する必要がある重要性は理解するものの、顧客利便性向上の観点も踏まえ、引続き証拠書類の提出基準の緩和をご検討頂きたい。

11. 取引外為銀行指定制度の緩和【新規】

資本金送金、海外投資など目的別に外国為替銀行が指定され、当該指定銀行でのみ業務の取扱いが可能である。主債務系列所属企業が資本金送金を目的とする場合、主債権銀行のみ指定銀行となることが可能であり、実態上は、国内銀行に限定されていると認識。主債権銀行以外の銀行についても、顧客との間で海外投資等の議論を行う場合があるものの、指定銀行となることが出来ず、後続の送金等の業務を取り扱うことが出来ない状況。海外投資に係る一連のサポートを様々な銀行から受けることは顧客の利益に繋がり、産業全体の育成に資するとの観点を踏まえ、資本金送金の場合においても、他項目と同様に、主債権銀行以外の銀行についても指定銀行となり得る等の制度緩和をご検討頂きたい。

12. 店頭デリバティブ商品売買に伴うリスク額限度の緩和【新規】

市場外デリバティブ商品売買に関する規制の緩和をして頂きたい。しかし、2014年6月30日から市場外デリバティブ商品のCCPを通した清算システムが導入されてからは、デリバティブ商品の決済リスクが大きく緩和され、かつ、2017年9月1日より導入される否清算市場外デリバティブ商品取引の証拠金交換制度に関するガイドラインによって、取引所で清算されない市場外商品に対する決済リスクも緩和された。しかし、依然として売買に伴うリスク額を資本金の30%以内に行っている。また、この規制は銀行には適用せず、金融投資業者だけに適用しているので、規制の緩和をして頂きたい。

13. 「請託禁止(いわゆる金・ヨンラン)法」上の公務遂行私人に対する判断基準の例示【新規】

外国銀行支店の支店長は、「金コンラン法(不正請託及び金品の收受禁止に関する法律)」上、お客さまとの接待関係において不正請託の有無を判断される適用者となっている。国民権益委員会へ適用対象となる場合についての明確化を照会したところ、「公務遂行私人可否は個別事案別に判断しなければならない」と回答を得られたものの、接待関係と公務遂行私人として認定される業務との関係については明確に判断することが困難である。また、商慣行としての取引関係醸成に混乱を生じる可能性もある。については「個別事案別に判断する」の具体的な基準を示して頂きたい。

14. 信用保証基金宛の基金拠出義務の適用除外および料率の軽減【継続】

信用保証制度利用の有無にかかわらず、一般に貸出債権に対して信用保証基金への高率な基金の拠出義務が課されており、本制度の利用が少ない外国銀行にとって、融資業務に対する負担大となっている。については、同拠出義務の免除、もしくは基準料率と、本制度を利用した融資および保証履行残高等を反映した加算料率を設定する等の料率体系とし、応分の負担となるように制度の見直しをして頂きたい。

15. 外国為替デリバティブリスク管理基準の緩和【継続】

金融機関は為替派生商品取引に際し、年間の取引限度額設定のため、顧客一律に為替取引の裏付け取引の証跡を顧客から徴収し、また限度額設定後も、取引毎に取引限度額内で顧客が取引を行っていることを確認する義務を負う。2015年6月に部分的な緩和が実施されたものの、引き続き金融機関における確認作業の事務負担は大きく、企業投資家の円滑なヘッジを阻害している。外貨資金の急激な流出入を緩和し、一部企業の過大な長期輸出ヘッジを制限するという規制趣旨に照らし、「ヘッジ比率確認対象の大口取引への限定」や「事後的かつ定期的な確認の許容」など、規制の運用についての緩和をご検討頂きたい。

16. 預金保険料率の軽減【継続】

現在、特別寄与金も含めると0.18%の預金保険料率が適用されているが、預金金利が大幅に低下する環境下においては顧客へのコスト転嫁が困難であり、金融機関にとって経営上の大きな負担となっている。特に特別寄与金の0.10%については、過去の公的資金返済のための償還対策として追加付与されているが、公的資金の恩恵に与かっていない金融機関に対しても一律に適用するのは合理性が無く、適用除外もしくは軽減を要望する。

17. 国内における外貨実需要のための外貨貸出の容認【継続】

現在、国外での実需に対応する場合のみ外貨貸出が可能である。一方で韓国へ進出している外国企業現地法人は、為替リスク回避の観点から売掛金等回収及び買掛金等支払を外貨で行う場合があるが、当該取引は外貨で完結するにも関わらず、国内での外貨資金需要に当るため、

現状はこれに関する外貨資金需要に対応できない状態。貸出銀行が外貨支払いのエビデンスを確認した場合は、外貨貸出を許容頂きたい。

18. 外国為替健全性負担金制度の撤廃若しくは緩和【継続】

外国銀行支店は外貨調達の大半を国外本支店により行っているため、本規制により地場銀行に比べ追加的コスト負担並びに当該負担による厳しい競争環境を強いられている。2015年7月1日に規定改定がなされたが、依然として資金調達コストの上昇リスクに晒されている。また、当該コストは貸出先である一般企業や地場金融機関向けの貸出利率に転嫁されやすく、韓国経済や産業界全体の負担増となる可能性がある。以上を踏まえ、負担金制度の撤廃もしくは安定資金としての性格が強い本支店借入れに対する負担金の更なる軽減措置をご検討頂きたい。

知的財産分野 (継続6項目)

19. 特許法によるコンピュータプログラム自体の保護【継続】

韓国の現行特許法では、コンピュータプログラム自体は保護対象となっていない。しかし、このような制度であるために、コンピュータプログラムをネットワークを介して提供する者は、直接権利行使ができないといった不都合が生じており、時代に合わない制度となっている。また、コンピュータプログラムを含む発明の模倣が極めて容易である点からも、その適切な保護が求められている。

したがって、実際に市場に流通するコンピュータプログラム自体が特許保護の対象であることを特許法で明確に規定して頂きたい。

20. 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在外者に対しても通常2ヶ月であるが、外国では在外者の場合3ヶ月～4か月となっており、他国と比較すると短い。指定期間を延長することは可能だが、延長のたびに手続や費用の負担が生じる。また、最近開始された補正案レビュー制度で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。

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いただきたい。または、指定期間経過後であっても延長可能期間内であれば応答と同時に延長できるようにして頂きたい。

21. 外国語出願の認容【継続】

韓国においては2015年1月から外国語による特許出願が可能となっているが、現在、外国語としては産業通商資源部令で英語だけが認められている。したがって、非英語圏の出願人にとっての利便性は完全に良くなったとは言えない状況である。

したがって、産業通商資源部令において、特許出願可能な言語として日本語についても認めて頂きたい。

22. 無効審判・訴訟における理由・証拠補充の制限【継続】

韓国の無効審判及びその取消訴訟における現行制度は、手続きの途中でいつでも無効理由や証拠を追加できることになっている。そのため、無効審判請求人(攻撃側)は有力な証拠を秘匿しておいて、特許権者側(防御側)の対応を見つつ戦略的に攻撃手段を行使できる一方、特許権者側は後から出てくる証拠に応じて、反論をいちいち構成し、特許請求の範囲を複数回訂正する等の対応を強いられ、公平性に欠ける。

したがって、特許法等で、無効審判の場合は請求の理由・証拠を補正できないとして頂きたい。

23. 「輸出」に対する権利行使の可能化【継続】

韓国の現行特許法では、「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。

したがって、「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。

24. 間接侵害規定の拡充【継続】

韓国の現行特許法では、特許権の侵害に使われる部品や材料を侵害者に供給する予備的行為等を侵害行為に含めていますが、対象を専用部品(その生産に「のみ」使用する物、その方法の実施に「のみ」使用する物)に限定され、当該要件が厳格に運用されている。そのため、悪意で(特許発明の侵害に使用されることを知りながら)生産等した場合でも、物に専用性が認められなければ権利行使ができないという不合理な事態が生じている。

したがって、権利保護強化の観点から、悪意で部品を供給する行為については、専用部品に限らず間接侵害と認定するよう成立範囲を拡大して頂きたい。

産業分野 (新規6項目、継続3項目)

25. 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容・検査緩和【新規】

国際獣疫事務局(OIE)では、日本と韓国はとも「BSEリスク無視できる」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原料(ミートミール)は日本の農林水産省の外郭団体FAMICの認定を受けた施設のみ製造されているため、製品にBESリスクは含まれない。韓国側

で実施しているELISA検査は、反芻動物蛋白の含有の有無を判断するものであり、含有の有無がかかわらず、製品にはBESリスクが含まれないことは変わりがないので、撤廃、あるいは緩和頂きたい。

26. 日本産ペットフード輸入の際の証明制度の合理化【新規】

日本産のペットフードを韓国側へ輸出の際、日本の検査機関で発行する放射線証明が求められていますが、該当検査・証明書提出を廃止頂きたい。

27. 産業安全保健教育実施義務の緩和【新規】

産業安全保健法 及び同施行令・施行規則上、韓国の企業は、業態を問わず四半期当り 3 時間の産業安全保健教育実施が義務付けられているが、製造工場・工事現場・化学物質の保管など、常に物理的な危険性を持つ業態以外は、産安法上の産業安全保健教育を免除するか、もしくは実施頻度および時間の短縮頂きたい。

28. トナー・カートリッジ再製造対象製品告示の再検討【新規】

政府は再製造製品の品質認証拡大で再製造産業を活性化し、関連中小企業の営業生産性向上を図るため、トナー・カートリッジを新規に再製造対象製品品目として告示した（環境部告示第2017-258号、2018年1月4日付け）。しかし、再製造トナー・カートリッジの品質低下と、それに伴う2次障害（複合機製品の寿命短縮、頻繁な故障など）発生時の元メーカーとの責任切り分け、品質認証マーク表示による元メーカーの知的財産権侵害紛争など、制度的に解決すべき課題が残っている。従って、政府には再製造トナー・カートリッジの品質保証プロセスと、品質認証マーク認定の制度的な補完を講じて頂きたい。

29. KC認証免除申請に対する手続きの緩和（同一構成品または部品の繰り返し申請の場合）【新規】

海外から輸入する電波法に該当する部品の中で、KC 認証を取得している部品は KC 認証書を税関へ提出して輸入通関しているが、取得していない部品は輸入する毎に国立電波研究所から KC 認証免除申請を行い、承認を貰わなければ輸入することができない。

最初の輸入時は、装置自体の KC 認証取得の内容と、その装置の構成品・部品で間違いないかを確認するために必要であることは理解するが、同じ部品を繰り返し輸入する時も、最初と同じ手続きを求められ合理的ではない。したがって、一度 KC 認証免除承認を貰った実績のある部品の場合、次回からは免除申請を省略できるように手続きを緩和して頂きたい。

30. 軍納品入札における外国企業の差別待遇の改善【新規】

現在、国防福祉団の規定により、国軍のたばこ製品調達には国内製造品（製造委託品含む）に限定されており、輸入品の参入が阻害される状況となっている。これは、WTO協定（GATT 第3条）、日韓投資協定（第2条）および日韓投資協定（第3条）に基づく内国民待遇原則等に反する明らか

な輸入品への差別であり、国内産業保護の方策と考えられる。したがって、国防福祉団組織運営訓令に基づく当該要件を削除し、たばこ製品における国内製造品と輸入品の内外差別を撤廃するとともに、特定の国内資本企業/製品のみを優遇している現在の調達選定にかかる基準の緩和をお願いしたい。

31. 「電気・電子製品リサイクル義務生産者」が同種類の他社製品群を回収し、リサイクルする分も再活用実績として認定【継続】

「電気・電子製品リサイクル義務生産者」が回収・リサイクル処理する場合には、実績対象が自社製品に限定されているが、「韓国電子製品・資源循環共済組合」が担当して回収する場合には、自社製品にすることなくリサイクル実績として認められている。これは資源循環の活性化に矛盾するもので公平ではない。政府の資源循環活性化促進政策の方向性と公平性に準じて、「電気・電子製品リサイクル義務生産者」が他社の製品を回収・引継・リサイクル処理する場合にも EcoAS System 実績として認められる制度に改正して頂きたい。

32. 一般電子署名に対する法的効力の認定【継続】

「電子署名法 第3条」では「公認電子署名」は法的効力を認められているが、「一般電子署名」は当事者間以外の第三者への法的効力は認められないと定義している。これにより、一般電子署名と紙引受証署名に頼っている企業においては、公認電子署名システム導入と活用に伴う物理的な障害と莫大な費用負担を抱えている。また、顧客側では、公認電子署名にアクセスするには個人情報セキュリティへの許認可手続きが必須であり、それに認可までのアクセス手順は非常に複雑で公認電子署名に抵抗感を持っている。従って、「貨物車運輸事業法」の施行規則による電子貨物運送状に「公認電子署名」のみならず「一般電子署名」も法的効力を認められるよう法規の改訂を検討して頂きたい。

33. 固定型産業用の超大型 プリンターは「環境性保障制」のリサイクル義務量適用対象から除外【継続】

固定型産業用の超大型 プリンター機を毎年「環境性保障制」のリサイクル義務量算定の総量基礎データに反映するには、①仕様上の特性（重さ1.5t～25t、全長最大17m、定格電圧3Kw以上）による生産・販売者の逆物流回収への難しさ（専門施工業・廃棄業者による廃棄）、②製品使用年数の長期間（15年～20年）と市場再流通（中古装備）ケースのような不合理点を抱えている。従って「環境性保障制」での“プリンター”定義から固定型産業用の超大型 プリンター機は除外して頂きたい。

保健・衛生分野（新規7項目、継続5項目）

34. 事前検討対象の拡大-RMP【新規】

輸入医薬品の場合、新製品に対する最初の承認以降、適応症の追加などの許可変更を行うために事前検討を経た後、単純許可の変更(処理期限 20 日)の手続きを行っているが、RMP(危害性管理計画)の制度導入によって適応症を追加する場合、RMP の資料承認が必要だが、RMP は事前検討の対象に該当しないため、適応症を追加するなど、許可の変更期間が長くなるため、これに対する制度改善を要請する。

35. 希少疾患医薬品指定のための臨床資料要件の緩和【新規】

希少疾病用医薬品の指定基準のうち、'従来の代替医薬品より顕著に安全性または有効性が改善された医薬品'であることを判断するため、食薬処から第 3 相の臨床試験結果の資料を活用する機会がほとんどである。これに、FDA、EMA などのように有病率と非臨床/初期臨床資料だけで希少疾病用医薬品の指定ができるように、希少疾病用医薬品の指定要件を緩和して、希少疾患患者達の治療剤に対する接近性を高めるように改善を要請する。

36. 日本医薬品添加物規格および日本薬局方外違約品規格の認容【新規】

日本で JPE(日本医薬品添加物規格)、JPC(日本薬局方外違約品規格)の規格によって設定された添加剤の場合、韓国で許可を受ける際には、別添規格として設定するようになっている。韓国でも JPE と JPC を工程書に基づいて認めて、日本と韓国で一元化された規格として管理できるように改善を要請する。

37. 新薬の薬剤決定申請の際、小児希少疾患医薬品に対する経済性評価の免除【新規】

薬剤の療養給与対象かどうかなどの評価基準及び手続等に関する詳細事項の第 6 条の 2(経済性評価資料の提出省略可能薬剤)の条件 1 号に小児 - 希少疾患に使用される場合でも、経済性の評価が免除できるような追加変更を要望します。理由として、小児珍しい疾患はごく少数であり、小児の場合急速な開発 - 成長期に適切に治療を受けなければ永久的な身体の障害またはこれにより死亡に至るといふ、大人とは異なる大きなリスクがあり、その改善を要望する。

38. 新規薬剤(療養給与の未決定状態)が既存の給与対象薬剤と併用投薬される場合、療養給与の適用範囲に対する一般原則樹立の要請【新規】

抗癌剤の場合、食薬処許可を通じてすでに許可を受けた適応症にもかかわらず該当抗癌剤が保険収載前は多くの場合、既に収載されている併用薬剤までも非給付となっている。Kyprolis Inj.(carfilzomib)と Perjeta Inj. (pertuzumab)の事例のように併用薬剤の給与が認められる場合は非常に稀であり、このような決定は、一般原則なくケース別に行われており、予測可能性が落ち、品目別、公平性問題が発生することができる。

併用薬剤の場合、既存の療法に比べて薬剤費が明白に増加し、生存期間延長の効果が大きいほど費用効果性立証が難しくなる矛盾が発生するために、保険給与対象となるのが困難。したがって、既存の給与される薬剤までも非給与で使用することによる患者 Accesability を低くするこ

とは非合理と考えられる。これを改善するため、癌疾患審議委員会を通過して併用療法に対する臨床的有用性が立証された場合、併用療法については給与を認めて申請薬剤だけ本人負担できるように一般原則を樹立することを要望する。

39. 国民健康増進法の一部改正法案における「製品陳列禁止」の撤廃【新規】

2017年3月、議員立法により、たばこ製品の店頭陳列禁止を可能にする国民健康増進法の改正案が国会の保健福祉委員会に提出され、検討されている。改正案の目的は喫煙者率の低減等とされているものの、たばこ製品の店頭陳列禁止により当該目的が達成されるとの信頼性のある証拠はなく、製品の店頭陳列禁止は、消費者の商品選択機会及び不正流通防止を著しく阻害し、公正な市場競争及び小売流通秩序に悪影響を及ぼす。本改正案の提案根基である未成年喫煙防止に取り組むため、目的に根差した代替手段を考慮いただくとともに、たばこ製品の陳列禁止を検討するのであれば、喫煙者率低減等の対策としてどのように機能するのか明確に論拠立て、説明して頂きたい。

40. 医薬品許可特許連携制度(パテントリンケージ)における問題点の改善(優先販売品目許可要件の明確化)【新規】

Green List に登載された製剤特許に対して、ジェネリック製薬会社から、明らかにクレーム範囲に含まれない架空の処方について消極的権利範囲確認審判の請求が相次いでおり、特許権者は多数の無駄な審判請求への対応を強いられている。これは、ジェネリック製薬会社が、実際の後発品とは異なる架空の処方についての認容審決であっても、将来、優先販売権の根拠にできるかもしれない、との期待を抱いているためである。

したがって、消極的権利範囲確認審判で認容審決を得た処方とは異なる処方の後発品について、先の認容審決を理由に優先販売権を得ることはできないことを明確にするとともに、認容審決の対象になった後発製薬会社の発明の特徴すべてが許可を受ける後発医薬品と符号しているか否かを審査し、認容審決を得た処方が品目許可申請された製品と異なれば、たとえ認容審決があっても、販売禁止効力を消滅させず、優先販売品目許可を付与しないとの判断をして頂きたい。

41. 危険分担還付契約の改善(付加価値税の過剰負担の解消、後発薬剤の危険分担還付契約の対象許容)【継続】

現在 RSA 制度の下、対象の製薬企業は福祉部で告示した金額と健康保険公団と契約した金額の差額を納付しているが、取引時に福祉部で告示する価格に対して VAT を支払っているにも関わらず、上記の保険公団への差額支払い時にも VAT が付加されている。結果として取引時と差額支払い時に二重に VAT の支払いをしている状況である。海外事例でも、このように VAT を二重支払いする事例はなく、取引時での免税措置を要請したい。

また、同種薬剤の場合、1種類しか対象になることができない。結果として先発した薬剤しか RSA

制度に入ることができなく、患者さんの他の治療へのアクセスが制限される状況となっている。複数種類の薬剤が RSA 制度に入ることができるよう改善頂きたい。

42. 特許権存続期間の延長【継続】

特許権の存続期間の延長の対象医薬品は、新物質の最初の品目許可を受けた医薬品に限定されており、例えば第2医薬用途や改良された医薬製剤を対象とする承認に対して、承認毎に実施できなかった特許存続期間の延長が認められないとすると、十分な特許保護の恩恵を受けられない。

したがって、特許権存続期間の延長について、医薬品の承認毎に行えるよう、1回限りという回数制限を無くすか、もしくは1回限りという回数制限を残す場合は、最初の承認で延長された特許権の効力が第2医薬用途等にも及ぶようにして頂きたい。

43. 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】

韓国では、塩変更医薬品の品目許可申請に提出する資料は、オリジナル医薬品の品目許可申請資料に依拠することにより大幅に省略でき、実質的には後発医薬品と変わらない。一方で、延長された特許権が有効成分及びその塩をクレームし、オリジナル医薬品と同じ有効成分、同じ薬理効果であるにもかかわらず、塩変更医薬品に特許権の効力が及ばないと司法判断されており、オリジナル医薬品の保護が不十分であると言わざるを得ない。

したがって、特許のクレームに当該塩変更医薬品が包含される場合において、延長された特許権の効力に穴が生じることを防ぐため、延長登録出願時に有効成分の塩・エステル・isomer を限定しない形での出願が認められるようにするか、権利範囲確認審判の判断において、塩変更医薬品が延長された特許権の効力範囲に入るよう特許法95条を解釈して頂きたい。または、後発医薬品と同じく健常人での生物学的同等性確認データのみで塩変更医薬品が承認される現行制度を廃止し、日本と同様に患者に対する臨床試験によって有効性と安全性の確認を求める制度として頂きたい。

44. 特許権存続延長制度における外国臨床試験期間の加算、補完期間等算入【継続】

韓国では、新薬の許可手続に必要な期間について、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、日米欧などと異なり、外国での新薬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。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延長期間から除外されている。

したがって、特許権存続延長制度において、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

定に加入するとともに、新薬の品目許可のために必要な審査手続きにおける書類の補完期間についても、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して頂きたい。

45. 医薬品許可特許連携制度(パテントリンケージ)における問題点の改善(販売禁止処分の除外事由の削除)【継続】

韓国薬事法第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販売禁止を申請した場合(同条第1項第5号)と、すでに主成分、含量、剤形、効能・効果、用法・用量が同じ後発医薬品が存在する場合(同条第1項第6号)には販売制限を許可しないとされている。しかしながら、結晶特許や製剤特許、用途特許についてライセンスを受ける、また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一方、当該非侵害品の存在を奇貨として特許侵害製品が品目許可を受けるのは不当である。

したがって、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うち、第5号と第6号を削除して頂きたい。

個別要望事項 (新規1項目、継続2項目)

46. 韓国就労日本人労働者の国民年金返還一時金【新規】

ほとんどの国の外国人労働者の場合、韓国で支払った年金は帰国時に全額返金を申請できるが、日本人労働者は申請資格がない状況。日本人労働者においても同じように韓国で支払った年金が返金されるように制度を見直して頂きたい。

47. 日本製品の輸入通関の際のサンプル提出に関する改善について【継続】

日本からの輸入品は輸入ロットごとにサンプルの抜き取り検査が行われる。ダンボールを開封してしまうと通常品としての出荷ができなくなり、破棄処分をせざるを得なくなるのは不合理である。輸出国の政府が公認する検査機関(検査機関の支部を含む)にて発行した放射能検査成績表がある場合は、サンプル提出の免除が可能になるよう規定を追加改善していただきたい。

48. 職場保育園の設置・運営制度の見直し【継続】

幼児保育法第14条では、常時勤労者500人以上(または、女性勤労者300人)を雇用している事業主は、単独または共同で職場保育園を設置し、運営することを強制している。この制度は、企業側へコスト負担を与えるだけでその運営上での有効性には疑問がある。特に、

1時間以上の遠距離通勤が多い首都圏の場合、子供を連れて通勤するのは現実的に無理がある。履行強制金賦課などの制度強制をする前に、職場保育園設置後の企業側による現実的な運営の実効性にフォーカスし同制度を再検討して頂くか、育児手当支給時には職場保育園設置・運営義務が免除されるなど、現実性のある政策を追加して頂きたい。

建議事項(本文)

1. 労働分野

件 名	1. 雇用労働部からの資料の重複要求改善の件【新規】
現状／問題点	<p>会社から雇用労働部へ定期的に各種情報(勤労者数、給与、雇用形態等)を申告しているが、雇用労働部傘下の地方雇用労働庁又は統計庁からも同じ資料の提出を要求される場合がある。</p> <p>(今回の場合、所属社員一人ひとりの給与情報、雇用形態、学歴事項、生年月日など多数の個人情報に当たる情報を要求)</p>
改善要望	<p>1. 会社が雇用労働部にすでに申告している情報に関しては重複して要求しないように改善して欲しい。</p> <p>2. 会社は雇用労働部へ資料の申告又は提出の義務がある。しかし、同じ内容の資料の提出を何度も要求されることがある。資料の重複要求が発生しないように政府内部で整理して欲しい。</p> <p style="text-align: center;">(国家機関間の情報の体系的な共有が必要)</p>
関連機関、 関連法令等	<p><関連機関> 雇用労働部</p> <p><関係法令> 統計法 18 条、2017 年 雇用形態別勤労実態調査</p>
備 考	<p>今回の場合、地方雇用労働庁へ我々が雇用労働部への申告した資料を利用するようお願いをしたが、地方雇用労働庁の担当者は雇用労働部に申告された情報に接する事が不可能だという返事を貰った。</p> <p style="text-align: center;">(今回の調査に応じない場合は料料 100 万ウオン)</p>

件名	2. 就業規則の不利益変更時の同意義務撤廃【継続】
現状／問題点	<p>勤労基準法第94条1項(規則作成、変更手続)にある「不利益変更時の同意義務」が、就業規則の改訂時に最大の障壁となっている。毎年実施しているSJCによる法人会員向け「労働・労務アンケート調査」では、就業規則の改定を全体最適の観点で検討する際、勤労者側にとって一部でも不利益となる部分があると本法の存在により、スムーズに進まず滞ってしまうなど、本規定の撤廃、改定を求める声が多く寄せられている。</p> <p>雇用労働部により2016年1月22日付「就業規則の変更基準と手続き及び社会通念上合理性有無に関する具体的な解釈指針」が示されたが、「社会通念上合理性」の解釈の相違等により、労使間で自律的に判断するのは現実的に難しい。</p>
改善要望	<ol style="list-style-type: none"> 1. 勤労基準法第94条第1項(就業規則、変更手続き)にある「不利益変更時の同意義務」および就業規則の作成・変更にあつての労働部長官への届出(勤労監督官の審査)義務、即ち勤労基準法第94条2項の撤廃 <p style="text-align: center;">2. 勤労基準法第94条の改定</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 勤労条件の変更内容に「利益変更」及び「不利益変更」が混在している場合で、総合的に勤労者に有利な場合は勤労者(組合)に十分に説明することにより勤労者(組合)の同意無しで就業規則変更ができることを法制化 b. 一部の社員に「不利益変更」になる場合で、全社員に、総合的には不利益変更ではない場合は、不利益変更に該当しないことを法令に明記 <p style="text-align: center;">b. 一部の社員に「不利益変更」になる場合で、全社員に、総合的には不利益変更ではない場合は、不利益変更に該当しないことを法令に明記</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 「就業規則の変更基準と手続き及び社会通念上合理性有無に関する具体的な解釈指針」の新たな具体化 <ol style="list-style-type: none"> a. 雇用労働部により「就業規則の変更基準」について労使が「自律的な判断に使用できる、より具体的で明確な指針」の提示 b. 労使間で自律的に判断ができない場合等、雇用労働部へ申入れ可能な担当窓口の設置

<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p>関連機関：雇用労働部 関係法令：勤労基準法第 94 条 関連指針：就業規則の変更基準と手続き及び社会通念上合理性有無に関する具体的な解釈指針（2016 年 1 月 22 日付発表）</p>
<p>備 考</p>	

件名	3. 有給休暇の買い取り制限【継続】
現状／問題点	<p>1. 現在の勤労基準法に定める「年次休暇使用促進制度」は、有給休暇の消化率を向上させるための施策として効果的な制度と考える。SJC が在韓日系企業を対象に実施したアンケート調査では、約 60%が当制度を導入済みである。</p> <p>2. しかしながら、当アンケート調査によると約半数の企業が有給休暇の買取を実施しており、消化率は必ずしも十分とは言えない状況である。その中には 2003 年の改正勤労基準法施行前に就業規則・労使協定を定めた会社もあり、現行法を上回る日数の年次有給休暇(年間 50 日を超えるケース)や、法に定めのない月次有給休暇等についても、買取の対象とせざるを得ない会社が多く存在する。</p> <p>3. 有休休暇買取を制限することに関しては、手当での削減に繋がるとして就業規則の不利益変更に見なされ、労働者側の合意を得ることが難しくなっている。</p> <p>4. 本来、有休休暇の取得を促進すべきところが、買取制度の為に、本来の狙いが実現できていない。</p>
改善要望	<p>上記現状及び問題意識を踏まえ、以下の2点について実施していただきたい。</p> <p>1. 既存の労使協定・団体協約から現行勤労基準法に準じた規定に変更する場合、不利益変更であっても社会的合理性があるとみなして同意義務を不要とする。具体的には以下の通り。</p> <p>①勤労基準法第 60 条に定める年次有給休暇の付与上限日数の設定</p> <p>②勤労基準法第 61 条に定める年次有給休暇取得促進制度の導入と、これに伴う買取義務免除</p> <p>③勤労基準法に定めのないその他の休暇制度(月次休暇等)の撤廃、または買取の非対象化</p> <p>2. その他、有効と思われる立法措置</p> <p>①未消化年次休暇日数を、一定の範囲内で繰り越し可能とすると同時に、繰り越した未消化日数は買取対象外とする</p>
関連機関、関連法令等	<関連法令> 勤労基準法第 1 条、5 条、60 条、61 条、94 条 1 項

備 考	日本の場合、行政解釈(昭和30年11月30日基収4718号)において、「法定日数内の有給休暇の買上げ」は違法とされている。また、有給休暇の取得を促進する手段として「計画年給制度」(労働基準法39条5項)を制定しており、「8月中5日間の夏休みを計画年休にする」等、従業員個人の時季指定権や時季変更権を排除して休暇を取得させることが可能となっている。

件名	4. 非正規職の使用期間の柔軟化【継続】
現状／問題点	<p>韓国政府は従来より非正規職保護政策を強化する一方で、非正規職から正規職への転換を推奨しているが、統計庁発表の数字を見ると2009年の非正規職保護法施行以降も非正規職の割合に大きな変化は見られない。(10年 33%, 11年 34%, 12年 33%、13年 32%、14年 32%、15年 32%、16年 32%)</p> <p>非正規職の割合が高留まりしている背景、非正規職の一律的使用期間制限の問題点について以下のとおりと考える。</p> <p style="text-align: center;">1. 手厚い正規職保護</p> <p>グローバル事業環境の変化の激しい現在、企業は柔軟な組織運営を行う必要があるが、現状の手厚い正規職保護のもとでは、将来の大きな負担となる可能性のある正規職の採用に企業側は慎重にならざるを得ないのが実情である。</p> <p style="text-align: center;">2. 非正規職の自発的選択</p> <p>一方で、統計庁発表の2016年8月労働形態別付加調査結果によると、非正規職としての就労を自発的に選択した非正規職勤労者は53%にのぼり、非正規職の半数以上は自発的に非正規職を選択している。現代社会においては勤労形態や勤労に対する価値観も多様化しており、非正規職を自発的に選択する人も多い。非正規職から正規職への転換を図ることが、必ずしも、多様な就労機会を求める勤労者のためになっていないとも考える。</p> <p style="text-align: center;">3. 非正規職の短い使用期間</p> <p>韓国社会において非正規職に対して社会的ステータス・賃金が低いイメージが定着しているが、これは2年間という一律的な短い雇用期間であるがために、非正規勤労者のほとんどが単純な業務や作業にしか従事しておらず、市場価値が低位に留まっていることが一因であると考え。SJC 法人会員に対して非正規職の使用期間制限(2年間)についてどう思うかとのアンケートを実施したところ、非正規職を雇用している会社の約半数が「短い」と回答した。その主な理由としては、仕事を覚えた後にフルに能</p>

	<p>力を発揮できる期間が短過ぎ、勤労者、企業双方にデメリットが大きいというものであった。非正規職の使用期間の柔軟化は、職業選択の自由や多様な就労機会を求め勤労者のニーズにも合致し、勤労者、企業双方にメリットがあると考える。</p>
改善要望	<p>＜非正規職の使用期間制限の緩和＞</p> <p>本件、長期検討の方向性提示に、期待しており、非正規職を含めた勤労者全体の安定的な雇用機会確保のために、非正規職の使用期間の柔軟化について引き続き具体的に検討頂き、早期に法改正されることを願いたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p>＜関連法令＞ 期間制および短時間勤労者保護等に関する法律 派遣勤労者保護等に関する法律</p>
備考	<p>※参考：日本における派遣法改正（2015年） 業種による派遣期間制限の差を撤廃し、原則3年間とした。但し、派遣先部署が変われば本人は派遣社員継続可能。</p>

2. 税務分野

件 名	5. 国際取引に関する別紙書式の簡素化【新規】
現状／問題点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 国際取引のある国外特殊関係人毎にそれぞれ3頁の国際取引明細書を提出しなければならず(国際租税調整に関する法律第11条第1項)、それぞれの国際取引毎に1頁の正常価格算出方法申告書の提出義務がある(国際租税調整に関する法律施行令第7条第1項)。 2. 正常価格算出方法申告書は、取引規模が一定金額以下である場合、提出義務が免除されるが、国際取引明細書は全て提出対象であるため、取引規模は小さいが国外特殊関係人が多数いる納税者あるいは取引の種類が多様である納税者の場合、申告書提出の際に非効率が発生する。また、国際取引明細書の未提出時には、特殊関係者別に500万ウオンの過料が発生し、負担が大きい状況である。 3. 一方、統合企業報告書及び個別企業報告書提出義務者の場合、国際取引明細書と正常価格算出方法申告書を通じて提出される内容と重複する。
改善要望	<ol style="list-style-type: none"> 1. 国際取引明細書及び正常価格算出方法申告書を納税者が効率的に提出することができるよう、国別報告書の書式等のとおり国外特殊関係人別の取引全体が要約されている形態への書式改善をして頂きたい。 2. 統合企業報告書及び個別企業報告書の提出義務者の場合、納税者の便宜向上のために国際取引明細書及び正常価格算出方法申告書の提出義務を免除して頂きたい。 3. また、統合企業報告書及び個別企業報告書の提出義務者の場合でなくとも、国際取引明細書についても正常価格算出方法申告書と同様、一定金額基準(例:財貨取引10億ウォン以上、役務取引2億ウォン以上)を設けて頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<p><関連機関> 企画財政部、国税庁</p> <p><関連法令> 国際租税調整に関する法律第11条(国際取引に対する資料提出義務)等</p>
備 考	

件名	6. 関税の再調査決定による処分の追加【新規】
現状／問題点	<p>1. 国税の場合、審査請求及び審判請求の再調査決定による処分庁の処分に対しては、原則として行政訴訟の提起以外にも裁判庁に対し審査請求または審判請求を提起できるよう2016年12月に改正された(国税基本法第55条5項)。</p> <p>2. 関税の場合、審査請求及び審判請求の再調査決定による処分に対し不服を申し立てることができず、直ちに行政訴訟を提起しなければならない(関税法第119条2項)。</p>
改善要望	<p>関税の場合にも国税と同様に、再調査決定による処分に対し納税者が行政訴訟以外に審査請求あるいは審判請求を提起することができるよう選択権を付与して納税者の権益を保護して頂きたい。関税の場合にも国税と同様に、再調査決定による処分に対し納税者が行政訴訟以外に審査請求あるいは審判請求を提起することができるよう選択権を付与して納税者の権益を保護して頂きたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p>〈関連機関〉 企画財政部、関税庁</p> <p>〈関連法令〉 関税法第119条(不服の申立)等</p>
備考	<p>日本では国税の不服において「再調査の決定」はない。</p> <p>即ち、国税不服審判所の裁決は「却下」、「認容(全部取消し、一部取消し)」及び「棄却」の3つしかないので、韓国のように「(審判所の)再調査の決定(裁決)による(処分庁の)再調査の結果」に対する再度の行政審を認めるかに関する論議は発生しない。</p>

件名	7. 関税評価院からの品目分類面での慎重な課税【新規】
現状／問題点	ある集積回路構成(集積化センサー)に関し、(関税が賦課されていないセンサーではなく)個別素子であると関税庁の指摘を受け、集積回路であることを証明するのに相当な時間、手間をかけた。
改善要望	関税調査の際、既存の品目分類が変更されることにより大きな関税が追及されることがあり、これに対応するのに会社の負担が大きくなるため、品目分類の変更による課税については慎重なスタンスを維持して頂きたい。
関連機関、関連法令等	<関連機関> 関税庁、関税評価分類院 <関係法令>
備考	

件 名	8. 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 style="text-align: center;">〈関連機関〉 企画財政部、国税庁</p> <p style="text-align: center;">〈関連法令〉 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>
備 考	<p>日本においては、2016 年度税制改正大綱上、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、ローカルファイルは作成義務はあるものの、提出義務はない。</p>

件名	9. 課税官庁による税務調査実務の改善【継続】
現状／問題点	<p>税務調査に対する改善建議を韓国政府が受け入れて税務調査実務は過去に比べて近年、改善が図られており、その点については、高く評価する。</p> <p>他方、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。</p>
改善要望	<p>税務調査の際、政治状況や景気動向の変化により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。</p> <p>また、一部の会社より、“関税調査の長期化(2年超)による不当徴税疑念の惹起”や“過去提出済の国税調査資料の再提出防止”への改善要望あり、調査対象会社へのより丁寧な要求事項の説明・調整等に、留意されたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞</p> <p style="text-align: center;">企画財政部、国税庁、関税庁</p>
備考	

3. 金融分野

件 名	10. 海外仕向送金時および被海外仕向送金時の管理基準緩和 【新規】
現状／問題点	<p>海外仕向送金の際は1件当たり3千米ドルを超過する場合、被海外仕向送金の際は2万米ドルを超過する場合、外為銀行宛に送金目的や金額を証明出来る支払などの証憑書類を提出する必要がある。</p> <p>特に海外仕向送金においては、今般規制緩和がなされたと認識しているものの、依然として少額送金の場合においても、外為銀行にて支払などの証憑書類等の確認が必要であるため、為替銀行の支店の管理業務負担が大きい。</p>
改善要望	<p>海外仕向送金においては、その目的等を確認する必要がある重要性は理解するものの、顧客の利便性向上の観点も踏まえ、証憑書類の提出基準（例えば、免除金額の引上）を緩和して頂きたい。</p>
関連機関、 関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 企画財政部・韓国銀行</p> <p style="text-align: center;">＜関係法令＞ 外国為替取引規定第2-2条および第4-2条</p>
備 考	

件 名	11. 取引外為銀行指定制度の緩和 【新規】
現状／問題点	<p>海外投資などについては、取引当事者が1つの外為銀行(指定取引外為銀行)でのみを通じて取引するように規定している。</p> <p>本制度の中で、主債務系列所属企業が海外直接投資の目的で送金をする場合、該当企業の主債権銀行のみ指定取引外為銀行となり、実態上は、韓国籍銀行に限定されている。</p> <p>外国銀行国内支店が主債務系列所属企業と相談する過程で、海外投資等の話があった場合でも、主債権銀行でないという理由で指定取引外為銀行となることが出来ず、後続の送金等の業務を取り扱うことが出来ない状況である。</p>
改善要望	<p>海外投資に係る一連のサポートを様々な銀行から受けることは韓国企業の利益に直接繋がるという点から、海外投資のための送金の場合においても、他項目と同様に、主債権銀行以外の銀行も韓国企業の選択により指定取引外為銀行となり得るように制度緩和をご検討頂きたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 企画財政部・韓国銀行</p> <p>＜関係法令＞ 外国為替取引規定第10-11条</p>
備 考	

件名	12. 店頭デリバティブ商品売買に伴うリスク額限度の緩和【新規】
現状／問題点	<p>現行の資本市場と金融投資業に関する法律(以下「資本市場法」という)に基づき、金融投資業者の店頭デリバティブ商品売買に対するリスク額限度を金融投資業規定に委任し、規制を行っている。</p> <p>現在、2014年6月30日から店頭デリバティブ商品の中央清算所(CCP、Central CounterParty)を通じた清算システムが導入されてからはデリバティブ商品が持っている決済リスクが事実上、大きく緩和されている。また2017年9月1日より導入された非清算店頭デリバティブ商品取引の証拠金交換制度に関するガイドラインによって CCP で清算されない店頭デリバティブ商品に対する決済リスクにおいてもさらに緩和されることとなり、店頭デリバティブ商品の取引相手リスクが過去に比べて著しく緩和された。</p> <p>しかしながら、依然として店頭デリバティブ商品の売買に伴うリスク額を資本金の30%以内に維持されなければならないという金融投資業規定があり、金融機関各社の新しい成長機会を多角化されたトレーディング商品の開発、特に投資家の多様な投資ニーズを反映した多様なデリバティブ商品の開発及び取引を活用した利益創出をしようとする市場のニーズにも反している。</p> <p>さらに、この規制は同じ店頭デリバティブ商品を取り扱っている銀行には適用されず、金融投資業者だけに適用されているため公平性にも疑義がある。</p>
改善要望	資本市場法及び金融投資業規定で定められている店頭デリバティブ商品売買に伴うリスク限度額の緩和をして頂きたい。
関連機関、関連法令等	<p><関連機関></p> <p style="text-align: center;">金融委員会</p> <p><関係法令></p> <p style="text-align: center;">資本市場法第166条の2第1項第2号、金融投資業規定第5-49条</p>
備考	

件名	13.「請託禁止(いわゆる金・ヨンラン)法」上の公務遂行私人に対する判断基準の例示【新規】
現状／問題点	<p>2016年9月28日施行の「不正請託及び金品等の收受の禁止に関する法律(いわゆる「金・ヨンラン法」、以下「請託禁止法」という)」において外国銀行支店の支店長は「外国為替取引法に従い外国為替取引又は支払等の業務の委託を受けた外国為替取扱機関の代表者」として「公務遂行私人」に該当され、銀行顧客と接する際に不正請託の有無を判断される適用対象者として取り扱うこととなっている。</p> <p>国民権益委員会に適用対象の明確のため、その適用範囲を照会したところ「公務遂行私人認否は個別事案別に判断しなければならない」という回答を得られたものの、接待と公務遂行私人として認定される業務との関係については明確に判断することは難しく、商慣行としての取引関係の醸成に混乱を生じたり、支障となる場合はある。結果として、外国銀行支店のビジネスが制約される恐れがあり得ると同時に、国内企業の円滑な外貨資金調達に影響を及ぼす可能性はあり得る。</p>
改善要望	<p>「公務遂行私人に該当するか否かに関する判定は個別事案毎に判断する」での具体的な判断基準として、公務遂行私人に該当するかどうかに関する細かい基準を以下例示のように具体的項目別としてご教示ください。</p> <p>例1) 過去外国為替業務等の委託業務を担っていたものの、現在は当該業務を行っていない場合、公務遂行私人の該当有無及びその判断基準</p> <p>例2) 過去当該委託業務を担っていない場合であっても、将来委託業務を行いたいと希望するものの、現在まだ委託業務を行う予定が無い場合における公務遂行私人の該当有無及びその判断基準(①具体的な約定の意思表示があるものの、当該委託業務に対する契約がまだ締結されていない場合、②委託業務に関する意思表示なしで委託業務遂行に関する相談のみがある場合、③取引先の相手方が外国為替関連担当者ではない場合等、具体的な事例で公務遂行私人の該当有無に関する判断基準を可能な限り具体的にご教示ください。)</p> <p>例3) 同一の会社内に複数の部署があり、公務遂行私人としての取引関係の無い部署を相手とする場合は問題ないのか。</p>
関連機関、関連法令等	<関連機関>

	国民権益委員会 <関係法令> 請託禁止法第11条
備 考	1. 日本には、同様の法令・規制は存在しない。 2. G20 各国で同様の法令・規制が存在することは、聞いたことが無い。

件 名	14. 信用保証基金宛の基金拠出義務の適用除外および料率の軽減 【継続】
現状／問題点	<p>信用保証基金法に従い、金融機関などは一定の拠出基準貸出金に基づく一定額を信用保証基金に拠出しなければならない。同信用保証制度利用の有無に係わらず、金融機関などには一部の除外取引はあるものの、貸出金の全般に対して高率の拠出義務が課されている。</p> <p>多くの外国銀行支店は同信用保証制度の利用が少なく、同信用保証制度の支援をほぼ受けていないにもかかわらず、拠出しなければならないため、大きな負担となっている。</p>
改善要望	<p>同信用保証制度を利用しない金融機関に対する基金への拠出義務の免除をご検討頂きたい。免除が困難な場合には、同信用保証制度を利用した貸出額および保証履行残高等に応じた加算料率を設定する等、応分の負担となるように制度の見直しをご検討頂きたい。</p>
関連機関、 関連法令等	<p><関連機関> 金融委員会(FSC)</p> <p><関係法令> 信用保証基金法第6条</p>
備 考	

件名	15. 外国為替デリバティブリスク管理基準の緩和【継続】
現状／問題点	<p>年間の取引限度額を設定するために金融監督院が制定した「外国為替デリバティブ取引リスク管理基準」により、銀行は顧客の属性を問わず一律に外国為替取引（FX フォワード、FX スワップ、通貨スワップ、通貨オプション等）の裏付けとなる取引（輸出・輸入等の過去1年分の取引）の証憑資料を顧客から徴収している。</p> <p>また、年間の取引限度額を設定した後も、取引の度にその取引限度額内で顧客が取引を行っているのかを確認すべき義務を負っている。</p> <p>外国為替デリバティブのリスクを管理するための上記のような確認業務は、外国為替デリバティブを利用した投機取引を防ぐ目的としてその意義に関しては理解しているものの、かかるリスク管理のために銀行サイドが行うべき一連の業務負担は非常に重い。</p>
改善要望	<p>顧客による投機目的での外国為替デリバティブを防ぐという当該管理基準の趣旨は十分理解しているが、上述の通り金融機関が担う業務負担が非常に重いため、このような負担の緩和策を検討して頂きたい。</p> <p>（例えば、国際的な金融市場において外国為替デリバティブとして分類されていない FX フォワードや FX スワップを管理対象外とする。対象取引を絞ることで金融機関及び顧客の手続き負担の軽減も図れる。）</p>
関連機関、関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 金融監督院</p> <p>＜関係法令＞ 銀行業監督業務施行細則第41条、別表15-2</p>

件 名	16. 預金保険料率の軽減【継続】
現状／問題点	<p>現在の預金保険料率は0.18%が適用されているが、かかる料率は、金利水準が低下している状況では預金者および金融機関に負担が増大している。</p> <p>多様な通貨の預金を取り扱っている金融機関(銀行)としては、低利の外貨建ての預金(例えば、ZERO 金利の預金)も取り扱えるものの、全ての預金に対して一律に預金保険料率が適用され、金融機関の負担が大きくなり、収益構造悪化の要因として作用している。</p>
改善要望	<p>預金保険会社の十分な基金の積み立てが必要ということは理解するが、金融機関の健全性も維持する必要がある。例えば、利息額の一定割合をとる制度を導入するか、若しくは準備預金率を高める一方で保険料率を軽減する等、金融機関の健全化とのバランスを取る政策を実施してほしい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関></p> <p style="text-align: center;">金融委員会金融制度チーム</p> <p><関係法令></p> <p>預 金者保護法第30条、同施行令第16条</p>
備 考	<p>ほとんどの国で預金保険制度は存在するものの、韓国は料率が極めて高い。</p> <p>各国で制度が違うものの、健全度合による料率変化、決済性預金と貯蓄性預金による区別等、リスク度合に応じて料率を変える工夫がなされており、預金者、金融機関双方にリスクを回避するインセンティブが付与され、自助努力による健全化を促す仕組みを取り入れている。</p>

件名	17. 国内における外貨実需要のための外貨貸出の容認【継続】
現状／問題点	<p>韓国へ進出している外国人投資企業は色々な事情により多くの場合、取引の通貨を外貨建てにすることが多い。また、韓国企業などへの販売または仕入れなどの際にも外貨建てが多い。</p> <p>国内での外貨建て取引に当てるために外貨が必要になり、銀行に借入を要請した際、外国為替銀行は海外で使われる資金ではないのを理由として外貨貸出を容認していない。</p> <p>関連条文： 外国為替銀行は次の各号のいずれかの一に該当する資金の支援のための外貨貸出を提供してはならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ウォン貨に両替して使用する目的で提供する資金 2. <u>その他海外で使用することを目的としない資金</u> <p>(外国為替取引業務取扱細則第2-9条第1項)</p>
改善要望	<p>上記取扱細則「その他海外で使用することを目的としない資金」の項目の撤廃もしくは改正をご検討頂きたい。</p> <p>取引通貨が外貨建てである外国人投資企業が為替リスクをヘッジ(Hedge)するために韓国内における支払いも外貨で行っている場合、外貨が必要とする実需要になるので韓国内の支払についても外貨建てのエビデンスによって、外貨での貸出を認めて頂きたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 企画財政部・韓国銀行</p> <p><関係法令> 外国為替取引業務取扱細則第2-9条第1項</p>
備考	

件名	18. 外国為替健全性負担金制度の撤廃若しくは緩和【継続】
現状／問題点	<p>外国銀行支店の資金調達には主に外国本・支店からの外貨借入りに依存しているため、短期外貨資金による外国為替健全性を悪化する懸念は少ないものの、同制度による外国銀行支店の資金調達コスト負担は相対的に大きい。</p> <p>リーマンショックなど過去の例からも明らかのように、本店・外国支店からの外貨借入れは金融市場からの調達資金とはその性格が異なり、流動性危機の発生時でも安定的に外貨借入れの残高が維持された。</p> <p>外国為替健全性負担金による調達コストは、結果として外国銀行支店の貸出先である一般企業や地場金融機関向けの貸出利率に転嫁されやすく、韓国経済や産業界全体の負担となり得る。</p>
改善要望	<p>今後とも外国銀行支店が地域産業界に必要な外貨資金を安定的に供給する役割を担い、産業の保護や健全な育成を促すため、外国為替健全性負担金制度の撤廃をご検討頂きたい。</p> <p>急激な資本流出入を緩和するとの本制度の趣旨に照らし、安定資金としての性格が強い外国本・支店借入れに対する外国為替健全性負担金については緩和(軽減措置)をご検討頂きたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関></p> <p>企画財政部・韓国銀行</p> <p><関係法令></p> <p>外国為替取引法第11条の2、外国為替取引法施行令第21条および第21条の2ないし21条の10</p>
備考	

4. 知的財産分野

件名	19. 特許法によるコンピュータプログラム自体の保護【継続】
現状／問題点	<p>コンピュータ関連発明審査基準 2. 2. 1 によれば、記憶媒体に記憶されたコンピュータプログラムについては特許法の保護対象とされていますが、コンピュータプログラム自体は特許法における保護対象となっておりません。</p> <p>しかし、記憶媒体に記憶されたコンピュータプログラムのみを保護対象とし、コンピュータプログラム自体を保護対象としないことにより、以下のような不都合が生じます。</p> <p>例えば、特殊撮影を行う技術についての特許権がある場合に、権利者以外がその特殊撮影機能を持ったカメラを製造や販売すると特許権の侵害になります。スマートフォンで動作する特殊撮影用アプリケーションプログラムをダウンロード方式で提供するだけでは侵害には相当しません。</p> <p>スマートフォン用のプログラムはそのほとんどがダウンロード方式で提供されるものであり、記憶媒体で提供されるケースは非常に少ないと思われます。</p> <p>一方で、スマートフォンの記憶領域に固定された時点で、記録媒体型の特許権の侵害になることは考えられますが、それが個人ユーザの行為である場合、やはり侵害を問うことはできません。</p> <p>これらの傾向はクラウドシステムの発展している今日においてはスマートフォンに限られるものではありません。通常のコンピュータ向けのプログラムもネットワーク経由での提供が一般的になってきています。</p> <p>当然ながら正当権利者のプログラムを元とした複製等でない限り、著作権侵害を問うことも困難です。</p>
改善要望	<p>コンピュータプログラムを含む発明の模倣が極めて容易である点からも、その適切な保護のために、実際に市場に流通するコンピュータプログラム自体が特許保護の対象であることを特許法に明確に規定していただきたい。</p> <p>2016年の回答によれば、現行制度では、ネットワーク上で記録媒体を使わずに行われるプログラムの流通・販売（以下「プログラムのオンライン転送」という）に対する特許保護が明確でないことも事実であるとして、関係省庁とSW産業界の意見を踏まえた改善策を講じるために、多角的に検討されているとのことであった。</p>

	引き続き、上記問題点を解決するためにも、プログラム自体を保護対象とする改正が実現するよう検討されたい。
関連機関、 関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 韓国特許庁</p> <p style="text-align: center;">＜関係法令＞ 特許法 2 条、韓国審査指針書</p>
備 考	<p>日本においては、「プログラムを記録したコンピュータ読み取り可能な記録媒体」と共に「プログラム自体」が特許を受けることができる旨、特許法、審査基準等に規定されています。また台湾においても、2008 年 5 月の審査基準の改正によりプログラム自体を特許の対象としています。また、英国においても 2008 年 2 月よりプログラム自体を特許の対象としております。</p>

件名	20. 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"> 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ヶ月（期間延長が認められた場合はさらに4ヶ月）となっております。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のできる期間は30日間（延長60日）とされております。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ヶ月（延長3ヶ月）、米国3ヶ月（延長3ヶ月）、EPC4ヶ月（延長2ヶ月）、中国4ヶ月（延長2ヶ月）、台湾3ヶ月（延長3ヶ月）などとなり、他国と比較すると、韓国の指定期間は短い期間となっております。国際調和の観点でも検討が必要であると思料致します。 2. また、指定期間を延長することは可能であります。延長申請の手続が必要とされることから、韓国特許庁に支払う延長料とそれよりはるかに高額な代理人手数料が必要となってしまいます。 3. 実際に、在外者の指定期間を延長する割合は非常に高いと伺っております。 4. 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ますが、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おります。
改善要望	<ol style="list-style-type: none"> 1. 拒絶理由通知に対する応答の指定期間を3～4ヶ月間としていただきたい。 2. また、拒絶決定に対する不服申立（審判請求、再審査請求）の期間に付きましても、同様に長期化していただきたい。 3. 次善の案として、延長申請は、指定期間内だけでなく、指定期間経過後であっても延長可能期間内であれば応答と同時にできるようにしていただきたい。
関連機関、関連法令等	<p style="text-align: center;"> <関連機関> 韓国特許庁 <関係法令> </p>

	<p style="text-align: center;">特許法 67 条の 2、特許法 132 条の 3</p>
<p>備 考</p>	<p>韓国特許庁は応答期間を長期化すると、2011 年 12 月の特許法改正により導入された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おりますが、同様の制度を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ヶ月間となっております。</p> <p>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ます。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おります。</p>

件 名	21. 外国語出願の認容【継続】
現状／問題点	<p>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りました。日本企業が長年望んできた事項であり、改正に感謝する。</p> <p>しかしながら、現行の産業通商資源部令で認容される外国語は英語のみであり、他の言語は対象になっていないため、非英語圏の出願人にとっての利便性は完全に良くなったとは言えない状況。</p>
改善要望	<p>産業通商資源部令で認容される外国語は英語のみだが、日本語についても認めて頂くことを希望する。</p>
関連機関、 関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 韓国特許庁 ＜関係法令＞ 特許法施行規則（産業通商資源部令）</p>
備 考	<p>日本でも、従来は外国語出願については英語のみを可能としてきたが、特許法施行規則を改正し、2016年4月1日からは「英語その他の外国語」と、如何なる外国語での出願も可能となっている。</p> <p>日本特許法36条の2、特許法施行規則25条の4、特許法条約(Patent Law Treaty)第5条(2)(b)、米国37CFR1.52(d)、台湾特許法25条、タイ特許法に基づく省令第21号12条2項、インドネシア特許法30条2項等参照。</p>

件名	22. 無効審判・訴訟における理由・証拠補充の制限【継続】
現状／問題点	<p>1. 韓国の無効審判及びその取消訴訟における現行制度は、審判手続きの途中でいつでも無効理由や証拠を追加できていることになっている。</p> <p>2. そのため、無効審判請求人(攻撃側)は有力な証拠などを秘匿しておいて、特許権者側(防御側)の対応を見つつ戦略的に攻撃手段を行使できる一方、特許権者側は後から出てくる証拠に応じて、反論をいちいち構成し、特許請求の範囲を複数回訂正する等の対応を強いられ、防御が困難になっている。</p> <p>3. このように、韓国の無効審判制度は攻撃側に過度に有利な制度となっており、公平性に欠ける。そして、これが韓国における無効審判認容率が高い一つの要因ともなっている。</p>
改善要望	<p>特許法等で、無効審判の場合は請求の理由・証拠を補正できないとしていただきたい。</p> <p>2016年の回答によれば、取消訴訟時における審理範囲の制限問題を事前に解決する必要があり、司法府との持続的な協議を行い、改善策について総合的に検討する予定とのことであるが、上記の問題点を踏まえた制度の見直しが必要であるように引き続き検討をお願いしたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 特許庁</p> <p style="text-align: center;">＜関係法令＞ 特許法 140 条、デザイン保護法 126 条、商標法 79 条</p>
備考	<p>日本では特許法 131 条の 2 で、無効審判の場合は原則として請求の理由を補正できないと規定されている。また、無効審判取消訴訟においては、1975 年の最高裁判決により、審判段階で検討されなかった理由や証拠は審理対象とならないという判例が確立されている。</p> <p>米国の当事者査定手続では、請求人が無効理由や証拠を申立の段階で明示することが申立要件とされている(米国特許法 311 条)。また、手続を不必要に遅延させる行為に対しては罰則の対象とされる(同 316 条(a)(6))。</p> <p>また、欧州や中国においても最初の無効審判／裁判段階で、全ての理由・証拠を提出することとされており、その抗告裁判の段階での提出は認められていない。</p>

件 名	23. 輸出に対する権利行使の可能化【継続】
現状／問題点	<p>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。</p> <p>「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。</p>
改善要望	<p>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。</p> <p>2016年の回答によれば、特許権者の保護を強化するために長期的に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検討するとのことであったが、是非前向きに検討していただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 特許庁</p> <p style="text-align: center;">＜関係法令＞ 特許法 2 条</p>
備 考	<p>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>米国特許法 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。また、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 9 条、英国特許法 60 条)。</p>

件名	24. 間接侵害規定の拡充【継続】
現状／問題点	<p>現行特許法第 127 条では、特許権の侵害に使われる部品や材料を供給する予備的行為等を侵害とみなす行為に含めていますが、対象を専用部品(その生産にのみ使用する物、その方法の実施にのみ使用する物)に限定しています。そのため、「のみ」の要件が厳格に解釈されると、間接侵害規定による救済が難しくなります。</p> <p>専用性は、他の用途が存在しないという「不存在」の事実を立証することであり、その立証は難しい場合が多く、また、特許発明の侵害に使用されることを知りながら生産等した場合でも、物に専用性が認められなければ権利行使ができないという不合理な事態が生じます。</p>
改善要望	<p>権利保護強化の観点から、悪意(特許発明であること及び侵害に用いられることを知りながら)で部品を供給する行為については、専用部品に限らず間接侵害と認定するよう成立範囲を拡大することを希望します。</p> <p>2016 年の回答によれば、間接侵害の範囲を拡大することは、特許権者の権利濫用及び特許紛争の増加を招く恐れがあるため、特許権者の権利保護の側面や特許権者と第三者間の公平性の側面、国際的調和の側面等を総合的に考慮し、制度を改善するかについて長期的に検討する方針ということである。無用な訴訟が増えるかもしれない懸念は理解するものの、主要国では既に専用性を求めない、又はそうでなくても悪意がある場合は専用性を求めないという制度を導入し、運用している。そして、韓国においては特許権者の権利保護が不十分であるという観点から、IP ハブ国家推進委員会において特許権利強化のための各種議論が行われているという状況を見ても、本件を推進することはこれからの韓国知財制度改革の方向性に合致していると考えられるので、前向きに検討いただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 特許庁</p> <p><関係法令> 特許法 127 条</p>

備 考	日本の特許法 101 条は、侵害者に悪意がある場合、専用性を求めない。 ドイツ特許法や米国特許法でも、専用性は要件とされていない(米国特許法 j271 条(c)、ドイツ特許法 10 条)。
-----	---

5. 産業分野

件名	25. 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容・検査緩和【新規】
現状／問題点	<p>1. 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。</p> <p>2. 一方、日本産反芻動物由来の原料を使用していない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。</p> <p>3. OIE(国際獣疫事務局)では、日本と韓国はいずれ「BSE リスク無視できる(Negligible BSE Risk)」レベルと認定されている。なお、ペットフードに使用される反芻動物由来原料(ミートミール)は、日本農林水産省の外郭団体である FAMIC の認定を受けた一定施設のみ製造されているため、ミートミールに対する BSE リスクはない。</p>
改善要望	<p>かかる点を踏まえ、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容して頂きたい。</p> <p>韓国で実施している ELISA 検査は、輸入のペットフードに反芻動物蛋白の含有の有無を判断するものである。万が一、反芻動物蛋白が含有していたとしても、前述の通り日本のミートミールには BSE リスクがないので、検査の存在意義が薄いので、検査の撤廃または緩和していただきたい。</p>
関連機関、 関連法令等	<p><関連機関> 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><関係法令> 飼料管理法</p>
備考	

件名	26. 日本産ペットフード輸入の際の証明制度の合理化【新規】
現状／問題点	日本産 ペットフードを韓国へ輸出の際、放射性物質に関して日本の政府(検査)機関で発行する放射線証明書を要請している。
改善要望	日本産輸入ペットフードに対し、一律的な放射線検査・証明書の提出を要請するより生産施設の所在地(都道府県)別に、異なる適用ルールの実施をして頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<p><関連機関></p> <p>農林畜産検疫本部、農林畜産食品部、韓国単味飼料協会</p> <p><関係法令></p> <p>飼料管理法、飼料などの基準及び規格</p>
備考	

件名	27. 産業安全保健教育実施義務の緩和 【新規】
現状／問題点	<p>産業安全保健法（以下「産安法」という）及び同施行令・施行規則上、韓国内の企業は、業態を問わず四半期ごとに3時間の産業安全保健教育実施が義務付けられている。「産業安全・保健に関する基準確立と責任所在の明確化を通じ、産業災害の予防と勤労者の安全維持・増進を図る」という産安法の趣旨に則り、社員教育実施の必要性に異論はない。</p> <p>しかし、工場または工事現場を持たず、事務所で一般営業業務のみを営む企業にとっては、比較的過剰な教育頻度と時間が求められており、本来の業務遂行に支障を来す。</p>
改善要望	<p>製造工場・工事現場・化学物質の保管など、常に物理的な危険性のある業態以外には、産安法上の産業安全保健教育を免除するか、若しくは教育実施頻度および時間の緩和をして頂きたい。</p> <p>（他の法定必須教育である「セクハラ予防教育」と「個人情報予防教育」などは、各々年1回の予防教育実施が義務化されているが、産業安全保健教育はその教育実施頻度と時間の面で、企業にとって相当な負担となっている。）</p>
関連機関、関連法令等	<p>〈関連機関〉 雇用労働部 産災予防政策課</p> <p>〈関連法令〉 産業安全保健法第31条第1項ないし第3項 産業安全保健法施行規則 第33条第1項、別表8および8の2</p>
備考	

件名	28. トナーカートリッジ再製造対象製品告示の再検討【新規】
現状／問題点	<p><現状></p> <p>「環境親和的産業構造への転換促進に関する法律(以下「親環境産業法」という)」第22条、23条および再製造製品の品質認証要領(技術標準院告示第2010-445号)によって、政府は資源循環型産業の育成のために再製造製品の品質認証を行い、これにより産業通商資源部長官と環境部長官は再製造対象製品を毎年告示している。</p> <p>①2018.1.14.日付環境部告示第2017-258号にトナーカートリッジが対象製品に含まれる。</p> <p>*再製造：使用後、廃棄段階で製品や部品を回収して分解、洗浄、検査、保守・調整、再組み立てなど一連の過程を経て製品の元の機能と性能に回復させ再商品化する。</p> <p><問題点></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中小企業が再製造したトナーカートリッジは、品質レベルの低下によりプリンター、複合機製品の寿命を短縮する等、故障の主原因となっているが、機器故障の責任所在が不明確で対象メーカーとの紛争発生が増加が予想される。 2. 再製造品質認証を得た再製造事業者は、品質認証マークを表示するようになっているが(同法第23条の2)、これはトナーカートリッジを製造する対象メーカーの知的財産権侵害による紛争の余地が高い。
改善要望	<p>トナーカートリッジ再製造製品によるプリンター、複合機製品対象の品質問題の責任所在が不明確になり、知的財産権の侵害等によるトナーカートリッジを製造する対象メーカーとの紛争が発生する可能性があるためこれが解決できるように制度を補完して頂きたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関></p> <p>産業通商資源部 気候変動産業環境課、環境部資源リサイクル課</p>

	<p>韓国環境産業技術院認証 評価戦略室</p> <p><関係法令></p> <p>親環境産業法第22条及び第23条</p> <p>再製造製品の品質認証要領(技術標準院告示第 2010-445 号)</p>
備 考	<p>日本 Cartridge Re-manufacture 工業会(AJCR; Association of Japan Cartridge Re-manufacture)ではE&Q Mark制度を導入し、AJCR会員が遵守すべき環境&品質管理基準を規定しE&Q Mark Levelを再製造品に付着する制度を民間レベルで運営中。</p>

件名	29. KC 認証免除申請に対する手続きの緩和（同一構成品または部品の繰り返し申請の場合）【新規】
現状／問題点	<p>既にKC認証を取得した完成品に使用される構成品または部品を海外から輸入するにあたり、その構成品または部品が電波法上、適合性評価の対象となる場合(PC/PC 周辺機器等)、1)その構成品または部品に対し別途のKC認証を取得した会社であれば、KC認証書を税関に提出して輸入通関しているが、2)その構成品または部品に対し別途のKC認証を取得していない会社は、その構成品または部品を輸入する度に、国立電波研究院にKC認証免除申請をしなければならず、国立電波研究院から免除確認を受けなければ当該構成品または部品を輸入することができない。</p> <p>上記の免除確認を受けようとする会社は、既に完成品に対しKC認証を取得したことを証明するKC認証書とカタログ等を準備し、関税庁ホームページのUNIPASSを通じて、KC認証免除申請(免除事由:適合性評価を受けた機資材の維持・補修のために製造または輸入される同一の構成品又は部品、対象条項:電波法第58条の3第1項第1号、電波法施行令第77条の7第1項および別表6の2第1号サ目)をしなければならず、国立電波研究院から免除確認を受けて、関連承認番号を税関に提出するやり方で輸入通関をしている。所要時間は最長24時間以内であるが、金曜日の午後に申請した場合は、次週の月曜日に処理されることもあり、緊急に必要な構成品または部品が輸入されず、顧客に供給された装置が長期間、故障状態のままになることもある。</p> <p>既にKC認証を取得した完成品に使用される構成品または部品を海外から最初に輸入する場合には、免除確認手続きを踏まなければ、輸入、通関できないようにするのはやむを得ない手続きとみることができる。しかしながら、上記の通り、免除確認手続きを通じて輸入された構成品または部品と同一の構成品または部品を再輸入する時にも、最初の輸入時と同様に免除確認手続きを踏むようにするのは過度な規制である。</p>
改善要望	<p>電波法第58条の3第1項第1号、電波法施行令第77条の7第1項別表6の2第1号サ目により、構成品または部品に対してKC認証の免除確認を受けた実績のある構成品または部品を輸入する場合には、免除確認手続きを省略できるように手続きを緩和していただきたい。</p> <p>免除確認を一度受けた実績のある構成品または部品を再輸入する場合、</p>

	<p>最初の輸入時に免除確認手続きの履行を通じて発行された承認番号を使用して、別途の免除確認手続きなしで輸入、通関できるように免除関連の手続きを緩和していただきたい。</p>
<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連機関> 国立電波研究院 <関係法令> 電波法第58条の3、電波法施行令第77条の7及び別表6の2</p>
<p>備 考</p>	

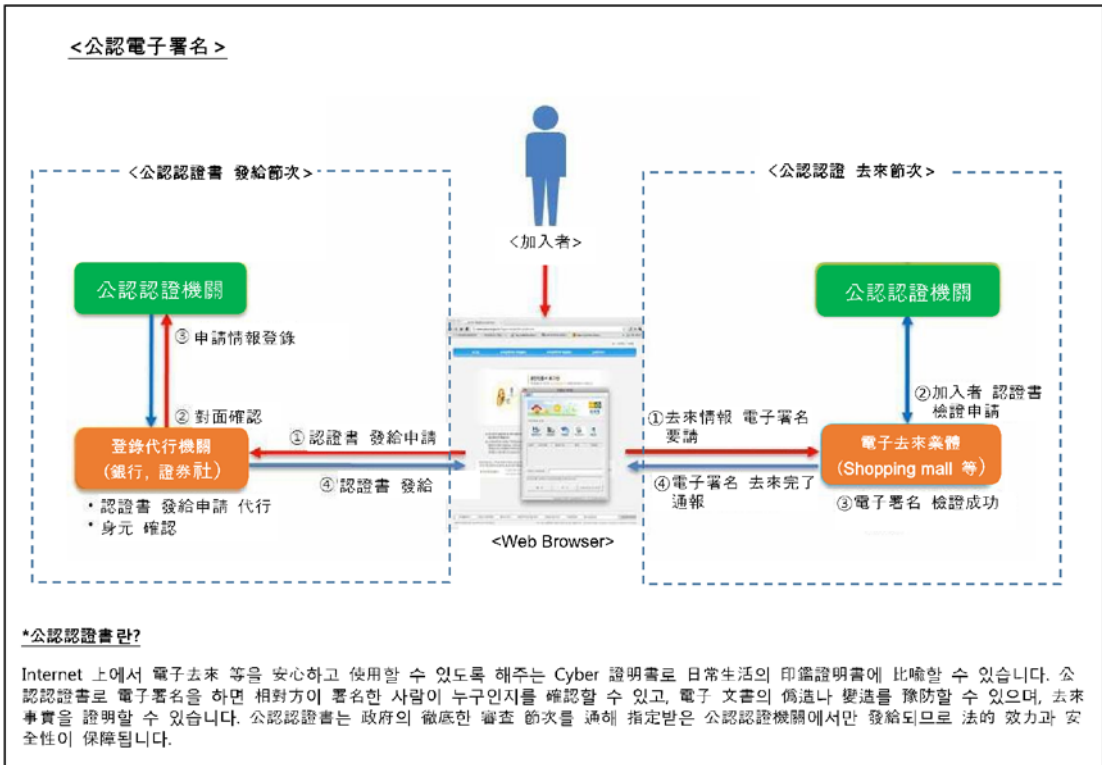
件名	30. 軍納品入札における外国企業の差別待遇の改善【新規】
現状／問題点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2010年1月から陸軍、海軍、空軍の福祉団を統合して運営されている国軍福祉団の規定には外資系企業の軍納品入札を禁じる明示的規定はないものの、実質的には国軍のたばこ製品調達に国内製造品(製造委託を含む)に限定されており、輸入品の参入が阻害されている。本要件は、WTO協定(GATT第3条)、2003年1月に発効された日韓投資協定(第2条内国民待遇と最恵国待遇)及び2012年5月に発効された日中韓投資協定(第3条内国民待遇と最恵国待遇)に基づく内国民待遇原則等に反する明らかな輸入品への差別であって、国内産業保護の方策と考えられる。 2. 2015年までは外資企業のたばこ製品が選定されることはなく、国内資本のたばこ企業であるKT&G社のみが国軍に製品供給を実施してきた。 3. 日系企業も国内において製造委託契約を結んでいたことから国軍のたばこ製品調達に係る入札権を有しており、2016年には、KT&G社製品及びPMI社(米国資本:国内製造)製品と共に、日系企業のたばこ製品が初めて選定された。 4. 2017年、上記日系企業は製造委託から輸入に供給体制を切替を行う決定を行ったものの、選定されているたばこ製品は製造委託を継続せざるを得ず、かつ製造委託から輸入に切り替える他の製品については現状の調達要件を満たさなくなり、実質的には軍納品への入札権を失うこととなる。
改善要望	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2015年改定された国防部の国軍福祉団組織および運営に関する訓令には外資系企業の軍納品入札を禁じる明示的規定はないものの、実質的には外資系企業に対する差別的待遇が行われている。たばこ製品入札における国内製造品と輸入品との差別の撤廃をお願いしたい。 2. 特定の国内資本企業または国内製品のみを優遇している現在

	の調達選定に関する基準の緩和をお願いしたい。
関連機関、 関連法令等	<p><関連機関> 国防部、国軍福祉団、外交部、産業通商資源部</p> <p><関係法令> 軍人福祉基本法、国軍福祉団令、国軍福祉団組織および運営に関する訓令、日韓投資協定(第2条)および日中韓投資協定(第3条)</p>
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国軍の調達に係るたばこ製品の価格は 2009 年以降、政府が免税制度を廃止したため、市場価格と同様になっている。 ・ 実際、たばこ製品の軍納に関する原産地制限がないイスラエルやバルカン半島諸国には、日系企業が軍への調達を担っている。 ・ 国軍におけるたばこ製品以外の物品調達においては、国内製造品と輸入品との差別になりうるような規定はない。

件名	31. 「電気・電子製品リサイクル義務生産者」が同種類の他社製品群を回収し、リサイクルする分も再活用実績として認定【継続】
現状／問題点	<p style="text-align: center;">＜現状＞</p> <p>1. 「電気・電子製品及び自動車の資源循環に関する法律（以下「電子製品等資源循環法」という）」第15条により、自分が出荷した製品の廃棄物を回収した場合に限りリサイクル実績として認めている。</p> <p>2. 他社製品の場合は「韓国電子製品資源循環共済組合」に加入して、共同で回収し、廃棄物リサイクル業の許可を受けた者に引継し、リサイクルしないと実績として認めていない。</p> <p>3. 2015年10月15日、環境部との実務協議会を通じ、廃棄物を回収する場合に他社製品も実績として認める方向で法律を改正すると言われたが、2016年12月30日付の改正法律案の確定告示には反映されていない。</p> <p style="text-align: center;">＜問題点＞</p> <p>「電気・電子製品リサイクル義務生産者」が回収・リサイクル処理時には自社製品に限定され対象となっているが、「韓国電子製品資源循環共済組合」が担当・回収する場合には特定メーカーに限定せずリサイクル実績として認められている。これは資源循環の活性化に矛盾するものであり、且つ公平ではない。</p>
改善要望	政府の資源循環活性化促進政策の方向性と公平性を考慮して、「電気・電子製品リサイクル義務生産者」が他社の製品を回収・引継・リサイクル処理時に EcoAS System 実績として認めて頂きたい。
関連機関、関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関係機関＞</p> <p style="text-align: center;">環境部 資源再活用課</p> <p style="text-align: center;">＜関係法令＞</p> <p style="text-align: center;">電子製品等資源循環法第15条電子製品等資源循環法第16条の4</p>
備考	

件名	32. 一般電子署名に対する法的効力の認定【継続;内容修正】
現状／問題点	<p><現状></p> <p>「電子署名法第3条(電子署名の効力等)第3項」によると、公認電子署名以外の電子署名は当事者間での約定による署名、署名捺印または記名捺印としてその効力を持つと定義されている。すなわち、「公認電子署名」及び「一般電子署名」両方は法的効力を認められているが、「一般電子署名」は当事者間以外の第三者への法的効力は認められていない。</p> <p><問題点></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一般電子署名または紙引受証署名に頼っている企業は、公認電子署名システムの導入と活用には結構な障害と負担を抱えている(認証機関連動化、ActiveX 構成、専門人力増員、莫大な諸費用負担等)。 2. 顧客が公認電子署名にアクセスするには個人情報セキュリティへの認許可手続きや、個人ごとの公認認証書の有効期間とパスワードの管理が必要である。 3. 貨物自動車運輸事業に従事している配送員は、時間的に効率よい紙引受証の署名を推奨しており、このため公認電子署名に対する電子化が遅れている。 <p>2016年度、改善の要望事項を提出したところ、未来創造科学部インターネット革新課より、「電子文書および電子取引基本法(以下「電子文書法」)の別表の行為は、電子文書で行われても効力があることを規定しているものであり、電子署名の効力を規定しているものではない。よって、電子署名の法的効力に関する要望は、電子文書法を改正すべきものではない。」との回答がなされた。が上記の現状及び問題点を勘案して再度建議する。</p>
改善要望	<p>電子署名法(第3条第3項)において、一般電子署名も公認電子署名の法的効力と同様に認定するよう改正していただきたい。</p> <p>このような改正により、貨物自動車運輸事業法施行規則(第21条の6)に定めている貨物運送状への一般電子署名も電子貨物運送状と同様の法的効力が得られる。</p>

<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連機関> 科学技術情報通信部情報保護産業課、貨物車運輸事業法担当の国土交通部物流産業課、郵便法施行規則担当の科学技術部郵政事業本部郵便政策課</p> <p><関連法令> 1.電子署名法第3条(電子署名効力等)第3項 2.電子文書・電子取引基本法 第11条4の①、③ 3.貨物自動車運輸事業法の施行規則 第21条の6 (委託貨物の管理責任)</p>
<p>備 考</p>	<p>1. 一般電子署名:一般的な取引で紙契約書に署名をする伝統的な方法の代わりに、購買者/消費者が販売者/供給者が提示するデジタル端末機上に署名をした後、当事者が電子文書形態の契約書を保管する方式として、国内法上当事者間には法的効力があるが、第三者(裁判所、国税庁などの当事者以外の他の利害関係者)への対抗力は認められない。</p> <p>2. 公認電子署名:インターネット上で電子依頼等を安心して使用できるようにするサイバー証明書であり、日常生活の印鑑証明書に比喩することができる。公認認証書に電子署名をすると相対方が署名した人が誰なのかを確認することが可能であり、電子文書の偽造や変造を予防することができる。公認認証書は、政府の徹底した審査手続きを通して指定された公認認証機関のみ発給されるため、法的効力と安全性が保障される(公認認証サービス機関:韓国情報認証(株)、金融決裁院、韓国証券電算、韓国電子認証、韓国貿易情報通信 等)</p>



件名	33. 固定型産業用の超大型プリンターは「環境性保障制」のリサイクル義務量適用対象から除外【継続】
現状／問題点	<p><現状></p> <p>「電気・電子製品及び自動車の資源循環に関する法律(以下「電子製品等資源循環法」という)施行令第8条、第14条及び別表1、別表3によると、プリンターは製造業者にとってリサイクルを考慮し製品を設計することを要求する「予防」の側面と、製品の使用後の製品の回収およびリサイクル促進を内容とする「事後リサイクル」の側面の規制がそれぞれ適用される「環境性保障制」の対象である。</p> <p><問題点></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 固定型産業用の超大型プリンター機は重さ 1.5t～25t、全長最大 17m、定格電圧 3Kw 以上を要する仕様の設備で廃棄時は専門施工業者または廃棄業者が回収するのが一般的であるため生産・販売者の製品回収が難しい。 2. また、使用年限は通常 15 年～20 年の長期間であり使用年限の経過後にも主要部品の交換と修理過程を経て中古装備として市場へ再流通されるケースが大部分である。
改善要望	電子製品等資源循環法施行令の別表1第6号及び別表3第2号ナ項目のプリンターの内容中「定格電圧 3Kw 以上の産業用の大型プリンターは除外する」という内容を追加していただきたい。
関連機関、関連法令等	<p><関連機関></p> <p>環境部 資源再活用課(韓国環境公園 電機電子環境性保障制チーム)</p> <p>産業技術院 保健安全事業室</p> <p><関連法令></p> <p>電子製品等資源循環法施行令第8条</p> <p>電子製品等資源循環法の制度案内文(2014年)</p>
備考	<p>欧州の場合、製品の種類とサイズに関係なく固定型設備は廃電機・電子製品回収・再活用規制の対象から除外されている。</p> <p>(EU 及び英国 WEEE ガイダンス)</p>

<添附資料> 一般型 & 産業用(固定型 超大型) Printer 区分 現況

区分	一般型 Printer	産業用 超大型 Printer (固定型)
製品 Image		
Size(cm) (L x W x H)	42 x 50 x 25 cm (小型) 101 x 115 x 149 cm (大型)	573 x 166 x 166 cm (小型) 1730 x 440 x 300 cm (大型)
重量 (kg)	2 kg (小型) ~ 100 kg (大型)	1,500kg(小型) ~ 25,000 kg (大型)
電源 規格	단상 100V ~ 220V (一般用 電源)	3 상 300V ~ 480V (産業用 電源)
種 類	잉크젯, 레이저젯, 열전사 등	프레스형, 잉크젯 & 토너형 등
用 途	家庭用 및 事務用 一般 出力	大規模 出版·印刷物 및 特殊 出力(包裝材 等) 産業用
設置場所	家庭 및 事務室	印刷 專門 設備 및 製造工場
流通および 設置方法	完製品 形態로 流通되며 電源 連結 후 바로 動作	프로젝트 形態로 流通되며 基盤 工事を 包含하는 數 日에서 數 週間에 걸친 專門 人力의 設置 工事を 必要로 함
製品寿命	3 年~7 年	15~30 年

※固定型 産業用 超大型 프린터는 一般的인 프린터 製品과 比較할 수 없는 방대한 크기와 複雑한 構造를 갖는 産業用 核心 生産設備로서 3 상 電壓 300~480V 를 入力 電源을 使用하며, 消費電力이 3KW 以上の 超大型 産業用 機械類로 15~40m 程度의 크기 및 수십 톤의 무게를 갖는 固定 設置型 設備이며, 專門 技術陣에 의한 設置作業 및 教育이 數週日이 所要되고 있음.

6. 保健・衛生分野

件名	34. 事前検討対象の拡大- RMP【新規】
現状／問題点	<p>1. 現況</p> <p>2015年7月1日から医薬品の安全使用による危害性緩和の方案として、新薬などの許可申請の際にはRMP(Risk Management Plan)計画書を提出することになっている。2018年7月1日からは明確に他の適応症を追加した医薬品を含めてRMPの対象として定めていて、この場合は変更許可申請の際、RMP計画書を共に提出しなければならない。</p> <p>2. 問題点</p> <p>適応症を追加しようとする医薬品の場合、臨床試験資料に対する事前検討を通じて検討を終えた後に単純許可変更(処理期限20日)手続きに変更することは可能だが、明確に他の適応症を追加するRMP対象品目の場合、RMP計画書に対する検討により、許可変更手続きが遅れる可能性が高くなる。</p>
改善要望	<p>1案: 薬事法第35条の2第1項および医薬品などの安全に関する規則第41条1項に医薬品事前検討対象として「安全性・有効性に関する資料」となっているので適応症追加のための事前検討申請時にも、新薬許可申請時と同様に該当臨床試験資料とRMP資料を同時に提出して検討可能なように、事前検討対象にRMP計画書を含むように見直していただきたい。</p> <p>2案: 適応症追加のための事前検討申請時には、該当臨床試験資料の検討完了後、許可変更(20日)が終わった後にRMPを事後に申請して検討を受けようとしてほしい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関></p> <p style="text-align: center;">食品医薬品安全処</p> <p><関係法令></p> <p style="text-align: center;">薬事法第35条の2第1項 医薬品などの安全に関する規則第41条第1項</p>
備考	

件名	35. 希少疾患医薬品指定のための臨床資料要件の緩和【新規】
現状／問題点	<p>現在の国内希少疾患医薬品(orphan drug)指定基準は次のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国内患者数(有病人口)が 20,000 人以下である疾患に使われる医薬品 2. 適切な治療方法と医薬品が開発されていない疾患に使ったり、既存代替医薬品より著しく安全性または有効性が改善された医薬品 <p>このうち 2 の項目を充足させるかを確認する過程で、大部分の薬剤の場合 3 相臨床資料が要求されている。抗癌剤あるいは代替治療剤がない疾患の場合、2 相臨床資料を指定される場合もあるが、一般的には許可のための臨床資料の水準が要求されている。</p> <p>一方、FDA (アメリカ食品医薬品局)、EMA (欧州医薬品庁) などでは有病率と非臨床/初期臨床資料だけで希少疾患医薬品の指定が可能である反面、相対的に国内での希少疾患医薬品指定にかかる時間が他の国に比べて非常に遅れており、希少難治症患者などの治療剤アクセシビリティが相対的に制限されている。</p>
改善要望	<p>EMA/FDA と同じように非臨床資料および初期臨床資料を通して、上記の希少疾患医薬品として指定が可能ないようにして、開発が完了された以降、追加的な指定手続きなく、希少疾患医薬品としての許可を申請し、リード・タイムを減らせるようにしていただきたい。</p> <p>そのため、希少疾患医薬品指定に関する規定の第 2 条 2 項の開発段階の希少疾患医薬品の指定基準に海外で開発中である希少疾患医薬品を含めるように改正していただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 食品医薬品安全処、食品医薬品安全評価院</p> <p><関係法令> 希少疾患医薬品指定に関する規定(食品医薬品安全処告示第 2017-52 号、2017-06-21)第 2 条</p>
備考	<p>他国の法令・実施状況</p> <p>EMA/FDA での希少疾患医薬品指定の際、主な検討資料は有病率であり、初期臨床資料でも指定可能である。</p>

件名	36. 日本医薬品添加物規格及び日本薬局方外医薬品規格の認容 【新規】
現状／問題点	<p>JPE(日本医薬品添加物規格)*および JPC(日本薬局方外医薬品規格) **規格に記載された添加剤の場合には、該当添加剤の規格を「別添規格」として設定して許可管理することになっている。</p> <p>J PE および JPC 規格と設定された添加剤の場合、日本ではそのまま認定されているが、韓国内での規格と相異なる内容を入れることになるためそれを合わせるのに相当な時間・手間がかかる。</p> <p>* JPE: <i>Japanese Pharmaceutical Excipient</i>、日本医薬品添加物規格 ** JPC: <i>Japanese Pharmaceutical Codex</i>、日本薬局方外医薬品規格</p>
改善要望	<p>JPE および JPC 規格と設定された添加剤の場合、日本と同じように韓国でもそのまま認められるようにして、日本と韓国で一元化された規格で管理することができるように改善していただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 食品医薬品安全処</p>
備考	

件名	37. 新薬の薬剤決定申請の際、小児希少疾患医薬品に対する経済性評価の免除【新規】
現状／問題点	<p>希少疾患による患者の負担および社会的負担を緩和させるために、2016年12月「希少疾患管理法」が施行されたが、法律の施行後にも小児希少疾患医薬品に対する経済性評価制度は現実を反映していない状況である。</p> <p>2017年、保健福祉部は患者の新薬に対するアクセシビリティを高めるため、希少疾患対象薬剤の場合は経済性評価を免除する計画を発表したが、保健福祉部の経済性評価免除の現在基準に該当するためには下記1、2、3号全てをみたさなければならない。</p> <p style="text-align: center;">*経済性評価資料提出の省略可能条件</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>次の各号全てに該当する薬剤の場合には経済性評価資料の提出を省略することができる。</p> <p>1. 希少難治疾患治療剤や抗癌剤として次の各目のいずれか一つに該当する薬剤</p> <p style="margin-left: 2em;">カ. 代替可能な他の治療法(薬剤含む)がない場合</p> <p style="margin-left: 2em;">ナ. 治療的位置が同等な製品または治療法がなく生存を脅かすほどの深刻な疾患に使われる場合に追加して</p> <p style="margin-left: 4em;">2. 次に各目のいずれかの一つに該当する薬剤</p> <p style="margin-left: 2em;">カ. 対照群なく申請品単一群臨床資料で食品医薬品安全処の許可を受けた場合</p> <p style="margin-left: 2em;">ナ. 対照群がある2相臨床試験で3相条件付なしで食品医薬品安全処の許可を受けた場合</p> <p style="margin-left: 2em;">ダ. 対象患者が少数で根拠を示すことが困難と委員会で認められる場合</p> <p style="margin-left: 4em;">3. 委員会で定めた外国調整平均価格産出の対象国家である外国7ヶ国中3ヶ国以上で登録された薬剤</p> </div> <p>算定特例と指定された希少難治疾患といっても上の条件の各号を全部満足しない場合があつて経済性評価の免除を受けにくい場合がある。さらに小児希少難治疾患患者はごく少数であり成人より幼児および小児を対象にした質的な研究が成し遂げられにくいのが現実である。</p> <p>また、同じ疾患であっても成人と小児の生活の質と予後は大きい差がありえる。小児の場合急速な発達-成長期に適切に治療受けなければ機能が</p>

	<p>まともに発達できなかつたり慢性的になる可能性もある。ますます衰弱することになり正常的に成長できなくて結局は不可逆的な身体の障害をもたらしたりこれにより死に至り、成人とは異なる予後を招くようになる。</p> <p>したがって小児での「生存を脅かすほどの深刻な疾患」の意味は短期間の死亡率の意味とは別に解釈される必要があると考える。したがって1号ナ目「生存を脅かすほどの深刻な疾患」の意味で成人希少難治疾患者と小児希少難治疾患者と同じ意味で適用してはいけないと考える。</p>
改善要望	<p>希少難治疾患患者数2万人以内、期待余命2年以内の条件で多くの小児希少難治疾患患者向けの治療剤が脱落するところだが、次の改善案の通り成人希少難治疾患者と区分した小児希少難治疾患者に対する追加考慮を要請する。</p> <p>小児希少疾患医薬品に対する患者のアクセシビリティを高めるため、健康保険審査評価院の「薬剤の療養給与対象の有無などの評価基準および手続きなどに関する規定」の細部事項のうち第6条2(経済性評価資料提出省略可能薬剤)の1号に次の一つ項目の追加を要請する。</p> <p>「治療的位置が同等な製品または治療法がなく小児-希少難治疾患に使われる場合」</p>
関連機関、 関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 健康保険審査評価院</p> <p style="text-align: center;">＜関係法令＞ 薬剤の療養給与対象の有無などの評価基準および手続きなどに関する規定第6条第2項</p>

備 考	<p>日本の場合、新薬薬価算定の際に、希少疾患医薬品および小児医薬品に対する加算が存在する。</p> <p>A.類似薬効比較方式(I):<u>既存の比較薬より治療的有用性が増加することを証明した場合、小児適応症または治療領域が狭いならば、一日の治療費用に基づいて比較薬対比加算が与えられる。</u>そして小児使用適応症および希少疾患医薬品の場合、下記のように上方修正のための加算時、それぞれ追加点数の付加を受けることができる。</p> <p style="text-align: center;">例示)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>ア.希少疾患医薬品(または、難治性疾患に指定):2 点</p> <p>イ.重症の疾患に使用(希少疾患医薬品または、難治性疾患ではなくても):1 点</p> <p>ウ.小児使用適応症:1 点</p> <p>ラ.該当疾患に初回治療オプション:2 点</p> <p>エ.該当疾患に数年間最初治療オプション:1 点</p> <p>オ.日本で最初の許可:1 点</p> <p>カ.DPO(薬価算定組織)が判断時、既存治療に比べて特に革新的だと判断される場合:4 点</p> </div>
-----	--

件名	38. 新規薬剤(療養給与の未決定状態)が既存の給与対象薬剤と併用投薬される場合、療養給与の適用範囲に対する一般原則樹立の要請【新規】
現状／問題点	<p>1. 現況</p> <p>◎既存の給与対象抗癌剤と併用投薬するように食薬処許可をとった抗癌剤の場合、当該併用投薬薬剤に対する療養給与の適用可否が決定される前は、既に給与適用されている薬剤まで非給与となっている(例、Aは給与、Bは非給与、A+Bを併用すれば、Aも非給与で本人が全額負担すること)。しかし、Kyprolis Inj.(carfilzomib)と Perjeta Inj. (pertuzumab)の場合、非給与薬剤だが併用使用される給与薬剤に対しては保険給与が認定されるように評価を受けた事例がある。</p> <p>2. 問題点</p> <p>◎ Kyprolis Inj.(carfilzomib)と Perjeta Inj. (pertuzumab)の事例のように併用薬剤の保険給付が認められる場合は非常に珍しく、このような決定は一般原則がなく、事例ごとに判断されているため、予測することが困難となり、品目別公平性論議が発生する可能性がある。</p> <p>◎これに対する明確な規定がないので、非給与薬剤と併用される新薬の場合、保険給与拡大のアクセシビリティが遮断される。上記の通り、既存の薬剤まで全て非給与適用する理由は、当局がこれを既存薬剤の使用範囲が拡大されることに見なし、既存薬剤に対する薬価事前引き下げなどの措置が必要だと判断をしているものと理解されるが、既に給与適用されている薬剤まで非給与として適用することは不合理である。また、生存期間延長効果が大きい併用療法の場合、比較薬剤と比べると明確に薬剤費用が増加することとなり、費用効果が悪くなるという矛盾が発生し(英国NICEも認定)、最終的には薬剤に対するアクセシビリティが制限される。</p>
改善要望	<p>1. 改善方案</p> <p>◎非給与薬剤と給与薬剤が併用使用される場合、既存の給与薬剤に対しては、給与が適用されるように一般原則を樹立していただきたい。</p> <p>-癌疾患審議委員会を通過して、併用療法に対する臨床の有用性が立証された場合、既存の給与薬剤に対しては保険給与を認めて非給与薬剤だけ本人が負担するようにする。</p>

	<p>2. 期待効果</p> <p>◎臨床的有用性がある併用薬剤に対する患者のアクセシビリティ向上と保障性強化効果および業界の予測可能性が増大する。</p>
<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連機関> 健康保険審査評価院</p> <p><関係法令> 癌患者に処方・投与する薬剤に対する療養給付の適用基準および方法に関する細部事項</p>
<p>備 考</p>	

件名	39. 国民健康増進法の一部改正案における「製品陳列禁止」の撤廃 【新規】
現状／問題点	<p>1. 2017年3月に議員立法としてたばこ製品の店頭陳列を禁止する国民健康増進法の一部改正案が国会の保健福祉委員会に提出され、検討されている(韓国初)。</p> <p>2. 本改正案の目的は喫煙者比率の低減であるものの、たばこ製品の店頭陳列禁止によりその目的が達成できるかは分からない。</p> <p>3. 更に製品の店頭陳列禁止は、消費者の商品選択機会を著しく阻害し、且つ不正流通を誘発するなど公正な市場競争及び小売流通秩序に悪影響を及ぼす恐れがあり得る。</p> <p>4. なお、ビジネスとして根幹的に認められるべき、広告などの商業的言論の自由及び営業の自由といった正当な権利に相反しているものと考えられる。</p>
改善要望	<p>本法一部改正案の提案、すなわち青少年喫煙防止に取り組むため、店頭陳列禁止より以下のような代案を考慮していただきたい。</p> <p>1. 「No ID, No Sale」プログラムといった小売業における年齢確認の徹底</p> <p>2. 青少年喫煙防止キャンペーン</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関></p> <p style="text-align: center;">保健福祉部、企画財政部</p> <p><関係法令></p> <p style="text-align: center;">国民健康増進法に対する議員発議の改正案</p>
備考	

件名	40. 医薬品許可特許連携制度(パテントリンケージ)における問題点の改善(優先販売品目許可要件の明確化)【新規】
現状／問題点	<p>1. Green List に掲載された製剤特許に対して、ジェネリック製薬会社から、明らかにクレーム範囲に含まれない架空の処方について消極的権利範囲確認審判の請求が相次いでおり、1社が請求すると14日以内に数十件の請求が殺到する。特許権者も、特許審判院も、多数の無駄な審判請求への対応を強いられている。</p> <p>2. 2017年6月20日に食品医薬品安全処が開催した許可特許連携制度教育会では、特許審判院が「特許無効の可能性が低い場合、無効審判の請求を取り下げ、特許を回避して消極的権利範囲確認審判を請求する傾向が増加」と説明している。特許審判院が示した統計によれば、消極的権利範囲確認審判請求の64%はPMS残余期間が2年以上あり、これらは後発品の処方検討がなされていない段階での審判請求であると考えられる。</p> <p>3. これは、ジェネリック製薬会社が、実際の後発品とは異なる架空の処方についての認容審決であっても、将来、優先販売権の根拠にできるかもしれない、との期待を抱いている(或いは、特許／法律事務所に唆されている)ためである。</p> <p>4. ジェネリック製薬会社が消極的権利範囲確認審判で認容審決を得た処方と、将来、先の認容審決を理由に優先販売権を得た処方との同一性を審査する仕組みがない。</p>
改善要望	<p>1. 食品医薬品安全処は、消極的権利範囲確認審判で認容審決を得た処方とは異なる処方の後発品について、先の認容審決を理由に優先販売権を得ることはできないことを、明確にして戴きたい。それによって、意味のない消極的権利範囲確認審判の請求はなくなるはずである。</p> <p>医薬品許可特許連携制度解説書(2015年7月発行)には、第50条の8(優先販売品目許可)について下記の説明があるが、この意味が十分周知されていないのではないか？</p> <p>『また、権利範囲確認審判で後発製薬会社の医薬品が特許権者の特許権利範囲に属しないという内容の審決を受けた場合、認容審決の対象になった後発製薬会社の発明(確認対象発明)の特徴すべてが許可を受ける後発医薬品と付合しなければならない。』</p> <p>2. 食品医薬品安全処は、認容審決の対象になった後発製薬会社の発明(確認</p>

	<p>対象発明)の特徴すべてが許可を受ける後発医薬品と付合しているか否かを審査し、認容審決を得た処方品が品目許可申請された製品と異なれば、たとえ認容審決があっても、販売禁止効力を消滅させず、優先販売品目許可を付与しないとの判断をなすべきである。</p>
<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連機関> 食品医薬品安全処</p> <p><関係法令> 薬事法第 50 条の 7 及び第 50 条の 8、 医薬品等の安全に関する規則第 62 条の 7</p>
<p>備 考</p>	<p>特許審判院 2015. 11. 23. 言渡 2015 ダン 383(外 5 件併合)審決 医薬品の権利範囲確認審判(消極)で品目許可申請製品と確認対象発明の同一性が立証されなかったとしても、確認の利益はある。</p> <p>確認対象発明が品目許可申請された製品と異なれば、認容審決があっても販売禁止効力が消滅せず、優先販売品目許可を受けることができない(薬事法第 50 条の 6 第 3 項 1 号及び第 50 条の 8 第 1 項第 2 号本文)。</p> <p>しかし、消極的権利範囲確認審判では、請求人が実際に実施している発明だけでなく、現在実施していなくても、将来実施する可能性がある発明を確認対象発明として特定して請求した場合にも確認の利益が認められる(大法院 2010. 8. 19. 言渡 2007 フ 2735 判決)。</p> <p>確認対象発明が品目許可申請された製品と異なっても、確認対象発明と同一の医薬品をもって新たに品目許可を申請したり既に申請された医薬品に対する変更許可申請が可能(薬事法第 31 条第 2 項、第 9 項及び第 42 条第 1 項)。</p> <p>販売禁止効力の消滅や優先販売品目許可と関連し、審決の確認対象発明と品目許可申請製品の同一性に対する判断は食薬処の所管で、権利範囲確認審判では確認対象発明が特許発明の権利範囲に属するかどうかのみを判断すれば十分。</p>

件名	41. 危険分担還付契約の改善(付加価値税の過剰負担の解消、後発薬剤の危険分担還付契約の対象許容)【継続:内容修正】
現状/問題点	<p>1. 危険分担還付契約(製薬社が健康保険公団と契約した表示価格と実際価格との差額を周期的に還付)が締結されている薬剤は、現在の告示された表示価格を基準として療養機関に供給され、実際の供給価格に応じる付加価値税を納付している。しかし、その後、薬剤を供給した療養機関ではなく、健康保険公団からから還付額の通知を受け、公団に還付する際も付加価値税が含まれた金額で還付しており、還付額に含まれた付加価値税は現行法令上、修正税金計算書発行対象にならず、仕入税額控除を受けることができない。結局、製薬社は還付額に含まれた付加価値税額分の損害を負う仕組みになっている。</p> <p>2. 先に登載された薬剤が危険分担契約に適用される場合、後で登載される薬剤は、治療的効力が先発のものと同様な薬剤であるにもかかわらず危険負担契約の対象に成り得なく、患者のアクセス権が侵害されている。</p>
改善要望	<p>1. 抗がん剤または希少疾患治療剤に対する政府の保障性強化と国民の医療費負担の軽減、並びに治療に優秀な新薬に対するアクセス権の向上のために導入された危険分担制を運営するにあたって、予想外の付加価値税の過剰納付により製薬会社の負担になっている。還付の際、付加価値税の免税もしくは付加価値税の仕入税額控除が受けられる特例規定を新設する等、製薬会社が不当に付加価値税を負担することがないように、危険分担制の運営上に生じた問題に対する速やかな改善措置を要請したい。</p> <p>(海外事例でも危険分担適用薬剤の還付の際、付加価値税を負担する国家はなく、保険医薬品に付加価値税を課するイタリアの場合も、還付金は付加価値税を控除して還付しているとみられる。:別添-海外事例)</p> <p>2. 登載済み危険分担制適用の薬剤と治療に同等な薬剤が登載される場合にも、患者の治療対案に対する選択肢の多様性を確保するため、登載済み薬剤の危険分担制の適用維持とともに後発薬剤にも危険分担</p>

	制が適用されるよう、危険分担制対象薬剤の範囲の拡大を要請したい。
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、国民健康保険公団。 <関係法令> - 薬剤の決定および調整基準の別表2 - 新薬など協議対象薬剤の細部評価基準(健康保険審査評価院) - 危険分担制薬価協議細部運営指針(国民健康保険公団公告)
備 考	

- 結論として、還付剤を運営している海外の国で保険医薬品について VAT を免除し、又は賦課するものとは無関係に VAT を二重負担する国はない

	一般 VAT% ¹	医 薬 品 VAT% ¹	医薬品中 差別化 VAT%	危険分担制 医薬品 VAT %	備考
韓国	10%	10%	特別指定医薬品 のみ 0% VAT ²	10% (企業 実負担率= 10% + 10% * 還付率でより高くなる)	VAT 二重賦課
イタリア ³	20%	10 %	10%	10% (還付時 VAT 含まれず)	VAT 二重賦課なし
フランス ⁴	20%	20%	10%, 2.1% Some pharmaceutical products ²	2.1%	
イギリス	17.5%	17.5 % (OTC)	0% NHS 医薬品 ⁵	Confidential rebate 契約時 VAT なしで算定	
オーストラ リア	10%	10 % (OTC)	0% 保険医薬品 ⁶	VAT の代わりに GST(Goods and Service Tax) = 0%	

出典:

- 1.論文(修士)、OECD 加盟国別医薬品、付加価値税の違いによる薬剤費の割合の比較(2014)
2. <http://www.vatlive.com/vat-rates/european-vat-rates/eu-vat-rates/>(保険医薬品 2.1%)
- 3.イタリア医薬処(AIFA)文書
- 4 フランス Pages de rapport_annuel_CEPS-2014 France
5. UK MIMS Book6 Australia A New Tax System(Goods and Services Tax) Act1999

件名	42. 特許権存続期間の延長【継続】
現状／問題点	<p>近年、医薬品の有効性・安全性の基準が厳格化され、医薬品の承認許可の基準が年々高くなっており、上市される新規医薬品の数は年々減少し、新薬の開発に膨大な時間と開発経費を投入したにもかかわらず特許権の存続期間延長の利益を享受できる医薬品開発候補物質は少なくなっています。また、製薬メーカーは、医療ニーズを満たし、患者の負担軽減のため、新規医薬品を更に種々の観点で改良した改良製剤や効能追加された価値ある医薬品を韓国の患者に提供すべくこれら医薬品の開発を行っています。そのような中、2013年4月に特許施行令第7条が改正され、特許法第89条における特許権の存続期間の延長の対象医薬品は、新物質の最初の品目許可を受けた医薬品に限定されています。</p> <p>例えば第2医薬用途や改良された医薬製剤を対象とする承認に対して、承認毎に実施出来なかった特許存続期間の延長が認められないとすると、十分な特許保護の恩恵を受けられないこととなります。また、より長い開発期間を要した第2医薬用途の特許保護が先に満了する事態が生じます。このことは医薬品の医薬開発費の投資や医薬品開発インセンティブそのものを失うことになり、この結果、優れた医薬品の提供を待ち望む韓国国民に当該医薬品が提供されないことになり、韓国国民の健康と福祉について不利益を被る恐れがあります。</p>
改善要望	<p>特許権存続期間の延長について、医薬品の承認毎に行えるよう、一回限りという回数制限を無くしていただくよう、要望いたします。</p> <p>次善の案として、一回限りという回数制限を残す場合は、最初の承認で延長された特許権の効力が第2医薬用途等にも及ぶようにしていただくよう、要望いたします。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 韓国特許庁</p> <p><関係法令> 特許法</p>

備 考	<p>日本では特許権存続期間の延長について、回数制限はありません。 米国や欧州 SPC は、初回承認時だけ特許権の存続期間が延長できますが、物質特許の延長された特許権の効力は第 2 医薬用途にも及びます。</p>
-----	--

件名	43. 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】
現状／問題点	<p>オリジナル医薬と同じ有効成分（活性本体）であって、塩、エステルや isomer といった形態のみが異なる主成分を含有する医薬品は、Ⅱ. 資料提出医薬品、1. 新たな塩(異性体等)を有効成分として含有する医薬品、に区分される。かかる塩変更医薬品の品目許可申請に提出する資料は、オリジナル医薬の品目許可申請資料に依拠することにより大幅に省略でき、実質的には後発医薬品と変わらない。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 年の期間と莫大な費用を要するのに対して、塩変更医薬品の場合は、健常人を対象にオリジナル医薬との生物学的同等性を確認する試験のみで足りる。</p> <p>延長された特許権の効力の範囲につき塩変更医薬品を対象として争った事件は少ないが、特許法院第 3 部 2017. 06. 30 言渡判決(2016 ホ 8636 権利範囲確認(特)、2016 ホ 9189(併合)権利範囲確認(特)及び 2016 ナ 1929 特許権侵害差止)では、延長された特許権が有効成分及びその塩をクレームし、オリジナル医薬と同じ有効成分、同じ薬理効果であるにもかかわらず、塩変更医薬品に特許権の効力が及ばないと判断されており、オリジナル医薬品の保護が不十分であると言わざるを得ない。</p>
改善要望	<p>特許のクレームに当該塩変更医薬品が包含される場合において、延長された特許権の効力に穴が生じることを防ぐため、特許法90条の延長登録出願時に有効成分の塩・エステル・isomer を限定しない形での出願が認められるようにするか、権利範囲確認審判の判断において、塩変更医薬品が延長された特許権の効力範囲に入るよう特許法 95 条を解釈して欲しい。</p> <p>或いは、後発医薬品と同じく健常人での生物学的同等性確認データのみで塩変更医薬品が承認される現行制度を廃止し、日本と同様に患者に対する臨床試験によって有効性と安全性の確認を求める制度としていただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞</p> <p style="text-align: center;">食品医薬安全処、韓国特許庁、裁判所(特許法院)</p> <p style="text-align: center;">＜関係法令＞</p>

	<p style="text-align: center;">特許法 89 条、90 条、95 条</p>
<p>備 考</p>	<p>塩変更医薬品について後発医薬品と同様に健常人に対する生物学的同等性データのみで承認されるという現在の韓国の制度では、延長された特許権の効力が塩変更医薬品にも及ぶという解釈がなされない限り、オリジナル医薬品の保護が十分とは言えない。</p> <p>米国及び欧州では、韓国同様に塩変更医薬品について健常人に対する生物学的同等性データしか求められないものの、延長された特許権の効力は有効成分の異なる塩及びエステルにも及ぶことが規定されており、塩変更医薬品に延長された特許権の効力が及ぶ。</p> <p>日本の医薬品承認制度においては、塩変更医薬品について有効性と安全性を証明する臨床試験データが求められる。</p>

件名	44. 特許権存続延長制度における外国臨床試験期間の加算、補完期間等算入【継続】
現状／問題点	<p>1. 韓国では、新薬の許可手続等に必要な期間について、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、韓国特許庁では、「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」（「特許権存続期間の延長制度運営に関する規定」、特許庁告示第2012-17号）を当該許可等に必要な期間としている。</p> <p>そのため、新薬の許可手続において、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>2. また、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（同、特許庁告示第2012-34号）とされているところ、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も上記「含めない」期間に含まれるという運用がなされている。但し、1つの許可手続で補完要請があったとしても、他の許可手続が進められているのであれば、これは依然として許可のための書類検討期間に含まれる運用がなされている。</p> <p>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期間を意味する。1. 韓国では、新薬の許可手続等に必要な期間について、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、韓国特許</p>

	<p>庁では、「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」(「特許権存続期間の延長制度運営に関する規定」、特許庁告示第2012-17号)を当該許可等に必要な期間としている。</p> <p>そのため、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>4. 2017.11.29 付で、特許法院特別裁判部 2017.03.16 言渡判決(2016 ホ 21、2016 ホ 4498)の上告審(2017 フ 844、2017 フ 882)である大法院判決が言い渡された。大法院は、「許可等を受けた者の帰責事由による遅延期間」の算定について、「本件延長登録にそのような無効事由がないと判断した原審の結論は納得することができ、そこに上告理由の主張のように存続期間延長期間の算定に関連する特許権者の帰責事由及び注意義務、帰責事由と許可等に要された期間との間の相当因果関係、憲法及び法律で定めた平等原則などに関する法理を誤解し、理由が矛盾する等の事由で判決に影響を及ぼした違法がない。」と判示して、特許法院の判断法理を支持した。</p>
改善要望	<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、大法院で支持された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>
関連機関、 関連法令等	<p style="text-align: center;"> <関連機関> 韓国特許庁 <関係法令> </p>

	韓国特許法 92 条
備 考	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

件名	45. 医薬品許可特許連携制度(パテントリンケージ)における問題点の改善 (販売禁止処分の除外事由の削除)【継続】
現状/問題点	<p>1. 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販売禁止を申請した場合(同条第 1 項第 5 号)と、すでに主成分、含量、剤形、効能・効果、用法・用量が同じ後発医薬品が存在する場合(同条第 1 項 6 号)には販売制限を許可しないとされている。</p> <p>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。</p> <p>3. しかしながら、結晶特許や製剤特許、用途特許についてライセンス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一方、当該非侵害品の存在を奇貨として特許侵害製品が品目許可を受けるのは不当である。</p> <p>4. 薬事法上の許諾においても、他法の遵守状況を反映させるべきである。</p>
改善要望	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。
関連機関、 関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 食品医薬品安全処</p> <p style="text-align: center;">＜関係法令＞ 薬事法第 50 条の 6</p>
備考	<p>米国では、ライセンスをう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 30month stay)。</p> <p>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>

7. 個別要望事項

件名	46. 韓国就労日本人労働者の国民年金返還一時金【新規】
現状／問題点	<p>韓国で5年以上 10年未満勤務予定の日本人勤労者のうち、日本の国民年金(以下「年金」という)を脱退して韓国で年金保険料を納めている日本人勤労者が多い。しかし、年金を受給できる最低限の資格要件期間を満たす10年間に達する前に帰国する勤労者もいる。そのような日本人勤労者の場合、韓国で納付した高額の年金保険料を損する問題が発生している。</p>
改善要望	<p>日本以外の国の外国人勤労者の場合には、韓国で納付した年金保険料に対し帰国時に返還一時金を申請することができるが、日本人勤労者は返してもらえない資格が与えられていない。したがって、日本人勤労者も既に納付した年金保険料の返還を受けられるように関連制度を再検討していただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 保健福祉部国民年金政策課、国民年金公団</p> <p><関係法令> 国民年金法第126条および第127条</p>
備考	

件 名	47. 日本製品の輸入通関の際のサンプル提出に関する改善【継続】
現状／問題点	<p>1. 日本からの輸入品は放射能検査などのため、輸入ロットごとにサンプルの抜き取り検査が行われている。一度段ボールを開封してしまうため、その段ボールに梱包された商品は通常品としての出荷ができなくなってしまう。</p> <p>2. 韓国のみ施行している制度であるため、韓国だけのために対応するのは厳しい。</p> <p>3. ほぼ全ての企業が自主検査を行っており、且つ日本の第三者機関に委託し、提出している為、作業が重なり非効率である。</p>
改善要望	<p>食品・医薬品分野での試験及び検査等に関する法律第8条1項2号による輸出国の政府が公認する検査機関(検査機関の支部を含む)にて発行した放射能検査成績表がある場合は、サンプル提出の免除が可能になるよう規定を追加改善していただきたい。</p>
関連機関、 関連法令等	<p style="text-align: center;">＜関連機関＞ 食品医薬品安全処 ＜関係法令＞ 食品衛生法</p>
備 考	<p style="text-align: center;">他国の法令・実施状況</p> <p>→認識している限り、韓国以外は全て自己申告制であると認識している。USA では東日本震災以降現在まで放射能検査義務は無い。EU では放射能自主検査結果提出が求められていたが、2015年9月を以て撤廃された。</p>

件名	48. 職場保育園制度の見直し【継続】
現状／問題点	<p><現状></p> <p>1. 嬰幼兒保育法第14条および同法施行令第20条は常時勤労者500人(または、常時女性勤労者300人)以上を雇用する事業主に単独または、共同で職場保育園を設置するように定めている。なお、職場保育園の設置義務を遵守しない事業主に対しては同法第44条の第2項および第3項の規定にしたがい、履行命令と履行強制金を賦課し徴収することができるようになってきている。</p> <p>2. 2014年12月31日以前は事業主の選択により勤労者へ保育手当を支給すると職場保育園の設置義務を免じられた。しかし、改正法律の施行(2015年1月1日)により2016年1月1日からは職場保育所を設置しない事業主は履行命令と履行強制金の賦課ができるようにした。</p> <p><問題点></p> <p>職場保育園設置後の利用者数対比運営費用の有効性には再検討の余地がある。</p> <p>ソウルの不動産価額の向上及び衛星新都市の開発などにより1時間以上の遠距離通勤の勤労者数が増え続けている。特に、幼い子持ちの若い年齢の勤労者にはその傾向が著しく見られる。仮に職場保育園が設置されたとしても、居住地と職場の距離が遠く、通勤時間が長い場合や公共交通を利用しなければならない勤労者にとって、混雑した出退勤時間に幼い子供を連れて通うのは安全上の問題もあり、職場保育園を利用できない場合が多い。</p>
改善要望	<p>職場保育園設置時の会社の財政負担及び設置後の運営上での現実的な難しさを考えて現行制度を再検討して頂くか、保育手当を支給する場合、事業主の職場保育園設置・運営義務の免除などより現実性のある政策に改善して頂きたい。</p>
連機関、関連法令等	<p><関連機関></p> <p>保健福祉部保育政策課</p> <p><関連法令></p>

	嬰幼兒保育法第 14 条、第44条の2および第44条の3 嬰幼兒保育法施行令第20条
備 考	