

## 2019年度SJC建議事項への検討意見(韓国政府の回答)

1	地方都市での就職環境改善施策の実施【新規】
関係部処 担当者	<p>産業通商資源部 地域経済総括課 イ・ヘスク事務官(044-203-4419)</p> <p>産業通商資源部 投資政策課 クァク・グニョル書記官(044-203-4072)</p> <p>産業通商資源部 立地総括課 パク・ソギョン事務官(044-203-4438)</p>
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input checked="" type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	国家均衡発展特別法等
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></p> <p>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。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></p> <p>地方都市では、優秀人材の確保及び地方都市の活性化に向けた地域主導型の青年雇用事業等の施策を施しているものの、外国人投資企業を含む一般企業への優秀な人材の就職を推進するには適用範囲の拡大、期限の延長等が必要と考える。</p> <p>企業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の改善、経済的な支援等、外国人投資企業が利用</p>

		<p>可能な「地方都市での就職環境改善施策」の拡充をお願いしたい。又、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>
<p>検討意見</p>		<p><input type="checkbox"/> 政府は、首都圏への一極集中化を緩和するほか、地域の成長や雇用創出を手伝うため、19年1月「第4次国家均衡発展5か年計画」を発表し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 主要課題として、地域産業の活力を取り戻すとともに雇用創出につながるよう地域産業の革新、地域企業の育成、革新都市の発展を推し進めている。</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 18年7月関連部処合同で「投資誘致支援制度見直し方策」をまとめ、国内外企業に対する同一支援、雇用創出への支援、非首都圏及び過疎地域中心の地域均衡型支援を進めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 過疎地域で創業した企業には法人税の減免要件を緩和し、雇用要件を追加</li> <li>◦ 地域特区に対する税制支援期間を延長(18年末→21年末)し、税制支援の限度が雇用創出と連携されるよう再設計</li> <li>◦ 地方へ移転した企業に対する地域投資補助金の国費支援額の限度を上方修正(60億ウォン→100億ウォン)及び新規雇用時の設備投資補助比率を上方修正</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 更に、首都圏に比べ企業広報や人材確保に苦む地方の外国投資企業向けの主要圏域別外国人投資企業採用博覧会、ネット経由の常時採</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>&lt;労働委員会補足&gt;  オンライン(URL) 常時採用支援サービス：ワークネット <a href="http://www.work.go.kr">www.work.go.kr</a> (韓国語)  労働部と産業人力公団 中央雇用情報院が運営している就業紹介サイトで1日に17万人がアクセスしている。企業の登録はサイトにて可能。</p> </div>

		<p>等を継続的に拡大している。</p> <p><input type="checkbox"/> 一方、外国人投資企業が非首都圏地域にある産業団地のうち、青年交通費支援対象の団地(産業部公告を参照)に参入する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ ①当該外国人投資企業が中小企業であれば、②当該外国人投資企業に在職(雇用保険加入必)中の青年労働者(韓国人、満15~34歳/兵役を履行した場合、支援年齢が最大5年まで引き上げられる)には月5万ウォンの交通費を支援</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>&lt;労働委員会補足&gt;</p> <p>中小企業の目安は年間平均売上1,500億ウォン以下。青年交通費支援対象の団地は全国に現在1,010ヶ所ある。</p> <p>対象の団地については<a href="https://card.kicox.or.kr/main/main.do">https://card.kicox.or.kr/main/main.do</a> (韓国語) にて検索が可能。</p> </div>
<p>推 進 計 画</p>	<p>細部推進 計画</p>	<p><input type="checkbox"/> 20年3月「国家均衡発展部門別及び広域自治体別施行計画」発表</p>

1-1	地方都市での就職環境改善施策の実施【新規】
関係部処 担当者	行政安全部 地域雇用経済課 イ・ビョングォン事務官(044-205-3920)
検討結果	□措置済 □受入 □一部受入 □長期検討 ■受入困難
関連規定	国家均衡発展特別法
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></p> <p>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。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></p> <p>地方都市では、優秀人材の確保及び地方都市の活性化に向けた地域主導型の青年雇用事業等の施策を施しているものの、外国人投資企業を含む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の改善、経済的な支援等、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」の拡充をお願いしたい。又、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>

	<p>検討意見</p>	<p><input type="checkbox"/> (推進背景) ミレニアル世代(20～30代)が多く流入する4年間(18年～21年)青年人口の増加及び失業に備えた政府レベルの対策として青年雇用事業の推進を決定した。</p> <p>地域企業が成長し人材確保ができるように呼び水を差すことで、若者の就職及び地域定着を誘導することが究極的な目的である。</p> <p>とりわけ、若者に対する支援が終了(2年)してもなお雇用が維持できるようにインセンティブシステム*を設けており、事業支援のために過度に期間を延長すれば、生きる力の弱体化を招く恐れがある。</p> <p><b>*地域定着誘導型:2年間人件費(約2,400万ウォン)を支援+1年間の追加</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><u>&lt;労働委員会補足&gt;</u></p> <p>地域基盤中小企業ならば外国投資企業も支援の利用が可能。中小企業の目安は年間平均売上1,500億ウォン以下。地域基盤中小企業の定義は各自治体により多少の違いがあるので「中小企業へ該当するか」と合わせて各自治体に確認が必要。</p> </div> <p><b>0</b></p> <p><b>00万ウォン、継続雇用等)</b></p> <p><input type="checkbox"/> (事業内容) 本事業は、自治体による地域の状況に合った事業の展開を誘導する「自治体中心のボトムアップ事業」であることから、行政安全部の指針のもと、共通して守るべき<b>最低限の基準*</b>しか定めておらず、<b>詳細内容については自治体の裁量に任せている。</b></p> <p><b>*事業類型:①地域定着支援型 ②創業投資生態系造成型 ③民間就職連携型</b></p>
<p>推進計画</p>	<p>細部推進計画</p>	<p><input type="checkbox"/> (今後の計画) 自治体の意見をヒアリングして年齢基準(満39歳)を緩和する計画であり、超高齢化に突入した自治体に限っては当該自治体で定めた条例上の年齢又は満45歳まで認めている。<b>但し、過度な年齢制限の緩和は事業の趣旨にそぐわない。</b></p>



2	外国人投資企業の関税減免条文の明確化【新規】
関係部処 担当者	企画財政部 租税政策課 キム・ミンジュン事務官(044-215-4113)
検討結果	■措置済 □受入 □一部受入 □長期検討 □受入困難
関連規定	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
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></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、法人税又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。当該規定のみをみると、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><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></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又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、更に、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>

	検討意見	<input type="checkbox"/> 2019年税法改正の際に改正した。
推進計画	細部推進計画	



。 **租税特例制限法の改正内容**

- 2020年2月11日の施行令改正で、同令第116条の5第1項のうち「法第121条の3第1項の規定により」を「法第121条の3第1項の規定に基づき」に、「法121条の2の規定により法人税又は所得税」を「法121条の2に基づき法人税、所得税、取得税又は財産税が減免されたか「地方税特例制限法」第78条の3に基づき取得税又は財産税」に、「その他」を「その他の」に、「『関税法』による」を「『関税法』に基づく」に改正した。
- 同条第2項のうち、「各号の1に該当する資本財のうち、法第121条の2の規定により法人税又は所得税」を「各号のいずれかに該当する資本財のうち、法第121条の2の規定に基づき法人税、所得税、取得税又は財産税が減免されたか「地方税特例制限法」第78条の3に基づき取得税又は財産税」に、「『外国人投資促進法』第5条の規定による申告」を、「『外国人投資促進法』第5条に基づく申告」に、「同期間」を「上記期間」に、「『関税法』による」を「『関税法』に基づく」に改正した。(大統領令第30390号)

。 **参考:新・旧条文**

第116条の5【関税等の免除】

- ① 法第121条の3第1項の規定により関税・個別消費税及び付加価値税が減免される資本財は、法第121条の2の規定により法人税又は所得税が減免される事業に直接使用されるものであり、「外国人投資促進法」第5条の規定による申告をした日から5年(工場設立承認の遅延及びその他やむを得ない事由によって上記期間以内に輸入申告が完了できない場合であり、その期間が終了する前に企画財政部長官に延長を申し入れ、承認を得た場合には6年とする。)以内に「関税法」による輸入申告が完了されるものとする。(2010年2月18日改正)
- ② 法第121条の3第2項の「大統領令で定める資本財」とは、法第121条の3第1項各号の1に該当する資本財のうち、法第121条の2の規定により法人税又は所得税が減免される事業に直接使用されるものであり、「外国人投資促進法」第5条の規定による申告をした日から5年(工場設立承認の遅延及びその他やむを得ない事由によって同期間以内に輸入申告が完了できない場合であり、その期間が終了する前に企画財政部長官に延長を申し入れ、承認を得た場合には6年とする。)以内に「関税法」による輸入申告が完了されたものを指す。(2010年2月18日改正)

#### 第116条の5【関税等の免除】

- ① 法第121条の3第1項の規定に基づき関税・個別消費税及び付加価値税が減免される資本財は、法第121条の2に基づき法人税、所得税、取得税又は財産税が減免されたか「地方税特例制限法」第78条の3に基づき取得税又は財産税が減免される事業に直接使用されるものであり、「外国人投資促進法」第5条の規定による申告をした日から5年(工場設立承認の遅延及びその他のやむを得ない事由によって上記期間以内に輸入申告が完了できない場合であり、その期間が終了する前に企画財政部長官に延長を申し入れ、承認を得た場合には6年とする。)以内に「関税法」に基づく輸入申告が完了されるものとする。(2020年2月11日改正)
- ② 法第121条の3第2項の「大統領令で定める資本財」とは、法第121条の3第1項各号のいずれかに該当する資本財のうち、法第121条の2の規定に基づき法人税、所得税、取得税又は財産税が減免されたか「地方税特例制限法」第78条の3に基づき取得税又は財産税が減免される事業に直接使用されるものであり、「外国人投資促進法」第5条の規定に基づく申告をした日から5年(工場設立承認の遅延及びその他やむを得ない事由によって上記期間以内に輸入申告が完了できない場合であり、その期間が終了する前に企画財政部長官に延長を申し入れ、承認を得た場合には6年とする。)以内に「関税法」に基づく輸入申告が完了されたものを指す。(2020年2月11日改正)

3	支払明細書の電子提出時期【新規】
関係部処 担当者	国税庁 情報化2担当官 パク・ドンチョル事務官(044-204-2542)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input checked="" type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	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提出義務の特例」租税特例制限法第 121 条の 2
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> </ol> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></p> <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>
検討意見	<p><input type="checkbox"/> 支払明細書の電子提出時期に係る検討の結果、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>上記の建議事項は、源泉徴収履行状況申告書の電子提出と同時に</li> </ul>

		<p>支払明細書の電子提出もできるように改善を求めたものであり、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 現在、ホームタックスでは源泉徴収履行状況申告書の電子提出の際に支払明細書も電子提出が可能な「支払明細書随時電子提出サービス」を提供している。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- この支払明細書随時電子提出サービスは、毎年法定仕様の改正(4月初旬)に併せてサービスを開発し、8月~翌年1月まで提供している。</li> </ul> </li> <li>◦ 今後、仕様の改正範囲が小さく開発期間が短縮できる支払明細書については随時電子提出サービスを8月以前から提供できるように徐々に改善していく計画である。</li> <li>◦ 今後も引き続き国税行政に対するご協力とともに、ご関心をお寄せ頂きたい。なお、その他のお問い合わせがある場合は、上記の連絡先までご連絡頂きたい。</li> </ul>
<p>推 進 計 画</p>	<p>細部推進 計画</p>	

4	BEPS上の統合企業報告書の作成言語の選択【継続】
関係部処 担当者	企画財政部 租税政策課 キム・ミンジュン事務官(044-215-4113)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	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の義務) 同法施行令第 21 条 2(国際取引情報統合報告書の提出)
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> 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か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)。 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、各国での使用便宜等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。 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。 <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> 2016年建議事項で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。統合企業報告書の作成言語について、韓国語又は英語で提出できるような選択規定を設けて頂きたい
検討意見	<input type="checkbox"/> 統合企業報告書は、韓国の課税当局で税源管理の目的等で活用するためのものであり、韓国語で提出しなければならない。

推 進 計 画	細部推 進 計画	
------------------	----------------	--

5	関税調査の中止及び調査期間延長事由の明確化【継続】
関係部処 担当者	企画財政部 租税政策課 キム・ミンジュン事務官(044-215-4113)
検討結果	■措置済 □受入 □一部受入 □長期検討 □受入困難
関連規定	関税法施行令第139条の2(関税調査期間)等
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></p> <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100億ウォン未満の場合は20日以内に制限する)と規定されている。但し、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できると規定されている。又、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> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></p> <p>関税調査についても調査の中止、調査期間の延長をする場合、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>
検討意見	<input type="checkbox"/> 2019年税法改正の際、既に納税者保護委員会制度を導入した。

推 進 計 画	細部推進 計画	
------------------	------------	--



<KOTRA担当者による補足説明>

- 2020年2月11日の施行令改正で令第139条の2を次の通り改正した。(大統領令第30399号)
  - (1) 令第139条の2第2項に第5号及び第6号を次のように新設した。
    - 5. 法第118条の2第2項に基づく納税者保護官又は担当官(以下、この条では「納税者保護官等」という)が税金脱漏嫌疑についてさらなる事実確認が必要と認めた場合
    - 6. 関税調査の対象者が税金脱漏嫌疑に対する釈明等のために関税調査期間の延長を申請し、納税者保護官等がこれを認める場合
  - (2) 令第139条の2第3項第4号を第5号とし、同項に第4号を次のように新設した。
    - 4. 第144条の2第2項第1号(同条第3項に基づき委任した場合を含む)に基づき、納税者保護官等が関税調査の一時的な中止を求める場合

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】
関係部処 担当者	国税庁 調査企画課 パク・クッチン書記官(044-204-3512) 国税庁 国際協力担当官室 イ・イエジン事務官(044-204-2822) 国税庁 相互合意担当官室 イ・ギュソン事務官(044-204-2962)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input checked="" type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	国税基本法第 81 条の 4、国税基本法第 81 条の 6
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <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、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. 又、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> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <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>

	<p>検討意見</p>	<p><input type="checkbox"/> 国税庁は、税務調査の実施に際して政治状況や景気動向といった税法以外の要因は考慮しない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 国税基本法では、税務公務員は適正且つ公平な課税を実現するために必要な最小限の範囲で税務調査を実施し、その他の目的等のために調査権を乱用してはいけないと規定している。</li> </ul> <p>*「国税基本法」第81条の4(税務調査権の乱用禁止)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 又、調査対象の選定も、国税基本法で定めている事由に限る等、選定に厳しい基準を設けている。</li> </ul> <p>*「国税基本法」第81条の6(税務調査の管轄及び対象者の選定)</p> <p><input type="checkbox"/> 韓日国税庁間協力関係の継続的な推進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 韓日課税当局は、継続的に増加する両国間の二重課税問題に対する迅速な解決や予防のために、定例の相互合意会議を開催している。</li> <li>◦ 国税庁長会議等、高官レベル会議及び実務者レベルの交流等を通じて今後も韓日協力関係のために努力していく所存である。</li> </ul>
<p>推進計画</p>	<p>細部推進計画</p>	<p><input type="checkbox"/> 今後も法と原則に基づく公正な税務調査を実施</p> <p><input type="checkbox"/> 韓日国税庁間協力の継続的な推進</p>

6-1	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】
関係部処 担当者	関税庁 審査政策課 キム・ジヒョン事務官(042-481-7864) 関税庁 法人審査課 パク・ジェソン事務官(042-481-7981)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input checked="" type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> 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、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。 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。 3. 又、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。  <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> 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。 2. 日韓課税官庁間においては、これまで定期的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。
検討意見	<input type="checkbox"/> 関税調査は関税法第110条の3に基づき定期調査と脱税通報等犯則の

		<p>可能性が高い業者を対象に実施する随時調査に分かれており、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 関税庁は客観的且つ公正な関税調査を運営するため、調査対象の選定から課税処分に至るまで、決められた基準に沿って内外の有識者で構成された委員会等を経て決定している。</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 関税庁は、今後も法令と手順に沿って公正且つ透明な関税調査制度を運営するべく努力する所存であり、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 今年は納税者保護官制度を導入(20年7月1日施行)し、関税調査の初期段階から不当な関税調査を中止させる等、納税者の権利が侵害されないように権利保護を強化する計画である。</li> </ul>
<p>推進計画</p>	<p>細部推進計画</p>	<p><input type="checkbox"/> 公正で且つ透明な税務調査の運営</p> <p><input type="checkbox"/> 「納税者保護官」制度の導入及び運営</p>

7	先物為替ポジション限度規制の緩和【新規】	
関係部処 担当者	企画財政部 外国為替制度課 ホン・スンギョン事務官(044-215-4751)	
	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input checked="" type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
	関連規定	外国為替取引規定第 2-9 条の 2 第 2 項第 1 号及び第 2 号
	建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <p>現行の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%以内である。(甲基金+乙基金+積立金+繰越利益剰余金の200%以内)</p> <p>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。</p> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <p>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)</p>
	検討意見	<input type="checkbox"/> 企画財政部は既に作成されたコンティンジェンシープランに基づいて関連機関と協議し、外貨流動性の供給拡大を通じてスワップ市場の需給不均衡を和らげるために銀行の先物為替ポジション限度を25%拡大すると決定した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 国内銀行の先物為替ポジション限度は現行の40%から50%に引き上げ、外国銀行支店の限度は200%から250%に引き上げる。</li> </ul> <p style="text-align: center;">- 施行日付:2020年3月19日</p>
推 進	細部推進 計画	<input type="checkbox"/> 該当なし

計 画		
--------	--	--

8	預金保険料から特別寄与金の免除或いは引下【継続】
関係部処 担当者	金融委員会 構造改善政策課 ユン・ヨンジュ事務官(02-2100-2903)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	預金者保護法第 30 条及び第 30 条の 3 預金者保護法施行令第 16 条及び第 16 条の 4
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <p>金融機関は、預金保険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負担金であり、公的資金の受領を想定していない外国銀行支店に対して普通銀行と同一の料率を適用するのは公平性が損なわれる恐れがある。</p> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <p>外銀支店に対しては、特別寄与金を免除する又は料率を0.1%から引き下げることをご検討頂きたい。</p>
検討意見	<input type="checkbox"/> アジア通貨危機の当時、構造調整に投入された公的資金を償還するため、政府は公的資金償還対策を講じた(02年6月)。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 公的資金を償還する第一義的責任者は、原因をつくった不良企業、不健全な金融機関、これら機関の筆頭株主、経営陣であるが、現実的には経済的能力が及ばず、責務を負わせることに限界があった。</li> <li>◦ 責任者らが償還できない部分については、受益者である金融界や財政の担い手である政府・企業・国民の負担が必至であった。</li> <li>◦ 負担能力等を総合的に勘案し、金融界で20兆ウォン(02年、現価)を負担*して残りの49兆ウォンについては国民経済における最後の手段(last resort)ともいえる財政(政府、企業、国民)で負担することとなった。</li> </ul> <p>*特別保険料を25年間0.1%ずつ課すことで財源を確保</p>



		<p><input type="checkbox"/> つまり、特別寄与金は02年の公的資金償還対策によって金融システムの安定等の恩恵を被った全ての金融会社が負担するものであり、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 同様の理由で郵便局も「公的資金償還基金法」に基づき同一料率(0.1%)の拠出金を負担している。</li> <li>◦ 更に、アジア通貨危機以降に設立され、公的資金による支援を直接受けていない預金保険の対象金融機関も同様に0.1%の特別寄与金を毎年納めている。</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> よって、公的資金投入の原因となった者だけでなく、収益者である預金保険の対象金融機関に対しても課される特別寄与金を一部の金融会社には適用除外又は料率軽減とすることは難しい。</p>
<p>推 進 計 画</p>	<p>細部推進 計画</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当なし</p>

9	信用保証基金への拠出金について【継続】
関係部処 担当者	金融委員会 産業金融課 アン・ナムギ事務官(02-2100-2862)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	信用保証基金法第6条
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <p>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に拠出金を負担すれば、制度の利用しないため恩恵を享受しない銀行の競争力低下につながり、公平なマーケット環境が阻害されかねないと考えられる。</p> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <p>信用保証制度を利用する場合のみ、信用保証基金に拠出金を負担する等、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の見直しを検討して頂きたい。</p>
検討意見	<input type="checkbox"/> 信用保証基金法で定める金融機関の拠出金は、 <b>中小企業による不良債権リスクに備えた保険料</b> というよりは、情報の非対称性に伴う貸し渋りを信用保証制度で対応することで資金融通を円滑にし、国内経済を活性化させる <b>社会的及び経済的コスト</b> としてとらえる必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ <b>国内で事業を展開する外国銀行も「円滑な資金融通及び国内経済の活性化」</b>等に伴う<b>直接・間接的な恩恵</b>を受けている。</li> </ul> <input type="checkbox"/> <b>現行の信用保証基金法施行規則</b> では、金融機関別の拠出金額及び代位弁済金額を反映して <b>料率に差をつける規定</b> を設けている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 上記の拠出方法により、多くの外国銀行は<b>最低水準の料率</b>が適用され</li> </ul>

		<p>ている。</p> <p><input type="checkbox"/> 海外で営業活動を展開する韓国の金融機関も当地の金融機関と同一の法的及び社会的責任を担っている。</p> <p>。 国内で営業活動を展開する外国銀行への拠出負担額を減らす場合、韓国金融機関の商品競争力の低下に伴う逆差別が生じ、公正な競争を阻害する懸念がある。</p>
<p>推 進 計 画</p>	<p>細部推進 計画</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当なし</p>

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】
関係部処 担当者	特許庁 特許審査制度課 ヒョン・ジェヨン事務官(042-481-5397)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input checked="" type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	特許法第 15 条、特許法施行規則第 16 条
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></p> <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か月間となっている。又、拒絶決定に対して、審判、再審査等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更に2か月間)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か月(延長3か月)、米国3か月(延長3か月)、EPC4か月(延長2か月)、中国4か月(延長2か月)、台湾3か月(延長3か月)等となっており、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、国際調和の観点からも検討が必要であると思料する。</li> <li>2. 又、指定期間を延長することは可能であるとはいえ、延長する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. 更に、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か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> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></p> <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か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</li> </ol>

		も同様に長期化していただきたい。
	検討意見	<input type="checkbox"/> 拒絶理由通知への応答指定期間の延長は、審査処理期間の遅延や登録遅延に伴う存続期間の延長等を考慮し、慎重に検討する計画である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 当該期間においては、国ごとの差はあるものの、延長可能期間は同様に6か月となっており、韓国は4か月の延長後も特別な事由がある場合、追加延長を認めている。</li> </ul> <input type="checkbox"/> 拒絶決定に対する不服申立期間は、出願人の利便性の向上、主要国との調和等を踏まえ現行の30日から3か月への延長を検討しているところである。
推進計画	細部推進計画	<input type="checkbox"/> 拒絶決定に対する不服申立期間は、制度見直しに対する妥当性の検討や利用者に対するヒアリング等を経て法改正を進める予定(20年〜)である。

11	特許法条約(PLT)への早期加盟【継続】
関係部処 担当者	特許庁 特許審査制度課 ヒョン・ジェヨン事務官(042-481-5397)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	特許法一般
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <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。又、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. 又、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外国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か国が加盟、批准していることから、国際調和の観点からも検討が必要であると思料する。</li> <li>5. 又、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> </ol>

		<p>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。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></p> <p>1. PLTに早期に加盟して頂くことを希望する。</p>
	検討意見	<p><input type="checkbox"/> PLTでの主要事項は、すでに特許法にほとんど反映されており、加盟に係る具体的な議論はまだ行われていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 指定期間延長後の指定期間の延長申請を許容することは、審査業務に混乱をもたらす恐れがあり、審査処理期間の遅延といった懸念が大きいと考えられる。</li> <li>◦ 出願言語の拡大は、審査業務の負担を増大させる要因である。更に、今のところ英語による出願件数も少ないことから、言語拡大が急がれる状況とはいえない。</li> </ul>
推進計画	細部推進計画	

12	輸出に対する権利行使の可能化【継続】
関係部処 担当者	特許庁 特許審査制度課 ヒョン・ジェヨン事務官(042-481-5397)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	特許法第2条
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></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、水際における「輸出」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。</li> <li>3. 昨今、eコマースの発達により、国境を跨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、将来的に輸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><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></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>検討意見</p>	<p><input type="checkbox"/> 「輸出」を特許法上での実施行為に含めることについては、産業界からも改正の要求が全く無い状況であり、建議事項の本文にも言及したように特許関連のケースも確認されていない。</p> <p>。 よって、今後産業界からの改正要求や輸出行為に係る紛争状況及び苦情等を勘案して長期的に検討する予定である。</p>
<p>推進計画</p>	<p>細部推進計画</p>	

13	通常実施権の対抗要件【継続】
関係部処 担当者	特許庁 特許審査制度課 ヒョン・ジェヨン事務官(042-481-5397)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	特許法第 118 条
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> 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。 2. 又、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。 3. 2018年度建議事項回答によれば、「産業界のIP活用実態及び通常実施権に関する紛争状況等を勘案して、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。 <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> 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
検討意見	<input type="checkbox"/> 2015年国会で発議したものの廃案となった通常実施権の当然対抗制度の導入は、産業界等からの懸念もあり慎重に検討する予定である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 当該制度は、公示方法を取らなければ対抗力が得られないという民法の一般原則にも相反し、</li> <li>◦ 公示手段がないため特許権の譲受人が実施権の設定有無を把握し</li> </ul>

		にくいことから譲受人への十分な保護ができず、特許取引が萎縮する懸念もある。
推進計画	細部推進計画	

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】
関係部処 担当者	特許庁 薬品化学審査課
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	特許法
建議内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 海外で実施した臨床試験期間も延長期間として認めて頂きたい。</li> <li>2. 新薬の品目許可のために必要な審査手続きで資料の補完要請を受けた場合、特許権者の帰責事由に該当しなければ資料を補完する期間も延長期間に含めて頂きたい。</li> <li>3. 延長登録拒絶査定に対する不服審判期間中であっても、延長期間が補正できるようにして頂きたい。</li> </ol>
検討意見	<input type="checkbox"/> (検討意見) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国内医薬品許可のために食品医薬品安全処長の承認を得た臨床試験期間は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得ていない外国の臨床試験は、当該国の医薬品許可を得るためのものであり、韓国での医薬品許可を得るために食品医薬品安全処長の承認を得て実施した試験ではないことから、特許権存続期間の延長期間として含まれない。(受入困難)</li> <li>2. 資料の補完要請は、一般的に、許可申請者(特許権者)が提出した資料に不備がある場合に行うものであり、資料の補完にかかる期間の発生に対する帰責事由は許可機関である食品医薬品安全処ではなく許可申請者にあることから、特許権存続期間の延長期間として含まれない。(受入困難)</li> <li>3. 拒絶査定不服審判は拒絶査定に係る当否を争うものであり、審判の請求対象は出願への拒絶査定の際に出願単位別に判断していることから</li> </ol>

		<p>ら、延長登録に係る拒絶査定不服審判中に延長期間を補正することは、出願において一部の拒絶理由がある場合、出願全体を拒絶しなければならない出願一体の原則に反するものである。(受入困難)</p>
<p>推 進 計 画</p>	<p>細部推進 計画</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当なし</p>

15	<p style="text-align: center;">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>関係部処 担当者</p>	<p>食品医薬品安全処 医薬品許可特許管理課 イ・ギョン事務官(043-719-2823)</p>
<p>検討結果</p>	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input checked="" type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p>
<p>関連規定</p>	<p>薬事法第50条の6</p>
<p>建議内容</p>	<p><input type="checkbox"/> (建議内容) 販売禁止を申請した医薬品と同一医薬品のうち、一部に対してのみ販売禁止申請をする場合*又は同一医薬品が存在する場合**には販売禁止を除外する条項(薬事法第50条の6第1項第5号*乃至第6号**)を削除して頂きたい。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>薬事法第50条の6(販売禁止等) ① 第50条の5第1項に基づき販売禁止の申請を受けた食品医薬品安全処長は、販売禁止を申請された医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、第50条の4に基づき登録特許権者等が通知を受けた日(以下、「通知された日」という)から9か月間、販売を禁止しなければならない。</p> <p style="text-align: center;">&lt;中略&gt;</p> <p>5. 第50条の4に基づき通知された医薬品が2つ以上で、通知された医薬品と次の各目の事項が同一の場合(以下、「同一医薬品」という)において、その<u>同一医薬品のうち一部に対してのみ販売禁止申請を行った場合</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 主成分及びその含量</li> <li>ロ 剤形</li> <li>ハ 用法及び用量</li> <li>ニ 効能及び効果</li> </ul> <p>6. 販売禁止を申請された医薬品と同一医薬品で既に登録医薬品の<u>安全性及び有効性に係る資料を根拠に品目許可又は変更許可を得て販売</u></p> </div>

		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"> <p>が可能な医薬品が存在する場合</p> </div>
	検討意見	<input type="checkbox"/> <b>（検討意見及び措置計画）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 薬事法による販売禁止規定は、後発医薬品の販売を許可段階から一定期間完全に禁止できる強力な特許権保護措置であるため、 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 特許権者が複数の同一後発医薬品のなかで市場参入品目を選定するといった権利乱用の恐れを最小限に抑えるため一部の除外規定を設けている。</li> </ul> </li> <li>◦ 但し、制度の運用状況等を勘案し、制度見直しの必要性及び改善方向等を検討しているところである。</li> </ul>
推進計画	細部推進計画	<input type="checkbox"/> 該当なし

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】
関係部処 担当者	雇用労働部 化学事故予防課 キム・ナムギョン事務官(044-202-7757)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input checked="" type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	産業安全保健法
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></p> <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> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></p> <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>
検討意見	<p><input type="checkbox"/> 研究開発(R&amp;D)用化学物質だからといって一般の化学物質より有害・危険性が低いとはいえないため、量に関係なくR&amp;D物質へのMSDSの提出及び非公開審査を免除することは受け入れられない。</p> <p>◦ 但し、事業場の研究開発活動を後押しするために、改正産業安全保健法施行令を見直す際、R&amp;D物質についてはMSDS作成はするものの提出を免除した。</p> <p><input type="checkbox"/> 一方、非公開審査は、あらゆるR&amp;D物質に対して非公開審査を実施するのではなく、非公開を希望する物質がある場合のみ、事前審査を実</p>



		<p>施するのである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 但し、R&amp;D物質については審査手続きを簡素化する計画である。</li> </ul> <p>*一部の提出書類を省略、4週(一般物質)→2週以内</p>
推進計画	細部推進計画	

17	産業安全保健法上でのMSDSの提出義務の削除【新規】
関係部処 担当者	雇用労働部 化学事故予防課 キム・ナムギョン事務官(044-202-7757)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	産業安全保健法
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <p>産業安全保健法施行規則改正案第164条では、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。本番号付与等、法律によってダブルスタンダードになっている。</li> </ol> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <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>
検討意見	<input type="checkbox"/> 建議本文にある施行規則164条の削除要請は受け入れられないが、重複規制を解消するために環境部とは継続的に協議していく所存である。

推 進 計 画	細部推進 計画	
------------------	------------	--

18	<p>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】</p>	
関係部処 担当者	<p>環境部 化学物質政策課 ファン・ナギョン事務官(044-201-6783)</p>	
検討結果	<p><input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input checked="" type="checkbox"/>長期検討 <input type="checkbox"/>受入困難</p>	
関連規定	<p>化学物質の登録及び評価等に関する法律</p>	
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></p> <p>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等、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。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></p> <p>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。</p>	
検討意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 化評法に基づいて提出された営業秘密及び提出資料は保護され、代理人のIDとパスワードで登録及び申告された物質情報も保護されている。</li> <li>◦ 代理人を選任者(OR)に変更しようとする場合、契約関係及び責任の所在が明確であれば登録情報が移管できるように検討する予定である。</li> </ul>	
推進計画	細部推進計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 該当なし</li> </ul>

19	<p style="text-align: center;">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>関係部処 担当者</p>	<p>環境部 化学安全課 キム・ヨングン事務官(044-201-6837)</p>
検討結果	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>措置済 <input type="checkbox"/>受入 <input type="checkbox"/>一部受入 <input type="checkbox"/>長期検討 <input checked="" type="checkbox"/>受入困難</p>
関連規定	<p>化学物質管理法</p>
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></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か月あるものの、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等)がありえる。又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><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></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か月～1年程度に延長することを要望する。</p>
検討意見	<p><input type="checkbox"/> 有毒物質に対する正確な有害性情報の表記は、化学物質の安全管理において最も基本的で重要なことである。</p> <p><input type="checkbox"/> とりわけ、有毒物質が新たに指定された場合、表示の猶予期間が延び</p>

		<p>るほど下位の使用者又は作業者による化学事故のリスクも高まるため、受け入れられない。</p>
<p>推 進 計 画</p>	<p>細部推進 計画</p>	<p>。 該当なし</p>

20	登録済み化学物質に関する代理人の変更【新規】	
関係部処 担当者	環境部 化学物質政策課 ファン・ナギョン事務官(044-201-6783)	
	検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
	関連規定	化学物質の登録及び評価等に関する法律
	建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <p>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手続きが整っていない。</p> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <p>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。</p>
	検討意見	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 化評法に基づいて提出された営業秘密及び提出資料は保護され、代理人のIDとパスワードで登録及び申告された物質情報も保護されている。</li> <li>◦ 現行の化評法上、代理人は自己名義で登録等の業務を代行することはできないため代理人変更に伴う登録情報の移管はできず、代理人を選任者(OR)に変更しようとする場合、契約関係及び責任の所在が明確であれば登録情報が移管できるように検討する予定である。</li> </ul>
推進計画	細部推進計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 該当なし</li> </ul>

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】
関係部処 担当者	環境部 水質管理課 クアク・チュンシン事務官(044-201-7067)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input checked="" type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	水環境保全法第 32 条第 8 項 水環境保全法下位放令の改正に係る立法予告
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></p> <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> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></p> <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>
検討意見	<p><input type="checkbox"/> 有機物質測定指標の変更(COD→TOC、19年10月)を受けて別途排出許容基準の見直し作業に取り掛かっており、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 告示施行機関である環境庁に対し、別途排出許容基準をつくるに際し</li> </ul>



		て排水排出業者との緊密な協議を通じて進めるように措置を取った。
推 進 計 画	細部推進 計画	<input type="checkbox"/> 別途排出許容基準を告示(20年2月)

22	公正取引法の全面見直しについて【新規】
関係部処 担当者	公正取引委員会 競争政策課 コ・ヨンファン事務官(044-200-4303)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	独占規制及び公正取引に関する法律第 71 条 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 日付国 務会議審議・議決案)第 105 条及び第 127 条
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 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。</li> <li>◦ 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(又は予防)を請求できるよう規定している。</li> </ul> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <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>
検討意見	<input type="checkbox"/> <b>専属告発権の廃止に係る検討意見</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 公正委と検察間の協議や内部基準の作成等を通じて重複調査、告発の乱用等による企業活動の萎縮をできる限り防ぐ計画である。</li> </ul> <p>- 既に重複調査の防止等に向けて法務部と優先調査原則を決め</p>

		<p>た。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>私人の禁止請求権導入に係る検討意見</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 改正案に盛り込まれた私人の禁止請求制度は、不公正取引行為によって被害を被った場合、従来の行政・刑事的制裁や金銭面の損害賠償だけでは十分な被害救済にはならないことを考慮し、導入したのである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 同制度における<b>原告適格</b>とは「違反行為によって被害を被ったか被害を被る恐れがある者」であり、<b>違反行為の類型</b>も被害者を<b>明確に特定できる「不公正取引行為」</b>に限定して規定を設けていることから、<b>誤用・乱用の可能性は低い</b>と考えられる。</li> </ul> </li> </ul>
<p>推 進 計 画</p>	<p>細部推進 計画</p>	<p><input type="checkbox"/> 改正案は、国会で係留中であり、今のところ追加措置は未定である。</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】
関係部処 担当者	調達庁 購買総括課 キム・ドンヒョン事務官(042-724-7266)
検討結果	<input checked="" type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	
建議内容	<input type="checkbox"/> 同一製品に対する複数の販売代理店も多数供給者契約が結べるよう制度の改善を要請する。 <input type="checkbox"/> 契約期間は1年間に変更して頂きたい。
検討意見	<input type="checkbox"/> これまで多数供給者契約を締結する際、供給業者に対して多数供給者契約への入札を認めるのは製造メーカーから独占供給確約書を渡された1社のみだったが、 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 「多数供給者契約業務処理規定(調達庁訓令第1794号、2017年7月14日)」に基づき、2017年8月1日から「独占供給確約書」の提出条件を緩和し、「供給確約書」を提出する業者も多数供給者契約が結べるように規定を見直した。</li> <li>◦ 但し、個々の品目の特性やマーケットの状況等を考慮し、広報毎に供給確約の形(独占或いは一般)を決めて運用できる。</li> </ul> <input type="checkbox"/> 当初、多数供給者契約の期間を1年としていたが、毎年新規契約の締結に伴う過度な費用と手続きに悩む業者の負担を軽くするため、二度にわたって規定を見直し*、多数供給者契約の期間を3年に変更した。 <p>*「多数供給者契約業務処理規定(調達庁訓令第1590号、2013年2月21日)」1年→2年</p> <p>*「多数供給者契約業務処理規定(調達庁訓令第1723号、2015年11月27日)」2年→3年</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>。 但し、「物品多数供給者契約業務処理規定」第23条の但し書きに基づき、契約担当の公務員が必要だと認めた細部品名のついては契約期間を3年未満に決められる。</li> </ul>
推 進 計 画	細部推進 計画	

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】
関係部処 担当者	農林畜産食品部 国際協力局 検疫政策課 イ・ジェミョン事務官(044-201-2075) イ・ミンヒ主務官(044-201-2076)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	飼料管理法 家畜伝染病予防法及び各下位法令並びに告示
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <p>①、②の方法で、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用飼料に対する輸入を許可してほしい。</p> <p>① 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</p> <p>② 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</p> <p>*不活性化処理：50mm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>
検討意見	<input type="checkbox"/> (検討意見及び措置計画) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 牛肉が含まれた犬・猫等のペット用飼料は「家畜伝染病予防法」第31条(指定検疫物)に基づく指定検疫物であり、第32条(輸入禁止)及び第36条(輸入検疫)に従って輸入が認められた国から輸入(購買)しなければな</li> </ul>

		<p>らず、安全性を確認する検疫手続きをする必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 現在、日本を含むBSE発生国及びその可能性がある国から直接又は交差汚染といった経路でBSE病原体が国内に流入される可能性を考慮し、ペット用飼料を含む肉骨粉等、BSE関連品目の輸入を禁止している。</li> <li>◦ よって、先方で提案した内容は今すぐ受け入れることは難しいものの、今後、当該国のBSE管理状況、ペット用飼料の衛生管理及び製造施設の管理等に関する技術検討を行ったうえで受け入れるか否かを定める事案だと判断される。</li> </ul>
<p>推 進 計 画</p>	<p>細部推進 計画</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 今後、BSE管理状況、ペットフードの衛生管理及び製造施設の管理等に関する技術検討を実施し、受け入れの可否を決定</li> </ul>

24-1	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】
関係部処 担当者	農林畜産食品部 畜産環境資源課 ホン・ソンヒョン事務官(044-201-2359)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	飼料管理法 家畜伝染病予防法及び各下位法令並びに告示
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ ペット用飼料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ことを証明するため現在実施しているELISA検査の代替方法として、次の方法を建議する。 <ol style="list-style-type: none"> <li>① 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>② 輸出国の政府が発行又は公証したBSE未感染証明書を提出する場合</li> <li>③ 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> </ol> </li> </ul>
検討意見	<input type="checkbox"/> 韓国では、飼料の安全性を確保するために輸入申告時に飼料に対する書類検定のほか、初めて輸入する飼料及び再度輸入する飼料(精密検査から1年が経過した場合)等に対して精密検定を実施しており、 <p>*「飼料検査基準」別表2に基づき、BSE発生国から輸入するペット用配合飼料に対するBSE関連の検定を義務付けている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 特に、BSEから家畜を守るため、BSE発生国から輸入する動物性単味飼料(但し、タンパク質類・無機物類・油脂類に限る)、当該飼料を混ぜた単味・補助・配合飼料等については輸入するたびにBSE関連成分に対して検査を施している。</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 但し、韓国はペット用飼料については2014年度「飼料検査基準」改正で特定精密検査対象から除外しており、初めて輸入する場合及び再輸入する(精密検定から1年が経過した場合)場合のみ精密検査を実施するよう検査手続きを緩和した。</li> <li><input type="checkbox"/> 日本は、直接又は交差汚染といった経路でBSE病原体が国内に流入される可能性があり「指定検疫物禁止地域」告示に基づきBSE関連品目の輸入を禁止している国であり、輸入過程で当該国によるペット用飼料関連の書類検査だけでBSE関連検査を免除することはできない。</li> </ul>
<p style="text-align: center;">推 進 計 画</p>	<p style="text-align: center;">細部推進 計画</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当なし</p>

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】
関係部処 担当者	環境部 化学安全課 ソ・ユニオン事務官(044-201-6845)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input checked="" type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	化学物質管理法
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></p> <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。又、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> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></p> <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、化学物質確認番号による流通過程追跡・管理は、実効性に欠けるほか、実現不可能と考えられ、廃止を望む。</p>
検討意見	<input type="checkbox"/> 化学物質(製品)の製造及び輸入以降の流通段階では物質毎の履歴追跡が難しく化学物質による危害や事故が起こった場合、迅速な対応に限界がある。

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 事故の際、被害拡散防止等のため化学物質(製品)毎の流通履歴が追跡・管理できるよう「化学物質確認申告制度」を推進する必要がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 但し、確認申告制度の具体的な内容については今後下位法令をつくる時利害関係者の意見聴取等をしてから決める予定である。</li> </ul>
推進計画	細部推進計画	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 化学物質管理法令*の見直しを推進 *確認申告制度に係る化管法改正(案)2019年4月5日国会に提出</li> </ul>

26	PMS (Post Marketing Surveillance) System in Koreaの改善【新規】
関係部処 担当者	保健福祉部 薬務政策課 パク・ジンソン研究委員(044-202-2493)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input checked="" type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	薬事法第 22 条(新薬等の再審査対象等)及び第 23 条(新薬等の再審査の申請等)、食品医薬品安全処告示 新薬等に係る再審査の基準、薬事法施行規則第 44 条 4 項関連[別表 2]許容される経済的利益等の範囲等
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>国立がんセンター</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>PMS(Post Marketing Surveillance)進行不可</b></li> </ul> </li> <li>2. 韓国の場合、安全性情報の収集が第一の目的である。 <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> </ul> <p>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構成が可能である。1つの薬剤ごとに複数のPMSを並行することも一般的である。</p> </li> <li>3. <b>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。</b></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> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>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。</b></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への改正が必要である。</li> </ol>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 今後Publicationを考慮したprotocol develop</li> </ul> <p>3. <b>医療環境に合わせてcase feeを調整してほしい。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Protocolや研究者の負担を考慮したcase fee調整が必要である。</b></li> </ul> <p>4. 最終的に健康保険情報等、過去に収集できた情報を利用できるようにして欲しい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMSを実施するか否かの妥当性に対する根本的議論が必要である。</li> </ul>
検討意見		<p><input type="checkbox"/> PMSが迂回的リベートの手口として悪用される懸念に対する<b>一般的な社会的合意に沿った薬事法令の規制適用及び許容範囲制限</b>を考慮しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 迂回的リベートの手口として悪用される可能性等を踏まえれば、画一的に謝礼を引き上げるよりは、PMSの医学的、公的な目的を満たす適宜な必要範囲内で検討しなければならない。</li> <li>- そのため、特定の一部の<b>薬剤(例:抗がん剤、ヒト免疫不全ウイルス治療剤等)</b>に対して<b>30万ウオンを上限とする謝礼の適用を要請する場合(その必要性についてPMS調査業務を担う食品医薬品安全処の判断が先行しなければならない)、当機関で適用するか否かが決められる。</b></li> </ul> <p>*現行では、事例報告書1件につき5万ウオン以下の謝礼を認めている。(但し、<u>希少疾患、長期追跡調査等の追加作業が欠かせない場合は30万ウオン以下まで可能</u>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 更に、PMSではない<b>臨床試験に準じる市販後研究</b>については、市販後臨床試験をPMSではない<b>臨床試験として分類するか否かを食品医薬品安全処で決める必要がある。</b></li> <li>○ ついでながら、国公立病院の義務的且つ積極的な参加は、PMS政策を運営する食品医薬品安全処と関連する重要性及び必要性に応じて医療人の参加程度等を議論すべきと考えられる。</li> </ul>

推 進 計 画	細部推進 計画	<input type="checkbox"/> 該当なし
------------------	------------	-------------------------------

26-1	PMS (Post Marketing Surveillance) System in Koreaの改善【新規】
関係部処 担当者	食品医薬品安全処 医薬品安全評価課 チヨ・チャンヒ研究官(043-719-2711)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input checked="" type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	薬事法第 22 条(新薬等の再審査対象等)及び第 23 条(新薬等の再審査の申請等)、食品医薬品安全処告示 新薬等に係る再審査の基準、薬事法施行規則第 44 条 4 項関連[別表 2]許容される経済的利益等の範囲等
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <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である。           <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> </ul> <p>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構成が可能である。1つの薬剤ごとに複数のPMSを並行することも一般的である。</p> </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> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <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 AEIに合ったprotocolへの改正が必要である。</li> </ol>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 今後Publicationを考慮したprotocol develop</li> </ul> <p>3. 医療環境に合わせてcase feeを調整してほしい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocolや研究者の負担を考慮したcase fee調整が必要である。</li> </ul> <p>4. 最終的に健康保険情報等、過去に収集できた情報を利用できるようにして欲しい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMSを実施するか否かの妥当性に対する根本的議論が必要である。</li> </ul>
検討意見		<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 建議本文の1、3番は保健福祉部の所管である。</li> <li><input type="checkbox"/> 2番の再審査のPMSの際、製品毎の特異異常事例を収集するための調査を含む要請につき <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 現行の再審査関連の規定に基づき、製品別の特性に伴う異常事例に対するPMSは実施できる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 「新薬等の再審査の基準」第2条によれば、再審査の「市販後調査」として使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験等の調査を実施することができ、市販後調査の実施中に市販後の確認又は検証すべき事項に対する「特別調査」が実施できるとしている。</li> <li>- 但し、同規定第6条に基づきPMSを実施するための調査計画書を予め食品医薬品安全処長に提出し、検討を受けなければならない。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 4番の再審査の際に健康保険情報等、過去に収集した情報の利用に係る要請につき <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 「新薬等の再審査業務ガイドライン(19年12月)」で定義するPMSの方法に「市販後データベース研究」も含まれている。</li> </ul> <p>*「データベース研究」とは、医療情報データベースを用いて医薬品の異常事例による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性等に係る情報の検出又は確認のため遂行する研究方法のことをいう</p> </li> </ul>



推 進 計 画	細部推進 計画	<input type="checkbox"/> 4番の再審査の際に健康保険情報等、過去に収集した情報の利用に係る要請につき <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 「新薬等の再審査の基準」告示を改正する予定(2020年)</li> </ul>
------------------	------------	--

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】
関係部処 担当者	健康保険審査評価院 薬剤管理室 薬剤基準部 イ・ミョンヒョンチーム長(033-739-1321)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input checked="" type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	許可又は申告範囲を超える抗がん療法の使用承認に係る基準及び手続
建議内容	<p><input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b></p> <p>抗がん剤の場合、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。</p> <p>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。</p> <p>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年と計3回実施し、給付持続又は給付削除を行った。</p> <p>又、2018年7月には事前申請療法が事後承認に制度変更され、非給付処方方を事後承認で処理できるよう改正された。</p> <p>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。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>建議事項</b></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かった治療法は給付削除とし、累積使用量が多い療法について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>

	検討意見	<p><input type="checkbox"/> 根拠</p> <p>許可又は申告範囲を超える抗がん療法の使用承認に係る基準及び手続第4条(使用承認手続き及び事後管理等) ⑦ 許可超過抗がん療法を施す療養機関は、毎年3月末までに前年度に使用した許可超過抗がん療法の内訳を作成して健康保険審査評価院長に提出しなければならず、承認又は申告した許可超過抗がん療法の使用を辞めるときは直ちにその事実を健康保険審査評価院長に通知しなければならない。(中略) ⑧健康保険審査評価院長は、第7項に基づき療養機関が提出した許可超過使用の内訳を評価し、給付への切り換えが必要だと判断される許可超過抗がん療法を本人一部負担へと切り換えることができる。</p> <p><input type="checkbox"/> これまでの推進経過</p> <p style="text-align: right;">(抗がん療法の数)</p> <table border="1" data-bbox="443 965 1430 1211"> <thead> <tr> <th></th> <th>11年</th> <th>13~14年</th> <th>15年</th> <th>16年</th> <th>17年</th> <th>18年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>広告切換</td> <td>-</td> <td>6</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>使用制限</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>17*</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">*2年間使用実績がない17の療法の取り纏め</p>		11年	13~14年	15年	16年	17年	18年	広告切換	-	6	5	5	5	4	使用制限	1	2	-	17*	-	-
	11年	13~14年	15年	16年	17年	18年																	
広告切換	-	6	5	5	5	4																	
使用制限	1	2	-	17*	-	-																	
推進計画	細部推進計画	<p><input type="checkbox"/> 今後の計画</p> <p>療養機関で提出した許可超過抗がん療法の使用の内訳をもとにがん疾患審議委員会、有識者諮問会議等を通じて対象を選定し、関連する根拠等を検討して必要に応じて給付(本人一部負担)へ切り換えている。</p> <p>諸外国のガイドライン、臨床的根拠、有識者の意見等を総合的に検討し、許可超過抗がん療法を更に安全且つ有効に使用できるよう、合理的な給付基準をつくるため継続的に取り組む所存である。</p>																					

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】
関係部処 担当者	保健福祉部 保険薬剤課 パク・ヨンホ(044-202-2756)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input type="checkbox"/> 一部受入 <input checked="" type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	国民健康保険 療養給付の基準に関する規則、薬剤の決定及び調整基準、新薬等交渉対象薬剤の細部評価基準、リスク分担制薬価交渉細部運営指針等
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <p>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> <p>現行の規定上、制度的に先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あるため、安価で革新的な新薬への患者のアクセスが制限されている。</p> <p>*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> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 先発薬剤の加重平均原価(LIST価格/実際価格)の90-100%価格で薬価交渉せず迅速な収載を要請</li> </ul> </li> <li>2) 契約期間: 当該成分のジェネリックの収載時まで <ul style="list-style-type: none"> <li>- 再評価の際、薬剤給付評価委員会の審議を省略</li> <li>- 4年毎に公団の再交渉によるリスク分担制継続要件の交渉(収載価格、実価格、請求金額等)</li> </ul> </li> </ol>

		3) リスク分担制適用薬剤の場合、1次年度の予想請求額が500億以上の薬剤に対して総額制限型を義務付ける(財政の不確実性の最小化)
	検討意見	<input type="checkbox"/> リスク分担制の導入以来(2013年)、リスク分担制の対象医薬品を継続的に拡大してきており、それに伴って患者の新薬へのアクセスも向上してきている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ しかし、リスク分担制の拡大は、健康保険財政への影響や有効な薬剤を選定して給付化する現行の薬価制度の原則等を総合的に考慮して慎重に検討する必要がある。</li> </ul> <input type="checkbox"/> このような原則のもと、リスク分担制の適用対象を抗がん剤、希少疾患治療剤のほか、その他の重症疾患治療剤へと拡大(2019年7月)しており、 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 後発医薬品での適用対象の拡大についても検討する予定である。</li> </ul>
推進計画	細部推進計画	<input type="checkbox"/> 製薬業界とも継続的にコミュニケーションを取り、協議を推進する予定である。

28-1	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】
関係部処 担当者	健康保険審査評価院 薬剤管理室 新薬収載部 チャン・セラクチーム長(033-739-1381)
検討結果	<input type="checkbox"/> 措置済 <input type="checkbox"/> 受入 <input checked="" type="checkbox"/> 一部受入 <input type="checkbox"/> 長期検討 <input type="checkbox"/> 受入困難
関連規定	国民健康保険 療養給付の基準に関する規則、薬剤の決定及び調整基準、新薬等交渉対象薬剤の細部評価基準、リスク分担制薬価交渉細部運営指針等
建議内容	<input type="checkbox"/> <b>建議の背景</b> <p>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> <p>現行の規定上、制度的に先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あるため、安価で革新的な新薬への患者のアクセスが制限されている。</p> <p>*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> <input type="checkbox"/> <b>建議事項</b> <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/実際価格)の90-100%価格で薬価交渉せず迅速な収載を要請</li> </ul> <p>2) 契約期間: 当該成分のジェネリックの収載時まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 再評価の際、薬剤給付評価委員会の審議を省略</li> <li>- 4年毎に公団の再交渉によるリスク分担制継続要件の交渉(収載価格、実価格、請求金額等)</li> </ul>

		3) リスク分担制適用薬剤の場合、1次年度の予想請求額が500億以上の薬剤に対して総額制限型を義務付ける(財政の不確実性の最小化)
	検討意見	<input type="checkbox"/> 検討意見 <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ リスク分担制は、高価の抗がん剤、希少疾患治療剤に対する患者のアクセスを向上するために制限的な範囲で2013年12月に導入された。</li> <li>◦ その後、リスク分担制の対象の拡大を求める声を考慮し、2019年7月重症難治性疾患にまでリスク分担制対象を広げており、後発医薬品等、上記の建議事項については現在検討しているところである。</li> </ul>
推進計画	細部推進計画	