

事業環境の改善に向けた SJC 建議事項

2021年1月

ソウルジャパンクラブ

目次

序文	2
重要な課題	4
要望事項要約	6

本文

労働分野（1項目）	17
新規1項目 継続0項目	
税務分野（3項目）	19
新規3項目 継続0項目	
金融分野（5項目）	23
新規2項目 継続3項目	
知的財産分野（11項目）	30
新規5項目 継続6項目	
産業分野（8項目）	50
新規8項目 継続0項目	
保健・衛生分野（5項目）	60
新規5項目 継続0項目	
その他（1項目）	68
新規1項目 継続0項目	
<u>合計34項目（新規25項目 継続9項目）</u>	

序文

2019年に新型コロナウイルス（COVID-19）の最初の症例が中国で確認されて以降、世界経済は、急速な困難に直面しています。多くの国で感染の抑制を目的とした渡航制限や外出制限が実施されるなど、ヒトやモノの流れに変化が見られるようになりました。これにより、実体経済と金融経済の両面に大きな影響が発生しています。いわゆるコロナショックの本質は、供給サプライチェーンの寸断やサービスの供給停止等の“供給ショック”と対面サービスの需要急減、耐久財の需要蒸発等の“需要ショック”の双方のショックが、雇用・所得環境の急激な悪化をもたらしているものと考えられます。その一方で、デジタル技術の活用が促進され、非接触型ビジネスの伸長など、ポストコロナの世界での新しいビジネスの機会が広がる可能性も見えています。

日韓両国は、自由主義経済を共通理念とする極めて重要な隣国同士として1965年の国交正常化以来、貿易・投資・技術提携等の様々な形で経済的な協力関係を構築してきました。日韓両国には多くの懸案事項があるものの、両国の経済的関係の結びつきは強く、ソウルジャパンクラブ（SJC）会員企業は、企業活動を通じ韓国との経済関係の維持・拡大に努めています。コロナショックや現下の日韓関係の影響を受け、企業活動が困難な状況に置かれている今だからこそ、両国企業が連携する経済活動の維持・活性化は従来にもまして重要です。その中で、日韓ビジネス交流を体現するSJC会員企業が、両国経済や社会に果たす役割は小さくないと自負しています。

日本企業の韓国に対する投資額は、2020年（第3四半期時点）の累計（申告ベース）で463億ドルと米国に次ぎ第2位、実行ベースで347億ドルとなっており、外国企業による投資額（実行ベース）全体の約5分の1を占めています。SJCは1998年から進出企業の現場の声をビジネス上の隘路事項として取り纏め、建議という形で提案しています。韓国政府は、私どもの声に真摯に耳を傾け、これまで多くの制度改善に取り組みられてきました。SJCとしてこれを高く評価するとともに、韓国経済の発展を日韓両国のさらなる経済関係の強化を目指す立場から、この度、23回目となる建議を提出することにしました。

今回の建議事項では、労働、税務、金融、知的財産、産業、保健・衛生、個別案件の合計34項目（新規25件、継続9件）を取り上げています。この中で特に重要な課題は以下の8件となります。

1. 勤労基準法における「管理・監督者」の定義の明確化【新規】
2. 信用保証基金への拠出金について【継続】
3. 預金保険料のうち特別寄与金の免除または料率引下げ【継続】
4. クラウドサービス利用報告手続の簡素化【新規】
5. 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】

6. 産業安全保健法との整合性及び国際協調の観点からの化学物質管理法改正案第9条の修正【新規】
7. 産業安全保健法案のMSDSの営業秘密申請（1）－営業秘密申請の廃止【新規】
8. 日韓航空路線、金浦－羽田便の再開及び金浦空港国際線ターミナルの保安検査の業務開始時刻の前倒しについて（金浦空港国際線ターミナル再開後の要望）【新規】

我々SJC会員企業は、これからも韓国で経済活動を行い、韓国経済と社会の発展に貢献していきたいと考えています。本建議について、是非とも前向きに検討・対応いただき、ポストコロナ時代に備え、積極的な企業活動が阻害されない環境を整えていただけますようお願い申し上げます。また、韓国政府は常に外国企業とのコミュニケーションを大切にされていますが、今後ともコロナ渦の非接触社会の構築の中でも、感染対策を講じつつ、過去より継続して行われてきたSJCとの率直な意見交換の場を維持していただきたいと切望し、併せてお願い申し上げます。

2021年1月
ソウルジャパンプラブ
理事長 藤吉 優行

2020年建議事項における重要な課題

1. 勤労基準法における「管理・監督者」の定義の明確化（新規）

多くの日系企業で韓国人役員・管理者による現地主導型の経営に移行している中で、役員・管理者（部門長）が勤労基準法の労働時間規制の適用除外となるのか判然としていない。

勤労基準法上の労働時間規制の適用除外となる「管理・監督者」の解釈例規を拡充のうえ、少なくとも役員（登記理事及び非登記理事）並びに部門の長など原則「管理・監督者」に該当するケースを明示し、例外的に適用されないケースについても例示をして頂きたい。

2. 信用保証基金への拠出金について（継続）

金融機関は、保証基金による保証付貸出債権の有無に関係なく、貸出債権平残に対して一定料率を乗じて拠出金を納めるように義務化されている。金融機関別の拠出金額や代位弁済金額等を反映して適用料率に差を設けているものの、代位弁済が全くないケースにおいても料率が33.6bp（3基金合算）と極めて高い水準。現状の低金利環境下、グローバルにビジネスを展開する外国銀行において、負担の重い拠出金により、韓国での営業活動への優先順位が劣化する要因となっており、グローバルスタンダードに合わせた運用や適用料率の見直しを検討頂きたい。

3. 預金保険料のうち特別寄与金の免除または料率引下げ（継続）

預金金利の低下が常態化する中、預金保険料・特別寄与金は金融機関にとって経営上の大きな負担となっている。現在の料率は0.18%（＝預金保険料0.08%＋特別寄与金0.10%）。うち特別寄与金の徴収目的は「1997年金融危機に伴い金融機関へ投入された公的資金の回収」とされているが、当時の公的資金の恩恵に与かっていない外銀支店に対しても一律に適用するのは合理性が無く、外銀支店に対しては特別寄与金の免除（または料率引下げ）をお願いしたい。

4. クラウドサービス利用報告手続の簡素化（新規）

金融機関が「重要情報」を扱う業務においてクラウドサービスを利用するには、通常の情報処理委託規定に加えて「クラウドサービス利用ガイドライン」に規定される専用の利用報告手続が必要。しかし、外銀では本店とクラウドサービス業者が契約を締結し、本店とソウル支店が二次契約を締結するという複雑な契約が大半であり、提出書類が複雑で手続負荷が非常に大きい。ついでには、クラウドサービス利用報告手続の簡素化をご検討頂きたい。

5. 特許出願に対する拒絶理由通知の応答期間・拒絶決定に対する不服申立期間の長期化（継続）

韓国においては拒絶理由通知に対する応答の指定期間は通常2ヶ月であるが、外国では3ヶ月～4ヶ月となっており、他国と比較すると短い期間となっている。指定期間を延長することは可能であるとはいえ、延長のたびに申請の手続が必要とされることから、特許庁に支払う延長料に加えて高額な代理人手数料が必要となってしまう。従って、国際調和の観点からも、拒絶理由通

知に対する応答の指定期間、及び拒絶決定に対する不服申立（審判請求、再審査請求）の期間を長期化して頂きたい。

6. 産業安全保健法との整合性及び国際協調の観点からの化学物質管理法改正案第9条の修正（新規）

化学物質管理法（化管法）第9条では化学物質確認番号が付与され、当該化学物質を販売、輸出、保管・貯蔵、運搬又は使用する者に譲渡時、化学物質確認番号を提供しなければならない。しかしながら、一方で、当該物質に対して、産業安全保健法（産安法）改正法案164条でMSDS（Material Safety Data Sheet）を登録し登録番号を付与され、当該化学物質を規定する番号が2種類存在することになる。流通時の事故発生の対応時に一番有益なのはMSDS登録番号であり、化学物質確認番号ではなく産安法のMSDS登録番号で管理していく方が効率的である。更には、輸出入される化学物質を韓国国内だけで通用する番号を付与することは、煩雑であり、正常な経済活動を阻害する。国際的には流通段階での化学物質管理はMSDSで行われている。

化管法独自の番号付与ではなく、産安法のMSDSを活用するなど、各法令と整合の取れた統一番号による管理方法への修正を望む。

7. 産業安全保健法のMSDSの営業秘密申請（1）－営業秘密申請の廃止（新規）

産業安全保健法（産安法）では営業秘密を開示したくない場合は営業秘密を申請しなければならない。しかしながら、公開必須の化学物質が規定されているにも関わらず、規定外の化学物質にまで申請を行うことは企業に大きな負担を与える。また、企業の営業秘密を提供することも規定されており、知的財産権保護の観点から懸念を抱かざるを得ない。更には、これらを問題視する企業が韓国企業との取引を避けることがあった場合、韓国経済更には大韓民国の国益にも影響することが懸念される。企業側に大きな負担を与え、その活動に支障を来すことにつながることから、化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正告示<別表7>に関わる営業秘密申請の内容の廃止を望む。

8. 日韓航空路線、金浦・羽田便の再開及び金浦国際空港国際線ターミナル保安検査場業務開始時刻前倒しについて（新規：個別要望及び産業）

ポストコロナの経済回復には人的往来の更なる活性化も不可欠であることから、日韓双方の新型コロナウイルス感染者数の推移や防疫措置を前提に、仁川・成田の航空路線に加え、日帰りも可能とする利便性の高い金浦・羽田路線再開の実現を強く望む。

また、金浦国際空港国際線国際線ターミナルは、国際線就航時には保安検査場の業務開始時刻が6:30と、ターミナル開場時刻5:30よりも遅いため多客期などは手荷物検査場に長蛇の列ができることにより、顧客満足度の低下の大きな要因になっている。国際線運航再開後コロナ禍における社会的距離を保った場合、待ち列がターミナル内に収まらず大きな問題となる可能性がある。モバイルチェックインや手荷物自動預け機などの導入により手荷物検査場への来場の早期化が予測されることもあり、開場時間を最低でも30分前倒し（6:00）にしていきたい。

要望事項要約

労働分野 (新規 1 項目、継続 0 項目)

1. 勤労基準法における「管理・監督者」の定義の明確化【新規】

多くの日系企業で韓国人役員・管理者による現地主導型の経営に移行している中で、役員・管理者（部門長）が勤労基準法の労働時間規制の適用除外となるのか判然としていない。

勤労基準法上の労働時間規制の適用除外となる「管理・監督者」の解釈例規を拡充のうえ、少なくとも役員（登記理事及び非登記理事）並びに部門の長など原則「管理・監督者」に該当するケースを明示し、例外的に適用されないケースについても例示をして頂きたい。

税務分野 (新規 3 項目、継続 0 項目)

2. 統合企業報告書の作成基準の見直しの要請【新規】

統合企業報告書はグループ全体の移転価格方針とグループ会社間の取引内容をすべて記載しなければならないため、最終親会社が作成する報告書である。韓国の統合企業報告書の作成基準は①売上高 1,000 億ウォン&②国外特殊関係人取引 500 億ウォンと規定されている(国際租税調整に関する法律施行令第 21 条の 3)。これにより、親会社が所在する国では統合企業報告書の作成対象でないにもかかわらず、国内子会社が上記基準を満たして専ら統合企業報告書を作成しなければならない場合が発生している(韓国の場合、統合企業報告書の作成対象となる数値基準が比較的低い)。

国外企業の国内子会社に対しては、(国家別報告書と同様に)統合企業報告書の提出対象を親会社の所在地国の基準(日本の場合、親会社の連結売上高 1 千億円以上)により判断するように改定することをご検討頂きたい。

3. APA 申請及び受付けの実務の改善の要請【新規】

相互協議担当官室の事前相談窓口は法規の根拠がないにも関わらず、「相互協議室が望む正常価格範囲の算定方法及び利益率水準での APA の申請内容のみを受理する」を要求しており、これは 国際租税調整に関する法律第 6 条等で定められている納税者の APA を申請する権利を侵害するものである。両国の税務当局による相互協議で議論すべき課題を納税者に押し付けているのは甚だ不合理である。

法規に違反するものでなければ、APA 申請について一旦受理すべきである。利益率水準等、移転価格の適正性は、両国の税務当局の相互協議過程で議論するような実務運営を設けて頂きたい。

4. 国際取引明細書の簡素化の要請【新規】

現税法による国際取引明細書は、国外特殊関係人ごとに3ページ作成しなければならないため、多数の国外特殊関係人と国際取引をする納税者において、国際取引明細書の作成及び確認の負担が大きい。個別企業報告書を作成する企業の場合、2020年度から国際取引明細書を簡略な書式で作成できるように改定されたが、同書式には、現在、国際取引明細書の内容がほとんど含まれている。

国際取引明細書を簡略な表で、個別企業報告書を作成する企業と同様に、特殊関係人ごとに一行で取引内訳を報告するなど簡素化された内容の書式に改善を申し込みたい。

金融分野 (新規2件、継続3件)

5. 信用保証基金への拠出金について【継続】

金融機関は、保証基金による保証付貸出債権の有無に関係なく、貸出債権平残に対して一定料率を乗じて拠出金を納めるように義務化されている。金融機関別の拠出金額や代位弁済金額等を反映して適用料率に差を設けているものの、代位弁済が全くないケースにおいても料率が33.6bp(3基金合算)と極めて高い水準。現状の低金利環境下、グローバルにビジネスを展開する外国銀行において、負担の重い拠出金により、韓国での営業活動への優先順位が劣化する要因となっており、グローバルスタンダードに合わせた運用や適用料率の見直しを検討頂きたい。

6. 預貸率規制の緩和【継続】

預貸率規制は2008年のリーマンショックを契機に韓国国内銀行の信用収縮への対応として施行。リテール業務を行っていない外国銀行は地場行に比べ預金獲得は難しく、本規制は依然として韓国企業への円滑な資金供給への制約となっている。外国銀行を本規制の対象外としていただくか、できない場合は「2兆ウォン以上」となっている貸出残高条件の引き上げを検討頂きたい。

7. 預金保険料のうち特別寄与金の免除または料率引下げ【継続】

預金金利の低下が常態化する中、預金保険料・特別寄与金は金融機関にとって経営上の大きな負担となっている。現在の料率は0.18%(=預金保険料0.08%+特別寄与金0.10%)。うち特別寄与金の徴収目的は「1997年金融危機に伴い金融機関へ投入された公的資金の回収」とされているが、当時の公的資金の恩恵に与かっていない外銀支店に対しても一律に適用するのは合理性が無く、外銀支店に対しては特別寄与金の免除(または料率引下げ)をお願いしたい。

8. 外国為替健全性負担金制度の撤廃もしくは緩和【新規】

外国為替健全性負担金制度として、残存期間1年未満の負債(調達)に10bpが負担金として賦課されている。外国銀行支店の場合、実態上、本店から1年超で借入れた資金(本支店長期借入金)が対象負債から控除される仕組みとなっている一方で、短期での本支店借入は対象負債から控除されない。本支店借入は国内マーケットでの調達と異なり、流動性危機発生時にも安定的

に調達可能であることを踏まえ、短期での本支店借入金についても対象負債から控除頂く等の制度変更を検討頂きたい。

9. クラウドサービス利用報告手続の簡素化【新規】

金融機関が「重要情報」を扱う業務においてクラウドサービスを利用するには、通常の情報処理委託規定に加えて「クラウドサービス利用ガイドライン」に規定される専用の利用報告手続が必要。しかし、外銀では本店とクラウドサービス業者が契約を締結し、本店とソウル支店が二次契約を締結するという複雑な契約が大半であり、提出書類が複雑で手続負荷が非常に大きい。ついでには、クラウドサービス利用報告手続の簡素化をご検討頂きたい。

知的財産分野 (新規 5 件、継続 6 件)

10. コンピュータソフトウェア関連発明の保護範囲の明確化【新規】

韓国では、2020年3月11日の特許法改正により、方法の発明の実施行為として、その方法の使用を申し出る行為が追加されました。この改正については歓迎すべきものである一方、改正の内容や改正によって拡張された実施行為について一部不明確な部分があるため、不明確な部分をガイドライン等でより明確にして頂きたい。

11. 特許出願に対する拒絶理由通知の応答期間・拒絶決定に対する不服申立期間の長期化【継続】

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

12. 特許法条約（PLT）への早期加盟【継続】

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

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

13. 間接侵害規定の拡充【継続】

現行の韓国特許法では、間接侵害を規定しているが、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）に限定している。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る。

については、権利保護強化の観点から、「専用品」に加えて、「専用品ではないが特許の重要部品」については「悪意」で供給することを条件に、間接侵害と認定するよう成立範囲を拡大して頂きたい。

14. 関連意匠制度の拡充【新規】

一貫したコンセプトに基づくデザイン開発が盛んとなる中で、同一のコンセプトに基づき、長期間にわたってモデルチェンジを継続的に行うケースにおいて、現行の出願可能期間とされる「基本デザイン」のデザイン登録出願日から1年以内では、こうしたデザインを十分に保護できない。

また、製品等のデザインに少しずつ改良を加えていく開発手法も増加し、関連意匠にのみ類似する意匠についても保護ニーズが生じている。

このような状況を踏まえ、「基本デザイン」に類似したデザインのみならず、「関連デザイン」に類似するデザインも「関連デザイン」として登録を受けることができるようにしていただくとともに、最初の「基本デザイン」のデザイン登録出願日から10年以内にデザイン登録出願された場合に登録を受けることができるようにして頂きたい。

15. デザイン法の保護対象について【新規】

昨今、個々の機器がネットワークでつながるIoTの普及に伴い、特にGUIの役割が大きくなり、GUIの表示場所が多様化（壁や人体など）している中、画像の表示場所が物品でないことをもって保護対象外となっており、画像意匠に関し、物品との関連性による制約が実態と合わなくなっている。

また、モノのデザインのみならず、コト（経験）のデザインを重視する観点から、店舗デザインに投資して独創的な意匠を凝らし、ブランド価値を創出して製品・サービス等の付加価値や競争力を高める事例が増えている。建築物・内装といった空間デザインは、周知性や著名性があれば、不正競争防止法による保護を受けることができるが、独創的な空間デザインを生かしたブランド構築の取組みを早い段階から保護する観点からは、周知性や著名性が生じる前から保護するニーズが高まっている。このような状況を踏まえ、上記のようなものも保護対象として頂きたい。

16. 特許権存続延長制度における外国臨床試験期間の加算、補完期間算入、審判段階における延長期間の補正手続【継続】

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

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

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

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

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

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

18. 外国中小企業についての特許料等の料金減免【新規】

韓国特許庁は、中小企業を対象にして特許料等の料金減免制度を運営しているが、海外にある外国中小企業はその対象となっているかが不明である。なお、同制度の対象を韓国にある中小企業に限る意図がなかったとしても、実態として海外にある外国中小企業はその利用が限られてしまう制度運用となっている可能性があるため、検討して頂きたい。

19. 商標ファストトラック審査の導入【新規】

日本では早期審査制度とは別に、ファストトラック審査が試験的に導入されており、類似商品役務審査基準に記載されている商品・役務等など、定型的な商品・役務のみ（商品・役務の具体性について審査が不要な商品のみ）を指定した出願については、追加の手續、料金の負担なく出願から6か月程度で最初の審査結果を得られることとなった。韓国でもファストトラック審査を導入して頂きたい。

20. 通常実施権の対抗要件【継続】

韓国では、通常実施権は、登録しないと第三者に対抗することができない。しかし、オープン・イノベーションで通常実施権の許諾が頻繁に使われる現状を考慮すると、それらをいちいち登録し、管理することを求めるのは、企業らには非常に負担になる。また実施許諾契約は、条件はも

ちろんのこと、その存在自体も秘密であることが多く、登録することによって公になるのは好ましくない。従って、日本やドイツ、米国のように、通常実施権を登録しなくとも第三者に対抗できるようにして頂きたい。

産業分野 （新規 8 件、継続 0 件）

2 1. 産業安全保健法との整合性及び国際協調の観点からの化学物質管理法改正案第 9 条の修正 **【新規】**

化学物質管理法（化管法）第 9 条では化学物質確認番号が付与され、当該化学物質を販売、輸出、保管・貯蔵、運搬又は使用する者に譲渡時、化学物質確認番号を提供しなければならない。しかしながら、一方で、当該物質に対して、産業安全保健法 164 条で MSDS (Material Safety Data Sheet) を登録し登録番号を付与され、当該化学物質を規定する番号が 2 種類存在することになる。流通時の事故発生の対応時に一番有益なのは MSDS 登録番号であり、化学物質確認番号ではなく産安法の MSDS 登録番号で管理していく方が効率的である。輸出入される化学物質を韓国国内だけで通用する番号を付与することは、煩雑であり、正常な経済活動を阻害する。国際的には流通段階での化学物質管理は MSDS で行われている。

化管法独自の番号付与ではなく、産安法の MSDS を活用するなど、各法令と整合の取れた統一番号による管理方法への修正を望む。

2 2. 産業安全保健法での MSDS における他の法令との記載基準の統一 **【新規】**

GHS (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals : 化学物質分類及び表示基準の世界調和システム) の分類表示基準については、9 省庁（消防庁、環境部、雇用労働部、産業通商資源部、農村振興庁等）合同で統合標準を制定したと認識しているが、産業安全保健法（産安法）改正法案の用途分類体系は化学物質の登録及び評価等に関する法律（化評法）の用途分類体系と異なっている。改正産安法が製品を対象とし、化評法は製品を構成する化学物質が対象であるというものの、MSDS の内容は同一であるにもかかわらず、法令により用途分類体系が異なることになる。

法令毎に整合が取れていないと、MSDS 作成時に混乱すると共に、作業が非効率となる。また、MSDS を譲り受けた者に対しても混乱や間違いを引き起こすことにつながる。

改正産安法の用途分類体系は、化評法との整合を図り一致を望む。

2 3. 産業安全保健法の MSDS の営業秘密申請（1）－営業秘密申請の廃止 **【新規】**

産業安全保健法（産安法）改正法案では営業秘密を開示したくない場合は営業秘密を申請しなければならない。しかし、

（1）化学物質の分類・表示や物質安全保健資料に関する基準一部改正告示の第 16 条（代替材料記載を除く物質）には営業秘密にできない化学物質の項目がある。既に必ず公開すべき化学物質

があるにも関わらず、それ以外の物質に対し資料を出し、企業側の立場を政府に詳細に説明しなければならないことは企業に大きな負担を与える。

(2) 海外から化学製品を輸入する会社の場合、化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正告示<別表 7>の秘密管理性や経済的有用性を証明するために必要な情報を海外の製造会社に要請しなければならない。海外の製造会社としては、自社の営業秘密を韓国政府に提供しなければならないリスクを懸念し、韓国には化学製品を販売しないということも起こり得る。韓国での企業活動にも支障を来すことにつながる恐れがある。

(3) また、営業秘密の開示は国際的に「知的財産権保護」の観点から懸念を抱かざるを得ない。韓国の国益にも影響する懸念がある。

企業側に大きな負担を与え、その活動に支障を来すことにつながることから、化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正告示<別表 7>に関わる営業秘密申請の内容の廃止を望む。

2 4. 改正産業安全保健法の MSDS の営業秘密申請 (2) - 秘密管理性や経済的有用性に対する立証事項と判断基準の見直し【新規】

化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正告示の別表 7 には、営業秘密申請が実施される場合、申請時の立証資料として、非公知性、秘密管理性、経済的有用性が挙げられている。しかし、秘密管理性や経済的有用性の立証資料には申請当事者にしか判断つかない事項が多く、その妥当性は客観的に判断し難い。仮に、これらの立証資料は厳密に判断しようとする場合には、甚大な労力と時間が掛り、非公開の承認まで相当の時間を要することが懸念される。

改正産安法の MSDS 営業秘密申請が廃止されずに実施されるのであれば、秘密管理性や経済的有用性については、その項目の必要性も含めて見直しを求む。項目が必要であるならば、それぞれの項目についての客観的で且つ迅速に判断可能な立証事項や判断基準を具体化・明確化することを望む。

2 5. 産業安全保健法の MSDS の営業秘密申請 (3) - 既に承認された構成成分が含まれた製品に対する非公開承認審査制度の改正【新規】

改正産業安全保健法 (改正産安法) では、営業秘密がある場合には雇用労働部長官に申請し、承認を受けて「代替資料」で記載可能と規定されている。申請者が非公開承認を申請すると長官 (公団) は承認の有無を決定し、その結果を産業安全保健法施行規則別紙第 64 号書式により申請人に通知することになっている。非公開承認は製品毎に申請するが、混合物からなる化学製品では、当該審査は申請した構成成分毎に実施され、その審査結果も構成成分毎に承認の有無が決定される。尚、承認された場合は構成成分毎に承認番号及び有効期限が付与される。

しかし、化学製品の中には要求される機能を発現する為に、多くの成分を組み合わせで作られる場合があり、同一の構成成分が多くの化学製品に含まれることがある。ある製品で非公開が承認された構成成分が他の製品に含まれた時にも再び非公開審査が繰り返されることは、申請者に

多大な負担を与え、且つ、審査に関わる行政でも無駄な業務が増加することになる。

改正産安法の MSDS 営業秘密申請が廃止されずに実施されるのであれば、非公開が承認された構成成分に対しては、他製品に含まれる時に非公開承認審査を免除し、最初の製品の非公開審査で受けた承認番号及び有効期限を MSDS に記入するように産安法施行規則第 161 条を改正することを望む。

もし、製品毎に用途が異なる為、製品の特徴によって審査結果が異なる可能性を理由に上記改善要望が受入れ困難であるとされる場合には、製品毎の特徴を考慮し、せめて同じ用途に適用される製品に限って免除されるように免除要件を設けることを望む。

26. 産業安全保健法の MSDS の提出制度の見直し：国内製造業者に対しても LOC 提出許容【新規】

産業安全保健法（改正産安法）第 110 条に従って、物質安全保健資料（MSDS）対象物質を製造又は輸入しようとする者はその対象物質を構成する化学物質のうち第 104 条による分類に該当しない化学物質の名称及び含有量を雇用労働部長官に別途に提出しなければならない。

ただし、第 110 条 2 項 2 号によって対象物質の輸入者は、当該対象物質が物質安全保健資料に書かれた化学物質以外で、第 104 条による分類基準に該当する化学物質がないということを確認する内容の書類(Letter of confirmation：LOC)を「国外製造者」から受けて提出した場合には、分類に該当しない化学物質の名称及び含有量を提出しなくてもよいと規定している。

しかし、この規定は輸入者に限って適用されるので、国内製造者にとっては不公平な規定になる。法趣旨は、情報公開を回避しようとする国外製造者から輸入者が分類基準に該当しない化学物質の情報まで貰うことが難しいため設けられた規定だと考えられるが、営業秘密の重要性は国内製造者にも同じである。国内製造者も本法律施行によって負担が大きくなるので、輸入者と同じ基準が適用されるように関連規定が改正されることを望む。

改正産安法第 110 条に従って、製造者が物質安全保健資料を雇用労働部長官に提出する時に、製造者も未記載成分に対して LOC を提出することができるように、本条項または下位法令が改正されることを望む。

27. 産業安全保健法での高分子化合物の有害性危険性調査除外条件と化学物質の登録及び評価等に関する法律の高分子化合物の登録免除条件の統一【新規】

低懸念高分子（分子量 $1,000 \leq M_n < 10,000$ ）の場合において、化学物質の登録及び評価等に関する法律（化評法）の登録免除と産業安全保健法（産安法）の危険性調査除外の条件が異なる。法律により免除を除外する規制物質が異なる為に企業側に負荷を与えている。また、法律により条件が異なる為に、混乱が起きやすく法令遵守の課題にもなっている。

産安法の危険性調査除外と化評法の登録免除の条件を出来るだけ統一することを望む。

28. 日韓航空路線、金浦・羽田便の再開及び金浦国際空港国際線ターミナル保安検査場業務開始時

刻前倒しについて【新規：個別要望及び産業】

ポストコロナの経済回復には人的往来の更なる活性化も不可欠であることから、日韓双方の新型コロナウイルス感染者数の推移や防疫措置を前提に、仁川 - 成田の航空路線に加え、日帰りも可能とする利便性の高い金浦 - 羽田路線再開の実現を強く望む。

また、金浦国際空港国際線国際線ターミナルは、国際線就航時には保安検査場の業務開始時刻が 6:30 と、ターミナル開場時刻 5:30 よりも遅いため多客期などは手荷物検査場に長蛇の列ができることにより、顧客満足度の低下の大きな要因になっている。国際線運航再開後コロナ禍における社会的距離を保った場合、待ち列がターミナル内に収まらず大きな問題となる可能性がある。モバイルチェックインや手荷物自動預け機などの導入により手荷物検査場への来場の早期化が予測されることもあり、開場時間を最低でも 30 分前倒し (6:00) にしていただきたい。

保健・衛生分野

(新規 5 件、継続 0 件)

29. 包装製造元のみ異なる海外導入新薬に対する承認手続きの緩和 - 医薬品製造、販売証明書 (CPP) の要件緩和【新規】

品目許可審査の際、全製造元 (原料秤量から包装まで) について、食品医薬品安全処の GMP 評価が行われ、必要に応じて各製造元の GMP 証明書も提出されるが、包装製造元が CPP に作成された製造元と違うという理由で海外開発新薬の国内許可に困難がある。原料医薬品～半製品製造元が同じで包装製造元のみ異なる海外導入新薬については、GMP 資料に包装前・後製品の品質に及ぼす影響がないことを証明することができれば、国内品目許可申請時の 1 次包装製造元と CPP 上の 1 次包装製造元が同一でない場合でも、これを品目許可資料として認定することを要請する。

30. オーフアンドラッグ指定に対する優先審査制度の導入【新規】

海外の優先審査制度を導入してより迅速にオーファンドラッグの許可が完了できるよう要請する。オーファンドラッグの優先審査制度の具体的な案は、以下の通りである。許可申請後、通常 300 日 (約 10 ヶ月) 所要する新薬の承認審査期間をオーファンドラッグには、申請後 6 カ月以内に許可審査が完了するようにする。許可申請後、全体検討期間の 3 分の 1 時点 (約 2 ヶ月) には、申請内容に対する該当課の 1 次審査が完了し補完事項を通報することにより、追加資料の準備の必要有無を申請会社が、迅速かつ適切に把握できるようにする。また、補完事項について十分な協議が必要な場合には、補完返信後 2 週間以内に申請会社の要請時、対面会議を開催することができるようにする。

31. PIC/S 加入国家の GMP 実態調査報告書の相互認定の手続の改善【新規】

品目許可審査関連 GMP 評価運営指針に従って、実態調査の省略を受けるため PIC/S (医薬品相互実態調査協力機構) 加盟国の実態調査報告書を提出している。ところが、海外の規制当局によっ

て実態調査報告書の資料公開水準が異なる。公開されたデータが少ない場合 PIC/S 加盟国の報告書にもかかわらず、不適合に分類される。したがって、規制当局間の覚書の締結などを通じ、PIC/S 加盟国の規制当局から発行された GMP 実態調査報告書の詳細検討報告書を国家間相互共有して申請には公開されていない内容であっても PIC/S 加盟国の規制当局次元で相互要件に適合した資料として認められることができるよう手続きを改善することを望む。

3 2. 「重症疾患審議委員会給付政策諮問機構」の運営に対する建議 - 議事録の公開を通じた透明性の確保【新規】

「重症疾患審議委員会給付政策諮問機関」は、健康保険審査評価院の諮問機関であり、公正、中立性、倫理性の確保と先制的財政管理の強化を目的として設置されたが、議論過程と結果が公民に公開されていないため、透明性確保が難しく、改善の必要性がある。このため、委員会に出席した参加者名簿、個々の委員がどのような内容の意見を提示したのか等が議事録の形で公開する必要がある。公開の方法は、食品医薬品安全処中央薬事審議委員会の事例（議事録は食薬処「中央薬事審議委員会規程」に基づいて公開することが原則であるため、会議の結果と議事録はホームページに公開を原則としている）などを参照することができる。

3 3. 「希少疾患治療剤」への経済性評価資料の提出省略薬剤の適用範囲拡大を提案【新規】

最近まで政府の各種保障強化ポリシーに基づいて 4 つの重症疾患の保障率が上昇し、特に抗がん剤に対する患者のアクセスが非常に向上した。これは制度的改善によるものと危険分担制及び経済性の評価免除対象薬剤を拡大する規程の改正を通じてできるようになった。しかし、多くの希少疾患患者の QOL が非常に低い現実にも生存を脅かすほどの深刻な疾患に使われる薬剤ではないという理由から当該疾患治療剤が危険分担制や経済性評価資料の提出省略対象薬剤に含まれず、希少疾患治療剤に対するアクセスが低い死角の医薬品が多くある。この補完のため、医学的アンメットが高いと委員会で認められた疾患に使用される場合、経済性評価資料の提出を省略可能な要件の緩和を要望する。

その他 (新規 1 件、継続 0 件)

3 4. 電子文書及び電子取引基本法の改正に関する刑法第 20 章 文書に関する罪の補完【新規】

電子文書法の改正により電子文書は電子的形態になっているという理由だけでは法的効力が否認されないようになった（電子文書法第 4 条第 1 項）。しかし、大法院の判例によると、刑法では電子文書の文書性が否定されており、刑法にも電子文書を偽造、変造する場合、処罰する明文規定がないため、電子的形態の文書を偽造、変造しても処罰されない。

電子文書の文書性を否定する大法院の刑法上の解釈は、ソフトウェアの供給者と使用者の皆に開発及び使用範囲の判断による混乱が加重されていることであり、電子文書法の改正に合わせて刑法にも電子文書の文書性を明示的に認める立法的補完が必要である。このため、電子文書を活

用したソフトウェアの供給及び使用の安全性の確保と共に、電子文書の偽造、行使による被害防止のため刑法の改正を検討して欲しい。

建議事項（本文）

1. 労働分野

件名	1. 勤労基準法における「管理・監督者」の定義の明確化【新規】
現状／問題点	<p>多くの日系企業では、日本本社主導型の経営から韓国人役員・管理者による現地主導型の経営に移行している。</p> <p>上記状況下、韓国において経営を任される法人・支店の役員・管理者が勤労基準法の労働時間規制の適用除外となるのか判然としないという問題に直面することがある。</p>
改善要望	<p>勤労基準法上の「管理・監督者」は、労働条件の決定その他の労務管理において「経営者と一体的な立場」にある者とされ、以下の事情等を基に総合的に判断することとされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 労務管理上の指揮・監督権限の有無 ② 出退勤等における厳格な制限の有無 ③ 地位による特別手当支給の有無 <p>しかしながら、実際の運用では「管理・監督者」の範囲は極めて狭く適用されているため、経営（の一部）を担っている役員・管理者にもかかわらず、「管理・監督者」に該当するの否か判然としないケースがある。</p> <p>会社が役職員の長時間勤務の防止・健康維持に努めることを前提としつつ、日本においては、「管理・監督者」の適用範囲を「一般的には、<u>部長、工場長等</u>労働条件の決定その他労務管理について経営者と一体的な立場になる者であって、労働時間、休憩及び休日に関する規制の枠を超えて活動することが要請されざるを得ない、重要な職務と責任を有し、現実の勤務態様も、労働時間等の規制になじまないような立場にある者」とより明確にしている。</p>

	<p>加えて、社会的に問題になりやすい形態（小売業や飲食業等における店長等）について例外的に管理監督者性が否定される要素を明示している。</p> <p>以上を踏まえ、韓国においても、現行の「管理・監督者」の解釈例規を拡充のうえ、少なくとも役員（登記理事及び非登記理事）並びに部門の長など原則「管理・監督者」に該当するケースを明示するとともに、例外的に適用されないケースについても例示をしていただきたい。</p>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>1. 韓国 <関連機関>雇用労働部 <関係法令>勤労基準法</p> <p>2. 日本での法令・実施状況 <関係法令>労働基準法第 41 条第 2 号 平成 20 年 4 月 1 日厚生労働省労働基準局監督課長(基監発第 04010001 号)「管理監督者の範囲の適正化について」 「その範囲については、一般的には、<u>部長、工場長等労働条件の決定</u>その他労務管理について経営者と一体的な立場になる者であって、労働時間、休憩及び休日に関する規制の枠を超えて活動することが要請されざるを得ない、重要な職務と責任を有し、現実の勤務態様も、労働時間等の規制になじまないような立場にある者に限定されなければならない」(抜粋)</p> <p>平成 20 年 9 月 9 日厚生労働省労働基準局長（基発第 0909001 号） 「多店舗展開する小売業、飲食業等の店舗における管理監督者の範囲の適正化について」</p>

2. 税務分野

<p>件名 (新規・継続別)</p>	<p>2. 統合企業報告書の作成基準の見直しの要請【新規】</p>
<p>現状／問題点</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 統合企業報告書の作成基準は①売上高 1,000 億ウォン&②国外特殊関係人取引 500 億ウォンと規定されている(国際租税調整に関する法律施行令第 21 条の 3)。 2. 外資系企業の韓国子会社や恒久的施設を有する外国法人のように、連結財務諸表上の最終親会社が韓国に存在しない場合は、個別企業報告書の提出義務者が海外の最終親会社から統合企業報告書を手して提出することになる。 3. しかし、親会社が所在する国では統合企業報告書の作成対象でないにもかかわらず、国内子会社が上記基準を満たして専ら統合企業報告書を作成しなければならない場合が発生している(韓国の場合、統合企業報告書の作成対象となる数値基準が比較的低い)。 4. 本来、統合企業報告書はグループ全体の移転価格方針とグループ会社間の取引内容をすべて記載しなければならないため、最終親会社が作成する報告書である。したがって、韓国の子会社がグループ全体の移転価格方針等を直接作成することは困難であり、同報告書を作成する費用を含む納税協力費用も過大に発生していると思われる。
<p>改善要望 (次善の改善提案も可)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 国外企業の国内子会社に対しては、(国家別報告書と同様に)統合企業報告書の提出対象を親会社の所在地国の基準(日本の場合、親会社の連結売上高 1 千億円以上)により判断するように改定することをご検討いただきたい。
<p>関連機関、 関連法令等</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載 該当事項なし 2. 韓国 <関連機関> 企画財政部、国税庁 <関係法令> 国際租税調整に関する法律第 11 条及び同法施行令第 21 条の 3 3. 日本・海外での法令・実施状況 (日本) <関係法令> 租税特別措置法第 66 条の 4 の 5①

	<p><関係法令の施行・運用状況></p> <p>特定多国籍企業グループ（※）の構成会社等である内国法人又は当該構成会社等である恒久的施設を有する外国法人は、当該特定多国籍企業グループの事業概況報告事項を、各最終親会計年度終了の日の翌日から1年以内に、特定電子情報処理組織を使用する方法により、税務署長に提供しなければならない。</p> <p>（※）2ヶ国以上に居住地を有する多国籍企業グループのうち、直前連結会計年度の総収入が1000億円以上の企業グループのことをいう。</p>
--	--

件名	3. APA 申請及び受付けの実務の改善の要請【新規】
現状／問題点	1. 相互協議担当官室の事前相談窓口は法規の根拠がないにも関わらず、「相互協議室が望む正常価格範囲の算定方法及び利益率水準での APA の申請内容のみを受理する」を要求しており、これは納税者の APA を申請する権利を侵害するものである。両国の税務当局による相互協議で議論すべき課題を納税者に押し付けているのは甚だ不合理である。
改善要望	1. 法規に違反するものでなければ、APA 申請について一旦受理すべきである。利益率水準等、移転価格の適正性は、両国の税務当局の相互協議過程で議論すべきものである。
関連機関、 関連法令等	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載 該当事項なし</p> <p>2. 韓国 <関連機関> 企画財政部、国税庁 <関係法令> 国際租税調整に関する法律第 6 条等</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令> 「移転価格事務運営指針」 <関係法令の施行・運用状況> 日本においても事前相談を経て、地方国税局が APA 申請を受領するが、事前相談においては「経済的合理性がない取引」、「法令等に抵触する可能性がある」場合を除いては、それ以上は検討は行われず、形式的に受領される。即ち「申請」という納税者の権利が適切に保護されている。</p>

件名	4. 国際取引明細書の簡素化の要請【新規】
現状／問題点	<p>1. 現税法による国際取引明細書は、国外特殊関係人ごとに3ページ作成しなければならないため、多数の国外特殊関係人と国際取引をする納税者において、国際取引明細書の作成及び確認の負担が大きい。</p> <p>2. 会社によっては、法人税申告書のうち国際取引明細書など国際取引書式だけで100ページを超える場合もある。</p>
改善要望	<p>1. 国際取引明細書を簡略な表で、各特殊関係人ごとに一行で取引内訳を報告する形式に改善を申し込みたい。参考までに、個別企業報告書を作成する企業の場合、2020年度から国際取引明細書を簡略な書式で作成できるように改定されたが、同書式には、現在、国際取引明細書の内容がほとんど含まれている(国外特殊関係人に対する持分増減事項のみ含まれていない)。一般の国際取引明細書、その他正常価格算出方法申告書も当該書式のように簡略に変更すれば、納税者と課税当局の税源管理(書面及び電子申告保管スペースの削減)に大きく役立つと考えられる。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 既にKOTRAや政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載 該当事項なし</p> <p>2. 韓国 <関連機関> 企画財政部、国税庁 <関係法令> 国際租税調整に関する法律施行規則第6条等</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令> 租税特別措置法第66条の4 租税特別措置法施行規則第22条の10 <関係法令の施行・運用状況> 日本でも海外に子会社等の国外関連者を有する法人が、国外関連取引を行った場合、「別表17(4)国外関連者に関する明細書(以下、別表17(4))」を確定申告書に添付することとなっている。別表17(4)は国外関連者の名称や所在地及び国外関連取引等を記載する必要がある、簡略書式な国際取引明細書(*1)と同程度の情報を記載するフォームとなっている。</p> <p>(*1) 2020年度から韓国で個別企業報告書を作成する企業が提出する国際取引明細書</p>

3. 金融分野

<p>件名</p>	<p>5. 信用保証基金への拠出金について【継続】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p><u>1. 現状</u></p> <p>(1)中小企業等に対する資金の円滑な調達や、金融円滑化を通じた国内経済活性化等を狙いとして、信用保証基金法、技術保証基金法、地域信用保証財団法に基づき、金融機関に拠出金が義務付けられている制度。</p> <p>(2)金融機関は、保証基金による保証付貸出債権の有無に関係なく（貸出先デフォルト時等に保証基金による代位弁済の対象となる債権の有無に関係なく）、貸出債権平残に対して、一定料率を乗じて拠出金を納めるように義務化されている。なお、金融機関別の拠出金額や代位弁済金額等を反映して適用料率に差を設けているものの、代位弁済が全くないケースにおいても料率が33.6bp（3基金合算）と極めて高い水準。</p> <p><u>2. 問題点</u></p> <p>(1)保証制度の利用と関係なく、代位弁済の対象となる債権を保有しない金融機関に対しても拠出金納付が義務化されており、且つ適用料率が極めて高いことから、韓国で貸出取引を維持する上で重い負担となっている。</p> <p>(2)他国でも中小企業の成長を支援するために当該保証制度を活用することは一般的であるものの、「保証対象の貸出債権がない金融機関においても拠出金納付が必要」という点において、韓国の制度はグローバルスタンダードと大きく乖離している（保証対象の貸出債権を保有する場合のみ拠出金を負担する制度が一般的）。</p> <p>(3)本拠出金について、「資金融通を円滑にし、国内経済を活性化させる社会的及び経済コストとして捉える必要がある」との政府見解は理解するものの、このような制度にて金融機関に重い負担を求める運営は他国には存在しない。</p> <p>(4)料率についても、代位弁済が全くない最低水準が33.6bp（3基金合算）と極めて高い。FF金利がゼロ、国内の政策金利についても50bpという超低金利環境下において、適用料率の見直しが行われず金融機関の負担割合が増大。加えて、9月より地域信用保証財団法に基づく拠出金の料率が2bp増加し更に負担増。</p>

	<p>(5)金融機関別の拠出金額や代位弁済金額等を反映して適用料率に差が設けられているものの、代位弁済が全くない最低水準が33.6bpに対して最高水準が41.6bpと受益割合による料率の差が小さく、制度を利用していない金融機関に過度に負担が偏っている状況。</p> <p>(6)グローバルにビジネスを展開する外国銀行において、本件のような他国には存在しない異例且つ極めて負担の重い拠出金により、韓国での営業活動への優先順位が劣後する要因となっている（人材、アセット等の資源配分等）。</p>
改善要望	<p>韓国における貸出ビジネスを維持するために、下記のとおり制度の見直しを検討頂きたい。</p> <p><u>(案1) グローバルスタンダードの適用</u> 保証制度を利用する場合にのみ保証基金を拠出する制度への変更</p> <p><u>(案2) 適用料率の見直し</u> 代位弁済が全くない金融機関の適用料率を下げ、代位弁済がある金融機関の料率を拡大させることにより、保証制度を利用していない金融機関に過度に負担が偏っている運営を見直し</p> <p><u>(案3) 低金利環境に合わせた適用料率の見直し</u> 現状の超低金利環境を踏まえた適用料率の引下げ</p> <p><u>(その他)</u> 貸出形態の場合、資金使途が設備資金の場合には拠出金納付対象から除かれているが、私募債形態の場合は資金使途に関わらず拠出金の対象。私募社債に対しても貸出金と同様の取扱いに変更（資金使途が設備資金の場合は対象外へ）</p>
関連機関、関連法令等	<p><u>1. KOTRA や政府機関への相談状況</u> 2020年4月、金融委員会・金融産業局・銀行課宛同一内容を建議済</p> <p><u>2. 韓国</u> ＜関連機関＞金融委員会 ＜関係法令＞信用保証基金法第6条、技術保証基金法第13条、地域信用保証財団法第7条</p> <p><u>3. 日本・海外での法令・実施状況</u> ＜関係法令＞ 日本：信用保証協会法、ドイツ：中小企業振興法、イタリア：企業活動の自由の保護の為の範囲（Law n.180/2011）、アメリカ：Small Business Act ＜関係法令の施行・運用状況＞ <u>(1)日本、ドイツ及びイタリア：金融機関による保証基金への納付義務なし。</u>主に再保証制度、政府や地方自治体による財源造成及び保</p>

	<p>証制度を利用する中小企業による保証料等によって運営されている。</p> <p>(2)アメリカ：保証機関と融資保証に関する基本約定書を締結している金融機関のみが保証付貸出債権の残高に対して持続保証料を支払う構造。<u>保証付貸出債権残高のない金融機関は拠出金納付の義務なし。</u></p> <p>(3)台湾：保証機関と委託契約を締結している金融機関のみが拠出金を納付。<u>委託契約を締結していない金融機関は拠出金納付の義務なし。</u></p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>本件はグローバルスタンダードから大きく乖離した制度（なお、当行の信用保証基金への拠出金は年間約 100 億ウォン程度と現在の超低金利の環境下において相当な負担）。外国銀行にとって韓国でのビジネスに対する資源配分やインセンティブが劣後する要因となっており、グローバルベースでビジネスを展開する上で、韓国での貸出ビジネスを縮退せざる得ない要因となる可能性が高い。引続き韓国でのビジネスを維持する観点から、制度の見直しを検討頂きたい。</p>

件名	6. 預貸率規制の緩和【継続】
現状／問題点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 当地では、地場銀・外銀問わず、KRW 建て預貸率規制が一律に課せられています。 2. 一方、外銀の多くは、韓国においてリテール業務を行っていないため KRW 預金を安定的に確保することが困難であり、調達を中心は本支店借入となっております。 3. 調達サイドに乙基金（残存期間一年超の本支店借入）の参入が認められているものの、外銀が KRW 貸出を増やす際、KRW 預貸率規制が依然障壁となっております。
改善要望	<ol style="list-style-type: none"> 1. 預貸率規制が「銀行経営の健全性確保」のため重要である点は認識しております。 2. 一方、ビジネスモデルが大きく異なる外銀、地場銀に一律の預貸率規制が課されているため、現状、公正な競争環境が整っていないと考えております。 3. 外銀は KRW 預金の獲得能力が地場銀比劣後している現実を鑑み、外銀への特例措置もしくは預貸率規制の緩和を要望致します。 4. 預貸率規制の具体的な緩和として、調達サイドに参入可能な乙基金の上限を自己資本の2倍から3倍まで増額することを検討頂きたい。外銀の多くは本店から安定的・継続的に資金を調達しております。乙基金は流出可能性のある預金に比べて、より安定した調達と考えることも可能です。従いまして、調達サイドへの乙基金参入可能額を増やしたとしても、「銀行経営の健全性確保」は引き続き担保されるものと考えております。
関連機関、関連法令等	銀行法 銀行業監督規定
継続案件提出理由	<ol style="list-style-type: none"> 1. 従来、当地の預貸率の上限は100%と規定されてきましたが、2021年6月迄の期間限定で預貸率の上限を105%に引き上げる暫定的な緩和措置が施行されております。 2. ただし、新型コロナウイルス感染拡大については、来年6月以降も長期に亘って影響が出る可能性があり、引き続き企業の KRW 借入ニーズは強く推移すると考えております。 3. 企業の資金調達を安定的に支援するためにも、預貸率規制の一層の緩和を望むものです。

件名	7. 預金保険料のうち特別寄与金の免除または料率引下げ【継続】
現状／問題点	<ul style="list-style-type: none"> ● 預金金利の低下が常態化する中、預金保険料・特別寄与金は金融機関にとって経営上の大きな負担となっている。 ● 現在の料率は 0.18% (= 預金保険料 0.08% + 特別寄与金 0.10%)。うち特別寄与金の徴収目的は「1997 年金融危機に伴い金融機関へ投入された公的資金の回収」とされているが、当時の公的資金の恩恵に与かっていない外銀支店に対しても一律に適用するのは合理性が無い。
改善要望	<ul style="list-style-type: none"> ● 外銀支店に対しては特別寄与金の免除（または料率引下げ）をお願いしたい。
関連機関、関連法令等	<ul style="list-style-type: none"> ● KOTRA・政府機関への個別相談：なし ● 関連機関・法令（韓国） <ul style="list-style-type: none"> ＜関連機関＞金融委員会 金融制度チーム ＜関係法令＞預金者保護法第 30 条、同施行令第 16 条 ● 日本での類似規定 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 預金保険法 第 3 章 > 第 2 節 > 第 51 条 ✓ 具体的な預金保険料率は預金保険機構により決定 <ul style="list-style-type: none"> ⇒2020 年 7 月 28 現在は下記の通り <ul style="list-style-type: none"> ・一般預金等（1,000 万円＋利息が保護対象）：0.031%（※） ・決済用預金（全額保護対象）：0.045% <p style="margin-left: 40px;">（※）2020 年 3 月 26 日に 0.032%から引き下げ（▲0.001%）</p>
継続案件提出理由	<ul style="list-style-type: none"> ● 金利低下が一段と進み、対顧預金金利へのコスト転嫁がますます困難となる中、預金保険料・特別寄与金の負担感がこれまで以上に増大しているため。

件名	8. 外国為替健全性負担金制度の撤廃もしくは緩和【新規】
現状／問題点	<p><u>1. 現状</u></p> <p>(1)外国為替健全性負担金制度として、残存期間1年未満の負債（調達）に10bpが負担金として賦課されている</p> <p>(2)外国銀行支店の場合、実態上、本店から1年超で借入れた資金（本支店長期借入金）が対象負債から控除される仕組みとなっている。他方、短期での本支店借入は対象負債から控除されない。</p> <p><u>2. 問題点</u></p> <p>(1)本件は、金融機関の過度な外貨借り入れを抑制し長期借入を誘導する等、マクロ健全性措置の一環として導入されたものと認識しているものの、通常、他国において類似の制度なし。</p> <p>(2)グローバルにビジネスを展開する外国銀行において、本件のような他国には存在しない負担金により、韓国での営業活動への優先順位が劣後する要因となっている（人材、アセット等の資源配分等）。</p>
改善要望	<p>マクロ健全性措置としての本制度の趣旨は理解。他方、本支店借入は国内マーケットでの調達と異なり、流動性危機発生時にも安定的に調達可能。上記を踏まえ、長期借入金に加え短期での本支店借入金についても対象負債から控除頂く等の制度変更を検討頂きたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><u>1. KOTRA や政府機関への相談状況</u> N/A</p> <p><u>2. 韓国</u></p> <p><関連機関> 韓国銀行（外貨健全性負担金関連機関）</p> <p><関係法令> 外国為替取引法第11条2、外国為替取引法施行令第21条</p> <p><u>3. 日本・海外での法令・実施状況</u></p> <p>日本では関連規制なし。その他諸外国においても同程度の負担を賦課する規制はないと認識。</p>

件名	9. クラウドサービス利用報告手続の簡素化【新規】
現状／問題点	<ul style="list-style-type: none"> ● 顧客情報等の「重要情報」を扱う業務においてクラウドサービスを利用するには、通常の情報処理委託規定に加えて「クラウドサービス利用ガイドライン」で規定される専用の利用報告手続が必要。 (提出書類：委託契約書、業者に対する監督体制の証明 等) ● 外銀では、本店主導で全社的にクラウドサービスを導入するケースが大半。その場合、本店とクラウドサービス業者が契約を締結し、本店とソウル支店が二次契約を締結するという複雑な契約になる。 ⇒ 利用報告の提出書類が複雑で、手続上の負荷が非常に大きい。
改善要望	<ul style="list-style-type: none"> ● 「クラウドサービスを利用する場合であっても通常の情報処理委託規定を適用すること」、もしくは「クラウドサービス利用報告手続の簡素化」をご検討いただきたい。
関連機関、関連法令等	<ul style="list-style-type: none"> ● KOTRA・政府機関への個別相談： なし ● 関連機関・法令（韓国） <ul style="list-style-type: none"> <関連機関>金融監督院 <関係法令>電子金融監督規定 第14条-2 ● 日本での類似規定 —

4. 知的財産分野

<p>件名</p>	<p>10. コンピュータソフトウェア関連発明の保護範囲の明確化【新規】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>1. 2020年3月11日の特許法改正により、方法の発明の実施行為として、その方法の使用を申し出る行為が追加されました。この改正については歓迎すべきものである一方、以下に示すように、改正の内容や改正によって拡張された実施行為について一部不明確な部分があります。</p> <p>(1) 改正後の第2条第3項口における「方法の使用を申し出る行為」の定義の明確性について</p> <p>改正後の第2条第3項口における「方法の使用を申し出る行為」の定義を明確にしたいです。改正後の特許法の文言、及び特許法改正に関する改正理由及び主要内容(2019年12月10日公布)を参酌すると、「方法の使用を申し出る行為」が加わったことにより、「ソフトウェアなど情報通信網を通じて使用者に転送する行為」も保護されることについては明確化されていると思料しますが、そもそも「方法の使用を申し出る行為」にどのような行為が該当するのか不明確であると思料します。</p> <p>例えば、以下の事例は、「方法の使用を申し出る行為」に該当するのかが懸念となっています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① ダウンロードできる状態でウェブサイトに掲載する行為。 ② ダウンロードできる状態でなくても、ウェブサイト等で提供の申し出をする行為。 ③ メールで購入を受け付けてプログラムをメール添付で送信する行為。 ④ ソフトウェアの作成はA社が行うが、A社が作成したソフトウェアの使用者への配信はB社が行う場合、A社の行為(具体的には特に、ソフトウェアを情報通信網を通じて、ソフトウェアの配信者に提供する行為)。 <p>また例えば、文言上、ソフトウェアの配信以外の行為についても「方法の使用を申し出る行為」に含まれるようにみえますが、そうであれば、ソフトウェアの配信以外の具体的にどのような行為が、「方法の使用を申し出る行為」に含まれるのかは不明確であると思料します。</p> <p>(2) 第94条第2項における「知りながら」という文言に関する明確性について</p> <p>第94条第2項における「知りながら」の定義が不明確であると思料します。具体的には例えば、「知りながら」とは、「特許公報が発行されたにもかかわらず」であるのか、「警告状が送付されたにもかかわらず」</p>

	<p>であるのか、あるいは他の定義であるのかが不明確です。</p> <p>また、「知りながら」を立証するための具体的な方法や、被告側への立証責任の転換があるのか否かについても、不明確です。</p> <p>なお上記について明確化されたとしても、その内容次第では、原告側の侵害認定立証が非常に難しくなり、当初意図していたソフトウェアのオンライン配信の保護は図り難くなる可能性があると思料いたします。</p>
改善要望	<p>1. 第2条第3項口における「方法の使用を申し出る行為」、及び、第94条第2項における「知りながら」に関して、上記「現状／問題点」に記載した不明確な部分をガイドライン等でより明確にして頂くことを希望いたします。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載</p> <p>2. 韓国 <関連機関>韓国特許庁 <関係法令>特許法第2条第3項口、第94条第2項</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令> 日本特許法特2条3項1号 <関係法令の施行・運用状況> 日本においては、コンピュータプログラム自体が特許を受けることができる旨、特許法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コンピュータプログラム自体を特許の対象とし、英国においても2008年2月よりコンピュータプログラム自体を特許の対象としております。また、欧州においては、EPC52条(2)で保護対象から除外はされていますが、審査便覧G部第II章3.6、F部第IV章3.9で「プログラムクレーム」が認められております。</p>

件名	1 1. 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	<p>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。また、拒絶決定に対して、審判、再審査などの不服申立を請求することができる期間は 30 日間（期間延長が認められた場合はさらに 2 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。</p> <p>2. また、指定期間を延長することは可能であるとはいえ、延長するたびに申請の手続きが必要とされることから、特許庁に支払う延長料に加えて高額な代理人手数料が必要となってしまう。</p> <p>3. さらに、韓国では最近補正案レビュー制度が開始され、多くの出願人による活用が見込まれると考えるが、補正案レビュー制度は拒絶理由通知の応答期限の 1 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。</p>
改善要望	<p>1. 拒絶理由通知に対する応答の指定期間を 3～4 ヶ月としていただきたい（少なくとも出願人が在外者の場合）。</p> <p>2. 拒絶決定に対する不服申立（審判請求、再審査請求）の期間については、2019 年度 SJC 建議事項への回答にて、3 か月へ延長することを検討しているとのことで歓迎する。</p> <p>2020 年以降に法改正を進めるとのことだが、基準日（いつの出願から対象か）が不明であり、改正日以降に発行された拒絶決定については、すべて対象に入るよう進めていただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載 特になし</p> <p>2. 韓国 ＜関連機関＞特許庁 ＜関係法令＞特許法 67 条の 2、132 条の 3、特許法施行規則</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 ＜関係法令＞ ＜関係法令の施行・運用状況＞ 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）、EPC 4 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）などとなっております。</p>

継続案件提出理由	実務に直結し、かつコストにも影響を与える課題であるため。
----------	------------------------------

件名	12. 特許法条約 (PLT) への早期加盟【継続】
現状／問題点	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. また、韓国では、2015年1月1日施行の改正特許法第42の3及び産業通商資源部令に基づき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。</p> <p>4. 特許法条約 (P L T) 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。</p> <p>5. また、2019年度SJC建議事項に対する韓国政府の回答において、「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」との回答を頂いているが、同様の制度を導入している国が現実に存在していることからして、大きな問題となるとは考えにくい。</p> <p>同様に上記回答において、「出願言語の拡大は、審査業務の負担を増大」との回答を頂いている。しかしこの負担は、韓国においてすでに導入しているPCT国際出願の審査業務における負担と変わることはないと考えられ、また「今のところ英語による出願件数も少ない」との回答も頂いていることからすると、出願言語の拡大による負担の増加が大きなものとなるとは考えにくい。</p> <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 (P L T) の恩恵を受けているものである。</p>
改善要望	<p>1. PLT に早期に加盟して頂くことを希望する。</p> <p>2. (PLT に加盟しないにしても、) 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な制度を希望する。</p> <p>3. (PLT に加盟しないにしても、) 産業通商資源部令で認容される外国語は英語のみであるところ、日本語についても認めて頂くことを希望する。</p>

<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載 特になし</p> <p>2. 韓国 <関連機関>韓国特許庁 <関係法令>特許法、特許法施行規則</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令> <関係法令の施行・運用状況> (1) 特許法条約 (P L T) は、日本、米国、英国、フランスを含む 40ヶ国が加盟、批准している (2) PLT ではそのほかにも、外国語出願の翻訳文が提出されていないときには特許庁より通知を受け、通知から 2ヶ月以内であれば翻訳文を提出できたり、明細書又は図面の記載の一部が欠けている場合に後からの補充が可能であったりするなど、出願人への救済措置も充実しています。</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>PLT 加盟は、外国出願人だけでなく、韓国出願人にとっても利便性が高まるものであり、継続的な要望とする。</p>
<p>備 考</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・延長申請の時期について： 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。(特許法条約 (PLT) と同様の取り扱い) ・外国語出願の対象拡大について： 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

件名	13. 間接侵害規定の拡充【継続】
現状／問題点	<p>1. 現行特許法第127条では、いわゆる間接侵害を規定しておりますが、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>2. なお、日本においても、2002年の特許法改正前は、「専用品」にしか間接侵害を認めていませんでしたが、当時間接侵害の成否を争った50件の裁判において、半数を超える29件で「専用品」ではないとの理由で間接侵害の成立が否定されております。</p>
改善要望	<p>1. 権利保護強化の観点から、「専用品」に加えて、「専用品ではないが特許の重要部品」については「悪意」（特許法第94条第2項の「特許権または専用実施権を侵害するということを知りながら」のような内容）で供給することを条件に、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>
関連機関、関連法令等	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載</p> <p>2. 韓国 <関連機関> 韓国特許庁 <関係法令> 特許法第127条</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令> <関係法令の施行・運用状況> 日本、ドイツ、米国においては、日本国特許法101条、ドイツ特許法10条、米国特許法271条(c)で、専用部品以外にも間接侵害を認めています。</p>
継続案件提出理由	現状の間接侵害規定では権利保護が不十分であるため。
備考	2018年6月に開催された「特許制度に関する統合説明会」で公表された間接侵害規定を改正する特許侵害規定の整備案につきましては、間接侵害規定を拡充する内容でありましたが、その後廃案になったとのことで再度要望を復活させております。廃案になった理由も可能であれば聞きたいと考えています。

件名	14. 関連意匠制度の拡充【新規】
現状／問題点	<p>1. 現状</p> <p>現行韓国デザイン保護法第5条は、以下の通りの規定している。</p> <p>デザイン権者又はデザイン登録出願人は自身の登録デザイン又はデザイン登録出願したデザイン（以下、「基本デザイン」とする）とのみ類似したデザイン（以下、「関連デザイン」とする）に関しては、その基本デザインのデザイン登録出願日から1年以内にデザイン登録出願された場合に限り登録を受けることができる</p> <p>①「基本デザイン」にのみ類似したデザインに関しては、「関連デザイン」として登録を受けることができる。</p> <p>②基本デザインのデザイン登録出願日から1年以内にデザイン登録出願された場合に限り登録を受けることができる。</p> <p>2. 問題点</p> <p>一貫したコンセプトに基づくデザイン開発が盛んとなる中で、同一のコンセプトに基づき、長期間にわたってモデルチェンジを継続的に行うケースにおいて、現行の出願可能期間とされる「基本デザイン」のデザイン登録出願日から1年以内では、こうしたデザインを十分に保護できない。</p> <p>また、製品等のデザインに少しずつ改良を加えていく開発手法も増加し、関連意匠にのみ類似する意匠についても保護ニーズが生じている。</p>
改善要望	<p>2019年日本意匠法改正により、日本においても関連意匠制度が拡充された。同様に関連意匠制度を導入している韓国にも、日本同様に拡充を要望する。</p> <p>1. 「基本デザイン」に類似したデザインのみならず、「関連デザイン」に類似するデザインは、「関連デザイン」として登録を受けることができるようにしていただきたい。</p> <p>2. 最初の「基本デザイン」のデザイン登録出願日から1年では短く、10年以内にデザイン登録出願された場合に登録を受けることができるようにしていただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 韓国</p> <p><関連機関>韓国特許庁</p> <p><関係法令>デザイン保護法 35条</p> <p>2. 日本・海外での法令・実施状況</p> <p><日本関係法令>意匠法 10条</p> <p><関係法令の施行・運用状況>2020年4月1日施行</p>

件名	15. デザイン法の保護対象について【新規】
現状／問題点	<p>1. 現状 物品以外の場所に投影される画像や建築物および内装の意匠は、主要5か国（ID5参加国）の半数以上の国において意匠の保護対象となっているが、物品以外の場所に投影される画像はデザイン保護法で保護されていない。また、建築物・内装の意匠について、韓国では「不正競争防止及び営業秘密保護に関する法律（以下、不正競争防止法とする。）」で保護されるものの、デザイン保護法では保護されていない。</p> <p>2. 問題点 昨今、個々の機器がネットワークでつながるIoTの普及に伴い、特にGUIの役割が大きくなり、GUIの表示場所が多様化（壁や人体など）している中、画像の表示場所が物品でないことをもって保護対象外となっており、画像意匠に関し、物品との関連性による制約が実態と合わなくなっている</p> <p>また、モノのデザインのみならず、コト（経験）のデザインを重視する観点から、店舗デザインに投資して独創的な意匠を凝らし、ブランド価値を創出して製品・サービス等の付加価値や競争力を高める事例が増えている。建築物・内装といった空間デザインは、周知性や著名性があれば、不正競争防止法による保護を受けることができるが、独創的な空間デザインを生かしたブランド構築の取組みを早い段階から保護する観点からは、周知性や著名性が生じる前から保護するニーズが高まっている。</p> <p>主要国において、保護対象が同等であることが望ましい。</p>
改善要望	ハーモナイゼーションの観点から、主要5か国（ID5参加国）の他国と同等の意匠の保護対象を要望する。
関連機関、関連法令等	<p>1. 韓国 ＜関連機関＞ 韓国特許庁 ＜関係法令＞ デザイン保護法、不正競争防止及び営業秘密保護に関する法律</p> <p>2. 日本・海外での法令・実施状況 ＜日本関係法令＞ 意匠法2条、8条の2 ＜関係法令の施行・運用状況＞2020年4月1日施行</p>

備 考	ID5 参加国(主要 5 国)の状況					
		韓国	日本	米国	欧州	中国
	物品に記録されていない画像	○	○	○	○	○
	物品以外の場所に投影される画像(※1)	×	○	○	○	×
	建築物(※2)	×	○	○	○	○
内装	×	○	○	○	×	
<p>※1：米国では物品に表示された画像が保護対象となっているが、その意匠権の効力は物品以外の場所に投影する行為まで及ぶとされている。</p> <p>※2：韓国は、反復生産されるもので移動可能なものに限り建築物の保護が可能。</p>						

<p>件名</p>	<p>16. 特許権存続延長制度における外国臨床試験期間の加算、補完期間算入、審判段階における延長期間の補正手続【継続】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>1. 新薬の許可手続等のために特許発明の“実施をすることができなかった期間”について、特許権の存続期間を延長する制度が設けられているが、この期間は度重なる特許庁告示によって制度創設時より短縮されている。特許庁告示第 2012-17 号「特許権存続期間の延長制度運営に関する規定」は、「食品医薬品安全処長の承認を得て実施した臨床試験期間と食品医薬品安全処で必要とされた許可申請関連書類の検討期間を合わせた期間」とし、新薬の許可等手続において、外国での臨床試験結果を韓国食品医薬品安全処(MFDS)に提出し、MFDS が当該新薬の許可等のために当該資料を参酌した場合であっても、当該外国での臨床試験期間は、新薬の許可手続等に必要な期間として認められていない。</p> <p>2019 年度建議事項回答において、「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。」との回答を頂いているが、結果として海外で行われた試験結果を参酌して食品医薬品安全処長が品目許可を与えることを考慮すれば、食品医薬品安全処長の承認を受けた臨床試験でなくても、当該海外で実施された試験期間も新薬の許可手続等に必要な期間として認められるべきと思料する。</p> <p>2. 特許庁告示第 2012-34 号では、特許権者又は申請人の責任ある事由によって所要された期間は“実施することができなかった期間”に含めないとしている。この告示にしたがって、新薬の品目許可のために必要な i)原料医薬品登録審査、ii)安全性・有効性評価審査、iii)基準及び試験方法審査、並びに医薬品の製造及び品質管理基準評価の手続きにおいて、当局から資料の補完要請を受けた場合であっても、当該資料の補完期間は上記「含めない」期間とされる運用がなされている。但し、i)～iii)の内、1つの許可手続（例えば、i)原料医薬品登録審査）で補完要請があったとしても、その補完期間中に他の許可手続が進められているのであれば、“実施することができなかった期間”に含まれる運用がなされている。</p> <p>2019 年度建議事項回答において、「資料の補完要請は、一般的に、許可申請者(特許権者)が提出した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。」との回答を頂いているが、補完要請は一般的に提出した資料に不備がある場合に行われ、帰</p>

責事由は許可申請者にあるとの見解には同意いたしかねる。例えば、医薬品の品目許可・申告審査規定(食品医薬品安全処告示第 2016-58号、2016年6月30日一部改正)では、「提出資料の検討過程に安全性・有効性及び品質に対して重大な問題が発生するおそれがあり、これを解消するために追加資料などが特に必要であると認められる時」も「資料の要請及び補完事由」と定めていることや(同規定第55条第2項第2号)、医薬品の品目許可制度は建築の認・許可のように「最小限」の基準を満たせば許可をするのではなく、一応の要件は満たすが国民の保健安全のために追加資料を要請して詳察する義務が食薬処の公務員に与えられていることを考慮すれば、許可申請者(特許権者)が提出した資料に不備がない場合に行われる補完要請については、延長期間に含まれることが妥当であると思料する。

3. 特許法院特別裁判部 2017.03.16 言渡判決 (2016 ホ 21 存続期間延長登録無効事件、2016 ホ 4498 存続期間延長登録無効事件) は、延長登録無効審判の請求棄却審決の取消請求を棄却したが、その判断法理は下記2点であった。1)特許法第89条の発明を実施することができなかった期間(「不実施期間」)の始期は「薬事法などによる許可等を受けるのに必要な安全性・有効性などの試験を開始した日または特許権の設定登録日のうち遅い日」であり、終期は「許可等の処分がその申請人に到達することによって処分の効力が発生した日」である。2)責任のある事由によって要された期間(「帰責期間」)とは、特許権者などの帰責事由が認められ、さらにそのような事由と許可等の遅延の間に相当の因果関係が認められる期間を意味する。
4. 上記のように特許期間延長制度の延長期間は「特許庁告示」に従って審査されているが、特許権者側が審査で認定された延長期間に不服がある場合、拒絶決定不服審判で争うしかなく、且つ、拒絶決定謄本送達後は延長申請の期間を補正することができないため(特許法90条6項)、審判および取消訴訟において審査で認定された期間が正しいと判断されれば、延長登録出願の拒絶認容審決または判決が下される。従って、特許権者は審査で認定された延長期間に不服があっても、現実的には審判等で争うことなく受け入れざるを得ない。
5. 2019年度建議事項回答において、「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、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」との回答を頂いている。上記のような点を踏まえ、存続期間延長制度に対する全般的な改善をご検討いただくことが重要であると思料する。

<p>改善要望</p>	<p>1. 新薬の許可手続等による特許権の存続期間の延長において、MFDS が新薬許可のために参酌した臨床試験については、海外で実施されたものであっても、その臨床試験期間を特許権の存続期間延長の算定に加入するよう要望する。特許法院の判断法理 1)は許可等に必要な試験を国内臨床試験のみに限定していない。</p> <p>2. 新薬の品目許可のために必要な原料医薬品登録審査、安全性・有効性評価審査、基準及び試験方法審査、並びに医薬品の製造及び品質管理基準評価の手続きにおいて資料の補完要請を受けた場合の当該資料の補完期間については、特許法院の判断法理 2)に従い、特許権者が、補完が帰責事由によるものではないことを立証するか、帰責事由であったとしてもそれにより許可が遅れたことについての相当の因果関係がないことを立証することができる限りにおいて、延長期間に含める運用とするよう要望する。</p> <p>3. 特許権者側が審査で認定された延長期間に不服がある場合、日本と同様に、延長登録出願が係属している限り、拒絶査定不服審判の請求後であっても、随時、延長を求める期間を補正できるよう法改正を要望する。</p>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>1. 2018 年度、KOTRA の協力を得て本建議事項について、KIPO および MFDS と協議した。2019 年度も 2018 年度と同様の協議を行う予定がされていたが、コロナ禍により急遽延期となった。引き続き関係機関と協力して対応を進める。</p> <p>2. 韓国 <関連機関> 韓国特許庁 <関係法令> 韓国特許法 90 条～92 条、132 条の 17</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令> 日本：特許法 67 条、67 条の 2、67 条の 3、17 条 米国：35 U.S.C. 156 Extension of patent term 欧州：REGULATION (EC) No 469/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL における Definitions および Article 4 <関係法令の施行・運用状況> 日本においては、国内の新薬許可等の処分を受けるために必要不可欠な臨床試験であって、行政庁が定めた基準に沿って実施され、当該処分を受けるのに密接に関係しているものであれば、外国で実施した臨床試験期間も特許権存続期間の延長に算入している。また、欧米でも外国で実施した臨床試験期間が特許権存続期間の延長に算入されるような制度になっている。</p>

	<p>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つた期間”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つた期間”に含まれる。欧米でも“実施することができなかつた期間”に含まれる。</p> <p>日本の延長登録出願の審査においても、その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかつた期間を超えているとき(第67条の3第1項第3号)は拒絶査定され得るが、願書に記載された延長を求める期間(第67条の2第1項第3号)は、出願が特許庁に係属している限り、その補正をすることができるので(第17条第1項)、拒絶査定不服審判の請求後にも随時、補正できる。</p> <p>米国では regulatory review period の計算を食品医薬品局(FDA)が行って、米国特許商標庁(USPTO)と特許権者に通知し、USPTOが最終的に延長期間を決定するが、特許権者はFDA, USPTOのいずれの期間認定に対する不服申立ても可能であり、延長期間の不服申立てが延長登録出願全体の拒絶に帰結した事例はない。</p> <p>欧州 SPC 期間の計算方法は、(特許出願日～域内最初の医薬品販売承認日) - 5年と簡潔なため、SPC 期間の認定を巡る争いはない。</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>オリジナル医薬の開発には、患者を対象とする臨床試験の実施に5～10年の期間が必要となり、特許権を実施できない期間を担保するために特許延長制度が導入されている。上記問題点1. および2. については、制度の趣旨に合致しないと考えられることから、非常に大きな問題として捉えており、継続案件としていただきたい。また、上記問題点3については、特許権者が審査で認定された延長期間に不服があっても、現実的には審判等で争うことなく受け入れざるを得ない状況は、非常に大きな問題として捉えており、継続案件としていただきたい。</p>

<p>件名</p>	<p>17. 医薬品許可特許連携制度（パテントリンケージ）における問題点（販売禁止処分の除外事由の削除）【継続】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>1. 後発品に対して販売禁止申請をおこなっても、薬事法第50条の6において、主成分、含量、剤形、効能・効果、用法・用量が同じ複数の後発医薬品のうち一部に対してのみの販売禁止申請である場合（同条第1項第5号）や、主成分、含量、剤形、効能・効果、用法・用量が同じ後発医薬品がすでに存在する場合（同条第1項6号）には、販売を禁止することができないとされている。</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. 結晶特許や製剤特許、用途特許について実施許諾を受ける又は独自の技術を用いることにより特許非侵害となっている後発医薬品が品目許可を受けるのは正当である。</p> <p>4. しかしながら、上記のような実施許諾等による非侵害品が存在することを奇貨として、それとは異なる特許侵害製品（先行する非侵害品が存在しなかった場合には販売禁止となるもの）の販売を禁止することができない現状は、医薬品許可特許連携制度の導入理念に反するばかりでなく、韓米FTAで規定された「特許の存続期間の間、特許権者の同意又は黙認なしに他者が製品を市販することを防止するための措置を施行する規定」(第18.9条第5項ロ号)にも合致しない。</p> <p>5. 2019年度建議事項回答において、「薬事法による販売禁止規定は、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、一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。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。」との回答を頂いている。ジェネリック医薬品が品目許可を受け、販売後に特許法に基づいて販売を禁止した場合は、後発品市場が不安定になるだけでなく、先発製薬会社にとっても損害の回復が十分でない場合が多く発生することが想定される。上記のような点を踏まえ、制度見直しの必要性及び改善方向等をご検討いただきたい。</p>

改善要望	<p>1. 実施許諾等による非侵害品が存在するという理由で、その他の同一の医薬品が販売禁止の対象とならない現状を改善し、米国でのいわゆる 30month stay のように、その他の同一の医薬品にもパテントリベンジが発動する制度としていただきたい。具体的には、薬事法第 50 条の 6 第 1 項各号の販売禁止処分の除外事由の内、第 5 号と第 6 号を削除いただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p>1. 2018 年度、KOTRA の協力を得て本建議事項について、KIPO および MFDS と協議した。2019 年度も 2018 年度と同様の協議を行う予定がされていたが、コロナ禍により急遽延期となった。引き続き関係機関と協力して対応を進める。</p> <p>2. 韓国 <関連機関> 食品医薬安全処 <関係法令> 薬事法第 50 条の 6</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令></p> <p><関係法令の施行・運用状況> 米国では、ライセンスを受けることにより同一の医薬品が既に存在する場合であっても、後発品会社からの ANDA 申請通知から 45 日以内に侵害訴訟を提起することにより ANDA の承認は停止される（いわゆる 30 month stay）。</p> <p>日本においては、先発医薬品をカバーする有効に登録された特許権存続中は、後発医薬品は品目許可されない。</p>
継続案件提出理由	<p>このような問題を、後発品が市場に出た後に特許権侵害訴訟に委ねることは、後発品の市場を不安定にするだけでなく、先発製薬会社にとっても損害の回復が十分でない場合が多く、双方にとって不利益が想定される。制度見直しの必要性及び改善方向等をご検討いただけるとのことであるが、よりよい制度を構築していただくことが好ましいと考えることから、継続案件としていただきたい。</p>

件名	18. 外国中小企業についての特許料等の料金減免【新規】
現状／問題点	<p>1. 韓国特許庁は、特許料等の料金減免制度運営しており、減免対象については、「特許料等の徴収規則第7条（特許料・登録料・手数料及び審査請求料等の免除及び減免）」で定めている。</p> <p>2. 同減免制度の対象となる中小企業の定義については、「中小企業基本法第2条」による企業としているが、同法は韓国中小企業に係る法律であるため、外国中小企業は同法の対象にならない。</p> <p>3. 仮に、特許料等の徴収規則第7条で定める中小企業の対象を、韓国中小企業に限る意図がなかったとしても、実態として韓国中小企業に限られてしまう制度運用となっている可能性がある。</p>
改善要望	外国中小企業においても、料金減免の対象として頂きたい。
関連機関、関連法令等	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載</p> <p>2. 韓国 <関連機関> 韓国特許庁 <関係法令> 特許料等の徴収規則第7条</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令> (日本) 特許法施行令第10条 (米国) Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) 509</p> <p><関係法令の施行・運用状況> 日米では、外国の出願人又は特許権者であっても、所定の要件を満たせば減免制度の適用対象となる (日本) https://www.jpo.go.jp/system/process/tesuryo/genmen/genmen20190401/02_01.html (特に問3) (米国) https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s509.html (509.02 Small Entity Status — Definitions 以降)</p>

件名	19. 商標ファストトラック審査の導入【新規】
現状／問題点	<p>1. 日本では早期審査制度とは別に、ファストトラック審査が試験的に導入されており、類似商品役務審査基準に記載されている商品・役務等など、定型的な商品・役務のみ（商品・役務の具体性について審査が不要な商品のみ）を指定した出願については、追加の手続、料金の負担なく出願から6か月程度で最初の審査結果を得られることとなった。</p> <p>2. 韓国では優先審査制度が導入されているが、優先審査は16万ウォンの追加料金が必要であり、また、優先審査申請書、優先審査申請説明書及び関連資料（商標使用あるいは商標使用準備を証明する資料等）の提出も必要であり、出願人の負担となっている。日本のファストトラック審査のような制度が導入される予定はあるか。</p>
改善要望	1. ファストトラック審査制度を導入してほしい。
関連機関、関連法令等	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載</p> <p>2. 韓国 <関連機関> 韓国特許庁 <関係法令></p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令の施行・運用状況> （日本）ファストトラック審査が導入されており、対象案件については、最初の審査結果通知が約6か月でなされる。 https://www.jpo.go.jp/system/trademark/shinsa/fast/shohyo_fast.html （欧州）日本と同様に、ファストトラック審査が導入されている。 https://euipo.europa.eu/ohimportal/fast-track-conditions#33 （韓国）電子出願において、「商品告示」に記載された商品名や役務名のみを使用して出願する場合には、出願料が1区分につき、6,000ウォン減額されるが、審査のスピードは変わらない。 http://www.patent.go.kr/jsp/ka/menu/fee/main/FeeMain01.jsp#con07 （米国）TEAS を使用し、指定商品・指定役務の記載を出願人自ら決めるのではなく、USPTO が提供する ID マニュアルから選択する場合、出願料が1区分につき50ドル減額される。 しかし、韓国同様、審査のスピードは変わらない。 https://www.uspto.gov/learning-and-resources/fees-and-payment/uspto-fee-schedule#Trademark%20Fees （Trademark Fees の TEAS Plus の欄）</p>

件名	20. 通常実施権の対抗要件【継続】
現状／問題点	<p>1. 韓国特許法 118 条 1 項によると、通常実施権は、登録しないと第三者に対抗することができない。しかし、以下の点で一般企業の活動が妨げられてしまっている。</p> <p>(1) 近年、1つの製品に関係する特許の件数が急増し（例えばスマートフォンには数十万件の特許が関係するとも言われている）、これに伴うライセンス契約の件数も膨大になっている（中には包括ライセンスも少なくない）。この状況下において、全ての通常実施権の登録をすとなると、多くの手間や手数料が費やされることになってしまう。</p> <p>(2) open-innovation で通常実施権の許諾が頻繁に使われる現状を考慮すると、それらをいちいち登録し、管理することを求めるのは、企業らには非常に負担になる。</p> <p>(3) 実施許諾契約は、条件はもちろんのこと、その存在自体も秘密であることが多く、登録することによって公になるのは好ましくない。</p> <p>(4) PAE の活動が世界的に活発になり、一般企業が差止請求を受けるリスクが高まってきている。</p> <p>※なお、通常実施権の当然対抗制度を導入すると、それが特許の流通を妨げてしまう（買い手側が予期せぬ通常実施権が存在する可能性をリスクと考え特許を買い難く感じる）という意見もあるかもしれません。これに対しましては、当然対抗制度を導入とともに、売り手側へ売る時にライセンス状況を全て明示する義務を課す等の規定を合わせて導入すれば、解決するものと考えます。</p> <p>以上の理由から、この制度は韓国企業のためにも導入すべき制度と存じます。</p>
改善要望	通常実施権を登録しなくとも第三者に対抗できるようにしてほしい。

<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>1. 既に KOTRA や政府機関に個別に相談している場合はその状況を記載</p> <p>2. 韓国 <関連機関> 韓国特許庁 <関係法令> 韓国特許法 118 条 1 項</p> <p>3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令> 日本特許法 99 条 <関係法令の施行・運用状況> 日本では、平成 23 年（2011 年）特許法改正により当然対抗制度が導入された</p>
<p>継続案件提出理由</p>	<p>何度も要望を出しているにも関わらず、なかなか実現しないため。この制度は韓国企業のためにも導入すべき制度と存じます。そのため、今回は上記問題点について記載を更に充実させました。</p>

5. 産業分野

件名	21. 産業安全保健法との整合性及び国際協調の観点からの化学物質管理法改正案第9条の修正【新規】
現状／問題点	<p>化学物質管理法（以下、「化管法」という）第9条では化学物質確認番号が付与され、当該化学物質を販売、輸出、保管・貯蔵、運搬又は使用する者に譲渡時、化学物質確認番号を提供しなければならない。しかしながら、</p> <p>(1) 一方で、当該物質に対して、産業安全保健法（以下、「産安法」という）の164条でMSDS（Material Safety Data Sheet）を登録し登録番号を付与され、当該化学物質を規定する番号が2種類存在することになる。流通時の事故発生の対応時に有益なのはMSDS登録番号であり、化学物質確認番号ではなく産安法のMSDS登録番号で管理していく方が効率的である。</p> <p>(2) 輸出入される化学物質を韓国内だけで通用する番号を付与することは、煩雑であり、正常な経済活動を阻害する。国際的には流通段階での化学物質管理はMSDSで行われている。</p>
改善要望	<p>化管法独自の化学物質確認番号を別途に付与することではなく、産安法のMSDS番号を活用するなど、各法令と整合の取れた統一番号による管理方法への修正を望む。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関>環境部 雇用労働部</p> <p><関係法令>化学物質管理法 案第9条 産業安全保健法 第110条 産業安全保健法施行規則 第160条</p>

件名	22. 産業安全保健法での MSDS における他の法令との記載基準の統一【新規】
現状／問題点	<p>GHS（Globally Harmonized System of classification labelling of chemicals：化学物質分類及び表示基準の世界調和システム）の分類表示基準については、9省庁（消防庁、環境部、雇用労働部、産業通商資源部、農村振興庁等）合同で統合標準を制定したと認識しているが、産業安全保健法（以下、「改正産安法」という）の用途分類体系は化学物質の登録及び評価等に関する法律（以下、「化評法」という）の用途分類体系と異なっている。</p> <p>改正産安法が製品を対象とし、化評法は製品を構成する化学物質が対象であるというものの、MSDS の内容は同一であるにもかかわらず、法令により用途分類体系が異なることになる。</p> <p>法令毎に整合が取れていないと、MSDS 作成時に混乱すると共に、作業が非効率となる。また、MSDS を譲り受けた者に対しても混乱や間違いを引き起こすことにつながる。</p>
改善要望	改正産安法の用途分類体系は、化評法との整合を図り一致を望む
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>産業安全保健法 化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正（案）告示 <別表 5>用途分類体系(第 11 条関連)</p>

件名	23. 産業安全保健法の MSDS の営業秘密申請（1）－営業秘密申請の廃止【新規】
現状／問題点	<p>産業安全保健法改正案（以下、「改正産安法」という）では営業秘密を開示したくない場合は営業秘密を申請しなければならない。しかし、</p> <p>（1）化学物質の分類・表示や物質安全保健資料に関する基準一部改正告示の第16条（代替材料記載を除く物質）には営業秘密にできない化学物質の項目がある。既に必ず公開すべき化学物質があるにも関わらず、その以外の物質に対し資料を出し、企業側の立場を政府に詳細に説明しなければならないことは企業に大きな負担を与える。</p> <p>（2）海外から化学製品を輸入する会社の場合、化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正告示<別表7>の秘密管理性や経済的有用性を証明するために必要な情報を海外の製造会社に要請しなければならない。海外の製造会社としては、自社の営業秘密を韓国政府に提供しなければならないリスクを懸念し、韓国には化学製品を販売しないということも起こり得る。韓国での企業活動にも支障を来すことにつながる恐れがある。</p> <p>（3）また、営業秘密の開示は国際的に知的財産権保護の見地から懸念を抱かざるを得ない。韓国の国益にも影響する懸念がある。</p>
改善要望	<p>企業側に大きな負担を与え、その活動に支障を来すことにつながることから、化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正告示(案)<別表7>に関わる営業秘密申請の内容の廃止を望む。</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>産業安全保健法 化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正（案）告示第16条及び<別表7>営業秘密に該当することを立証する資料及び代替必要性に対する判断基準（第17条第1項及び第2項関連）</p>

件名	24. 改正産業安全保健法の MSDS の営業秘密申請（2）－秘密管理性や経済的有用性に対する立証事項と判断基準の見直し【新規】
現状／問題点	<p>化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正告示の別表7には、営業秘密申請が実施される場合、申請時の立証資料として、非公知性、秘密管理性、経済的有用性が挙げられている。しかし、</p> <p>（1）秘密管理性や経済的有用性の立証資料には申請当事者にしか判断つかない事項が多く、その妥当性は客観的に判断し難い。</p> <p>（2）仮に、これらの立証資料は厳密に判断しようとする場合には、甚大な労力と時間が掛り、非公開の承認まで相当の時間を要することが懸念される。</p>
改善要望	<p>改正産安法の MSDS 営業秘密申請が廃止されずに実施されるのであれば、秘密管理性や経済的有用性については、その項目の必要性も含めて見直しを求む。項目が必要であるならば、それぞれの項目についての客観的で且つ迅速に判断可能な立証事項や判断基準を具体化・明確化することを望む。</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>化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正告示の<別表 7>営業秘密に該当することを立証する資料及び代替必要性に対する判断基準（第17条第1項及び第2項関連）</p>

件名	25. 産業安全保健法の MSDS の営業秘密申請（3）－既に承認された構成成分が含まれた製品に対する非公開承認審査制度の改正【新規】
現状／問題点	<p>改正産業安全保健法（以下、「改正産安法」という）は、営業秘密がある場合には雇用労働部長官に申請し、承認を受けて「代替資料」で記載可能と規定されている。</p> <p>申請者が非公開承認を申請すると長官（公団）は承認の有無を決定し、その結果を産業安全保健法施行規則別紙第 64 号書式により申請人に通知することになっている。非公開承認は製品毎に申請するが、混合物からなる化学製品では、当該審査は申請した構成成分毎に実施され、その審査結果も構成成分毎に承認の有無が決定される。尚、承認された場合は構成成分毎に承認番号及び有効期限が付与される。</p> <p>しかし、化学製品の中には要求される機能を発現する為に、多くの成分を組み合わせて作られる場合があり、同一の構成成分が多くの化学製品に含まれることがある。ある製品で非公開が承認された構成成分が、他の製品に含まれた時にも再び非公開審査が繰り返されることは、申請者に多大な負担を与え、且つ、審査に関わる行政でも無駄な業務が増加することになる。</p>
改善要望	<p>改正産安法の MSDS 営業秘密申請が廃止されずに実施されるのであれば、非公開が承認された構成成分に対しては、他製品に含まれる時に非公開審査を免除し、最初の製品の非公開承認審査で受けた承認番号及び有効期限を MSDS に記入するように産業安全保健法施行規則第 161 条を改正することを望む。</p> <p>もし、製品毎に用途が異なる為、製品の特徴によって審査結果が異なる可能性を理由に上記改善要望が受入れ困難であるとされる場合には、製品毎の特徴を考慮し、せめて同じ用途に適用される製品に限って免除されるように免除要件を設けることを望む。</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>産業安全保健法第 112 条、産業安全保健法施行規則第 161 条、第 162 条及び別紙第 64 号書式 化学物質の分類・表示及び物質安全保健資料に関する基準一部改正告示第 18 条</p>

件名	26. 産業安全保健法の MSDS の提出制度の見直し：国内製造者に対しても LOC 提出許容【新規】
現状／問題点	<p>産業安全保健法（以下、「改正産安法」という。）第 110 条に従って、物質安全保健資料（MSDS）対象物質を製造又は輸入しようとする者はその対象物質を構成する化学物質のうち第 104 条による分類に該当しない化学物質の名称及び含有量を雇用労働部長官に別途に提出しなければならない。</p> <p>ただし、第 110 条 2 項 2 号によって対象物質の輸入者は、当該対象物質が物質安全保健資料に書かれた化学物質以外で、第 104 条による分類基準に該当する化学物質がないということを確認する内容の書類（Letter of confirmation：以下、「LOC」という。）を「国外製造者」から受けて提出した場合には、分類に該当しない化学物質の名称及び含有量を提出しなくてもよいと規定している。</p> <p>しかし、この規定は輸入者に限って適用されるので、国内製造者にとっては不公平な規定になる。法趣旨は、情報公開を回避しようとする国外製造者から輸入者が分類基準に該当しない化学物質の情報まで貰うことが難しいため設けられた規定だと考えられるが、営業秘密の重要性は国内製造者にも同じである。国内製造者も本法律施行によって負担が大きくなるので、輸入者と同じ基準が適用されるように関連規定が改正されることを望む。</p>
改善要望	<p>改正産安法第 110 条に従って、製造者が物質安全保健資料を雇用労働部長官に提出する時に、製造者も未記載成分に対して LOC を提出することができるように、本条項または下位法令が改正されることを望む。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関>雇用労働部 <関係法令>産業安全保健法第 104 条及び第 110 条 産業安全保健法施行規則第 157 条及び<別紙>第 62 号書式</p>

件名	27. 産業安全保健法での高分子化合物の有害性危険性調査除外条件と化学物質の登録及び評価等に関する法律の高分子化合物の登録免除条件の統一【新規】												
現状／問題点	<p>低懸念高分子、分子量 $1,000 \leq M_n < 10,000$ の場合において、化学物質の登録及び評価等に関する法律（以下、「化評法」という。）の登録免除と産業安全保健法（以下、「産安法」という。）の危険性調査除外の条件が異なる（下表参照）。</p> <p>法律により免除を除外する規制物質が異なる為に企業側に負荷を与えている。また、法律により条件が異なる為に、混乱が起きやすく法令遵守の課題にもなっている。</p> <p>※$1,000 \leq M_n < 10,000$ の場合の条件比較</p> <table border="1" data-bbox="512 788 1385 1077"> <thead> <tr> <th data-bbox="512 788 959 831">化評法</th> <th data-bbox="959 788 1385 831">産安法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="512 831 959 909">下記の未反応単量体の重量%が0.1%未満の場合に免除</td> <td data-bbox="959 831 1385 909">構成モノマー中下記の物質が重量比2%以下の場合に免除</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 909 959 952">1) 有害物質</td> <td data-bbox="959 909 1385 952">1) 新規化学物質</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 952 959 994">2) 重点管理物質</td> <td data-bbox="959 952 1385 994">2) 製造など禁止物質</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 994 959 1037">3) 新規化学物質</td> <td data-bbox="959 994 1385 1037">3) 許可対象物質</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1037 959 1077">-</td> <td data-bbox="959 1037 1385 1077">4) 管理対象有害物質</td> </tr> </tbody> </table>	化評法	産安法	下記の未反応単量体の重量%が0.1%未満の場合に免除	構成モノマー中下記の物質が重量比2%以下の場合に免除	1) 有害物質	1) 新規化学物質	2) 重点管理物質	2) 製造など禁止物質	3) 新規化学物質	3) 許可対象物質	-	4) 管理対象有害物質
化評法	産安法												
下記の未反応単量体の重量%が0.1%未満の場合に免除	構成モノマー中下記の物質が重量比2%以下の場合に免除												
1) 有害物質	1) 新規化学物質												
2) 重点管理物質	2) 製造など禁止物質												
3) 新規化学物質	3) 許可対象物質												
-	4) 管理対象有害物質												
改善要望	産安法の危険性調査除外と化評法の登録免除の条件を出来るだけ統一することを望む。												
関連機関、関連法令等	<p><関連機関>環境部、雇用労働部</p> <p><関係法令>化学物質の登録及び評価等に関する法律 第11条 新規化学物質の有害性・危険性調査等に関する告示（雇用労働部告示第2020-52号）</p>												

<p>件名</p>	<p>28. 日韓航空路線、金浦 - 羽田便の再開及び金浦国際空港国際線ターミナル保安検査場業務開始時刻前倒しについて【新規：個別要望及び産業】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>◇ 現状</p> <p>(1) 新型コロナウイルス感染症に対する防疫措置として、2020年3月9日より金浦空港発着の日本路線が閉鎖しているが、日韓間の経済活動の正常化には、金浦空港発着便を利用した両国間の人的往来の再開・拡大が大きな鍵となっている。</p> <p>(2) 金浦空港国際線ターミナルの保安検査および出国審査の業務開始時刻[6:30]が、航空会社のカウンターオープン時刻[6:00]よりも遅いため、<u>検査場オープン直後の混雑が常態化している。</u></p> <p>(参考) 金浦空港の業務開始時間及び航空機の出発時間</p> <p>06:00 航空会社 (JAL、ANA、KAL、JJA) カウンターオープン '自動手荷物預け機オープン</p> <p>06:30 保安検査場・出国審査業務開始</p> <p>07:40 ANA 862 便 (羽田行き) 出発 B788/240 席</p> <p>07:55 JAL 90 便 (羽田行き) 出発 B788/206 席</p> <p>08:10 AAR1145 便 (関西行き) 出発 A321/195 席</p> <p>◇ 問題点</p> <p>① お客様の利便性向上</p> <p>航空会社は、「ご搭乗手続きは、出発時刻の 60 分前までにお済ませください」とご案内しており、検査場の業務開始[6:30]前に、JAL・ANA だけでも 400 名近いお客様がチェックイン手続きを済まされている。また、早朝は航空会社の出発便も輻輳していることから、<u>出国検査場前に長蛇の列が出来、通過に最大で 30 分程度お待ちいただいている。</u></p> <p>また、免税店やラウンジをご利用いただける時間が短いことから、お客様にご不便をお掛けしている。</p> <p><u>航空会社の顧客満足度調査では、保安検査場の改善を希望されるお客様の割合が、国際線が就航する 51 空港のなかで金浦国際空港が 2 番目に高い (1 番目はムンバイ空港)。</u></p>

	<p>(参考) JAL・ANA の顧客満足度調査における「お客様の声」抜粋</p> <p>「今回は出国手荷物検査が何時に開始するか分からず 20 分ほど待たされました」</p> <p>「6:00 にチェックインしたが、30 分近く検査場前で待機せざるを得なかった。」</p> <p>「セキュリティの Open が遅い為、非常に込み合う。もう少し早く Open して欲しい。」</p> <p>「保安検査まで長い列になっていたの で ストレスを感じました。時間短縮をお願いしたいです。」</p> <p>② コロナウイルス感染リスク</p> <p>保安検査場の開場および通過を待つ間、密集・密接の状況となるため、ソーシャルディスタンス（2 m）の確保ができないことから、<u>お客様や従業員のコロナウイルスの感染リスクが高まる。</u></p> <p>③ オンラインチェックイン利用促進対策</p> <p>約 4 割のお客様は手荷物をお預けになられておらず、最近金浦空港でも導入されたオンラインチェックインにより、今後、これまでよりも早く保安検査場に向かわれるお客様が増える事が予想される。<u>航空会社としても感染対策の観点から非対面のオンラインチェックインの利用を促進したいものの、検査場の開場時刻が現状のままでは、更に混雑が激しくなる事から、積極的にオンラインチェックインをご案内することが難しい。</u></p>
改善要望	<p>◇ 要望</p> <p>(1) 日韓間のビジネストラックが開始され、両国間の人的往来の再開・拡大が期待されるが、多くのビジネス関係者は金浦・羽田便を選好しているため、同路線を再開して頂きたい。</p> <p><u>(2) 金浦空港の保安検査場および出国審査の業務開始時刻を現状より 30 分早め、航空会社のカウンターオープン時間と揃えて 6:00 に前倒しして頂きたい。</u></p> <p>(メリット)</p> <p>① 開始時刻を早めることにより、保安検査場前でのお客様の待ち時間が短縮され、お客様の不満が軽減される。</p> <p>② 検査場を通過するお客様が分散され、ソーシャルディスタンスを確保できる。</p> <p>③ 出国審査後の時間が増えることで飲食店・免税品販売など、空港内</p>

	<p>の業者の増収にもつながると思われる。</p> <p>④ お客様が早く待合室内に進まれることにより、余裕をもって搭乗口にお越しいただけることから、出発間際でのご搭乗が減り、航空会社係員の負担も軽減される。</p> <p>⑤ お客様の搭乗口への到着遅延による航空機の運航遅延を予防することができ、金浦国際空港の運営定時制の確保に役立つ。</p>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>1. 2020年9月14日、SJC 理事長名で KOTRA 外国投資オンブズマン宛「日韓航空路線 金浦・羽田便再起の要望に係る件」のレターを提出</p> <p>2. 韓国空港公社 (KAC) と航空会社との連絡会の場において、過去より改善を申し入れているが改善されない。</p> <p>3. 関連機関 イミグレーション (法務部)、税関 (企画財政部)、検疫 (保健福祉部)、保安検査 (韓国空港公社 (KAC) 保安)、警察</p>

6. 保健・衛生分野

<p>件名</p>	<p>29. 包装製造元のみ異なる海外導入新薬に対する承認手続きの緩和－医薬品製造、販売証明書(CPP)の要件緩和【新規】</p>				
<p>現状／問題点</p>	<p>海外開発医薬品の場合には、国内にのみ適用される規定*及びいくつかの事由により、生産国とは、別の包装製造元で包装され製品を輸入する場合がある。 ※シリアル番号表示、小包装制度など</p> <p>特に、多国籍製薬会社の特性上、生産国と別の1次包装製造元で包装することが頻繁に発生している。</p> <p>しかし、現行の規定は、このような状況が反映されておらず、画一化されている。従って、品目許可申請時、作成した1次包装製造元情報が生産国の「製造及び販売証明書(Certificate of a Pharmaceutical Product：以下、(CPP) という。)」に記載された包装製造元と異なる場合、国内の規定に合致していないという事由で、輸入新薬の国内承認が困難な場合が発生している。</p> <p>品目許可審査の際、すべての製造元(原料秤量(しょうりょう)から包装まで)に対する食品医薬品安全処のGMP評価検討がなされて、必要に応じ各製造元のGMP証明書も提出されるが、包装製造元がCPPに作成された製造元と異なるという理由で、海外開発新薬の国内許可が困難になっている。これは、国内患者の新薬アクセスを制限し、さらに国民健康保健増進の面でも否定的な結果を招くことがある。</p>				
<p>改善要望</p>	<p>原料医薬品～半製品製造元が全て同一で包装製造元のみ異なる海外導入新薬については、GMP資料で包装前・後の製品の品質が同一であることを証明できれば、国内の許可事項とCPP上、1次包装製造元が同一でない場合でも、これを品目許可資料として認定することを要請する。</p> <p>規定変更(案) -1：医薬品などの安全に関する規則</p> <table border="1" data-bbox="504 1406 1474 1995"> <thead> <tr> <th data-bbox="504 1406 986 1464">現行</th> <th data-bbox="986 1406 1474 1464">改定案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="504 1464 986 1995"> <p>第4条(製造販売・輸入品目の許可申請) ①1～3 <省略></p> <p>4.輸入品の場合、その品目の製造および販売に関する次の各目の書類。この場合、添付書類の要件等に関する詳細は、食品医薬品安全処長が告示するところによる。</p> <p>カ. 医薬品などを生産する国(以下「生産」という。)の政府や公共機関で、その項目が生産国の法令に適合するよう製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.その品目が許可または登録された国の政府や公共機関で、その国の法令に適合するように販売されていることを証明する販売証明書</p> </td> <td data-bbox="986 1464 1474 1995"> <p>第4条(製造販売・輸入品目の許可申請) ①1～3 <省略></p> <p>4.輸入の場合、その品目の製造および販売に関する次の各目の書類。この場合、添付書類の要件等に関する詳細は、食品医薬品安全処長が告示するところによる。</p> <p>カ. 医薬品などを生産する国(以下「生産」という。)の政府や公共機関で、その項目が生産国の法令に適合するよう製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.その品目が許可または登録された国の政府や公共機関で、その国の法令に適合するように</p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改定案	<p>第4条(製造販売・輸入品目の許可申請) ①1～3 <省略></p> <p>4.輸入品の場合、その品目の製造および販売に関する次の各目の書類。この場合、添付書類の要件等に関する詳細は、食品医薬品安全処長が告示するところによる。</p> <p>カ. 医薬品などを生産する国(以下「生産」という。)の政府や公共機関で、その項目が生産国の法令に適合するよう製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.その品目が許可または登録された国の政府や公共機関で、その国の法令に適合するように販売されていることを証明する販売証明書</p>	<p>第4条(製造販売・輸入品目の許可申請) ①1～3 <省略></p> <p>4.輸入の場合、その品目の製造および販売に関する次の各目の書類。この場合、添付書類の要件等に関する詳細は、食品医薬品安全処長が告示するところによる。</p> <p>カ. 医薬品などを生産する国(以下「生産」という。)の政府や公共機関で、その項目が生産国の法令に適合するよう製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.その品目が許可または登録された国の政府や公共機関で、その国の法令に適合するように</p>
現行	改定案				
<p>第4条(製造販売・輸入品目の許可申請) ①1～3 <省略></p> <p>4.輸入品の場合、その品目の製造および販売に関する次の各目の書類。この場合、添付書類の要件等に関する詳細は、食品医薬品安全処長が告示するところによる。</p> <p>カ. 医薬品などを生産する国(以下「生産」という。)の政府や公共機関で、その項目が生産国の法令に適合するよう製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.その品目が許可または登録された国の政府や公共機関で、その国の法令に適合するように販売されていることを証明する販売証明書</p>	<p>第4条(製造販売・輸入品目の許可申請) ①1～3 <省略></p> <p>4.輸入の場合、その品目の製造および販売に関する次の各目の書類。この場合、添付書類の要件等に関する詳細は、食品医薬品安全処長が告示するところによる。</p> <p>カ. 医薬品などを生産する国(以下「生産」という。)の政府や公共機関で、その項目が生産国の法令に適合するよう製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.その品目が許可または登録された国の政府や公共機関で、その国の法令に適合するように</p>				

	<p><u>ダ.<新設></u></p>	<p>販売されていることを証明する 販売証明書</p> <p><u>ダ. カ目とナ目の内容にもかかわらず、包装製造元に対しては同規定[別表1]医薬品製造及び品質管理基準の実施状況評価資料（又は当該国のGMP証明書等）で品質に及ぼす影響がないことを証明することができる場合には、製造および販売証明書上、包装製造元についての内容を上記の資料で代替可能である。</u></p>				
<p>規定変更(案) -2：医薬品の品目許可・届出・審査規定</p>						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">現行</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">改定案</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>第4条(品目許可申請・届出書の作成など)</p> <p>①～③(省略)</p> <p>④輸入品目の場合には、「医薬品等の安全に関する規則」第4条第1項第4号及び第4条第2項第4号により、次の各号に該当する製造および販売証明書を提出しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>1.新薬</p> <p>カ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、ナ目の販売証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名および所在地などが明記された書類であって当該品目を製造している国家で適法で製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、カ目の製造証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名、所在地などが明記された書類として許可したり、登録された政府や公共機関が発行した販売証明書</p> <p><u>ダ.<新設></u></p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>第4条(品目許可申請・届出書の作成など)</p> <p>①～③(省略)</p> <p>④輸入品目の場合には、「医薬品等の安全に関する規則」第4条第1項第4号及び第4条第2項第4号により、次の各号に該当する製造および販売証明書を提出しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>1.新薬</p> <p>カ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、ナ目の販売証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名および所在地などが明記された書類であって当該品目を製造している国家で適法で製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、カ目の製造証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名、所在地などが明記された書類として許可したり、登録された政府や公共機関が発行した販売証明書</p> <p><u>ダ. カ目とナ目の内容にもかかわらず、包装製造元に対しては「医薬品等の安全に関する規則[別表1]医薬品製造及び品質管理基準の実施状況評価資料（当該国のGMP証明書等）で品質に及ぼす影響がないことを証明できる場合には、製造および販売証明書上、包装製造元についての内容を上記の資料で代替可能である。</u></p> </td> </tr> </tbody> </table>	現行	改定案	<p>第4条(品目許可申請・届出書の作成など)</p> <p>①～③(省略)</p> <p>④輸入品目の場合には、「医薬品等の安全に関する規則」第4条第1項第4号及び第4条第2項第4号により、次の各号に該当する製造および販売証明書を提出しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>1.新薬</p> <p>カ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、ナ目の販売証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名および所在地などが明記された書類であって当該品目を製造している国家で適法で製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、カ目の製造証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名、所在地などが明記された書類として許可したり、登録された政府や公共機関が発行した販売証明書</p> <p><u>ダ.<新設></u></p>	<p>第4条(品目許可申請・届出書の作成など)</p> <p>①～③(省略)</p> <p>④輸入品目の場合には、「医薬品等の安全に関する規則」第4条第1項第4号及び第4条第2項第4号により、次の各号に該当する製造および販売証明書を提出しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>1.新薬</p> <p>カ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、ナ目の販売証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名および所在地などが明記された書類であって当該品目を製造している国家で適法で製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、カ目の製造証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名、所在地などが明記された書類として許可したり、登録された政府や公共機関が発行した販売証明書</p> <p><u>ダ. カ目とナ目の内容にもかかわらず、包装製造元に対しては「医薬品等の安全に関する規則[別表1]医薬品製造及び品質管理基準の実施状況評価資料（当該国のGMP証明書等）で品質に及ぼす影響がないことを証明できる場合には、製造および販売証明書上、包装製造元についての内容を上記の資料で代替可能である。</u></p>	
現行	改定案					
<p>第4条(品目許可申請・届出書の作成など)</p> <p>①～③(省略)</p> <p>④輸入品目の場合には、「医薬品等の安全に関する規則」第4条第1項第4号及び第4条第2項第4号により、次の各号に該当する製造および販売証明書を提出しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>1.新薬</p> <p>カ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、ナ目の販売証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名および所在地などが明記された書類であって当該品目を製造している国家で適法で製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、カ目の製造証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名、所在地などが明記された書類として許可したり、登録された政府や公共機関が発行した販売証明書</p> <p><u>ダ.<新設></u></p>	<p>第4条(品目許可申請・届出書の作成など)</p> <p>①～③(省略)</p> <p>④輸入品目の場合には、「医薬品等の安全に関する規則」第4条第1項第4号及び第4条第2項第4号により、次の各号に該当する製造および販売証明書を提出しなければならない。</p> <p>(中略)</p> <p>1.新薬</p> <p>カ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、ナ目の販売証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名および所在地などが明記された書類であって当該品目を製造している国家で適法で製造されていることを証明する製造証明書</p> <p>ナ.当該品目の製品名、原料薬やその分量(主成分、賦形剤、色素などの添加剤が必ず記載しなければならない。ただし、カ目の製造証明書に記載された場合には省略できる)、製造業者名、所在地などが明記された書類として許可したり、登録された政府や公共機関が発行した販売証明書</p> <p><u>ダ. カ目とナ目の内容にもかかわらず、包装製造元に対しては「医薬品等の安全に関する規則[別表1]医薬品製造及び品質管理基準の実施状況評価資料（当該国のGMP証明書等）で品質に及ぼす影響がないことを証明できる場合には、製造および販売証明書上、包装製造元についての内容を上記の資料で代替可能である。</u></p>					
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p>< 関連機関 ></p> <p>食品医薬品安全処</p> <p>< 関連法令 ></p> <p>医薬品等の安全に関する規則第4条第1項第4号及び第2項</p> <p>医薬品の許可・届出・審査等に関する規程第4条第4項第1号</p>					

件名	30. オーフアンドラッグ指定に対するの優先審査制度の導入【新規】
現状／問題点	<p>米国、欧州、日本など他国ではすでに導入の緊急性や必要性が認められ、迅速審査対象に指定しオーファンドラッグ治療などに迅速に許可された製品についても、国内では許可申請した順にすべての新薬について同じ検討手順と期間を適用しており、稀貴疾患管理法第19条第1項第1号によりオーファンドラッグは他の品目許可申請に優先して許可できるような特例規定を置いているが、現実的には活用されていない。</p> <p>希少疾患患者を対象に使用可能な代替治療選択が相対的に制限的なオーファンドラッグとして指定された医薬品は、対象患者数が少なく一般的な新薬の許可で要求される水準の臨床資料を準備するために、多くの時間と労力が必要な反面、市場での緊急導入ニーズと医学的ニーズが充足できていない状況である。国内患者のために、より多くの治療の選択肢を提供し、医学的ニーズを満たすためにオーファンドラッグの許可検討の際、海外のように実質的に適用されるように優先審査制度を導入してオーファンドラッグの許可検討に適切に活用できる方を要請する。</p>
改善要望	<p>オーファンドラッグの迅速な許可(検討)が行われるよう制度改善を要望する。</p> <p>オーファンドラッグ優先審査制度制定(案) ：オーファンドラッグ優先審査制度を導入し、オーファンドラッグの指定申請段階から優先審査対象指定ができるような手続を設け、さらに優先審査対象として指定されたオーファンドラッグの場合、他の医薬品品目許可申請に優先して審査/許可することができるように法的根拠を設けることを望む。</p> <p>申請受付後、通常300日(約10ヶ月)がかかる新薬の承認審査期間をオーファンドラッグには、申請受付後6カ月以内に許可審査が完了するようにし、申請受付後、全体の検討期間の1/3の時点(約2ヶ月)には、手続きに対応する該当課との1次審査が完了され補完事項を通告することにより、追加資料の準備の必要有無を申請会社は、迅速かつ適切に把握できようにする。また、補完事項について十分な協議が必要な場合には、補完返信後2週間以内に申請会社の要請時、対面会議を開催できる。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 食品医薬品安全処</p> <p><関連法規> 稀貴疾患管理法、医薬品等の安全に関する規則 オーファンドラッグ指定に関する規程(食品医薬品安全処告示) (海外事例)</p> <p><米国医薬品許可制度> 優先審査(Priority Review) : Priority Review designation means FDA's goal is to take action on an application within 6 months(compared to 10 months under standard review)。</p>

	<p>1992年「処方医薬品申請者手数料法(PDUFA)」に基づいて、米国食品医薬品局は、医薬品審査期間改善を目的とし、審査期間の二段階、標準審査(Standard Review)と優先審査(Priority Review)を作った。<u>優先審査指定プロセスでは、米国食品医薬品庁の目標は、6カ月以内に(標準審査の10ヶ月と比較時)申請に対する決定をするというものだ。</u>優先審査指定は、指定した医薬品が許可される場合は、標準申請と比較したとき重大な症状の治療、診断または予防の安全性と有効性において有意な改善をもたらす医薬品の申請評価の全体的な関心と人力を集中する。有意な改善とは下記の例示で証明できる：</p> <p>症状の治療、予防または診断において促進された有効性の根拠 治療を制限する薬物反応(treatment-limiting drug reaction)の除去または大幅軽減 重大な結果の改善をもたらすと予想される患者コンプライアンス向上のために記録 新しい部分母集団(subpopulation)での安全性と有効性の根拠</p> <p><日本の優先審査制度> 新薬の承認審査に通常12ヶ月の検討期間がかかるが、オーファンドラッグを含む優先品目の場合には、申請受付から最終承認までのPMDA(日本医薬品医療機器総合機構)の総審査期間を9ヶ月の目標としている。</p>
--	--

件名	3 1. PIC/ S 加入国家の GMP 実態調査報告書の相互認定の手續の改善【新規】
現状／問題点	<p>(現状)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 韓国と GMP (Good Manufacturing Practice) 分野の相互認証協約 (Mutual Recognition Agreement) やこれに準ずる契約が締結された国の製造所である場合には、資料の一部または全部を提出しないことがある。 - その時、上記の当該製造所は、 「医薬品等品目別事前 GMP 評価運営指針」の「V.評価要件-5 実態調査省略対象」に基づいて、要件に適切な PIC/S(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme; 医薬品相互実態調査協力機構) 加盟国の実態調査報告書を提出しなければならない。 <p>(問題)</p> <p>海外規制機関ごとに発行している実態調査報告書の書式が異なるので、報告書上の資料の公開水準にも差がある。</p> <p>特に日本の場合は、当局の規定に基づいて厚生労働省の下位行政機関である都道府県で一部品目の実態調査を遂行する。しかし、<u>管轄機関別に(即ち、所属都道府県) 実態調査報告書を異なる記載水準の様式で発行及び管理している</u>。したがって、同じ PIC/S 加盟国である日本で実態調査した後、GMP 施設として、最終的に適合評価した製作所にも関わらず、管轄機関の報告書書式と資料公開水準の差により PIC/S 加盟国家の実態調査報告書要件に適している場合とそうでない場合に分かれる。結果的に輸出国の管轄機関ごとに異なる行政処理により医薬品の輸入手続きに障壁が発生する。</p>
改善要望	<p>(改善案)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 規制当局間の覚書の締結などを通じ、PIC/S 加盟国家の規制当局から発行された GMP 実態調査報告書の詳細検討報告書を国家間相互共有して申請人には公開されていない内容であっても PIC/S 加盟国家の規制当局次元で相互要件に適合した資料として認められるよう手続きを改善することを望む。
関連機関、関連法令等	<p><関連機関></p> <p>食品医薬品安全処</p> <p><関連法令></p> <p>薬事法第 31 条及び第 42 条</p> <p>医薬品等の安全に関する規則第 4 条及び[別表 1]医薬品の製造及び品質管理基準第 15 号</p> <p>医薬品等品目別事前 GMP 評価運営指針</p>

件名	32.「重症疾患審議委員会給付政策諮問機構」の運営に対する建議 - 議事録の公開を通じた透明性の確保【新規】
現状／問題点	<p>○ 現行の「重症疾患審議委員会給付政策本諮問機構」運営方法の改善が必要</p> <ul style="list-style-type: none"> - 重症疾患審議委員会は、重症患者に処方投与される薬剤の療養給付適用基準と方法について審議するために健康保険審査評価院（以下、「審査評価院」という。）が運営する諮問機構である。 - 重症疾患審議委員会は、公平性、中立性、倫理性確保と先制的財政管理強化を目的として設けられたが、議論の過程と結果が国民に公開されておらず透明性の確保が難しく、改善の必要性がある。 - 審査評価院のすべての諮問機構は、透明性が確保されるよう改善する必要がある。特に重症疾患審議委員会は、重症患者のための薬剤の諮問機構であるため、優先的に改正必要がある。 - 審査評価院の意思決定機構である薬剤給付評価委員会の結果は、会議結果と評価の内容を既に公開しており、先進手順を設けた事例がある。 <p>*[参考]現在、食品医薬品安全処（以下、「食薬処」という。）の諮問機構である中央薬事審議委員会（以下、「薬審委」という。）の議事録公開原則</p> <p>通常薬審委の会議後一ヶ月以内に医薬品安全局を通じて議事録を公開している。</p> <p>議事録は食薬処「中央薬事審議委員会規程」に基づいて公開することが原則であるため、会議の結果と議事録は、ホームページに公開している。</p> <p>ただし、例外的に委員長が国民の生命・身体を著しく害するおそれがある場合をはじめ、▲国民の財産権を侵害するなどの資料提出の保護が必要であると認められる場合▲公共の安全と利益を著しく害するおそれがあるなどの事由があるとき、会議を公開しないことができる。</p>
改善要望	<ul style="list-style-type: none"> ・「重症疾患審議委員会の給付政策諮問機構」は諮問機構であるため、委員会に出席した参加者名簿、個々の委員がどのような内容の意見を提示したのか等が議事録の形で公開する必要がある。 ・次善策として会議録の代わりに重症疾患審議委員会の会議資料及び評価結果を公開する必要がある。
関連機構、関連法令等	<p><関連機構> 健康保険審査評価院</p> <p><関係法令> 重症疾患審議委員会運営規程（健康保険審査評価院の定款:）</p>
備考	審査評価院傘下の重症疾患審議委員会をはじめ、すべての給付政策諮問機構に改善事項が今後反映される必要がある

<p>件 名</p>	<p>3.3.「希少疾患治療剤」への経済性評価資料の提出省略薬剤の適用範囲拡大を提案【新規】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>○ 最近のデータによると、希少疾患に対する国内薬品費支出は全体薬品費の1%程度で、ヨーロッパ、カナダなど外国の支出規模の2.5～8.9%に比べて非常に低い現実だ。</p> <p>希少疾患治療剤は、基本的には非常に低い患者数を対象としており、遺伝的要因も多く、治療が非常に難しく、QOLが非常に低い疾患である。このため、新たな治療薬の開発速度が非常に遅く、既存の治療薬（古い薬剤）に比べ高価な薬剤が多いのが現実だ。</p> <p>最近まで政府の各種保障強化ポリシーに基づいて4つの重症疾患の保障率が上昇し、特に抗がん剤に対する患者のアクセスが非常に向上した。これは制度的改善によるものと危険分担制及び経済性の評価免除対象薬剤を拡大する規程の改正を通じてできるようになった。</p> <p>しかし、多くの希少疾患患者のQOLが非常に低い現実にも生存を脅かすほど深刻な疾患に使われる薬剤ではないという理由から当該疾患治療剤が危険分担制や経済性評価資料の提出省略対象薬剤に含まれず、希少疾患治療剤に対するアクセスが低い死角地帯の医薬品が多くある。</p> <p>*[参考]最近（2020年10月8日施行）改正された経済性評価資料の提出省略制度に関する規程</p> <p><薬剤の療養給付対象可否などの評価基準及び手続き等に関する規定> 第6条の2（経済性評価資料の提出省略可能な薬剤）</p> <p>①次の各号のすべてに該当する薬剤の場合には、経済性評価資料提出を省略することができる。ただし、第6条の3第1項第1号に該当する薬剤のうち、国内で世界初の許可を受けた新薬の場合には、第1号と第2号の条件のみを満たしている場合でも、資料提出を省略することができる。</p> <p>1. 希少疾患治療剤や抗がん剤としては、次の各目のいずれかに該当する薬剤</p> <p>カ. 代替可能な他の治療法(薬剤を含む)が存在しない場合</p> <p>ナ. 治療的位置が同等の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用される場合</p> <p>2. 次の各目のいずれかに該当する薬剤</p> <p>カ. 対照群なく申請品単一群臨床資料に食品医薬品安全処の許可を受けた場合、</p> <p>ナ. 対照群がある2相臨床試験で3相条件なしに食品医薬品安全処の許可を受けた場合</p>

	<p>ダ. 対象患者は少数で根拠生産が困難であると委員会で認められた場合</p> <p>3. 委員会で定めた外国調整平均原価算出の対象国である外国7カ国のうち3カ国以上で公的給付又はこれに準じて給付されている薬剤</p> <p>②第1項に関わらず、薬事法第2条第19号による国家必須医薬品のうち結核治療薬、抗生物質、緊急解毒剤（以下、この条で「結核治療薬」という。）は、次の各号のすべてに該当する場合に経済性評価資料の提出を省略することができる。ただし、国内で世界初の許可を受けた結核治療薬等に対しては第1号にのみ該当する場合であっても、提出資料を省略することができる。</p> <p>1. 諸外国で経済性評価を行っていない薬剤。ただし、諸外国から経済性評価を実行した場合であっても、委員会で当該疾患及び給与対象群の特性等を考慮するとき、国内で経済性評価により給付の適正性を評価することが困難であると判断する場合には、諸外国で経済性評価を行っていない薬剤であるとみなす。</p> <p>2. 外国7カ国のうち3カ国以上で公的給付又はこれに準じて給付されている薬剤</p>
改善要望	<p>最近、経済性評価資料の提出が省略可能な薬剤対象に結核治療薬等が追加される内容にその要件が一部改正されたが、依然として健康保険適用の死角地帯に置かれた希少疾患患者の新薬に対するアクセスを保障するために、経済性評価資料の提出が省略可能な薬剤の要件を次のように緩和して拡大する必要性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 経済性評価資料の提出が省略可能な薬剤の要件のうち、第6条の2第1号ナ目の改正建議： <p>(現行)</p> <p>-治療的位置が同等の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用される場合</p> <p>(改正建議案)</p> <p>-治療的位置が同等の製品または治療法がなく、QOLを著しく下げると委員会で認められた疾患に使用される場合、</p> <p>あるいは、</p> <p>-治療的位置が同等の製品または治療法がない重症の難治性疾患として医学的アンメットが高いと委員会で認められた疾患に使用される場合</p>
関連機構、関連法令等	<p><関連機構></p> <p>健康保険審査評価院 保健福祉部</p> <p><関係法令></p> <p>薬剤の療養給付対象可否などの評価基準及び手続等に関する規程第6条の2</p>

7. その他

<p>件名</p>	<p>34. 電子文書及び電子取引基本法の改正に関する刑法第20章文書に関する罪の補完【新規】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p><現状> 最近紙文書の代わりに電子文書を積極的に活用するようにし、電子文書の効力を認める内容に電子文書及び電子取引基本法(以下、「電子文書法」という、2020年6月9日改正、2020年12月10日付施行)が改正された。 電子文書法の改正により電子文書は電子的形態になっているという理由だけでは法的効力が否認されないようになった(電子文書法 第4条 第1項)。 しかし一方、大法院の判例によると、刑法上電子文書の文書性が否定されており、(大法院の解釈：出力できない電子ファイルは文書ではない)、刑法にも電子文書を偽造、変造する場合、処罰する明文規定がないため、電子的形態の文書を偽造、変造しても処罰されない状況が続いている。</p> <p><問題点> 電子文書法の改正等により電子文書を活用したソフトウェア商品開発及び導入がより拡張されている状況下で、電子文書の文書性を否定する既存の大法院の解釈はこれ以上持続され得ないものとみられるが、今のところ大法院の明確な立場に変化がなく、ソフトウェアの供給者と使用者皆に開発及び使用範囲の判断に当り混乱が加重されている。このような混乱を解消するためには、電子文書法の改正に合わせて刑法にも電子文書の文書性を明示的に認める立法的補完が必要である。</p>
<p>改善要望</p>	<p>電子文書を活用したソフトウェアの供給及び使用の安全性確保と共に電子文書の偽造、行使による被害防止のため刑法の改正をご検討頂きたい。</p> <p>-刑法第20章 文書に関する罪の条項に電子文書に関する規定を追加頂きたい。</p>
<p>関連機関、関連法令等</p>	<p><関連機関> 法務部 <関連法令> 刑法 第20章 文書に関する罪 電子文書法 第4条 第1項 及び 第4条の2 (日本の場合) 法務省 <関連法令> ▪ 刑法 第7条の2、第17章 文書偽造の罪</p>