

事業環境の改善に向けたSJC建議事項

2012年 12月

ソウルジャパンクラブ

目 次

序 文	1
要 約	3

本 文

1. 労働分野 (4 項目)	14
継続 4 項目	
2. 税務分野 (5 項目)	23
新規 3 項目 継続 2 項目	
3. 金融分野 (2 項目)	28
継続 2 項目	
4. 知的財産権分野 (22 項目)	31
新規 5 項目 継続 17 項目	
5. 個別要望事項 (7 項目)	55
新規 6 項目 継続 1 項目	
6. 生活環境改善 (1 項目)	66
継続 1 項目	

合計 41 項目 (新規 14 項目、継続 27 項目)

序 文

ソウルジャパンクラブ(以下SJC)は、1998年から貴国政府に対してビジネス上の隘路事項を指摘し、その改善を建議してまいりました。これまで貴国政府が我々の建議に対して真摯にご対応頂き、多くの改善措置を講じていただいたことにSJCを代表してお礼を申し上げます。ここに第15回目となる建議を提出いたします。従前同様、ご検討の上速やかなご回答と改善へのご対応を賜りますようお願い申し上げます。

日本は2011年3月11日の東日本大震災により甚大な被害を受けましたが、貴国を始め諸外国のご支援のおかげで復興の途上にあります。相互補完関係にある日韓の産業分野では、日本の基幹素材・部品の供給が寸断され、韓国経済にも大きな影響を与えたものの、その後のサプライチェーンの復旧ならびに複線化が急速に進んだことはご承知の通りです。

本年の日韓関係は、年央に政治面において一時悪化したものの、経済面では両国間の貿易量の拡大、韓国への日本企業の直接投資の急拡大など良好に進展しています。

日韓両国企業は様々な分野で競争関係にあると同時に、相互を補完する最良のパートナーとして強固な協力関係を築いています。こうした関係をさらに発展させ、両国を「一つの経済圏」とし両国企業が共存・共栄し、東アジア経済の発展に向け主導的な役割を果たしていくべきであると強く思料するものです。

こうした観点からも日韓FTAの早期締結が強く望まれるところです。昨年の建議においても述べました通り、日韓FTAは日韓の産業・技術協力を加速、高度化させ、両国経済を活性化させるばかりでなく、世界経済へも大きく貢献する有効な手段であり、未来を志向する日韓関係全般にとって極めて有意義なものであると考えます。現在依然として交渉再開には至りませんが、一方で日中韓FTAの交渉開始が契機となり東アジア地域における自由貿易協定締結の機運が高まることを期待するところです。

SJCは本建議提出にあたり会員企業を中心に広く意見を集めるとともに、いただいた回答・改善を会員企業に留まらず当地で活動する多数の日本企業に伝えることが、両国の経済関係の拡大に資すると考えております。今回の建議では労働・労使、税務、金融、知的財産、個別案件、生活関連の合計41項目(新規14件、継続27件)を取り上げました。

建議作成にあたっては、SJCの各専門委員会でグローバルスタンダードや日本の状況などを考慮した上で、韓国の現状を十分に分析し問題点を抽出しました。また、韓国の法律・制度改正の状況を十分把握したつもりですが、万一、建議した内容が既に改正済みとなっていた場合は、ご容赦をお願いいたします。

労働・労使分野の4項目はすべて継続です。この分野は多くの日系企業の関心が極めて高い半面、韓国の労働組合との関係を考えると解決が難しく、いわばハードコアと考えられています。しかし、労働問題の前進なくしては、韓国の投資環境が改善されたと言えませんので、特段のご検討をお願いします。

税務分野は新規3項目、継続3項目です。

金融分野は継続2項目です。

知的財産分野は最も多い 22 項目あります。今回新たに「知的財産権侵害に対する権利者保護の強化」「審判手続の改善」「伝統製品・酒類等における商標保護強化」などを取り上げました。この分野で韓国政府のご対応は、高く評価しており、今後の法改正によって解決するであろう項目も多数ありますが、知的財産保護を通じた企業活動の安定に資するため、着実な制度の改正・拡充をお願いしております。個別案件には「多数供給者契約と関連して価格調査の際、総合判断の要請及び資料提出負担の軽減要望」「新たな薬価制度導入プロセス改善に対する建議」などが含まれています。個別とはいえ、多くの企業、さらに国民生活にも波及する共通事項ですので、ご検討をお願いいたします。

最後に生活関連では交通問題の改善を要望しております。

SJC としましても日本企業の韓国への直接投資ならびに日韓貿易の一層の発展を大いに望むところであります。そのためにも、環境整備となる本建議事項の改善につき貴国政府の前向きなご対応を切にお願いするところであります。何卒よろしくお願い申し上げます。

2012 年 12 月
ソウルジャパンクラブ
理事長 小林 中

労働分野（継続 4 項目）

1) 就業規則の不利益変更時の同意義務撤廃【継続／内容変更】

韓国では、就業規則を勤労者に不利益に変更する場合には労働組合等の同意を得ることが勤労基準法により規定されているが、過度に使用者側の活動が制限されているのが実態であり、これが健全な労使関係構築の大きな妨げとなっている。企業が経営環境の変化に柔軟に対応できるよう、労働基準法第94条第1項にある「不利益変更時の同意義務」の撤廃を要望する。

また、現状の手続き面においても、就業規則の作成・変更にあたっての雇用労働部長官への届出義務撤廃および司法機関での判断を要望する。

2) 有給休暇の買い取り禁止【継続／内容変更】

勤労基準法の改正により、未消化有給休暇の買い取り義務免除の要件が緩和された点は評価できるものの、実態としては有給休暇の買取が既得権化し、有給休暇の消化促進がそれほど進んでおらず、ワークライフバランスの向上に繋がっていない。

上記の現状を踏まえ、有給休暇の買取補償を原則禁止とするように法令改正を要望する。買取補償の原則禁止化が困難であれば、その前段階として、買取の免除条件となる年次有給休暇の使用促進に関する措置の簡略化、計画付与制度や半日単位での休暇取得の促進など具体的な休暇取得促進策の積極的な広報、休暇取得促進の優秀企業の表彰など、具体的な促進策の実施を要望する。

3) 非正規職の使用期間制限延長【継続／内容変更】

昨年 の 建 議 に 対 し、 貴 政 府 か ら は 「 使 用 期 間 を 2 年 から 最 長 4 年 に 延 長 す る 法 案 を 国 会 に 係 留 中 」 で 「 労 働 市 場 の 状 況、 労 使 及 び 関 係 専 門 家 間 の 十 分 な 議 論・ 検 討 を 経 て 慎 重 に 検 討 す る 計 画 」 と の 回 答 を 頂 い て い る が、 現 時 点 で の 検 討 状 況 と、 特 に 今 後 の 検 討 ス ケ ジ ュ ー ル に つ い て 提 示 を お 願 い し た い。

また、韓国では合理的な理由が無い限り原則 2 年に制限されているが、日本では専門性の高い 26 業務では派遣期間は無制限となっており、例外職種や例外条件の制定についてもご検討いただきたい。

さらに、常用雇用型派遣事業について、現在の検討状況や今後のスケジュールにつき開示するとともに、若年層に安定した雇用条件と多様な就業経験を積む機会を提供することが可能な常用雇用型派遣事業の法制度化を要望する。

4) 国家有功者雇用義務の弾力的運用【継続／内容変更】

国家有功者の雇用義務については、過去の建議において貴政府から「今後就職能力開発を活性化するとともに、企業に必要な人材育成に努める計画について中長期的に検討」等、

柔軟な制度運用について回答を頂いているが、具体的に何年後を目処にどのような対策を執られるのかをご提示頂きたい。

また、「経営悪化による 1 年間の義務雇用猶予」については、期限が来たら機械的に雇用義務を課すのではなく、再度経営状態の確認や求人と応募者のミスマッチ状況によっては更なる義務雇用猶予の延長等、より柔軟な運営をご検討頂きたい。

さらに、特に外国人投資企業の中で 20 名程度の小規模事業所は、バイリンガルスタッフの雇用などで、雇用面での負荷が高いことを勘案頂き、雇用義務猶予の延長だけではなく、経営状態によって雇用義務の免除処置も合わせてご検討願いたい。

税務分野 (新規 3 項目、継続 2 項目)

5) 外貨を獲得する役務サービスについて付加価値税法上のゼロ税率適用要請【新規】

メーカーの現地法人が本社に特定役務(市場調査、販売支援及びアフターサービスなど)を提供し役務対価を受け取る場合、その対価が付加価値税法上のゼロ税率の対象になるかが疑問である。即ち、メーカーの現地法人の業種分類が付加価値税施行令第 26 条の第 1 項の「事業施設管理及び事業支援サービス業」、もしくは、「商品仲介業のうち、商品総合仲介業」に該当すればゼロ税率になるが、詳しく調べてみたらどちらも該当しない可能性が高い。

販売支援サービス業は外貨を獲得する産業なので問題なくゼロ税率の適用を受けられるようにゼロ税率の適用対象を列挙主義より包括主義及び排除方式の採用に変更してほしい。

6) 韓国に拠点をもっていない日本企業の生産委託に対する付加価値税の取り扱いについて【新規】

韓国に拠点を持っていない日本企業が韓国企業に生産を委託し、委託生産された財貨を海外に搬出せずに韓国内で販売する場合、在庫保有代理人(法人税法施行令第 133 条第 1 項 1 号)に該当し国内事業場になり、ほとんどの租税条約ではこれを PE と規定していないため法人税の納税義務はないが、付加価値税法上の事業者登録及びその他申告納付義務が発生する。最悪の場合、法人税の申告納付義務はないが、付加価値税の申告納付義務のある事業場がでる矛盾がある。

付加価値税法施行令第 4 条第 5 項の外国法人に対する事業場規定の但書として、「ただし、租税条約により、法人税または所得税が課税対象になる所得に関連する場所に限る」を入れることを建議する。

7) 輸出企業に供給する輸入付加価値税の取り扱いについて【新規】

財貨の輸入者が輸出企業に財貨を供給する場合、輸入時には付加価値税を税関に納付しなければならないが、財貨の供給時にゼロ税率が適用されるため付加価値税の徴収がで

きないため、輸入者は付加価値税の還付時まで資金不足が発生する。

付加価値税法第 11 条(ゼロ税率の適用)の規定に財貨又は役務の供給だけではなく、財貨の輸入も追加し、輸出企業に供給される財貨の輸入など、一定条件を満たす輸入取引に対してゼロ税率が適用されるようにしてほしい。もしくは、輸入付加価値税の徴収を猶予してほしい。

8) 中小企業基本法上の中小企業の定義及び租税減免について【継続】

直前事業年度末の資産総額が 5,000 億ウォン以上の日本法人(日本本社)が 30%以上の持分を持っている韓国会社(韓国子会社、関連会社)は中小企業基本法上で規定しているその他要件を満たしているにも拘わらず、「中小企業の所有及び経営の独立性の基準」に反し中小企業から除外すると規定している。この条項は 2009 年より外国人投資企業にも適用されている。

中小企業判断の際、上記の実質的独立性基準は外国人投資企業には適用しないことを建議する。

9) 組織再編による株式譲渡差益の非課税について【継続】

韓国の会社につき、日本の親会社が日本の組織再編税制を満たした上で再編を行う場合、事業再編による株式譲渡は日本では課税されないが、韓国で営業権の譲渡課税の問題が生じ、組織再編が進まない。

租税条約を他の先進国なみに改訂(事業再編による株式譲渡は課税しないなど)していただくのがベストだが、条約改定しないまでも、交換公文手法等で実質的な改訂をしてほしい。

金融分野 (継続 2 項目)

10) 外国為替健全性負担金制度等外貨建て資金調達に関わる規制の緩和【継続】

外国銀行支店の外貨借入れは、その大半が安定資金としての性格が強い国外本支店からの調達である。2011 年 8 月 1 日施行の外国為替健全性負担金制度では本支店借入れをも対象に含めているため、資金調達コストの大幅な上昇は、外国銀行支店に対して過度な負担を強いるだけでなく、貸出先である一般企業や地場金融機関向けの貸出利率に転嫁されやすく、韓国経済や産業界全体の負担増となる可能性がある。

その改善策として、1)高い負担金料率を現行の半分以下に軽減、2)安定資金としての性格が強い本支店借入れに対する負担金の軽減措置、3)外国銀行支店が金融サービスを安定的かつ円滑に提供できる環境を整備すべく柔軟な金融政策、などのご検討を要望する。

11) 国外支配株主の支払保証による国内借入の支払利息の損金処理の適用【継続】

支払保証のみを取得し、国内金融機関より借入れしているケースでは、実際の資金の流

れは国内で完結しているため、他の国内資本の同業他社が行う国内調達と全く同じであり、公平を欠く。このため国外支配株主の支払保証があったとしても、国内金融機関より借入れた金額については、同株主の出資持分の3倍(金融業は6倍)を超過していても、その超過分に対する支払利息及び割引料は、損金算入できるよう改善を要望する。

知的財産分野 (新規 5 項目、継続 17 項目)

12) 外国語出願の認容【継続】

韓国特許庁への特許出願を行う際、現行制度では、韓国語で出願を行わなければならないこととされている。しかし、企業活動ないし特許制度のグローバル化に伴い、複数の国に同一の特許出願を行う必要性が増しているところ、現行制度では、短期間に韓国語へ翻訳しなければならず、また、翻訳に誤りがあった場合、手続補正が制限される等、さまざまな問題が生じている。

そこで、外国語による特許出願を許容する外国語特許出願を採用することを要望する。

13) PCT による国際出願に係る手続補正の範囲【継続】

PCT による国際特許出願が韓国国内に移行した場合、国内移行時に提出した翻訳文に基づいた補正しか認められておらず、国際出願の原文に基づく手続補正が認められていない。そのため、例えば、翻訳に誤りがある場合に、現行制度では、正しい補正を行うことができず、権利取得において問題を生じている。

そこで、PCT による国際特許出願の国内移行時において、国際特許出願の原文に基づく手続補正を認めるよう、補正範囲の拡大を要望する。

14) 指定期間、不服申立期間の延長【継続】

主要各国において、拒絶理由通知に対する意見書提出等の応答期間は、概ね3～4カ月とされているところ、韓国においては、2カ月とされており、これを延長するために代理人手数料などが必要となってしまう。

そこで、当該期間を主要各国と同様、3～4カ月とすることを要望する。また、同様に、拒絶決定に対する不服申立期間についても、現行の30日間をより延長することを要望する。

15) 特許法によるコンピュータプログラム自体の保護【継続】

現行制度において、コンピュータプログラムは、記録媒体(例えば、DVD や CD-ROM 等)に記録されたものに限り保護対象となっている。しかし、インターネット等の普及に伴い、ネットワーク上でプログラムを流通・販売させることが一般的になっている昨今、ネットワーク上での流通・販売は、記録媒体を用いていないことから、これらに対し直接権利行使を行うことができない状況となっている。そこで、コンピュータプログラム自体を特許の保護対象として明確に

規定することを要望する。

16) 特許の分割出願の時期的要件緩和【継続】

特許決定後、事業戦略の変更等に応じて出願を分割し、より実効性のある強い権利を取得したいというニーズは、企業等において少なくない。しかし、現行制度において、特許決定後は、もはや分割出願をする機会が認められておらず、このようなニーズを満たすことができない。

そのため、特許決定後であっても、一定期間分割を可能とするよう、分割出願の時期的要件の緩和を要望する。

17) 特許出願におけるマルチのマルチクレームの認容【継続】

現行制度の運用では、特許請求の範囲を記載するに当たって、他の請求項を多数引用した請求項をさらに多数引用する記載(いわゆるマルチのマルチクレーム)が認められていない。そのため、多面的な特許権の取得が困難な状況にある。

そこで、日本特許庁及び欧州特許庁のように、マルチのマルチクレームによる特許請求の範囲の記載を容認するよう要望する。

18) 特許期間延長制度における外国臨床試験の加算【新規】

新薬の販売許可等に必要期間について、特許権の存続期間を延長する制度が設けられているが、韓国では、期間の算定に際し、韓国で承認された臨床試験期間等に限られ、海外での臨床試験に要する期間算入が認められていない。

そこで、他の主要国と同様、海外における臨床試験の期間も特許権存続期間延長の基礎として算入するよう要望する。

19) 無効審判の請求人適格の制限緩和【継続】

現行の無効審判制度において、何人でも無効審判を請求できる期間は、登録公告から3ヵ月経過前に限られ、登録公告から3ヵ月以降は、利害関係人と審査官以外、もはや無効審判を請求することができなくなる。

しかし、特許権は、排他的独占権という強力な権利であることから、新規性や進歩性等が欠如する権利を維持することは、公益的観点から望ましくない。また、請求人適格を制限しているため、本来、当該特許に無効理由があるか否かという争点とは関係なく、請求人が利害関係者に該当するか否かといった争点が惹起されている。

そこで、新規性、進歩性等の欠如といった公益的な観点から無効とすべき理由を有する特許権については、いつでも何人でも無効審判を請求可能な制度とすることを要望する。

20) 審判手続の改善【新規】

韓国の無効審判等においては、実務上、当事者による「技術説明会」が開催されている。し

かし、審判官の頻繁な人事異動の都度、当該「技術説明会」の要請がなされ、特に外国の出願人にとっては、その対応が負担となっている。

そこで、審理の安定性向上のため、審判官の人事異動をなるべく減らすように要望すると共に、既に行った「技術説明会」の開催結果を共有し、人事異動の都度「技術説明会」を要請することのないよう要望する。また、このような手続きの開催に当たっては、当事者双方のスケジュール調整を十分お願いしたい。

21) 侵害訴訟における法院での特許権等の有効・無効判断【継続】

特許権等の侵害訴訟が提起された場合、被告が対象となる特許権等の有効、無効を争うためには、無効審判を特許審判院に別途提起しなければならない。そのため、侵害訴訟の手続きを効率的に進めることができない状況にある。

そこで、侵害訴訟において特許権無効の抗弁を認め、特許が無効とされるべきものである場合は、法院においてこれを判断し、早期かつ一次的紛争解決を図る制度の導入を要望する。

22) 間接侵害規定の拡充【継続】

特許発明の生産又は実施に用いられる部品や材料等を譲渡する行為等は、いわゆる間接侵害として権利侵害の一つとみなされるところ、現行特許法では、間接侵害として認められる範囲が特許発明の生産又は実施に「のみ」使用する部品や材料等を譲渡する行為等に限られている。そして、法院において、その部品や材料等が特許発明の生産又は実施に「のみ」使用される物であるか否かが厳格に判断されていることから、結局、間接侵害の適用が困難となり、特許権の十全な保護が図られていない。

そこで、権利保護強化の観点から、悪意(特許権の侵害に用いられることを知りながら)をもって特許権の侵害に使われる部品や材料を譲渡する行為等について、広く間接侵害とみなすよう要望する。

23) 知的財産権侵害に対する権利者保護の強化【新規】

韓国における知的財産侵害訴訟は、権利者が勝訴する割合がきわめて低く、また、法院で認められる損害賠償額もきわめて低額であり、実際のライセンス料に満たない場合も少なくない。また、無効審判により特許が無効とされる率も高い状況である。そのため、権利者の保護が十分図られていないばかりではなく、むしろ事前にライセンス料を支払うよりも、権利侵害訴訟で争った方が得策であるとの雰囲気も醸成されており、相手方の知的財産権を尊重するという土壌の形成が妨げられている。

そこで、損害賠償額認定の適正化とともに、審査・審判・権利行使に至るまで瑕疵のない強い権利の設定がなされるよう、審査・審判・法院における特許性判断の基準統一を図るよう要望する。

24) デザイン登録要件における拡大先願の改善【継続】

韓国では、物品全体のデザインを先に出願した後、その物品の一部分や部品のデザインを出願した場合、同一出願人であっても、後に出願した物品の一部分や部品についてのデザイン登録を受けることができない。一方、近年、市場で成功した製品について、デザイン性の高い部分のみ模倣するといった被害が生じており、物品の一部分や部品についても、権利保護を図る必要性が増しているところであり、例えば、日本においては、同一出願人によるこのような後の一部分・部品の出願を許容している。

そこで、先に出願したデザインの一部分・部品を後に出願した場合、同一出願人によるものであれば登録可能とするよう、制度の改善を要望する。

25) デザイン保護法における保護範囲について【継続】

2010 年において立法予告されたデザイン保護法の改正案では、デザインの保護対象を物品に関係なく、デザインコンセプト自体に広げる案が提示されている。しかし、保護対象をデザインコンセプト自体に広げた場合、デザイン権の効力が物品を超えて広がることになり、権利範囲がむやみに拡大し、産業の発達をむしろ阻害する恐れがある。

そこで、今後もデザインコンセプト自体に保護範囲を拡大することがないよう要望する。

26) デザイン無審査登録物品の見直し【継続】

先に施行されたデザイン保護法施行規則により、流行性が強くライフサイクルの短い物品に対し早期に権利付与を行うべく、無審査で登録となる物品が追加された。しかし、無審査で登録する対象が分類により硬直的に決定されているため、プリンター等、流行性が強くない製品も多数含まれている。

そこで、デザイン無審査登録の対象となる物品を見直すと共に、単に分類等により硬直的に決定するのではなく、個々の物品のライフサイクル等の特性を吟味した上で対象を決定するように要望する。

27) 商標の先後願に関する判断時期の改善【継続】

他人が先に商標を出願し、商標登録 A を受けている場合、その後に出願した同一又は類似の商標 B は、登録を受けることができない。しかし、韓国では、登録商標 A と商標 B とが同一又は類似であるか否かの判断を、他の主要国とは異なり、商標 B の出願時を基準に行っている。そのため、商標 B の審査時において登録商標 A が消滅していたとしても、商標 B の出願時に存在していた場合は、既に存在しない登録商標 A によって、商標 B が拒絶されるという状況となっている。

そこで、他の主要国と同様、他人が先に出願した登録商標とその後に出願された商標とが同一又は類似であるか否かの判断を行う際には、その後に出願された商標の決定時を基準

に審査するよう要望する。

28) 商標の指定商品の包括的な記載の拡大【継続】

例えば、プリンターとプリンターカートリッジのように、本体商品とその付属品に対し同じ商標を付して包括的な保護を得ることは、権利の十全な保護の観点から重要な事項であるところ、韓国においても、そのような包括的な記載が一部認められるようになっている。しかし、そのような包括的な記載が認められる範囲は、依然として限定されている。

そこで、商標出願時における指定商品の記載方法として、本体商品とその付属品といった包括的な記載を広く許容するよう、改善を要望する。

29) 不正の目的をもって使用する商標の判断基準について【新規】

国外で他人のものと知られている商標と同一又は類似する商標は、不正の目的がある場合、登録を受けることができないこととされている。そして、不正の目的の有無を判断する基準として、当該商標が誰のものであるかわからなくするために出願する場合や、創作性がある商標を模倣して出願した場合、これに該当するものとされてきた。

しかし、先般示された大法院判決(2012(フ)672号、2012年6月28日判決宣告)では、不正の目的の有無について、国外企業の商標に対する韓国国内における認知度等を加味して判断することが説示されており、そうすると、国外で特定人のものと知られているだけでは足りず、韓国国内で知られていることが要件となり、外国において知られている商標の模倣商標を排除することが困難となる。

そこで、今後も、現行の韓国特許庁の商標審査指針書による運用のとおり、国外で他人のものとして知られている商標について、当該商標が誰のものであるかわからなくするために出願する場合や、創作性がある商標を模倣して出願した場合、不正の目的があるものと判断して審査等を行うよう要望する。

30) 伝統製品・酒類等における商標保護強化【新規】

先般、日本酒における一般名称(甘口、辛口、上撰、特選等)が韓国において商標登録され、日本酒輸入業者によるこれらの名称使用に対する権利侵害の警告がなされる事件が発生している。しかし、これらの名称は、日本酒業界の者であれば、日韓問わずおおよそ誰でも知っているはずのものである。

そこで、このような伝統製品、酒類等に関し、当該業界の者であれば国籍を問わず誰でも知っているような一般名称については、商標登録がなされないよう、審査体制を強化するよう要望する。

31) 特許庁ウェブサイト(KIPRIS)の改善【継続】

韓国特許庁ウェブサイト(KIPRIS)では、一部の意匠・商標公報に英訳が行われ、また、英文検索をハングルに機械翻訳する機能(Eng-Kor)が掲載され、英語による検索が可能と

なっている。しかし、全ての意匠・商標公報に対し英訳が行われておらず、また、現実的に Eng-Kor 機能も限定的であることから、英語検索を十分に活用することができない。

そこで、ハンゲルの公報に対する英訳の拡充や、Eng-Kor 機能の一層の拡充を要望する。

32) 水際措置の拡大【継続】

近年、韓国において流通する模倣品の多くは、中国等海外から韓国内に流入したものであり、また、中国等から仕出しされた模倣品が韓国において積み替えられ、さらに他国に拡散しており、税関による水際措置の拡充が一層重要になっている。加えて、税関による取締りをより効率的に行うためには、真正品と模倣品との見分け方を取締職員に教育し、周知を図ることが重要であるところ、当該教育は、韓国国民を模倣品被害から守るという観点で公益性がきわめて高いにもかかわらず、社団法人貿易関連知識財産権保護協会に会費を払った企業に限定されてしまっている。

そこで、2013年7月以降に取締開始予定とされている特許権、デザイン権の侵害品に対する取締体制整備を要望すると共に、輸出及び通過時の取締りも強化するよう要望する。また、あわせて、税関職員等に対する模倣品の判定教育等の機会を各企業に広く認めるよう要望する。

33) 日本コンテンツに対する規制の撤廃【継続】

韓国では、いまだに地上波における日本のバラエティやドラマ等の規制がなされている。そのため、番組フォーマットを含め、日本コンテンツに対する模倣被害が助長されている状況である。

そこで、このような日本コンテンツに対する前時代的な規制を早急に撤廃していただきたい。

個別要望事項 (新規6項目、継続1項目)

34) 商法改正【新規】

商法改正により、親会社との取引に関して取締役会の2/3以上の承認、公正な取引である根拠資料の提出など過度な手続きが要求されており、包括的手続きの導入等、対象取引の明文化等、簡素化システムの導入につき検討願いたい。

35) 多数供給者契約と関連して価格調査の際、総合判断の要請及び資料提出負担の軽減要望【新規】

政府各機関で共通的に必要な物資を調達する際、調達庁との多数供給者契約を結んだ後に供給することになるが、調達庁は契約単価より低い金額で取引されているものがあれば契約者の契約単価の引き下げを要求している。

調達庁が比較対象にしている価格がマーケットの正常な取引金額を反映していない可能性があるため、契約単価の引下げを要求する場合には、取引の継続性・頻度・量などを総合的に見て判断してほしい。又、契約当事者が国税庁に税金計算書関連書類を要請し、調達庁に提出するのに相当の時間と費用がかかる。調達庁は供給者に税金計算書の資料提出を要求せず、国税庁に直接要請してほしい。

36) 食品輸入に関する規制および手続きの簡素化要望【新規】

牛・チキンエキスを含む食品を輸入することは実質的に不可能な事が多い。例えば、狂牛病発生国から牛エキスを使用した食品の輸入は禁止されている。また、チキンエキスの場合、高いレベルでの高熱、長時間の滅菌が要求されるが、日本の基準に比べ相当厳しい。韓国国内での製造品について同基準で製造されていることをどの程度モニタリングしているかはわからないが、輸入のみ厳しい基準を適用しているとすると実質的な非関税障壁であると思われる。

欧米や日本などの基準を参考に、牛・チキンエキス含有製品の輸入規制を緩和してほしい。又、通関書類の簡素化を進めてほしい。

37) 新薬価値案に対する建議【新規】

新薬価値は企業経営、新薬開発、市場への製品導入決定に大きな impact を与える。しかし、現在の新薬価値を決める手段には不透明さや複雑さが存在し、かつ開発意欲を削ぐ結果に成り得る事から改善を要望する。

38) 薬価事後管理制度改善に対する建議【継続】

使用量-薬価連動制度、低価格インセンティブ制度、特許満了医薬品の価格再調整制度など様々な薬価事後管理制度を施行しているが、施行上解決すべき矛盾点があり、制度の改善を望む。

39) 1. 新薬薬価及び保険給付の登載プロセス短縮化【継続】

2. 新たな薬価制度導入プロセス改善に対する建議【新規】

1. 新薬薬価申請から登載まで1年以上かかり、かつ代替品の加重平均以下の価格を受け入れない限り給付予測が困難な為、該当製品の発売可否決定が出来なく製造開始が遅延する可能性がある事、将来予測が立たない事などから企業経営上のリスクが高く改善を望む。

2. 今まで様々な申請及び登載後に関わる薬価制度が導入されてきたが導入背景・時代・検討者が違う為に複雑さや不透明さがあり実際運用されていない制度もあり、先行きが読めない為に企業経営上のリスクとなっている。新たな薬価制度導入時には十分な社会的合意と政府・国民・企業が納得できる意思決定プロセスへの改善を望む。

40) 医薬品品目許可時必須提出資料である品目別製造および品質評価資料(GMP 資料)中バリデーション(validation)と関連した建議事項【新規】

GMP バリデーション関連法規の中の「プロセスバリデーション」「洗浄バリデーション」について、効率上・環境上悪い影響が出る項目があるので改善を望む。

生活環境改善 (継続 1 項目)

41) 交通問題について改善【継続】

オートバイの歩道走行、車の信号無視、バスの急発進、急停車等、取締りの強化および政府による交通モラル向上のための指導を要望する。また、二輪車の高速道路走行について許可願いたい。

建議事項(本文)

1. 労働・労使関係分野

件 名	1. 就業規則の不利益変更時の同意義務撤廃【継続／内容変更】
現状 ／ 問題点	<p>韓国では「就業規則を勤労者に不利益に変更する場合には労働組合等の同意を得なければならない」と、法律により規定されている。</p> <p>本規定は、韓国における労働環境の変化に伴い、使用者側の一方的な不利益変更を牽制する目的で、1989 年勤労基準法改正の際に明文化されたものと理解している。</p> <p>しかしながら、「不利益変更に対する組合の同意義務」があるために、過度に使用者側の活動が制限されているのが実態であり、これが健全な労使関係構築の大きな妨げとなっている。</p> <p>勤労基準法では、就業規則の作成・変更時の労働部長官への届出義務や同長官の変更命令権を認めており、勤労監督官が、就業規則関連の審査を行なうにあたり、使用者が就業規則の作成・変更にあたって従業員の過半数を代表する労働組合または従業員の過半数の意見を聴取(不利益の場合は同意)したことを証明する書面を添付していなければ(明らかに従業員にとって有利な内容でなければ)不利益変更とみなすため、行政上の手続き面でも柔軟性を欠いている。</p> <p>また 2011 年度の建議に対して、貴政府からは「就業規則の解釈及び運営方針」(2009.4.24)を開示頂いたが、実際には判例とケースが合致しない限り、勤労監督官が(使用者が就業規則不利益変更の際、従業員の過半数の同意を得られなくても)判例を参考に社会通念上合理性があると認められるかどうか判断することは難しいと思われ、就業規則の不利益変更は実質的に出来ない状況となっている。</p> <p>勤労基準法第 94 条 1 項(規則の作成、変更の手続)にある「不利益変更時の同意義務」については、先進国においても他に例をみないことであり、グローバルスタンダード上も削除すべき条項と考えるし、手続き面においても、日本のように、必ずしも既得権益との比較でなく、本当の意味で「労働者の受ける不利益の程度、労働条件の変更の必要性、変更後の就業規則の内容の相当性等」を判断できる第三者、すなわち司法機関(裁判所－貴労働委員会)に判断を委ね、企業が対内・対外的な環境の変化に速やかに対応し、労働条件及び服務規律等を弾力的に運営できるよう要望するものである。</p>

改善要望	<p>上記現状及び問題意識を踏まえ、以下の2点についてご検討願いたい。</p> <p>① 勤労基準法第 94 条第 1 項(規則作成、変更手続)にある「不利益変更時の同意義務」の撤廃をご検討願いたい。</p> <p>② 勤労基準法において規定されている手続き面の改定、すなわち a.就業規則の作成・変更にあたっての労働部長官への届出(勤労監督官の審査)義務の撤廃、b.判断力のある司法機関での判断を要望する。</p>
関連機関、 関連法令等	勤労基準法第 94 条第 1 項
備 考	<p>日本においても、就業規則変更の際は労使間で交渉するのが通例であるが、必ずしも「同意」を必要としていない(労働基準法第 90 条)。</p>

件 名	2. 有給休暇の買取禁止【継続／内容変更】
現状 ／ 問題点	<p>勤労基準法の改正により未消化有給休暇の買取義務免除の要件としての有給休暇取得促進通告が3ヶ月前から6ヶ月前に改正された点は、有給休暇の取得について時間的な猶予が与えられる点で評価できるものの、実態としては、有給休暇の買取が既得権化し、有給休暇の消化促進がそれほど進んでいないと考えられる。</p> <p>実際に、文化体育観光部と韓国文化観光研究院が実施したアンケートでは、今夏に休暇取得を予定する人は昨年より減っており、休暇を取らない理由の1位は「追加収入が必要だから」の40.5%で、有給休暇買取により有給休暇取得が進んでいない実態が浮き彫りになっている。また、韓国の労働者の年間平均労働時間は2010年の時点で2,193時間でOECD平均1,749時間より444時間も多く(出典:OECD Factbook 2011-2012 Economic, Environmental and Social Statistics)、労働者のワークライフバランスを改善は進んでいない。また、買取義務免除にもかかわらず、前述のアンケートにもあるように買取を実施しなかった企業も相当数あると考えられ、企業間の格差、また、非正規雇用など雇用形態による格差も生じてしまっている。</p> <p>この状況を改善するためには有給休暇の買取禁止の法制化等による具体的な施策が実行されることが望ましいと考えられる。</p>
改善要望	<p>上記現状及び問題意識を踏まえ、以下の3点についてご検討願いたい。</p> <p>① 有給休暇の買取補償を原則禁止とするように法令を改正する。</p> <p>② 買取補償の原則禁止化が困難であれば、その前段階として、以下の施策を実施。</p> <p>1) 勤労基準法第61条に定める、有給休暇買取補償義務の免除条件となる、使用者の年次有給休暇の使用促進に関する措置を簡略化する。</p> <p>2) 有給休暇促進のための広報活動を活発化させる。</p> <p>計画付与制度や、休暇の半日単位での取得の促進など、具体的な休暇取得促進策を積極的に広報し、業界団体を通じて働きかける。</p> <p>3) 実質的に使用者および勤労者双方が、有給休暇取得を促進するように意識を持って行動する必要があるため、企業へ休暇取得促進目標を設定するように促し、その達成状況を確認し、優秀企業を表彰する。</p>

<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連機関> 雇用労働部 <関連法令> 勤労基準法 1条、5条、61条、94条1項</p>
<p>備 考</p>	<p>日本の場合、行政解釈(昭和30年11月30日基収4718号)において、「法定日数内の有給休暇の買上げ」は違法とされている。</p> <p>また、有給休暇の取得を促進する手段として「計画年休制度」(労働基準法39条5項)を制定しており、「8月中5日間の夏休みを計画年休にする」等、従業員個人の時季指定権や時季変更権を排除して休暇を取得させることが可能となっている。</p>

件 名	3. 非正規職の使用期間制限延長【継続／内容変更】
現状 ／ 問題点	<p>貴政府は非正規職保護政策を強化しているが、統計庁発表の数字を見ると2009年の非正規職保護法施行以降も非正規職の割合に大きな変化は見られない。(2010年 35%, 2011年 34%, 2012年 33%)</p> <p>では非正規職の割合が高い原因はどこにあるのであろうか。主に2点が大きな問題であると考えます。</p> <p>① 手厚い正規職保護</p> <p>経済のグローバル化、IT化の進展により企業を取り巻く環境の変化は年々激しくなっており、企業は生き残りを賭けて環境の変化に柔軟に対応できる体制を構築することが不可欠である。しかしながら、韓国の労働法制は正規職に手厚い保護を与える構造となっており、企業が柔軟な体制を機動的に構築する際のボトルネックの一つとなっている。勿論、労働条件を安易に引き下げるとは労働意欲の低下や有能な労働者の定着率低下等に繋がり、労働者にとっても企業にとっても負の面があることは十分認識している。とはいえ変化が激しい環境の中、将来の大きな負担となる可能性のある正規職の採用には慎重にならざるを得ないのが実情であり、その結果が数字に表れているものと考えます。一方、非正規職保護を更に強化すれば正規職が増加する考えに対しては、企業が費やせる労務コストには限界があり、現行の法体制を見直さない限り一時的な効果に留まり、企業によっては韓国内での事業規模の縮小、撤収の可能性も否定できない。</p> <p>② 非正規職の短い使用期間</p> <p>韓国社会において非正規職に対しての低いイメージ（社会的ステータス・賃金）が定着しているが、これは非正規労働者のほとんどが単純な業務や作業にしか従事しておらず、市場価値が低位に留まっていることが一因であると考えます。</p> <p>2年間という短い雇用期間では、残念ながら企業は業務効率の観点から、非正規職社員には高度な業務ではなく定型的な単純業務に就かせざるを得ず、勤労者の業務能力や専門性は向上しない。このような状況下、勤労者は、キャリアアップを図ることができず、労働市場での市場価値が上がらず、正規職への転換の可能性が下がるだけでなく、景気が悪化すれば、他の非正規職での就職も困難な状況に陥る。差別処遇是正の強化も重要だが、まずどうしたら勤労者の市場価値が高まるのかの考察も必要で</p>

	<p>あると考える。</p>
<p>改善要望</p>	<p>貴政府の考えと同様に、正規職が増えることは勤労者、使用者、社会にとって望ましいことと考えている。手厚い正規職の保護が多少なりとも見直されることになれば、企業にとっては正規職採用のハードルが下がり、正規職の割合が増加することが期待できるため、正規職保護の見直しを強くお願いしたい。しかし、労働法体系全般の考察が必要であり、また関係者(労働界・政界・官界)の意見調整には相当な時間を要すると思慮するため、以下 2 点について早期の実現に向けてご検討をお願いしたい。</p> <p>① 非正規職の使用期間</p> <p>1/ 昨年の建議に対し、貴政府からは「使用期間を 2 年から最長 4 年に延長する法案を国会に係留中」で「労働市場の状況、労使及び関係専門家間の十分な議論・検討を経て慎重に検討する計画」との回答を頂いている。現時点での検討状況と、特に今後の検討スケジュールについて提示をお願いしたい。</p> <p>2/ 韓国では合理的な理由が無い限り(非正規職保護法第 4 条 1 項)一律 2 年に制限されているが、日本では専門性の高い 26 業務では派遣期間は無制限となっている。例外職種や例外条件の制定についてもご検討いただきたい。</p> <p>② 常用雇用型派遣事業の法制度化</p> <p>1/ 当事業について、貴政府からのご指摘のとおりマイナス面があることも否めないが、派遣労働者は派遣元企業の正規職であり、韓国社会、勤労者、使用者の 3 者にとってメリットのある制度と考える。昨年、貴政府からは法制化について「慎重に検討する計画」との回答を頂いたが、現在の検討状況や今後のスケジュールにつきご開示いただきたい。</p> <p>2/ 近年韓国では若年層の高い失業率が社会問題化しつつあり、その原因の一つとして雇用のミスマッチがあげられている。概して若年層は仕事をイメージで捉えがちであり、一度職に就いてみるのが肝要であると考え。そのような点で当事業は、若年層に安定した雇用条件と多様な就業経験を積む機会を提供することが可能であり、若年層にとっては未知の仕事への出会いやキャリアアップが図られ就業先の選択肢が増える可能性が、使用者にとっては社会経験のある若年層を採用する機会が増大する。</p> <p>若年層の失業率改善の一つの手段として、当該事業の法制度化をご検討いただきたい。</p>

関連機関、関連法令等	期間制および短時間勤労者保護等に関する法律 派遣勤労者保護等に関する法律
------------	---

件 名	4. 国家有功者雇用義務の弾力的運用【継続／内容変更】
<p>現状 ／ 問題点</p>	<p>国家有功雇用義務については、憲法第 32 条 6 項に基づく特別制度であり、国内で事業を行う外国人投資企業にも雇用義務が適用されている(外国人投資地域として指定された地域に入居している企業に限っては別途に法律で雇用義務への猶予が付与されている)。</p> <p>これに関する過去からの建議と回答を踏まえ、2011 年の建議に対する貴政府回答は、2009 年の「国家有功者等優遇および支援に関する法律」の改正による、企業と共生に向けての持続的努力。また、外国人投資企業における国家有功者義務雇用の履行率は 42.9%('11/12)で、雇用履行业者が経営悪化によって雇用が厳しい時、1 年間義務雇用猶予等、経営状態を考慮した柔軟な制度の運営。更に、今後就職能力開発を活性化するとともに、企業に必要な人材育成に努める計画。雇用後の補償は予算で賄うこと等については関係機関との協議が必要であるため、中長期的に検討。との回答を頂いた。また、国家有功者就職支援制度の主旨、経済的な論理に沿ってのアプローチではなく、国家有功者の生活安定と自立基盤を作る認識を要するという回答も頂いた。</p> <p>有功者就職支援制度の生活安定と自立基盤を作る主旨は、十分理解し尊重している。しかし、社員個人を活かし、その自己実現を通じて社会に貢献。その対価を頂いて活動する企業が、社員の社会的地位や社会生活に必要な賃金を将来に渡り安定提供するために必要な利益を確保することは、企業活動にとって必要条件である。そこには経済的な論理が厳然として存在している。</p> <p>従って、企業にとり経営資源の源泉である人材は、一人たりとも無駄には出来ない。求める人材と推薦を受けて応募して来る人材の間にミスマッチが起きた場合、その社員を活かす仕事の捻出や雇用後の教育など経済的負担は、無視できる程、軽微なものとは言えない。特に 20 名程度の小規模事業所にとっては、その負担は大きいものとなる。</p> <p>以上のことから、国家有功者義務雇用制度に対する外国人投資企業の理解を深め、よりスムーズな雇用履行のため、雇用履行业者側の立場として制度の運営上のいくつかの点における改善のお願いと、その雇用履行を支援、管理監督する立場である貴政府が、今後の雇用履行の促進をどう実行される予定なのか、より具体的な計画のご提供を頂きたい、お願い申し上げます。</p>

<p>改善要望</p>	<p>上記現状及び問題意識を踏まえ、以下の3点についてご検討願いたい。</p> <p>① 就職能力開発の活性化と、企業に必要な人材育成の計画について具体的に何年後を目処にどのような対策を執られるのかをご提示頂きたい。 また、雇用後の補償予算については関係機関との協議が必要であり、またそれが簡単でないことは容易に推察できるが、具体的にどの関係機関との協議が必要で、それぞれの機関と協議すべき課題が何で、また、それら課題をいつまでに検討を進められる予定なのか、具体的な中長期計画のご提示をお願いしたい。</p> <p>② 雇用履行业者が経営悪化によって雇用が厳しい時、1年間義務雇用猶予等、経営状態を考慮し、柔軟に制度を運営中との回答を頂いているが、期限が来たら機械的に雇用義務を課すのではなく、再度経営状態の確認や求人と応募者のミスマッチ状況によっては更なる義務雇用猶予の延長等を認可頂くような、より柔軟な運営をご検討頂きたい。</p> <p>③ また、②に記載のより柔軟な対応のご検討にあたり、特に外国人投資企業の中で20名程度の小規模事業所は、バイリンガルスタッフ雇用の必要性など雇用面での負荷が高いことを勘案頂き、雇用義務猶予の延長だけではなく、経営状態によっては雇用義務の免除処置も合わせてご検討をお願いしたい。</p>
<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連機関> 国家報勲処</p> <p><関連法令> 国家有功者等礼遇及び支援に関する法律第4章就業保護(第28条乃至39条) 勤労基準法第94条第1項</p>

2. 税務分野

件名	5. ゼロ税率の適用対象であるその他外貨獲得役務の範囲【新規】
現状／問題点	<p>現行の法律上、ゼロ税率の適用対象になるその他外貨獲得役務の範囲に関して施行令でその業種を列挙する一方、その業種の判断は韓国標準産業分類(「KSIC」)によって解釈することになっている。これに対し、下記のように制度の改善が必要であるものと判断される。</p> <p>メーカーの現地法人が本社に 特定役務(市場調査、販売支援及びアフターサービスなど)を提供し役務対価を受け取る場合、その対価が付加価値税法上のゼロ税率の対象になるかが疑問である。即ち、メーカーの現地法人の業種分類が付加価値税施行令第 26 条の第 1 項の「事業施設管理及び事業支援サービス業」、もしくは、「商品仲介業のうち、商品総合仲介業」に該当すればゼロ税率になるが、詳しく調べてみたらどちらも該当しない可能性が高い。</p> <p>事業施設管理及び事業支援サービス業は韓国標準産業分類(「KSIC」)によって解釈することになっているが、詳細をみたら当社が提供している業務(販売支援:市場調査、連絡業務、商品仲介など)は該当しない。又、当社はメーカーの現地法人なので商品総合仲介業には該当しないと思われる。</p> <p>当社は外貨獲得業務を行っているが、韓国標準産業分類(「KSIC」)上、当てはまる業種が見当たらないし、付加価値税法施行令にも列挙されていない。</p>
改善要望	<p>OECD の International VAT/GST Guideline の消費地の概念を準用すれば、外国法人に供給される役務で、その消費地(役務の産出物が帰属及び使用されるところ)が国外ならば役務輸出の性格なので、ゼロ税率を適用するのが先進的な租税制度であると判断される。</p> <p>上記のような販売支援サービス業は外貨を獲得する産業なので問題なくゼロ税率の適用を受けられるように ゼロ税率の適用対象のその他外貨獲得役務の範囲を下記の通り規定してほしい。</p> <p>1. 列挙主義ではなく、包括主義及び排除方式の採用(2001.12.31 大統領令第 17460 号で改正される前の規定方式)。</p>

<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連法令> 付加価値税法施行令第 26 条第 1 項</p>
<p>件 名</p>	<p>6. 韓国に拠点をもっていない日本企業の生産委託に関する付加価値税法上の扱いについて【新規】</p>
<p>現状／問題点</p>	<p>韓国に拠点を設置せず、韓国企業に生産を委託し、委託生産された財貨を海外に搬出せずにそのまま韓国内で販売する場合、事業者登録を行い、税金計算書を発行すべきかについて疑問点がある。</p> <p>現行の付加価値税法上、法人税法第 94 条による国内事業場を外国法人の事業場と規定しており、一般的に法人税法第 94 条の規定による国内事業場の範囲は、各租税条約で規定する恒久的施設 (PE: Permanent Establishment) の範囲より幅広く規定されている。従って、租税条約で規定する PE の範囲には該当せず法人税が課税されない場合にも、法人税法第 94 条による国内事業場の要件を満たす場合、付加価値税法上の事業者登録及びその他付加価値税法上の諸義務を負うことになる。</p> <p>即ち、韓国に拠点を持っていない日本企業が韓国企業に生産を委託し、委託生産された財貨を海外に搬出せずに韓国内で販売する場合、在庫保有代理人(法人税法施行令第 133 条第 1 項 1 号)に該当し国内事業場になり、ほとんどの租税条約ではこれを PE と規定していないため法人税の納税義務はないが、付加価値税法上の事業者登録及びその他申告納付義務が発生する。最悪の場合、法人税の申告納付義務はないが、付加価値税の申告納付義務のある事業場がでる矛盾がある。</p>
<p>改善要望</p>	<p>上記のような理由で、付加価値税法施行令第 4 条第 5 項の外国法人に対する事業場規定の但書として、「ただし、租税条約により、法人税または所得税が課税対象になる所得に関連する場所に限る」を入れることを建議する。</p>
<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連法令> 付加価値税法施行令第 4 条第 5 項</p>

件名	7. 輸出企業に供給する輸入付加価値税の取り扱いについて【新規】
現状／問題点	<p>輸出企業に供給する財貨に対しては一定要件(内国信用状による供給など)を満たした場合、付加価値税のゼロ税率を適用して支援をしている。しかし、財貨の輸入時には輸入財貨が輸出用に使われるかどうかにかかわらず、税関長が例外なく付加価値税を徴収している。</p> <p>例えば、財貨の輸入者が輸出企業に財貨を供給する場合、輸入時には付加価値税を税関に納付しなければならないが、財貨の供給時にゼロ税率が適用されるため付加価値税の徴収ができないため、輸入者は付加価値税の還付時まで資金不足が発生する。</p> <p>付加価値税の還付額がある場合は付加価値税の徴収部署(税関)と還付部署(税務署)が異なり、政府の各部署の理解関係による 還付遅延が偶々発生され、輸入企業の資金不足が生じるころがある。</p>
改善要望	<p>付加価値税法第 11 条(ゼロ税率の適用)の規定に財貨又は役務の供給だけでなく、財貨の輸入も追加し、輸出企業に供給される財貨の輸入など、一定条件を満たす輸入取引に対してゼロ税率が適用されるようにしてほしい。もしくは、輸入付加価値税の徴収を猶予してほしい。</p>
関連機関、関連法令等	

件名	8. 中小企業基本法上の中小企業の定義【継続】
現状／問題点	<p>1. 現況</p> <p>直前事業年度末の資産総額が 5,000 億ウォン以上の日本法人(日本本社)が 30%以上の持分を持っている韓国会社(韓国子会社、関連会社)は中小企業基本法上で規定しているその他要件を満たしているにも拘わらず、「中小企業の所有及び経営の独立性の基準」に反し中小企業から除外すると規定している。この条項は 2009 年より外国人投資企業にも適用されている。</p> <p>2. 問題点</p> <p>1) 実質独立性を導入した背景には財閥のタコ足式の経営拡張を止めるのであると認識しているが、韓国の部品素材技術の向上のために投資した日系企業が中小企業より排除されており、これにより技術力のある日系企業の韓国投資が鈍くなっている。</p>
改善要望	1) 中小企業判断の際、上記の実質的独立性基準は外国人投資企業には適用しないことを建議する。
関連機関、関連法令等	

件名	9. 韓日租税条約における組織再編における事業譲渡類似所得課税について【継続】 (外国本社合併・分割時、国内子会社株式の譲渡差益課税除外)
現状／問題点	<p>韓日租税条約では、株式の譲渡課税については第13条2項で規定しており、そこではいわゆる「事業譲渡類似課税」として非居住者と非居住者との間(要は日本国の中で韓国の会社の株式を譲渡するケース)での株式譲渡についても営業権の譲渡とみなされて、韓国で課税権が生じる旨が示されている。</p> <p>多くの先進国では、こうした組織再編に係る税制においては、片方の国で税制適格要件を満たした場合にはもう片方の国では課税されないということになっている。</p> <p>しかし韓国ではCANADAとならんで、上記が整備されていない。</p> <p>(問題点)</p> <p>韓国の会社につき、日本の親会社が日本の組織再編税制を満たした上で再編を行う場合、事業再編による株式譲渡は日本では課税されないが、韓国で営業権の譲渡課税の問題が生じ、組織再編が進まない。</p>
改善要望	租税条約を他の先進国なみに改訂(事業再編による株式譲渡は課税しないなど)していただくのがベストだが、条約改定しないまでも、交換公文手法等で実質的な改訂をしてほしい。
関連機関、関連法令等	

3. 金融分野

件名	10. 外国為替健全性負担金制度等外貨建て資金調達に関わる規制の緩和について【継続】
現状／問題点	<p>2011年8月1日施行の外国為替健全性負担金制度では、同日以降、各銀行は外貨建て負債の日次平均残高に対して以下の高率の負担金を賦課され、毎事業年度終了後4ヶ月以内に通知される金額を同5ヶ月以内に韓国銀行へ米ドル建てで納付することとなった(3月決算の邦銀は2012年8月末が初回納付期限)。</p> <p>-賦課料率: 1年以下: 20bp、1-3年: 10bp、3-5年: 5bp、5年以上: 2bp</p> <p>外国銀行支店の資金調達は主に外貨借入に依存しているため、本制度の施行により資金調達コストが大幅に上昇する。</p> <p>外国銀行支店の外貨借入は、その大半が国外本支店からの調達である。リーマンショックなど過去の例からも明らかなように、本支店借入は市場からの調達資金とは異なり、流動性危機の発生時でも安定的に残高が維持された。従って、急激な資本流出を抑制するとの本制度の趣旨に照らし、安定資金としての性格が強い本支店借入をも対象に含めた負担金の賦課は、外国銀行支店に対して過度な負担を強いるものと考えられる。</p> <p>負担金による調達コストの上昇分は、結果として貸出先である一般企業や地場金融機関向けの貸出利率に転嫁されやすく、韓国経済や産業界全体の負担増となる可能性がある。</p> <p>また、外国為替健全性負担金制度以外にも、2007年8月以降、外貨貸出及び外貨建て発行債券投資に関わる規制も強化されてきており、外国銀行支店のビジネスが制約を受けると同時に、韓国国内企業の円滑な外貨資金調達に影響を及ぼす可能性もある状況。</p>
改善要望	<p>今後とも外国銀行支店が当地産業界に必要な外貨資金を安定的に供給する役割を担い、産業の保護や健全な育成を促すため、負担金の料率を現行の半分以下に軽減することをご検討頂きたい。</p> <p>急激な資本流出を緩和するとの本制度の趣旨に照らし、安定資金としての性格が強い本支店借入に対する負担金の軽減措置をご検討頂きたい。</p> <p>外国銀行支店が金融サービスを安定的かつ円滑に提供できる環境を整備すべく柔軟な金融政策をご検討頂きたい。</p>

<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連機関> 韓国銀行(外貨健全性負担金関連機関) <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-2~21 条-10</p>
<p>備 考</p>	<p>日本における同様の規制は存在しない。</p>

件名	11. 国外支配株主の支払保証による国内借入の支払利息の損金処理の適用【継続】
現状／問題点	<p>内国法人の借入金のうち、国外支配株主からの借入および同株主の支払保証により借入れた金額が、その国外支配株主の出資持分の3倍(金融業は6倍)を超える場合は、その超過分に対する支払利息および割引料は、配当等とみなされ、損金に算入することができない。</p> <p>国外支配株主からの借入であれば、支払利息および割引料の支払が国外に対し行われる為、過少資本税制の適用は理解ができるが、単に支払保証のみを取得し、国内金融機関から借入している場合には、実際の資金の流れは国内で完結している為、他の国内資本の同業他社の国内調達と何ら変わり無いものであり、著しく公平を欠くものである。</p>
改善要望	<p>国外支配株主の支払保証があったとしても、国内金融機関より借入れた金額については、同株主の出資持分の3倍(金融業は6倍)を超過していても、その超過分に対する支払利息および割引料は損金に算入出来るものとする。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 企画財政部租税室国際租税制度課および国際金融局外換制度課</p> <p><関連法令> 国際租税調整に関する法律第3章第14条</p>
備考	<p><日本のケースについて></p> <p>韓国と同様、国外支配株主から借入れた金額については同株主の出資持分の3倍(金融業は6倍)を超える場合は、その超過分に対する支払利息および割引料は損金算入が認められないが、国外支配株主の支払保証で日本国内金融機関から借入れた金額については、過少資本税制の対象とはならない。</p> <p>(租税特別措置法施行令第39条の13)</p>

4. 知的財産権分野

件名	12. 外国語出願の認容【継続】
現状／問題点	<p>1. 現在、韓国特許庁への特許出願は、韓国語で行わなければならないこととされている。</p> <p>2. しかし、外国から韓国へ出願する場合、①パリ優先権主張が可能な期間内において、翻訳文を作成した後に出願する必要があるため、外国出願人にとって負担が大きいことに加え、②特許出願の内容は、技術的にも高度であることから、原文の正確な意図を翻訳文において十分記載することが困難である場合があり、また、そもそも語訳等が生じることもあり得るため、外国語を原文として出願し、その記載内容に基づいた補正が認められない現状では、外国出願人の発明保護が十分になされていない。</p>
改善要望	<p>1. 先の特許法立法改正予告案において、外国語を原本として出願可能な外国語出願制度を採用することが盛り込まれており、これに感謝すると共に、当該改正案が早期に実現するよう要望する。</p> <p>2. また、先の特許法改正立法予告案では、まず英語による外国語出願を許容し、他の言語については相互主義を採用する予定である旨承知しているが、外国の特許出願人のうち、日本企業の割合が最も高いことにかんがみ、日本語による外国語出願を早期に許容するよう要望する。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連法令></p> <p>特許法</p>
備考	<p>日本では、すでに外国語出願制度を導入(日本特許法36条の2)しているほか、米国 37CFR1.52(d)、台湾特許法25条、タイ特許法に基づく省令第21号12条2項、インドネシア特許法30条2項等、外国語出願制度を導入している国が多数ある。</p>

件名	13. PCTによる国際特許出願に関わる手続補正の範囲【継続】
現状／問題点	<p>1. PCTにより国際特許出願を行い、韓国に国内移行した場合、国内移行時に提出した翻訳文に基づいた手続補正は行うことができる(韓国特許法208条)ものの、翻訳文に記載されていない内容をPCT国際特許出願の原文の記載に基づいて手続補正することは認められていない。</p> <p>2. しかし、特許出願の内容は、技術的にも高度であることから、原文の正確な意図を翻訳文において十分記載することが困難である場合があり、また、そもそも語訳等が生じることもあるため、原文には記載されていないながら、翻訳文に記載されていないという理由により、PCT国際特許出願についての補正範囲を制限している現状は、PCT出願人にとって酷であり、十分な保護が図られていない。</p>
改善要望	<p>1. 先の特許法立法改正予告案において、主要他国等と同様、PCT国際特許出願に関し、原文の記載に基づいた手続き補正を認める旨盛り込まれており、この点に感謝すると共に、当該改正案が早期に実現するよう要望する。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連法令> 特許法</p>
備考	<p>1. 日本では、PCT国際特許出願に関し、原文の記載に基づいた手続き補正を認めている(日本特許法184条の12第2項)。</p> <p>2. そのため、例えば韓国出願人が韓国語でPCT国際特許出願を行い、それが日本に国内移行した場合、韓国語の原文の記載に基づき手続補正を行うことが可能とされている。</p> <p>3. また、このような制度は、日本のみならず米国や欧州でも採用されている。</p>

件名	14. 指定期間、不服申立期間の延長【継続】
現状／問題点	<p>1. 韓国においては、意見書提出通知(拒絶理由通知)に対する応答の指定期間が通常2ヶ月間に設定されている。</p> <p>2. しかしながら、拒絶理由に引用されている韓国語文献について、外国出願人は、翻訳が必要となることから、当該指定期間内での対応が困難となっている。</p> <p>3. また、同様に、拒絶決定に対して審判、再審査などの不服申立を請求することのできる期間が30日間(期間延長が認められた場合はさらに30日間)とされており、同様に対応が困難となっている。</p> <p>4. これらに対し、指定期間の延長が一応可能であるが、そのためには延長申請の手続が必要であり、代理人手数料が必要となってしまう。</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主要他国等と同様、3～4ヶ月間としていただくと共に、拒絶決定に対する不服申立(審判請求、再審査請求)の期間も同様に延長していただきたい</p> <p>2. また、指定期間内に応答がない場合、期間延長が申請されたものとみなすよう、指定期間の延長制度を導入していただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連法令> 特許法等</p>
備考	<p>1. 日本では、外国出願人の場合、拒絶理由通知に対する応答期間が3カ月とされている(日本方式審査便覧 04.10、申請によりさらに3カ月延長可能)ほか、米国3ヶ月、EPO4ヶ月、中国4ヶ月、台湾3ヶ月とされているなど、主要国等では、概ね3～4カ月とされている。</p> <p>2. なお、これらの国等において、特段の審査遅延が生じているという声は聞こえていない。</p>

件名	15. 特許法によるコンピュータプログラム自体の保護【継続】
現状／問題点	<p>1. 韓国では、コンピュータプログラムの保護に関し、記録媒体に記録されたコンピュータプログラムについてのみ特許法による保護の対象とされており、コンピュータプログラム自体は、保護対象となっていない。</p> <p>2. しかし、インターネット等の普及に伴い、ネットワーク上でプログラムを流通・販売等をさせることが一般的になっている昨今、ネットワーク上での流通・販売等は、記録媒体を用いていないことから、侵害製品が流通・販売等されていたとしても、これらに対し直接的な権利行使を行うことができない状況となっている。</p>
改善要望	<p>1. コンピュータプログラム自体を物として直接保護することが可能となるよう、早期に立法化していただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連法令> 特許法</p>
備考	<p>1. 日本においては、コンピュータプログラムを物として定義（日本特許法第2条第3項）し、それ自体を直接保護対象としている。</p> <p>2. また、例えば、英国においても 2008 年2月よりプログラム自体を特許の対象としている。</p>

件名	16. 特許の分割出願の時期的要件の緩和【継続】
現状／問題点	<p>1. 現行制度では、特許請求の範囲が不十分なまま特許決定された出願について、出願を分割してよりの確な特許請求の範囲での権利化を目指す途が閉ざされており、実効性のある多面的・網羅的な権利取得が困難となっている。</p> <p>2. すなわち、実効性のある権利を取得するため、出願人は、保護を受けようとする発明を特許請求の範囲に多面的・網羅的に記載しておく必要があるが、審査官による審査やそれに付随する先行技術調査結果が提示される前の段階において、どの範囲まで広く権利化できるかについて出願人自らが見通しを立てることには限界があり、結果、特許査定時の特許請求の範囲が十分実効的でないまま特許決定を受ける場合が少なくない。</p>
改善要望	1. 特許査定後の一定期間においても分割を可能とする制度を導入することを要望する。
関連機関、関連法令等	<p><関連法令> 特許法等</p>
備考	<p>1. 日本においては、特許査定後、30日以内に分割出願を行うことが可能（日本特許法第44条第1項）であり、出願人に好意的に受け入れられている。</p> <p>2. また、特許査定後に分割出願を行うことが可能な期間を一定期間に限定していることから、第三者による特段の監視負担も生じていない上、審査が行われた後の分割であることから、ある程度特許査定の予見性があるため、その濫用も防止されている。</p>

件名	17. 特許出願におけるマルチのマルチクレームの認容【継続】
現状／問題点	<p>1. 現在、韓国においては、多重引用した他の従属項等をさらに多重引用する従属項(いわゆる、マルチのマルチクレーム)が認められていない。</p> <p>2. そのため、発明の多面的な保護の観点からみて支障をきたしている。</p>
改善要望	<p>1. 以下の例のような、いわゆるマルチのマルチクレームの表現を認めていただきたい。</p> <p><マルチのマルチクレームの例></p> <p>請求項1 Aを有する装置</p> <p>請求項2 さらにBを有する請求項1に記載の装置</p> <p>請求項3 さらにCを有する請求項1又は2に記載の装置</p> <p>請求項4 さらにDを有する請求項1～3のいずれかに記載の装置</p> <p>請求項5 さらにEを有する請求項1～4のいずれかに記載の装置</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連法令></p> <p>特許法等</p>
備考	<p>1. 日本及びEPOでは、このような形式のクレームによる表現が認められている。</p> <p>2. また、マルチのマルチクレームを認めた場合、審査負担が増大すると共に、クレーム数(請求項数)に応じて計算される各種費用の計算が煩雑になるとの懸念があることは承知しているが、実際にこれを認めている日本及びEPOにおいて大きな問題は生じていない。</p>

件名	18. 特許期間延長制度における外国臨床試験の加算【新規】
現状／問題点	<p>1. 新薬の許可手続等に必要な期間について、特許権の存続期間を延長する制度が設けられているところ、韓国では、当該延長期間の算定に当たり、「韓国で承認された臨床試験期間と新薬承認申請の審査期間を合算した期間」とされ、海外での臨床試験に要する期間が当該延長期間算定の対象として認められていないものと理解している（韓国特許庁告示第 2005-13 号）。</p> <p>2. しかし、海外での臨床試験も韓国における新薬承認のために必要な試験であり、これが延長期間の算定の対象外とされていることから、本来受けることが可能な特許権の存続延長期間が短縮されてしまっている。</p>
改善要望	<p>1. 新薬の許可手続等による特許権の存続期間の延長において、韓国における新薬承認のために必要な場合は、海外での臨床試験の期間もその算定に加算するようにしていただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 特許庁</p> <p><関連法令> 特許法、特許庁告示</p>
備考	<p>日本をはじめ、主要国においては、海外における臨床試験の期間も、特許権存続期間延長の基礎として算入されている。</p>

件名	19. 無効審判の請求人適格の制限について【継続】
現状／問題点	<p>1. 特許権等は、排他的独占権という強力な権利であり、その権利範囲が何人にも及ぶ得ることを考慮すると、新規性欠如・進歩性欠如等の公益的理由により本来無効とされるべき特許権等が存在することは好ましくない。</p> <p>2. しかし、韓国の無効審判制度では、登録公告から3ヶ月以降は利害関係人と審査官のみに請求人適格があり、誰でも無効審判を請求できるのは、登録公告から3ヶ月経過前までに限定（韓国特許法133条1項）されてしまっている。</p> <p>3. また、無効審判の請求人を制限していることから、請求人適格について争点となることがあり、不必要な争点が惹起されている。</p>
改善要望	<p>1. 新規性欠如・進歩性欠如等の公益的理由により瑕疵のある特許権については、利害関係の有無とは関係なく、何時でも何人でも無効審判を請求す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><関連法令> 特許法等</p>
備考	<p>1. 日本では、公益的理由による無効審判の請求人的確に制限はなく（日本特許法123条）、その他、米国、英国などの各国におきましても、特許登録後に第三者が特許の無効を求める手続きにおいて、請求人適格を利害関係人に限定することはなされていない。</p> <p>2. なお、日本では、無効審判の請求人的確を撤廃した上で、無効審判を主に口頭審理により行うことにより、懸念される無効審判の濫用が減少しただけでなく、審理の質も向上している。</p>

件名	20. 審判手続きの改善【新規】
現状／問題点	<p>1. 韓国の無効審判等においては、実務上、当事者による「技術説明会」を行うこととなっており、迅速かつ的確な審理の進行に寄与しているものと理解している。</p> <p>2. しかし、審判合議体の人事異動が頻繁に行われるところ、人事異動の都度、「技術説明会」の開催が当事者に要請されることから、特に外国の出願人にとっては、その対応が大きな負担となる。</p>
改善要望	<p>1. 審理の安定性向上のため、事件係属中における審判合議体の頻繁な人事異動をなるべく減らすようにしていただきたい。</p> <p>2. 審判合議体の異動の都度、改めて「技術説明会」の開催を要請せず、異動があった場合も、すでに行った説明内容を審判合議体の中で共有するようにしていただきたい。</p> <p>3. また、このような手続の開催に当たっては、当事者双方とのスケジュールを調整した上で期日の決定等をしていただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 特許庁 特許庁審判院</p>
備考	他国では少なくとも職責の観点から、数年間は同じポストを担当

件名	21. 侵害訴訟における法院での特許権等の有効・無効判断【継続】
現状／問題点	<p>侵害訴訟において、特許等の有効／無効の判断が行われていないことから、当該特許に無効理由がある場合であっても、特許審判院による無効審判の確定を待つ必要があり、侵害訴訟の早期、一次的解決に支障をきたしている。</p>
改善要望	<ol style="list-style-type: none"> 1. 今般、韓国大法院は、全員合議体において従来の判例を変更し、無効審決が確定する前であっても、その特許が無効審判によって無効になることが明白な場合は、その特許権に基づいた権利行使は、特別な事情がない限り権利乱用として許容されるものではなく、侵害訴訟において、法院が当該特許発明の進歩性の有無について審理、判断をすることができるものとして、特許無効の抗弁を認める旨の判決(2010 ダ 95390、2012 年 1 月 19 日判決宣告)を行った。 2. そこで、大法院全員合議体による判例を尊重し、かつ安定した運用がなされるよう、法改正等の措置により、侵害訴訟における法院での特許等の有効・無効判断(無効抗弁)を制度として確立することを要望する。
関連機関、関連法令等	<p><関連法令> 特許法等</p>
備考	<p>日本では、特許法104条の3により、侵害訴訟において当該特許が無効にされるべきものと認められる場合、権利の講師ができない旨立法されており、侵害訴訟において、無効抗弁が広く認められている。</p>

件名	22. 間接侵害規定の拡充【継続】
現状／問題点	<p>1. 韓国特許法等では、特許権等の侵害に使われる部品や材料を侵害者に供給する予備的行為等を間接侵害であるとして規定しているが、当該部品や材料について、当該特許発明に係る物の生産に「のみ」使用する物に限定している。</p> <p>2. そして、侵害訴訟等において、当該「のみ」に関する要件が厳格に解釈されていることから、間接侵害の適用が困難となっており、特許権の十分な保護が行われていない。</p>
改善要望	<p>1. 権利保護強化の観点から、悪意(特許権の侵害に用いられることを知りながら)をもって特許権等の侵害に使われる部品や材料を供給する行為等についてまで間接侵害の成立範囲を拡大することを要望する。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連法令> 特許法等</p>
備考	<p>1. 日本では、特許法101条により、「その物の生産に用いる物(日本国内において広く一般に流通しているものを除く。)であってその発明による課題の解決に不可欠なものにつき、その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら、業として、その生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為」を間接侵害として規定することにより、悪意をもって特許権等の侵害に使われる部品や材料を供給する行為等を特許権の侵害行為としてみなしている。</p> <p>2. その他、ドイツ特許法10条、米国特許法271条(c)などがある。</p>

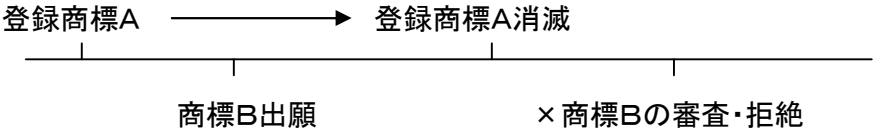
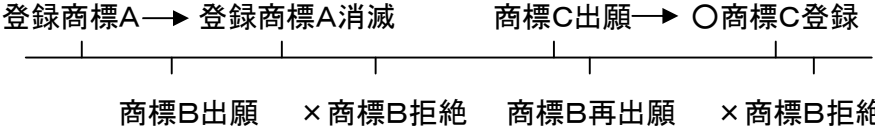
件名	23. 知的財産権侵害に対する権利者保護の強化【新規】
現状／問題点	<p>1. 韓国特許法等では、権利侵害に対する損害の額の推定規定や、侵害行為に対する過失の推定規定が導入され、知的財産権侵害に対する権利者保護の強化が図られている。</p> <p>2. しかし、実際には、知的財産権侵害訴訟に対し、権利者が勝訴する割合が極めて低く、また、法院で認められる損害賠償額もきわめて低額であり、実態のライセンス料に満たない場合も少なくない。同時に、無効審判において権利が無効とされる割合も他国と比べて高い状況である。</p> <p>3. そのため、権利者の保護が十分に図られていないばかりではなく、むしろ事前にライセンス料を支払うよりも、権利侵害訴訟で負けた方が得であるといった雰囲気が醸成されており、相手方の知的財産権を尊重するという土壌の形成が妨げられている。</p>
改善要望	<p>1. 損害賠償額認定の適正化と、必要であれば懲罰的損害賠償制度の導入を検討していただきたい。</p> <p>2. 権利者勝訴率向上及び無効審判における無効化率低減のため、審査、審判、権利行使に至るまで、瑕疵のない予見性のある強い権利の設定がなされるよう、審査、審判、法院における特許性等の判断基準の統一を図っていただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連法令> 特許法等</p>
備考	<p>前提が違うため、直接の比較とはならないが、国際的に同様の権利で争っている先般のアップルとサムスン電子による知的財産権侵害訴訟の判決を参考まで挙げると、韓国地方法院では、損害賠償額がアップル側約4000万ウォン、サムスン電子側約2500万ウォンであったのに対し、米国地方裁判所の陪審員評決では、サムスン電子側約10億5000万ドル(約1兆1550億ウォン)である。</p>

件名	24. デザイン登録要件における拡大先願の改善【継続】
現状／問題点	<p>1. 韓国においては、同一出願人であっても、全体デザインを出願した後にその一部分や部品のデザインを出願した場合、いわゆる拡大された先願により拒絶され、登録を受けることができない(デザイン保護法第5条3項)こととされている。</p> <p>2. そのため、まず製品全体のデザインを開発し、次に個々の部分や部品を順次デザイン開発していくというデザイン開発の実態に合わせて、開発したデザインをそれぞれ順次出願した場合、同一出願人であっても拒絶されることとなる。</p> <p>3. 近年、市場において成功した製品デザインについては、その独自性、デザイン性の高い部分のみを模倣するといった模倣品被害が頻発しており、これに対抗するため、製品の一部分や部品についてもデザイン権により保護することが重要となっているが、上述のとおり、これらが審査において拒絶されることになり、デザイン権の十全な保護が図られていない状況にある。</p>
改善要望	<p>1. 先のデザイン保護法(デザイン法)立法改正予告案において、同一出願人によるデザイン出願について、先に出願したデザインに対し、その一部分と同一又は類似する部分/部品デザインを後に出願した場合、いわゆる拡大された先願の適用対象外として拒絶事由から除外する旨もりこまれており、この点に感謝すると共に、これが早期に実現するよう要望する。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連法令> デザイン保護法</p>
備考	<p>1. 日本においては、平成19年施行の改正法により、同一出願人による後願の部分意匠、部品の意匠について、いわゆる拡大された先願による拒絶事由から除外されている(日本国意匠法第3条の2)。</p>

件名	25. デザイン保護法における保護範囲について【継続】
現状／問題点	<p>1. 2010年において立法予告されたデザイン保護法改正案において、第43条第2項が新設され、デザインの保護対象を物品に関係なくデザインコンセプト自体に広げる案が提示されていた。</p> <p>2. しかし、保護対象をデザインコンセプト自体に広げた場合、デザイン権の効力が物品を超えて広がることになり、権利範囲がむやみに拡大し、産業の発達をむしろ阻害する恐れがある。</p>
改善要望	<p>1. 先に立法予告がなされたデザイン保護法(デザイン法)改正案においては、従前立法予告された当該第43条第2項が削除されているものと理解しているが、今後もデザインコンセプト自体に保護範囲を拡大しないよう要望する。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連法令> デザイン保護法</p>
備考	<p>日本における登録意匠の保護範囲は、願書に記載された事項、図面等により、当該物品の範囲内において定められる(日本国意匠法第24条)。</p>

件名	26. デザイン無審査登録物品の見直し【継続】
現状／問題点	<p>1. 2011年4月1日より施行されているデザイン保護法施行規則に関し、デザイン無審査登録の対象となる物品として、下のものが追加された。</p> <p>2. デザイン無審査登録は、流行性が強くライフサイクルの短い物品について、一部の実体審査要件を省略し、早期に権利付与を行うという趣旨であると理解しているところ、例えば、先に追加された H5(電子計算機等)における、H5-450(コンピューター用データ出力機)の「プリンター」等は、流行性の強い物品ではなく、そのライフサイクルは、むしろ通常の物品よりも長いものである。同様に、F5(広告用品、表示用具及び商品陳列用具)の F5-210「商品陳列用具」等も、流行性の強い物品とは言い難い。</p> <p>3. このように、むしろライフサイクルが長い物品がデザイン無審査登録の対象として多数追加されたことにより、これらの物品について権利が不安定化しており、権利活用、侵害回避等の面から支障をきたしている。</p> <p><追加された物品の分類></p> <p>B3 日用品</p> <p>B4 カバン及び携帯用財布など</p> <p>B9 衣類及び身の回りのもの;汎用部品及び付属品</p> <p>C4 家庭用保健衛生用品</p> <p>C7 慶弔用品</p> <p>D1 室内用小型整理品用</p> <p>F5 広告用品、表示用具及び商品陳列用具</p> <p>H5 電子計算機など</p>
改善要望	<p>1. デザイン無審査登録の対象となる物品について、単に上位の分類で対象を決めるのではなく、具体的な個々の物品のライフサイクル等の特性を吟味した上で対象を決定するにようにしていただきたい。</p> <p>2. また、審査効率等の要請上、デザイン無審査登録の決定を分類で行う必要があるとしても、例えば、より下位の小分類での区分単位で決定する等、可能な限り物品のライフサイクル等の特性に合致するようにしていただきたい。</p> <p>3. 今般のデザイン保護法(デザイン法)立法改正案の中で、デザイン無審査登録をロカルノ分類により決定することを検討していると理解しているところ、上述の問題にかんがみ、硬直的な対象物品の決定は避けてい</p>

	ただきたい。
関連機関、 関連法令等	<関連法令> デザイン保護法
備 考	日本においては、デザイン無審査登録制度が導入されていない。

件名	27. 商標の先後願に関する判断時期の改善【継続】
現状／問題点	<p>1. 先の出願による他人の登録商標と同一又は類似する商標を後に出願した場合、商標登録を受けることができないものとして拒絶されるところ、韓国では、この判断時期が当該後の出願の出願時を基準に行われることとなっている(商標法第7条1項7号、同条3項)</p> <p>2. そのため、先の出願による他人の登録商標Aが存在している時期にこれと同一又は類似する商標Bを出願した場合、先の登録商標Aが商標Bの審査係属中に消滅したとしても、商標Bの出願時点において登録商標Aが存在していたことには変わらないため、登録商標Aが無効審判で無効とされ始めからなかったものとみなされる場合以外は、商標Bは、拒絶決定されてしまう。</p>  <p>登録商標A → 登録商標A消滅</p> <p>商標B出願 × 商標Bの審査・拒絶</p> <p>3. このような制度であるため、商標B出願について登録を受けるためには、商標登録Aの消滅後、改めて同じ内容の出願を行わなければならない、登録を受けるまでに長期間を要することとなる。</p> <p>4. 加えて、商標Bの出願人が登録商標Aの消滅後、改めて商標Bを出願している間に、他の者がこれを商標Cとして出願した場合、本来商標Bの出願の方が先に出願しているにもかかわらず、当該他の者が商標登録を受けてしまうこととなり、これは、先願主義の大原則に反し、問題が大きい。</p>  <p>登録商標A → 登録商標A消滅 商標C出願 → ○商標C登録</p> <p>商標B出願 × 商標B拒絶 商標B再出願 × 商標B拒絶</p>
改善要望	<p>1. 今回の立法改正予告において、不使用取消し審判により先の登録商標が取り消された場合、審判請求人と後の出願の出願人が同一等の一定の要件の下、当該先の登録商標との同一又は類似の判断を出願の可否決定時に行うようにする旨の改正案が示されており、一定の改善がなされたものとしてこれに感謝すると共に、当該改正が早期に実現す</p>

	<p>るよう要望する。</p> <p>2. 同時に、先の登録商標と後の出願との同一又は類似の判断がそもそも出願の可否決定時に行われるよう、改めて要望したい。</p>
<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連法令> 商標法</p>
<p>備 考</p>	<p>日本をはじめ、欧米等多くの主要国において、このような類否判断時期は、出願時ではなく、出願の可否決定時とされている。</p>

件名	28. 商標の指定商品の包括的な記載の拡大【継続】
現状／問題点	<p>1. 韓国では、従前では認められなかった指定商品の包括的記載表現が一部認められるようになっている。</p> <p>例(従前)インクジェットプリンター、レーザープリンター、サーマルプリンター(現在)プリンター</p> <p>2. また、「電子複写機およびその付属品(G3908)」など、一部指定商品の包括表示も認められるようになっている。</p> <p>3. しかし、このような包括的な記載が認められる範囲が限定されているため、例えば、本体とその付属品のように、同一の商標の使用ニーズが特に高い商品であっても当該付属品に該当する商品を一一つ列挙して特定する必要があり、また、後に新たな付属品についての商標権の保護を求める場合、その都度新たに出願しなければならず、十全な商標権の保護が図られていない。</p>
改善要望	<p>1. 「本体商品およびその付属品」といった記載を含め、指定商品の包括的記載を許容する範囲をさらに広げるよう要望する。</p>
関連機関、関連法令等	
備考	<p>日本では、「電子応用機械器具およびその付属品」、「自動車並びにその部品及び付属品」等の記載表現を認めている。</p>

件名	29. 不正の目的をもって使用する商標の判断基準について【新規】
現状／問題点	<p>1. 韓国では、国内又は国外の需要者に特定人の商品として周知の商標と同一又は類似する商標について、不正の目的を持って使用する商標については、登録を受けることができないこととされている(商標法7条1項12号)。</p> <p>2. そして、韓国特許庁の商標審査指針書(審査基準)によると、不正の目的の有無に関する判断基準として、1)他人の商品等と混同を起す恐れがないとしても、その出所表示機能を希釈化させる目的で出願した場合や、2)創作性がある商標と同一又は極めて類似する模倣商標を出願した場合等を挙げている。</p> <p>3. これに対し、先般、大法院判決が示され(2012(フ)672号、2012年6月28日判決宣告)、不正の目的の有無について、国外企業等が保有する模倣対象商標の認知度、権利者との当該商標をめぐる交渉の有無等を総合的に判断することとしつつ、模倣対象商標の韓国国内における認知度や、当該国外権利者による韓国国内市場への進出計画の有無まで加味して判断することが説示されている。</p> <p>4. しかし、この大法院判決における説示のように、韓国国内で知られている程度や韓国国内市場への進出計画をも重視して不正の目的の有無を判断した場合、そもそも国外で周知の商標を広く対象とする当該条文の趣旨を没却することになり、国外における周知商標に対する模倣商標を排除することができなくなる。</p>
改善要望	<p>1. 不正の目的の有無は、いわば本人の内心の問題であり、本人以外にうかがい知ることは困難なものである。そのため、韓国特許庁の商標審査指針書による運用どおり、1)他人の商品等と混同を起す恐れがないとしても、その出所表示機能を希釈化させる目的で出願した場合や、2)創作性がある商標と同一又は極めて類似する模倣商標を出願した場合については、まず不正の目的があったものと判断するようお願いしたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 特許庁 <関連法令> 商標法</p>
備考	<p>日本においても、同様の立法がなされており(日本商標法第4条第1項第19号)、また、審査基準において、1)出所混同の恐れなくともその商標の出所表示機能を希釈化させる場合、2)外国で周知の商標が造語又は構成上顕著な特徴を有しており、これと同一又は極めて類似する場合につ</p>

	いては、当該商標出願について不正の目的があるものと判断している。
件名	30. 伝統製品・酒類等における商標保護強化【新規】
現状／問題点	<p>1. 先般、日本酒における一般名称(甘口、辛口、上撰、特撰、その他多数)が韓国の日本酒輸入業者により登録され、当該登録商標を基に他の日本酒輸入業者に対し権利侵害についての警告が行われる事件が発生し、日本酒関連企業に大きな影響を与えているところである。</p> <p>2. このように、甘口、辛口など、韓国人であっても少なからぬ一般人が理解していると思われる用語や、上撰、特撰等、日本酒業界における者であればおおよそ誰でも知っていると思われる一般名称が韓国において商標登録されており、問題を生じている。</p>
改善要望	<p>1. 特に、伝統製品や酒類においては、当該業界の者にとって一般名称となっている用語が多く存在することから、そのような用語についての出願を拒絶するよう、審査官の教育を強化していただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 特許庁</p> <p><関連法令> 商標法</p>
備考	<p>日本の商標審査では、当該業界の取引者であれば当然認識しているような用語、例えば、品質等に関する一般名称について、拒絶されている(日本商標法3条1項3号等)。</p>

件名	31. 特許庁ウェブサイト(KIPRIS)の改善【継続】
現状／問題点	<p>1. 韓国特許庁のウェブサイト(KIPRIS)では、ハンゲルの公報に一部英訳が行われており、また、英文検索をハンゲルに機械翻訳する機能(Eng-Kor)を搭載していることから、英語検索が可能となっている。</p> <p>2. しかし、公報すべてに英訳記載が行われておらず、また、現実的にEng-Korによる機械翻訳も限定的であることから、英語による検索とハンゲルによる検索とで検索結果が異なってしまう。</p> <p>3. 韓国は、特許出願数で世界第4位を占める等、公報検索の重要性が国際的にも増しているところ、英語とハンゲルとで検索結果が異なるため、韓国公報の十分な活用ができない状況である。</p>
改善要望	<p>1. ハンゲルの公報に対する英訳の拡充や、Eng-Kor機能の一層の拡充により、英語検索とハンゲル検索とで同じ結果が出るよう、改善を要望する。</p>
関連機関、関連法令等	
備考	日本でもIPDLにおいて英語における検索が可能である。

件名	32. 水際措置の拡大【継続】
現状／問題点	<p>1. 近年、韓国において流通する模倣品の多くは、中国等海外から韓国内に流入しており、また、韓国企業の技術・デザイン等の国際競争力の向上等により、特許権、デザイン権、その他知的財産権に関する模倣品も増加している。そのため、韓国関税庁による水際措置が一層重要になっている状況であると理解している。</p> <p>2. また、模倣品の流通経路が複雑化している昨今、中国等から仕出しされた模倣品が韓国において積み替えられ、韓国から輸出されるケースも散見される。</p> <p>3. これらの状況にかんがみ、韓国税関における特許権、デザイン権等を含めた取締りの強化、積み替え品、輸出品の取締り強化が必要となっている。</p> <p>4. また、韓国税関における取締りをより効率的に行うために、取締職員に対して真正品と模倣品とを見分ける、いわゆる「真がん判定セミナー」等の判定教育が重要となっているところ、当該判定教育は、韓国国民を模倣品被害から守るという観点で公益性がきわめて高いにも関わらず、社団法人貿易関連知識財産権保護協会に会費を払った企業に限られてしまっている。</p>
改善要望	<p>1. 商標権、著作権侵害に関する模倣品取締りを一層強化すると共に、2013年7月に取締開始予定とされている特許権、デザイン権について、可能な限り早期に、かつ効率的に取り締まるよう、体制整備を行っていただきたい。</p> <p>2. また、模倣品・海賊版拡散防止条約(ACTA)の早期発効に向けた準備が進められているところ、韓国への輸入だけではなく、積み替え、輸出についても強力な取締りが行われるよう要望する。</p> <p>3. 加えて、税関の取締職員に対する「真がん判定セミナー」等の判定教育は、公益性が極めて高いものであるから、社団法人貿易関連知識財産権保護協会に会費を払った企業に限らず、韓国国民に模倣品被害が発生している製品について広く開催することを要望する。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連法令> 韓国関税法 235 条</p>
備考	<p>日本では、商標権、著作権法だけではなく、特許権、意匠権を含め、知</p>

	的財産権を広く取締りの対象としている(日本関税法 69 条の11第 9 項)。
件 名	33. 日本コンテンツに対する規制の撤廃【継続】
現状／問題点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 韓国では、数次にわたる文化開放が実施され、日本コンテンツに対する規制が徐々に緩和されてきている。 2. しかし、いまだに地上波放送において日本のバラエティやドラマ等の制限がなされている。 3. 韓国コンテンツが日本をはじめアジア市場を席卷する実力をつけるに至り、また、インターネット等によりコンテンツの流通が世界的に瞬時に行われる昨今、韓国においてこのような前時代的なコンテンツ規制を行うべき理由はもはや存在せず、むしろ日本コンテンツに対する模倣被害を助長するなど、極めて憂慮すべき状況にある。
改善要望	1. 日本コンテンツに対する規制を早急に撤廃していただきたい。
関連機関、 関連法令等	<p><関連機関> 文化体育観光部 韓国著作権委員会</p>
備 考	

5. 個別要望事項

件名	34. 商法改正（役員等の自己取引関連）の強化策の緩和【新規】
現状／問題点	<p>改訂商法によれば、海外の親会社と物品/用役の取引を行う場合、該当企業の取締役会の2/3の以上の承認、公正な取引である根拠資料及び議事録を要求しているが、取引ごとに承認を得なければならず、その頻度、手続きに多くの時間を要すること、具体的に取締役会の承認を要する物品/用役の取引の基準が制定されておらず、企業内において過度の事務負担、混乱が想定される。また、場合によって企業の活動へ制限を受けて競争力が下がるリスクがある。</p>
改善要望	<p>対象範囲の取引が多くなることから、事前包括承認制度の導入、あるいは、非上場会社が該当企業の定款で決めた目的と関連される事業を営む場合の海外の親会社との物品/用役の取引は取締役会の承認対象から除外するなど、対象取引のガイドラインを明確にするとともに、企業の負担を最小限に抑える簡素化の手続きを制定してほしい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 法務部 商社法務課</p> <p><関連法令> 商法 第398条</p>
備考	

件名	35. 多数供給者契約の管理基準に関する件【新規】
現状／問題点	<p>1. 現在調達庁(契約担当課長)は「多数供給者契約業務処理規定」(調達庁訓令第 1555 号 2012.8.24) 第 21 条の契約金額調整及び第 22 条の最高優待価格条項に基づき契約当事者が調達庁契約単価より低い価格で他の事業者と契約したのかどうかを確認するため、契約当事者が特定期間販売した全ての商品に対して税金計算書を国税庁から Download して調達庁に提出するようになっている。</p> <p>2. 多くの企業が販売拡大のため、様々な販売モデルを有しており、販売先によっては全体的な利益レベルなどを考えて調達庁との契約単価より低い価格で供給することがある。</p> <p>例えば、一般消費モデルの場合、様々な方式の Promotion(例: 大量購買の際、薄利多売方式で単価を引き下げる場合など)があり、政府供給モデルの場合、導入及び運営のために必要な追加費用(認証費/サービス基準/設置基準など)が発生するので一般消費モデルより高い価格が設定されることがある。</p>
改善要望	<p>上記のような理由で一般消費モデルと政府供給モデルを一律的に比べて最低価格を判断する方式は適切ではないと見られる。調達庁は、政府供給モデルと一般消費モデル差を総合的に検討してほしい。</p> <p>又、契約当事者が国税庁に税金計算書関連書類を要請し、調達庁に提出するのに相当の時間と費用がかかる。調達庁は供給者に税金計算書の資料提出を要求せず、国税庁に直接要請してほしい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 調達庁</p> <p><関連法令> 多数供給者契約業務処理規定 (調達庁訓令第 1555 号 2012.8.24)</p>
備考	日本では上記のような規制はない。

件名	36. 食品輸入に関する規制および手続きの簡素化の件【新規】
現状／問題点	<p>1. 現在のレギュレーションでは、牛・チキンエキスを含む食品を輸入することが実質不可能な事が多い。例えば、狂牛病発生国から牛エキスを使用した食品の輸入は禁止されている。</p> <p>また、チキンエキスの場合、高いレベルでの高熱、長時間の滅菌が要求されるが、日本の基準に比べ相当厳しい。韓国内での製造品について同基準についてどの程度モニタリングされているかはわからないが、輸入のみ厳しい基準を徹底しているとすると実質的な非関税障壁であると思われる。</p> <p>2. 韓国に食品を輸入する場合、配合や製造プロセスをかなり細かく要求され、実質ノウハウの開示を迫られる。これは間接的にノウハウが流出し、模倣品の流通に繋がるリスクがある。</p>
改善要望	<p>1. 欧米や日本などの基準を参考に、牛・チキンエキス含有製品の輸入規制を緩和して欲しい。</p> <p>2. 通関書類の簡素化を進めてほしい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 食薬庁、農林水産食品省</p> <p><関係法令> 食品衛生法 第 21 条 食品衛生法施行規則 12 条</p>
備考	

件名	37. 新薬価値案に対する建議【新規】
現状／問題点	<p>1. 改善点</p> <p>临床上の有用性を改善した新薬のなかには、経済性評価で临床上の有用性を立証することができない場合が多いものの、経済性評価以外にその価値が認められる方法は全くない。</p> <p>現行の経済性評価の体制下では定量化できない临床上の有用性の改善および技術的な進歩に対する評価や加算は非常に難しい状況である。2012年に薬価が53.55%へと大幅に引き下げられた分、代替(比較)薬剤の価格もともに下がり、新薬は保険市場への進入さえできない程度まで価格水準が落ちている。</p> <p>比較薬剤の選定基準が曖昧であり、実際、臨床では使用できない薬剤を比較対象に選定することが頻繁に起きている。</p> <p>韓国で薬価を登載する際、二元化された手続きを通すが、健康保険審査評価院(以下、HIRA)の評価では認められていた比較薬剤が、国民健康保険公団(以下、NHIC)での交渉では代替薬剤としてみなされるなど、一貫性に欠けた評価基準が適用されている。</p> <p>薬価登載の手続きには相当の期間が必要とされ、新薬に対する患者のアクセス性が落ちてしまう。</p> <p>2. 問題点</p> <p>R&Dへの報奨を前提とすべき新薬の価格を、R&Dへの報奨が完了した特許満了の新薬およびジェネリック医薬品と比較することは、新薬開発の動機を遮断する結果につながる。</p> <p>経済性や利便性のみに基づき、効果が落ちているにもかかわらず長い間使用されてきたことから比較対象に選定され、新薬の薬価登載を難しくしている。</p> <p>HIRAでの評価で費用対効果が立証されたとしても、最終的には、NHICで薬価交渉を通じて大幅に薬価が引き下げられるので、実質的に比較薬剤に比べて高い薬価が認められることはほとんどない。</p> <p>NHICでの交渉では代替薬剤の費用まで考慮されるので、製薬会社にとって新薬価格への予測が非常に難しくなり、ビジネス計画の確立を困難にしている。</p>

<p>改善要望</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床上的の有用性を著しく改善した新薬:HIRA の薬剤給付評価委員会を通過した価格に対し、±5%の範囲での薬価交渉を要望 2. 一般的な新薬:比較薬剤に対する非劣等性が臨床で立証された場合、経済性評価を免除し、薬剤給付評価委員会で代替(比較)薬剤の加重平均価で薬価を決定後、NHIC 協商免除 3. 診療上の必須医薬品:経済性評価の免除、A7調整平均価で決定 <ol style="list-style-type: none"> ① 代替(比較)できる他の治療法がない場合 ② 生存を脅かすほど深刻な疾患に使用される場合 ③ 希少疾病など、少数の患者集団に使用される場合 ④ 生存期間の相当な延長など、臨床で有意義な改善が立証された場合 4. 新薬の代替(比較)薬剤の選定方法を改善し、現在の価値を反映していない登載より10年以上経った薬剤は比較対象から外し、特許満了の薬剤を比較薬剤に選定する場合、特許満了前の価格を適用する方向を具体化する。 5. HIRA での評価と NHIC での交渉で、同じ統計指標および基準を適用し、一貫した基準に基づいて評価することを要望
<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連機関> 保健福祉部、国民健康保険公団、健康保険審査評価院</p> <p><関係法令> 国民健康保険法 薬剤の決定及び調整基準/第2条、第3条、第4条 薬価協商指針</p>
<p>備 考</p>	

件名	38. 薬価事後管理制度改善に対する建議【継続】
現状／問題点	<p>1. 現状</p> <p>① 使用量－薬価連動制度：交渉当時の予想より使用量が大幅に増加した薬剤に対し、薬価を引き下げる。</p> <p>② 低価格購買インセンティブ制度：療養機関に低価格購買のモチベーションを与えるため、医薬品を購買する際、入札などによって価格を引き下げれば、政府がインセンティブを支給する。現在は施行が保留されている。</p> <p>③ 特許満了医薬品の価格の再調整：特許が満了したオリジナル医薬品およびジェネリック医薬品の価格を、特許満了前のオリジナル医薬品価格の53. 55%の水準に引き下げる。</p> <p>2. 問題点</p> <p>① 使用量－薬価連動制度：予想使用量の定義が曖昧であること、使用範囲の拡大による場合にはモニタリングが難しいこと、ダブル引き下げによる負担などの問題がある。</p> <p>② 低価格購買インセンティブ制度：病院内の薬品コードを維持するための過当競争や出血競争により、1ウォンで落札されるなど、常識に合わない医薬品供給が行われ、最近、低価格で落札された卸売り業者による医薬品の供給に支障が出るなど、さまざまな問題により流通が乱れている。</p> <p>大型病院においてのみ働くという制度的限定から、大型病院に利益が集中しており、病院側がより多くのインセンティブを受けるために製薬会社に過度の低価格購買を要求することで、製薬会社は低価格納入や薬価引き下げなど、二重、三重に苦しんでいる。</p> <p>③ 特許満了医薬品の価格の再調整：大半の国において特許が残存する期間中には価格を維持しており、日本の場合、他の事後管理制度による薬価引き下げの事由が生じても、特許の残存期間中には薬価の引き下げが猶予され、特許満了時点で、特許満了による値下げ分、およびそれまで発生していた値下げ猶予分をすべて一気に反映する方法などで特許医薬品の価格を保護している。</p> <p>しかし、韓国では、特許満了医薬品の薬価を53. 55%に引き下げる際に基準となる価格を、最初のジェネリック登録直前の価格にしているため、他の事後管理政策と衝突するだけでなく、別の薬価引き下げ</p>

	<p>の事由が生じる場合、登載価格の53.55%より安い薬価設定になり得る構造になっている。そのため、薬剤によっては二重、三重の値下げの恐れがある。</p> <p>特許医薬品については、長い期間と莫大な費用をかけて新薬を開発する企業が、研究開発に投じた費用を回収し、ふたたび研究開発に投資することができるよう保護されるべきであるにもかかわらず、韓国では、それが保証されない不合理な構造となっている。</p>
<p>改善要望</p>	<p>1. 使用量－薬価連動制度</p> <p>① 使用量－薬価連動交渉制度の類型2と4は廃止し、交渉対象の基準金額を上方修正する必要がある。</p> <p>② Generic 搭載による薬価引下げ時、使用量-薬価連動協商による薬価引下げ比率を含むのが望ましい。</p> <p>③ 公団で提示する製薬会社の正確な請求量や代替薬剤のデータを確認するのが難しいので、交渉に必要な市場現況など、最低限の情報をあらかじめ共有したり提供する仕組みづくりが必要である。</p> <p>2. 低価格購買インセンティブ制度</p> <p>① 市場型実取引価格制度は、保留ではなく、廃止されるべきである。</p> <p>② 「流通情報センター」の確立によって全数調査が容易になると思われる。定期的な全数調査を行い、低価格で供給された製品を、実取引価格の加重平均に引き下げる。</p> <p>3. 特許満了医薬品の価格の再調整</p> <p>① 「正常な流通を乱した薬剤に対する薬価引き下げ」のように、医薬品の流通を歪曲する行為への懲罰的な値下げは行われて当然だが、それ以外の場合には、事後管理制度から特許医薬品が保護されるよう、除外基準を適用すべきである。</p>
<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連機関> 保健福祉部、国民健康保険公団</p> <p><関係法令> 国民健康保険法 薬剤の決定及び調整基準/第3条、第8条 薬価協商指針</p>
<p>備 考</p>	

件名	39. 新薬薬価及び保険給付の登載プロセス短縮化【継続】 新たな薬価制度導入プロセス改善に対する建議【新規】
現状／問題点	<p>現状</p> <p>1. 新薬の薬価算定の方式</p> <p>日本では、薬剤リストへの登載申請時に比較医薬品の選択の根拠、海外での薬価、希望するプレミアムとその算出根拠、予想患者数、予想販売量を提出するが、これは健康保険審査評価院(以下、HIRA)に提出する書類の要件と多くの部分で類似している。</p> <p>ところが、HIRA のほうは、これとともに費用対効果性の資料や財政への影響を分析した資料を必ず提出するよう求めている。HIRA での評価期間だけで210日、薬価交渉に60日、福祉部の行政予告の60日を合わせると、合計1年がかかるうえ、ここにHIRA の評価で必要になる補足資料の準備期間まで考慮すれば、実際、薬価申請から登載までの所要期間は1年6ヶ月程度になる。</p> <p>2. 事後管理制度</p> <p>日本でこの20年間、成功裏に施行されている「市場実勢価格加重平均値調整幅算定方式」は、1992年から施行されており、政府が恣意的に医薬品の価格を決めることはない。療養機関同士の取引価格は市場メカニズムによって形成され、政府は市場価格を調査し、それに基づいて新たな償還価格を算定する。</p> <p>韓国でも、日本の薬価引き下げ制度に倣った「市場型実取引価格償還制度」を導入し、2010年10月から施行していたが、施行から1年も経たないうちに、ただの一回も薬価調査や薬価算定も行っていないにもかかわらず、それを保留して登載済み医薬品の一括引き下げを断行した。</p> <p>問題点</p> <p>1. 新薬の薬価算定の方式</p> <p>このように、新薬の登載まで1年もかかる韓国の登載決定プロセスは、日本に比べて非常に長いだけでなく、何よりも代替薬剤の加重平均値以下の価格を受け入れない限り、新薬の薬価や給付の可否を予測するのが難しいことから、新薬の発売が不透明になりかねないという問題がある。</p> <p>2. 事後管理制度</p> <p>日本でも、保険財政のための薬剤費削減政策を実施しているが、その一方で、新薬開発に対する政府の政策面でのサポートが有効かつ適切に行われているところは、韓国の現実と対照を成している。</p>

<p>改善要望</p>	<p>1. 新薬の薬価算定の方式 新薬の薬価および給付の登載プロセスを短縮するよう、行政手続きの改善策を模索するためには、新薬登載機関を一本化したり、HIRA と国民健康保険公団の評価を同時に進める案を考える必要がある。</p> <p>2. 事後管理制度 薬価制度導入時に十分な社会的合意がなされるよう、多様な意見の収集と分析が必要であり、短期間での導入ではなく長期間にわたって適切性を検討してから施行しなければならない。施行後に発生しかねない副作用を勘案したバッファー(buffer)を用意することで、政府、国民、企業のいずれもが受け入れられる制度として定着するように意思決定プロセスを改善すべきである。</p>
<p>関連機関、 関連法令等</p>	<p><関連機関> 保健福祉部、国民健康保険公団、健康保険審査評価院</p>
<p>備 考</p>	

件名	40. 医薬品品目許可時必須提出資料である品目別製造および品質評価資料(GMP 資料)中バリデーション(validation)と関連した建議事項【新規】
現状／問題点	<p>薬事法施行規則第 24 条第 1 項第 6 号などにより医薬品などの品目許可を受けようとする者は[別表 2.医薬品製造および品質管理基準]にともなう品目別 GMP 実施状況評価資料を提出しなければならない。その中でも特に品目に関連したバリデーション資料としてプロセスバリデーション、試験方法バリデーション、洗浄バリデーション、製造支援設備バリデーション、コンピュータシステムバリデーション資料を提出しなければならない。</p> <p>1. プロセスバリデーション:プロセスバリデーションは販売のための実生産スケールの連続 3 ロットに対し実施して分析しなければならない。韓国食品医薬品安全庁(以下、KFDA)は許可提出時にプロセスバリデーション結果報告書を要求している。しかし、ヨーロッパと米国などでは関連資料を許可時点での要請はなく、販売直前にプロセスバリデーションを実施できるようにしている。</p> <p>韓国のこのような規制差は国内での新薬の早急な導入を多少遅延させる要因になりえ、これにより国内患者に新薬への早期アクセシビリティの機会提供に影響を及ぼしかねない。</p> <p>また、許可提出以前に生産されたバリデーション実生産ロットは有効期間の関係により度々廃棄するケースが発生しており、環境の側面でも良くない影響を及ぼしうる。</p> <p>2. 洗浄バリデーション:[医薬品などバリデーション実施に関する規定(KFDA 告示第 2009-173 号)]第 6 条 1 項によると洗浄バリデーションは連続製造した 3 ロットについて実施されるべきで、同規定第 6 条 5 項によれば製造工程終了後、機械および設備洗浄を始める前まで許容される期間(DHT)と洗浄完了状態が維持できる有効期間(CHT)に対する事項は洗浄バリデーションに含まれなければならないと明示されている。</p> <p>これとは異なりヨーロッパ ガイドラインによれば CHT と DHT は洗浄バリデーションの対象ではないので、EU 企業は普通 CHT/DHT 評価を連続 3 ロットに対し実施していない。したがって韓国の関連法令に適合した資料作成のためには別途の追加的な試験が必要である。</p>
改善要望	<p>1. 許可申請時にはプロセスおよび洗浄バリデーションと関連したプロトコールだけ提出し、販売直前に該当の結果報告書を提出できるものとする。</p> <p>2. 洗浄バリデーション中 CHT/DHT 評価を 1 回に変更または、連続 3 ロット</p>

	トでなく3回(非連続)の検証の形態に変更する。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 韓国食品医薬品安全庁 <関係法令> 薬事法施行規則[別表 2,3] (保健福祉部令 20 号) 医薬品などバリデーション実施に関する規定(韓国食品医薬品安全庁告示 第 2009-173 号)
備 考	プロセスバリデーションと洗浄バリデーション:GMP 調査時に確認される ので、申請時には提出していません。また日本のバリデーション基準(厚 労省)では、3回の実施が求められており、連続性は求められていない。

6. 生活環境改善

件名	41. 交通問題の改善 及び二輪車の高速道路走行の許可 【継続／内容変更】
現状／問題点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歩道を走行するオートバイ、 2. 信号無視する車、路上駐車取締り、進めないにもかかわらず渋滞交差点内に進入し、さらなる渋滞を生み出す車両 3. 公共交通機関であるバスやタクシーの急発進、急停車の防止 4. 二輪車の交通規則順守、取締強化を前提した、二輪車の高速道路走行の許可
改善要望	<p>歩行者の安全確保の観点から、さらなる取締りの強化、罰則の規定、交通ルールの厳守、交通モラルの向上を指導することを要望する。</p> <p>公共交通機関バスの急停車、急発進については、老人、子供等については転倒する危険性も高く、公共交通機関として乱暴な運転を避けるなど、運転手のモラルについて指導、教育願いたい。</p> <p>また、二輪車については高速道路での走行が認められていないが、先進国では普通に導入されている制度であり、交通規則の順守、取り締まりの強化を前提に、二輪車の高速道路走行を認めていただきたい。</p>
関連機関、関連法令等	<p><関連機関> 行政安全部</p> <p><関係法令> 道路交通法</p>
備考	