

事業環境の改善に向けたSJC建議事項

2018年 12 月

ソウルジャパンクラブ

目 次

序 文	1
重要な課題	3
要 約	5

本 文

1. 労働分野（3項目）	14
新規2項目 継続1項目	
2. 税務分野（4項目）	19
新規4項目	
3. 金融分野（6項目）	23
新規4項目 継続2項目	
4. 知的財産分野（3項目）	32
新規1項目 継続2項目	
5. 産業分野（8項目）	37
新規7項目 継続1項目	
6. 保健・衛生分野（8項目）	51
新規4項目 継続4項目	

合計 32項目（新規 22項目、継続 10項目）

序 文

自由市場経済を共通理念として掲げる日韓両国は、1965 年の国交正常化以来、貿易・投資・技術提携等、さまざまな形で経済協力関係を拡大してきた。

現在、韓国政府は革新成長、公平な社会の実現、包容成長などの政策課題を掲げ、さまざまな政策を打ち出している。特に、第 4 次産業革命時代を迎え、既存の産業と新技術をつなぎ合わせ、高付加価値を創出する新産業の育成による革新成長、そしてそれによる雇用の創出が最重要課題となっていると認識する。まさにそれが韓国の進むべき方向性であり、われわれ SJC としても韓国政府の政策に大いに賛同するものである。

SJC 法人メンバー企業は、日韓両国が長年に亘り互いに培ってきた信頼関係を基礎にして、韓国パートナー企業と協業し、韓国政府のご支援も仰ぎながら、事業成長を通じてかかる政策の着実な実行に協力することで、共に更なる発展を続け、延いては明るい未来を切り拓いて行きたいと考えているところである。

日本から韓国への直接投資は 2018 年も活発に行われており、3 月には三菱電機がエレベーターの生産設備と R&D センターを新設(投資額約 35 億円)、8 月には日華化学のフッ素化学品工場の新設(同約 20 億円)等と、大きな投資を行っている。

日本企業はこれまでも、韓国の高いレベルの技術人材の活用、日本企業の持つ新素材・新材料の生産ノウハウの移転等により、継続して韓国経済のイノベーションに寄与してきた。日本から韓国への直接投資の累計(1962～2017 年)は、申告ベースで 427 億ドル、実行ベースで 315 億ドルを超えており、実行ベース累計では日本は韓国の最大の直接投資国となっている。申告額と実行額の差が小さく、実行ベースで最大ということは、いかに日本が韓国を信頼し、約束したことを守ろうという姿勢を持っているか、ということを示す証左でもある。また、現在、SJC 法人メンバー企業は約 400 社であるが、合わせて約5万人の雇用を創出している。

SJC のメンバー企業は、5万人の韓国人社員と共に、長年にわたり日々努力を続け、韓国でのビジネス基盤を育ててきた。世界が保護貿易主義に向かう懸念が高まる中、企業は激化する競争にさらされている。こうした中、自由市場経済を標榜する日韓両国が連携することが極めて重要となっている。国際慣行と合致した、そしてブ

しることのない一貫した政策は、企業が競争力を保ち、事業の持続性を確保するために必須である。われわれ SJC メンバー企業が今後も安心して活動を行い、更なる成長と雇用の創造を韓国にもたらし、韓国経済と社会の発展に更に寄与できるよう、韓国政府のご理解と、ご支援を期待すると共に、その環境整備となる本建議事項の改善について、ご検討の上、是非前向きにご対応頂くことをお願いしたい。

また、韓国政府は投資企業とのコミュニケーションを大切にされており、昨年来、多くの場を設定しておられる。SJC としては、こうしたご努力を高く評価すると共に、今後共、SJC としても未来に向けた密接な連携と議論の場を設けて虚心坦懐な意見交換を続けていくことをお願いしたい。

2018 年 12 月 20 日
ソウルジャパンクラブ
理事長 藤吉 優行

2018 年建議事項における重要な課題

1. 最低賃金引き上げペースの適正化、および地域・業種別対応の設定について

最低賃金の引き上げは、所得主導の経済成長を目的に実施していると理解しているが、急速な引き上げは、労務費増加を通じた輸出競争力の低下など、企業経営に支障をきたしており、雇用の悪化、更には今後、企業の投資への影響も懸念されることから、最低賃金引き上げ水準と引き上げペースの適正化、地域・業種別での最適賃金設定について検討願いたい。

2. 弾力的労働時間の単位期間の長期化と手続の簡素化

勤労基準法改訂に伴い労働時間が短縮されたが、一時的な業務量増大に対しての弾力的な勤務制度に関して、複数月に渡る繁忙期対応、各種プロジェクト対応、大型設備のオーバーホールなどは、3ヶ月の平均での調整は現実的に困難なため、6ヶ月ないし1年への単位期間の延長を認めていただきたい。また、事前の勤務計画書についても、日本の36協定届のように手続きの簡素化を検討願いたい。

3. 関税調査の中止及び調査期間延長事由の明確化

関税調査については、調査期間の事前通知があるものの、調査の中止、調査期間の延長に伴い、調査が延長されることが多く、全体的な調査期間が長くなるケースがある。(最終的な関税調査結果の通知がなされるまでに1年程度かかることもある)。関税調査の中止、調査期間の延長する場合、法人税と同様、中止、延長事由につき、関税庁長等の承認を受け通知する等、企業側が納得いく方法で通知するようにして頂きたい。

4. 特許法条約(PLT)への早期加盟

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だが、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。

5. 産業安全保健法(MSDS)改正について

産業安全保健法(MSDS)改正により、研究開発(R&D)用途の有害因子の化学物質を輸入する際の追加手続き、物質安全保健資料(MSDS)に全ての成分を開示、製品を輸入する会社のMSDSの一般公開等が定められ、これらは事業者の負担、不

利益が大きいと、事業者の負担を最小限に抑えるべく、改正内容の見直しをお願いしたい。

6. 化学物質履歴追跡管理制度導入の再検討及び物質安全保健資料の活用

化学物質履歴追跡管理制度の導入は当局・企業ともに導入への対応、導入コストの増大等多大な負担が予想される。よって化学物質履歴追跡管理制度の導入にあたっては企業への負担を考慮すべく、雇用労働部と調整・連携し法改正の推進をお願いしたい。

7. 成分開示、CAS 登録番号及び接着剤について

化学物質管理法及び産業安全保健法について、全成分開示により現状供給している製品が、規制されることが想定されるため、成分情報を開示する際に提出すべき情報の範囲を緩和して頂きたい。

また、CAS 登録番号の取得についても相当の時間と費用がかかるため、現状と同様に、CAS 番号なしで申請できる制度を維持して頂きたい。

殺生物剤法にて「接着剤」が安全確認対象生活化学製品となっているが、一般消費者用途と工業用途で区別されない場合、対象範囲が広いために工業用途は免除頂きたい。

8. 高分子化合物の登録免除要件と高分子に対する協議体の形成について

産業安全保健法(MSDS)改正にあたり、高分子化合物の登録免除要件について従来免除となっていた高分子を新たに登録しなければならないケースが相当数発生することが予想される。残存モノマー濃度によって個別の協議体が無秩序に形成される可能性もあり、対応に膨大な時間と経費が必要となる。よって 高分子化合物の登録免除要件及び高分子に対する協議体形成について要件の緩和および見直しをお願いしたい

要望事項要約

労働分野 (新規2項目、継続1項目)

1. 最低賃金引き上げペースの適正化、および地域・業種別対応の設定について【新規】

最低賃金の引き上げは、所得主導の経済成長を目的に実施していると理解しているが、急速な引き上げは、労務費増加を通じた輸出競争力の低下など、企業経営に支障をきたしており、雇用の悪化、更には今後、企業の投資への影響も懸念され、以下2点の改善を要望する。

① 引き上げペース適正化の検討依頼

インフレ率、経済成長率なども勘案し、引き上げのペースについて、実態に見合う変更・柔軟性を確保しつつ、経済実態に見合ったより緩やかな最低賃金引き上げの水準やペースの適正化検討をお願いしたい。

② 地域・業種別引き上げ対応設定の検討依頼

全職種一律の引き上げ対応ではなく、労働内容を踏まえた上で、地域・業種別引き上げ対応の設定を検討頂きたい。

2. 弾力的労働時間の単位期間の長期化と手続の簡素化【新規】

勤労基準法改訂に伴い労働時間が短縮されたが、一時的な業務量増大に対するの弾力的な勤務制度について以下の2点の緩和を要望する。

① 複数月に渡る繁忙期対応、各種プロジェクト対応、大型設備のオーバーホールなどは、3ヶ月の平均での調整は現実的に困難なため、6ヶ月ないし1年への単位期間の延長を認めていただきたい。

② 事前の勤務計画書について日本の36協定届(「有効期間内であればいつでも適用が可能」、「業務の種類で分類し、それに紐付け労働者数、所定労働時間、延長することができる時間(1日、1ヶ月、1年)、期間を記入」)のように手続きを簡素化していただきたい。

3. 産業安全保健法の産業安全保健教育の実施と対象の除外に対する改正【継続】

現行の産業安全保健法では、業態を問わず(工場などの現場を持たず事務所での業務を営む企業も)四半期当り3時間の安全教育を実施することになっており、安全教育に係る企業の法令遵守の負担が大きいことから、安全教育の実施回数を四半期ごとに開催(年4回)することを半期に開催(年2回)するように軽減し、その実施時期も企業の裁量で柔軟に行えるよう変更してほしい。

また、事務職に従事する勤労者は安全教育の義務が除外されていることから、産業安全保健法施行令別表1の産業安全保健教育実施義務を適用しないケースになる項目の中

で「5. 事務職に従事する勤労者だけを使用する事業場」を「5. 事務職に従事する勤労者だけを使用する部署」等に改正して頂きたい。

税務分野 (新規4項目、継続0項目)

4. 外国人投資の法人税のインセンティブ廃止に伴う、新たなインセンティブの要望【新規】

EU から Tax Haven との指摘を受け、2019 年から法人税のインセンティブを廃止することになっている。法人税以外の税金(地方税、関税)は引き続き適用される。また、現金支援及び賃貸料減免は EU の指摘事項ではないので従来通りインセンティブとして受けられる。

法人税減免金額相当のインセンティブが提供されるように仕組みを作って頂きたい。金額的にインパクトの多いのは現金支援であるため、法人税減免廃止と連動し、現金支援予算金額を増やして頂きたい。

5. 関税調査の中止及び調査期間延長事由の明確化【新規】

関税調査については、調査期間の事前通知があるものの、調査の中止、調査期間の延長に伴い、調査が延長されることが多く、全体的な調査期間が長くなるケースがある。(最終的な関税調査結果の通知がなされるまでに 1 年程度かかることもある)。

関税調査の中止、調査期間の延長する場合、法人税と同様、中止、延長事由につき、関税庁長等の承認を受け通知する等、企業側が納得いく方法で通知するようにして頂きたい。

6. 申告不誠実加算税と還付加算金の利子率の調整【新規】

税務調査により修正申告の提出もしくは更正決定を受けた際に納付する納付不誠実加算税の率(年 10.95%)と、更正請求を通じて税金を取り戻す際の、還付加算金の率(年 1.8%)に大きな差がある。類似または同様の水準に調整して頂きたい。

7. 配当源泉税に対する減免税額計算の際、基準比率【新規】

法人税及び地方税減免については実際の投資金額ベースにもとづいて計算された比率が減免比率として適用されているが、配当所得税減免は租税減免承認書に書いてある比率が適用されると税務当局は主張して追徴に到っているのが実務になっている。配当所得税に対する減免は法人税減免と同じく、実際の事業に使用した外国人投資金額の比率に応じ減免して頂きたい。

金融分野 (新規4項目、継続2項目)

8. 指定取引外国為替銀行制度の緩和【新規】

外国企業の国内支社が営業資金を調達する際、または配当金や事業閉鎖時の清算金

を海外に送金する際に、指定取引外国為替銀行(以下指定銀行)を通じて送金しなければならず、顧客が他銀行で送金をしようとする場合は、事前に指定銀行の変更手続きを踏まなければならない。

他方で、指定銀行以外の銀行にて送金を取扱う場合においても、送金取扱銀行は外国為替取引規定で定められている諸証憑書類で、送金の目的や金額等についての管理義務を遵守することが可能である。

従って、外国企業国内支社に係る上述の送金取扱に対して指定銀行制度を緩和することを建議する。

9. 預金保険料から特別寄与金の免除或いは引下【新規】

金融機関は、預金保険料として預金保険料と特別寄与金を納めている。

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

10. 預貸率規制の撤廃もしくは緩和【新規】

預貸率規制は 2008 年のリーマンショックを契機に韓国内銀行の信用収縮への対応として施行。2016 年には一部緩和が実施されたものの、企業向け貸出ビジネス中心の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いただきたい。

11. チャイニーズ・ウォール規制緩和【新規】

投資銀行分門が担当する資金調達案件に関して案件の一部として必要となる為替、リスクヘッジ、金利コスト削減などのサービスを投資銀行業務部門で対応できるように検討いただきたい。

資金調達とそこに付随する業務を分離することは、資金調達の利便性や経済性を損なうもので、一体のサービス提供はチャイニーズ・ウォールが規定する利害相反にも該当しない。

12. 信用保証基金への拠出金について【継続】

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

合のみ、信用保証基金への拠出金を負担する等、恩恵を受ける金融機関で基金への拠出を平等に負担する制度を検討頂きたい。

13. 被海外仕向け送金時の管理基準緩和【継続】

被海外仕向け送金の際には2万ドルを超過する場合、顧客が外為銀行宛に送金目的や金額を証明できる支払等の証憑書類を提出する必要がある為、外為銀行及び顧客の義務負担が大きい。

顧客便利性の向上及び外為銀行の管理義務負担の軽減の観点を踏まえ証憑書類の提出基準(例えば現在の免除金額である2万ドルから引上)の緩和を建議する。

知的財産分野 (新規1項目、継続2項目)

14. 特許法条約(PLT)への早期加盟【新規】

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だが、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。

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

韓国においては拒絶理由通知に対する応答の指定期間は通常2ヶ月であるが、外国では3ヶ月～4か月となっており、他国と比較すると短い期間となっている。外国出願人は翻訳期間を必要としており、2ヶ月では実質的な検討期間が十分に確保できないのが現状である。また、指定期間を延長することは可能だが、その手続きには特許庁費用とその数倍の代理人費用が発生し、企業にとって無視できないコストとなっている。

したがって、国際調和の観点からも、拒絶理由通知に対する応答の指定期間、及び拒絶決定に対する不服申立(審判請求、再審査請求)の期間を長期化して頂きたい。

16. 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、企業等には非常に負担になる。また実施許諾契約は、条件はもちろんのこと、その存在自体も秘密であることが多く、登録することによって公になるのは好ましくない。

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

産業分野 (新規7項目、継続1項目)

17. 産業安全保健法(MSDS)改正について【新規】

今回の産業安全保健法(MSDS)改正により、研究開発(R&D)用途の有害因子の化学物質を輸入する際の追加手続き、物質安全保健資料(MSDS)に全ての成分を開示、製品を輸入する会社の MSDS の一般公開等が定められ、これらは事業者の負担、不利益が大きいと考える。

については事業者の負担を最小限に抑えるべく、改正内容の見直しをお願いしたい。

18. 化学物質履歴追跡管理制度導入の再検討及び物質安全保健資料の活用【新規】

化学物質履歴追跡管理制度の導入は当局・企業ともに導入への対応、導入コストの増大等多大な負担が予想される。本制度は化学物質の下位使用者に対して危険有害性情報を正確かつ確実に伝達することであり産業安全保険法にある MSDS 制度の確実な運用で本制度の要件は満たすことができると考える。

よって化学物質履歴追跡管理制度の導入にあたっては企業への負担を考慮すべく、雇用労働部と調整・連携し法改正の推進をお願いしたい。

19. 成分開示、CAS 登録番号及び接着剤について【新規】

化学物質管理法及び産業安全保健法について、全成分開示により現状供給している製品が、規制されることが想定される。これらにより韓国企業への製品の安定供給ができず、結果的に韓国企業の不利益となり得ると考える。

については成分情報を開示する際に提出すべき情報の範囲を緩和して頂きたい。

また、CAS 登録番号の取得についても相当の時間と費用がかかるため、現状と同様に、CAS 番号なしで申請できる制度を維持して頂きたい。

殺生物剤法にて「接着剤」が安全確認対象生活化学製品となっているが、一般消費者用途と工業用途で区別されない場合、対象範囲が広いために工業用途は免除頂きたい。

20. 高分子化合物の登録免除要件と高分子に対する協議体の形成について【新規】

産業安全保健法(MSDS)改正にあたり、高分子化合物の登録免除要件について従来免除となっていた高分子を新たに登録しなければならないケースが相当数発生することが予想される。残存モノマー濃度によって個別の協議体が無秩序に形成される可能性もあり、対応に膨大な時間と経費が必要となる。

よって 高分子化合物の登録免除要件及び高分子に対する協議体形成について要件の

緩和および見直しをお願いしたい。

21. 調達庁の総合ショッピングモールである「ナラジャント」登録販売代理店数の拡大と契約期間の短縮【新規】

国家中央官署、地方自治体及び公共機関が発注する入札に参加するためには、調達庁が運営する国家総合電子調達システムである「ナラジャント」に調達業者の登録をしなければならないが、登録業者の数を1社に制限する製品がある。これにより、製造業者が直接入札に参加しない場合は、製造業者が取引業者のうち1社と独占供給契約を締結し、その取引業者だけを調達業者として登録して入札に参加するしかできない構造である。このような場合は、国家機関などの多様な要求に適切に応えることができない状況である。

また、基本契約期間は2年間以上となっており、更新時ほかの代理店に変更は出来るものの、公正取引法上の取引条件の一方的な変更または不当な取引拒絶と誤解される余地があるため、すでに2社以上の代理店を調達業者として許容しているプリンターのようにほかの製品カテゴリでも複数の取引業者が登録出来るように制度を見直してほしい。

22. 電子ビームプロジェクター利用の屋外広告の法規制の整備【新規】

LED/LCD など他のデジタル広告物は屋外広告に幅広く活用されるように法規制が緩和された。反面、電子ビームプロジェクターによる広告物については明文の法令が設けられていないため、その活用が実務上困難である。プロジェクションマッピング(建物や物体等の表面に映像を投写し、実際に存在するような仮想映像を作り出すことを意味する)に係る技術は大きく進展しており、プロジェクションマッピングの活用ニーズはますます高まっている。このような状況を踏まえ、他国では地方公共団体が条例によりプロジェクションマッピングの取り扱いを定める際の参考として「投影広告物条例ガイドライン」を策定し、プロジェクターの屋外広告利用を可能にしている。

従って、LED/LCDのようなデジタル広告物と同様に電子ビームプロジェクターを利用した屋外広告物に関しても、その申告・許可の要否及び具備要件(使用期間、サイズなど)、関連行政手続等について整備して頂きたい。

23. 電子署名認証事業者の実質的資格緩和【新規】

電子署名法改正案によると、従来の公認認証機関、公認認証書及び公認電子署名制度は廃止され、電子署名認証事業者が電子署名認証サービスを提供する業務を行うことになる。電子署名認証事業者には、民間企業も参画できるが、認定されるには評価機関による評価が必要となり、運営基準と評価、認定などが厳しいと、市場参入は難しい。施行にあたっては、新規企業でも進出できる可能性を拡大して、競争を促進させるために、「許可制」から「申告制」へ変更し、規定要件を充足すれば電子署名認証事業者と認定されるようにして頂きたい。

24. BSE リスクフリーである日本産反芻動物由来の原料を使用したペットフードの輸入許可・ELISA 検査省略【継続】

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

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

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

保健・衛生分野 (新規4項目、継続4項目)

25. 経済性評価を経て健康保険審査評価院の薬剤給与評価委員会による評価を通過した薬剤の最終薬価決定について【新規】

薬価交渉の手続きは、健康保険審査評価院との交渉を経て 1 次薬価が決まり、その薬価に基づいて国民健康保険後段と交渉し、最終薬価が決定される流れになっているが、実際には、審査評価院で決まった 1 次薬価とは無関係に、主に外国薬価を参考にして健保との交渉が進められている。審査評価院の経済性評価金額(審査評価院の検討段階)と外国価格(公団交渉段階)の両方に対するバランスの取れた検討をして頂きたい。

26. 国民権益委員会の制度改善勧告(医療分野リポート慣行の改善方案)及び移行点検協力要請事項の迅速、積極的な制度反映【新規】

医療リポートに対する監視と処罰強化にもかかわらず、医療分野の不法リポートが持続的に確認される状況である。この背景から、2018 年 2 月 26 日、国民権益委員会は、保健福祉部長官及び食品医薬品安全処処長に制度改善案を勧告したが、対応進捗が公開されていない。保健福祉部や食品医薬品安全処は、当該勧告に沿って実施された対応の進捗状況を公開し、制度改善意思を表明して頂きたい。

27. 牛海綿状脳症(BSE)関連英国および北アイルランド産牛由来物質の輸入要件緩和【新規】

産業通商資源部統合告示では、反芻動物由来の物質を含有または使用した医薬品のう

ち1)EU域内産特定危険物質由来品目と2)英国および北アイルランド産牛由来品目について輸入を全面禁止しており、その他の製品に対しては、牛海綿状脳症(BSE)未感染の証明書を提出して、標準通関予定報告をするように規定している。しかし、ヨーロッパ、アメリカ、日本など外国の場合は、適切な BSE 管理が行なわれる場合、英国および北アイルランド産であっても、医薬品等の製造に使用できる。適切な BSE 感染管理が行なわれている場合、BSE 危険性なく医薬品等製造に使用可能であるため BSE 未感染証明資料要件の緩和など国際市場の状況に合わせて規定の緩和をして頂きたい。

28. 画期的医薬品許可と導入のための制度整備【新規】

医薬品品目許可申告審査規定には、対象疾病の特性上、治療的探索臨床試験が治療的確認臨床試験とその形態及び目的が類似した場合、治療的確認臨床試験の提出を条件とすることができるという根拠条項がある。更に、2016 年 10 月には、致命的な重症疾患を対象に、初期臨床試験で顕著な治療効果を示した医薬品を画期的医薬品として指定し、Rolling review と条件付許可をする法案が国会へ提出されたが、まだ進展がない状況である。

医薬品品目許可申告審査規定に、治療的探索臨床試験として、治療的確認臨床試験資料で代替できる場合に適用される適応症または薬剤を拡大して頂きたい。また、後期段階の疾患を患っている患者集団を対象に3相臨床試験を実施することが困難な場合には、前段階の患者を対象とした条件付3相臨床を行なうことができるよう規定を改善して頂きたい。

29. 新薬収載法案改善【継続】

「薬剤の決定と調整基準[別表 2]」に、薬剤製造業者、委託製造販売業者、輸入者が履行する条件の適用対象と類型が規定されているが、現行の規定上、リスク分担適用薬剤が存在する場合は、同じ治療位置の後発新薬はリスク分担制適用不可能であり、制度的に先発新薬の独占権が維持され、患者の特性に応じた様々な治療オプションが登載不可能な状況となり、患者の新薬へのアクセスが制限されている。

リスク分担制(払戻型)が適用される先発新薬と同じ治療的位置の後発新薬に対するリスク分担制(払戻型)適用を可能にして頂きたい。

30. 延長された特許権の効力範囲の適正化・いわゆる塩変更医薬品について資料提出医薬品の区分での簡略申請廃止【継続】

韓国では、塩変更医薬品の品目許可申請に提出する資料は、オリジナル医薬品の品目許可申請資料に依拠することにより大幅に省略でき、実質的には後発医薬品と変わらない。一方、オリジナル医薬の有効成分及びその塩をクレームする延長された特許権が存在するにもかかわらず、塩変更医薬品がオリジナル医薬と同じ有効成分、同じ薬理効果であっ

でも塩が異なるため、当該塩変更医薬品に延長された特許権の効力が及ばないと司法判断されており、オリジナル医薬品の保護が不十分であると言わざるを得ない。

したがって、オリジナル医薬品の有効成分に関する特許が延長された場合は、塩変更医薬品に対し、延長された特許権の効力が及ぶと解される法改正または解釈がされることを要望する。

31. 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、新薬の許可手続に必要な期間について、特許権の存続期間を延長する制度が設けられている。しかしながら、外国での臨床試験期間は、新薬の許可手続等に必要な期間として認められていない。また、新薬の品目許可のために必要な審査手続における書類の補完期間は延長期間から除外されている。さらに、審査で認定された延長期間に不服がある場合、拒絶決定不服審判で争うしかなく、且つ、拒絶決定謄本送達後は延長申請の期間を補正することができない。

したがって、新薬の許可手続等による特許権の存続期間の延長において、MFDS が新薬許可のために参酌した臨床試験については、海外で実施されたものであっても、その臨床試験期間を特許権の存続期間延長の算定に加入するよう要望する。また、新薬の品目許可のために必要な審査手続における書類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。

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

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

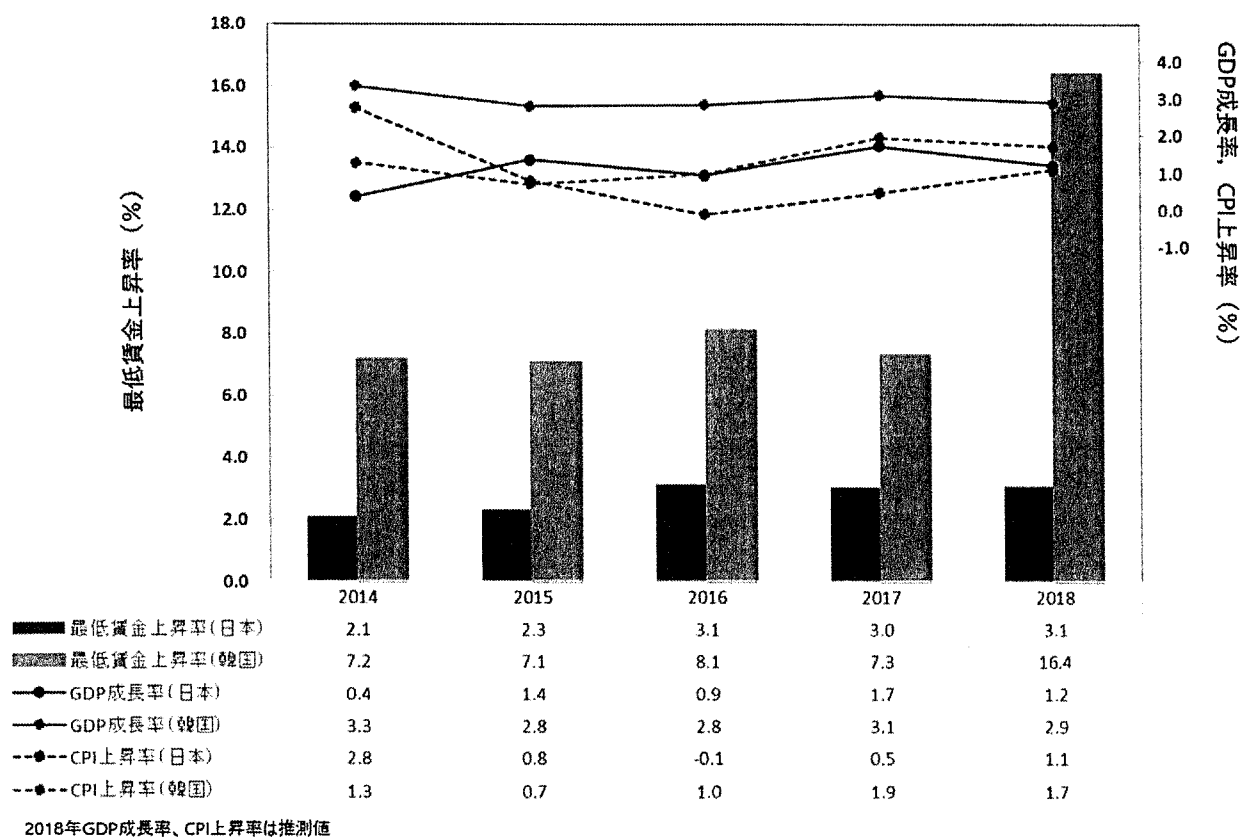
したがって、実施許諾等による非侵害品が存在するという理由でその他の同一の医薬品販売禁止の対象となることなく、その他の同一の医薬品にもパテントリンケージが発動する制度として頂きたい。

建議事項(本文)

1. 労働分野

件 名	1. 最低賃金引き上げペースの適正化、および地域・業種別対応の設定について【新規】
現状／問題点	貴政府は、内需活性化および所得主導の経済成長を目的に、最低賃金の引き上げを実施していると理解している。しかし、至近2年間の最低賃金の急速な引き上げは、労務費増加を通じた輸出競争力の低下など、企業経営に支障をきたしており、必ずしも雇用の増加に繋がっておらず、今後の韓国における投資活動にも大きな影響を及ぼすと考えられる。 事実として、韓国統計庁が発表する雇用動向では、失業率は過去最悪レベルに至っており、昨年の自営業者の廃業率も過去最高を記録している。急速な最低賃金上昇が企業経営を圧迫し、結果として雇用の減少につながっていると考えられる。 また、日系企業は韓国での適正な人件費と技術力で、投資国として位置づけられていたが、このようなペースで最低賃金を引き上げることは、今後韓国での雇いを控え、投資誘致とは逆に撤退を視野に入れていかなければならない状況が生まれる可能性があるかと危惧している。 そして、制度上の課題として、労働内容や環境によって賃金が異なってしまうべきであるが、全地域・業種一律の引き上げ対応を求められる点についても、地域・業種別対応を設けるべきであると考えます。
改善要望	①引き上げペース適正化の検討依頼 インフレ率、経済成長率なども勘案し、最低賃金の引き上げのペースを適正化する必要があり、実態に見合う変更や、柔軟性を確保しつつ、経済実態に見合ったより緩やかな、最低賃金引き上げの水準やペースの適正化検討をお願いしたい。 ②地域・業種別引き上げ対応設定の検討依頼

	全職種一律の引き上げ対応ではなく、労働内容を踏まえた上で、地域・業種別引き上げ対応の設定を検討頂きたい。
関連機関、 関連法令等	
備 考	韓国の賃金は、週休手当が付加された 209 時間で算出されているが、実労働時間に対しては、実質1万ウォンの効果を得ている。また、週休手当は韓国、台湾等の限られた国の制度でグローバルスタンダードとは異なる。 次頁のグラフに見られる様に、日本と比べた場合にインフレ率、経済成長率に対し、韓国の最低賃金上昇率が著しく高い水準になることがわかる。



件 名	2. 弾力的労働時間の単位期間の長期化と手続の簡素化【新規】
現状／問題点	欧米諸国と比べて韓国の年平均労働時間は長く、労働時間の短縮は必要な施策である。一方、新規雇用の観点からは、雇用に見合った定常的な業務量の確保及び企業の安定成長が不可欠であり、伸び悩む経営環境の中では新規雇用には慎重にならざるを得ない。 このような状況下、企業としては、勤労基準法改訂に伴い週 68 時間から 52 時間への大幅な労働時間の短縮に対して生産性の向上で対応を図っているが、繁忙期などの一時的な業務量増大に対して現行制度では企業として対応しきれない状況が存在する。 一時的な業務量増大に対し弾力的な勤務制度が規定され、2022 年末までにその拡大適用について議論する事とされているが、「期間が 3 ヶ月」、「詳細な計画の提出が必要」等の企業が対応に困難となる状況につき前倒しで緩和を検討していただきたい。
改善要望	①複数月に渡る繁忙期対応、各種プロジェクト対応、大型設備のオーバーホールなどは、3 ヶ月の平均での調整は現実的に困難なため、6 ヶ月ないし 1 年への期間延長を認めていただきたい。 ②事前の勤務計画書の提出を簡便なフォーマットに変更いただきたい。 →日本の 36 協定届は、「有効期間内であればいつでも適用が可能」、「業務の種類で分類し、それに紐付け労働者数、所定労働時間、延長することができる時間(1 日、1 ヶ月、1 年)、期間を記入」など簡便なフォーマットとなっている。
関連機関、 関連法令等	日本:労働基準法 第 36 条
備 考	労働者の健康への配慮は必要であり、労働時間の短縮には有給休暇取得の推進も重要と考え企業としても努力を進める。

件 名	3. 産業安全保健法の産業安全保健教育の実施と対象の除外に対する改正【継続】
現状／問題点	SJC は 2017 年建議書で、「製造工場・工事現場・化学物質の保管など、常に物理的な危険性のある業態以外には、産安法上の産業安全保健教育を免除するか、もしくは教育実施頻度および時間の緩和するべき」と要請したが、現行の産業安全保健法では業態を問わず(工場などの現場を持たず事務所での業務を営む企業も)四半期当り3時間の安全教育を実施せざるを得ない状況。 産業安全保健教育規定第5条では前年度に産業災害が発生しなかった場合、定期教育を1／2のみ実施するなど免除や実施の頻度、時間の短縮が規定されているが、四半期ごとに1回安全教育を実施することに変わりがなく、安全教育にかかる企業の法令遵守の負担が大きい状況にある。 また、産業安全保健法施行令別表1で、災害率の低い一部業種、5人未満の事業場、事務職に従事する勤労者のみを使用する事業場は教育義務が適用除外と規定されているが、現行規定では「事務職員と販売職員が混在している事業場」では事務職員の安全教育を除外することができない状況にある。
改善要望	1. 教育回数を年4回から年2回に軽減し、その実施時期に関しては会社の裁量で柔軟に行うものへと変更して頂きたい。 2. 事務職と営業職が勤務している販売会社の場合、事務職が教育対象にならないように産安法施行令の別表1の産業安全保健教育実施義務を適用しないケースになる項目の中で「5. 事務職に従事する勤労者だけを使用する事業場」を「5. 事務職に従事する勤労者だけを使用する部署」等に改正して頂きたい。

関連機関、 関連法令等	<関連機関> 雇用労働部、安全保健公団 <関係法令> 1. 産安法第33条第1項及び施行規則の別表8 2. 産安法第3条、同法施行令第2条の2第1項及び施行令の別表1
------------------------	---

2. 税務分野

件 名	4. 外国人投資の法人税のインセンティブ廃止に伴う、新たなインセンティブを要望【新規】
現況/問題点	1. EUからTax Havenとの指摘を受け、2019年から法人税のインセンティブを廃止することになっている。法人税以外の税金（地方税、関税）は引き続き適用される。また、現金支援及び賃貸料減免はEUの指摘事項ではないので従来通りインセンティブとして受けられる。 2. 外国人投資企業に与えられるインセンティブ（現金支援、税金減免、賃貸料減免など）のうち、税金減免の比重が高く、特に長年にわたる法人税減免は韓国に工場を建築する外国人投資企業には大きなメリットになる。 フィールド型（製造業）投資は先方企業・後方企業に及ぼす影響が大きい（韓国への技術移転・雇用創出効果・関連産業育成効果など）。韓国の人件費が相当上がっており、電気代も上がる可能性が高いところで法人税減免までなくなれば外国人投資メリットが半減する。今後、日本企業の対韓投資が減ってくることを懸念している。
改善要望	1. 法人税減免される金額相当のインセンティブが提供されるように仕組みを作って頂きたい。金額的にインパクトの多いのは現金支援であり、法人税減免廃止と連動し、現金支援予算金額がどのくらい増えるのか教えて頂きたい。 2. 現金支援は中央政府と自治体が連携し、運用する制度であるため中央制度が支援しようとしても自治体に予算がなければ支援は難しいので自治体に予算確保ができるように仕組みを作って頂きたい。
関連機関、 関連法令など	<関連機関> 産業通商資源部 <関連法令>

件 名	5. 関税調査の中止及び調査期間延長事由の明確化【新規】
現況/問題点	1. 関税調査については、調査期間の事前通知があるものの、調査の中止、調査期間の延長に伴い、調査が延長されることが多く、全体的な調査期間が長くなっている(最終的な関税調査結果の通知がなされるまでに1年程度かかることもある)。関税法施行令第139条の2によると関税調査の中止や調査期間の延長(1回目)については、関税庁長の承認なくできる状況である(2回目以降は関税庁長の承認が必要)。 2. 法人税の場合、国税基本法第81条の8によると、税務調査期間は最小限になるようにする(年間の収入金額等が100億未満の場合は20日以内に制限する)と規定されている。ただし、調査を避ける行為が明らかである場合、取引先の調査等が必要な場合、税金脱税の嫌疑が確認される等の事由が発生する時は税務調査期間を延長できると規定されている。また、延長時は管轄税務署長の承認が必要で、2回以降に延長する場合には上位の税務署長の承認を受け20日以内に延長できると規定されている。
改善要望	関税調査についても調査の中止、調査期間の延長する場合、法人税と同様、中止、延長事由につき、関税庁長等の承認を受け通知する等、企業側が納得いく方法で通知するようにして頂きたい。
関連機関、 関連法令など	<関連機関> 企画財政部、関税庁 <関連法令> 関税法施行令139条の2(関税調査期間)等

件 名	6. 申告不誠実加算税と還付加算金の利子率の調整【新規】
現状／問題点	税務調査により修正申告の提出もしくは更正決定を受けた際に納付する納付不誠実加算税(日本の延滞税に該当)との率と、更正請求を通じて税金を取り戻す際の、還付加算金の率に大きな差がある。 韓国の納付不誠実加算税の率は、10.95%(1日につき1万分の3)であるが、還付加算金は1.8%である。
改善要望	税金の支払いを受けるときと還付する際の計算方法が異なることは、納税者に対し課税当局が不利益を与える行為であることから、延滞税の利率を還付加算金と類似または同様の水準に調整して頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 企画財政部 <関係法令> 国税基本法施行規則第 19 条の 3 【国税還付加算金の利子率】 国税基本法施行令 27 条の4 【納付不誠実・源泉徴収納付等不誠実加算税の利子率】 <その他> 日本の場合は、延滞税と還付加算金の料率は、納期限の翌日から 1 ヶ月を経過する日までの期間においては、差異は 1%としている。 (2018/1/1-2018/12/31 は延滞金 2.6%、還付加算金 1.6%)

件 名	7. 配当源泉税に対する減免税額計算の際、基準比率【新規】
現状／問題点	1. 設立時に外国投資 120 億ウォン、国内投資 30 億ウォン、計 150 億ウォンの資本金で事業計画され租税減免許可を得た。その後 20 億ウォンの外国投資が行われ、結果的に 140 億ウォンの外国人投資、資本金 170 億ウォン(外国投資比率 82%)で創業した。 2. しかし、20 億ウォンの追加外国人投資に伴う租税減免の変更手続きを行わず、13 年が経っている。 3. 外国人投資家に対する配当源泉税を徴収する際、どの比率に基づいて減免を行うかについてははっきりされていない。即ち、租税減免承認書に基づく、120/150 なのか、実際の投資金額である 140/170 なのかである。 4. 法人税及び地方税減免については実際の投資金額ベースにもとづいて計算された比率(140/170)が適用されているが、配当所得税減免は租税減免承認書に書いてある比率(120/150)を適用するのは非合理的である。 5. 租税特例制限法によれば配当所得税減免は法人税と同じく、実際の事業に使用した外国人投資金額の比率に応じ減免すると明記されている。
改善要望	配当所得税に対する減免は法人税と同じく、実際の事業に使用し外国人投資金額の比率に応じ減免して頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> : 企画財政部、国税庁 <関係法令> : 租税特例制限法第 121 条の 2 項(外国人投資に対する法人税等の減免)

3. 金融分野

件 名	8. 指定取引外国為替銀行制度の緩和【新規】
現状／問題点	1. 外国企業の国内支社が営業資金を調達する際、または配当金や事業閉鎖時の清算金を海外に送金する際に、指定取引外国為替銀行（1行のみ指定可能、以下指定銀行）を通じて送金しなければならない。 2. 指定銀行以外の銀行が海外送金を受け付けた場合、当該送金受付をキャンセルする必要がある、依頼銀行は再度手続きを踏まなければならない。 3. 従って、指定銀行以外の銀行が 1.に記載の目的に係る海外送金を取り扱うためには、外国企業の国内支社が指定銀行の変更を行う必要がある。
改善要望	1. 現在、指定銀行は、外国企業の国内支社が営業資金を調達する場合等において、韓国銀行に当該営業資金の調達状況を日次で報告しており、必要に応じ、営業資金調達確認書を外国企業の国内支社に発給している。 2. 営業資金調達を指定銀行以外の銀行で処理する場合においても、上述の対応が可能であり、加えて、外国企業の国内支社が配当金を海外送金する場合、または事業閉鎖時の清算金を海外送金する場合においても、指定銀行以外の銀行により、外国為替取引規定で定めている納税証明書等の諸証憑書類で送金の目的と金額等の管理義務の遵守が可能である。 3. 従って、外国企業の国内支社による 1.に記載の目的に係る海外送金について、指定銀行の変更手続きを踏まずに、顧客が望む銀行で処理可能となるよう制度の緩和をご検討頂きたい。

関連機関、 関連法令等	<関連機関> 企画財政部、韓国銀行 <関係法令> 外国為替取引規定第 9-34 条, 第 9-35 条 及び 第 9-35 条
------------------------	--

件 名	9. 預金保険料から特別寄与金の免除或いは引下【新規】
現状／問題点	1. 現在の預金保険料率は預金保険料率が 0.08%、特別寄与金料率が 0.1%、合計 0.18%が適用されている。 なお、特別寄与金は、過去の金融構造調整の際に投入された公的資金の償還の為に、2002 年に制定された公的資金償還対策に基づき 2003 年から 2027 年迄の 25 年間にわたり納めなければならない負担金である。 2. 外銀支店においても、上述の公的資金の償還に対して、地場銀行と同様に法的・社会的責任を担うことで市場の公正な競争を確保するという趣旨は理解できるものの、外銀支店においては、海外に位置する本店から調達した資本金を元に事業を行っており、公的資金の受領が想定されない外銀支店に対して、地場銀行と同様の料率が適用されることは、むしろ公平性を阻害する結果をもたらすものと思料。
改善要望	外銀支店に対しては、特別寄与金料を免除するまたは料率を 0.1%から引き下げすること等をご検討頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<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条及び第30条の3、同施行令第16条及び第16条の4 <日本での類似の規定> 預金保険法 第3章 預金保険 第2節 保険料の納付 第51条 (具体的な預金保険料率は預金保険機構により決定) 2018 年現在 一般預金等(1,000 万円＋利息が保護対象):0.033% 決済用預金(全額保護対象):0.046%

件 名	10. 預貸率規制の撤廃もしくは緩和【新規】
現状／問題点	【対象規制の概要】 ウォン貨貸出が2兆ウォンを超える場合、ウォン貨預貸率^{※1}は100分の100以下に維持しなければならない(銀行業監督規程第26条)。 ※1 譲渡性預金は除く、乙基金の内本支店長期借入金を含む 1. ウォン貨預貸率規制は、韓国内銀行の信用収縮への対応としてリーマンショック後の2009年に制定。地場銀行と異なり、外国銀行支店は本店からの十分な資金調達が可能であり、本規制の制定趣旨を踏まえば規制対象として適切ではない。 2. 2016年の銀行監督規定改定により、預貸率算定上、乙基金^{※2}を預金と見做すことが可能となる旨の規制緩和が図られたもの、企業向け貸出中心のビジネスモデルをとる外国銀行にとって、本規制は依然として当地取引先とのビジネス拡大にあたっての大きな制約となっている。 ※2 資本金を「甲基金」、期間1年超の本支店調達に調整を加えたものの一部を「乙基金」として資本と見做すもの
改善要望	1. 外国銀行に対する本規制の適用廃止 2. (1. が不可能な場合)貸出残高条件「2兆ウォン以上」の引き上げ 金融監督院主催の「外資系金融機関懇談会」(2018/9/19)にて要請済
関連機関、 関連法令等	<関連機関> ・金融委員会 ・金融監督院 <関係法令> ・銀行業監督規定第26条 ・銀行業監督業務施行細則第17条

件 名	11. チャイニーズ・ウォール規制緩和【新規】
現状／問題点	【対象規制の概要】 他の主要国では、チャイニーズ・ウォールは金融機関により自己管理されている。 金融投資サービスおよび資本市場法(FSCMA)が規定するチャイニーズ・ウォール規定は過度に厳格で、ポジティブリストによる例外規定ではマーケットが必要とする利便性や経済性を提供できない。 特に FSCMA 施行細則第 50 条(1)-2 は投資銀行業務と金融投資業務を峻別しているが、投資銀行業務由来の派生商品の提供を著しく困難にしており、マーケットの求める利便性や経済性を提供できない。 投資銀行業務における顧客は秘匿性のある情報を保持しているにも関わらず、資金調達に関連する派生商品の相談を投資銀行部門と出来ないという事は、秘匿情報漏えいのリスクを高め、他国に比べて資本市場の競争力を削ぐものである。
改善要望	・投資銀行業務に由来する派生商品の取り扱いを投資銀行部門に認める。 ・金融投資サービスおよび資本市場法(FSCMA)における利害相反排除と投資家保護の原則のもとにチャイニーズ・ウォールの自己管理条項を加える。 ・FSCMA 第 45 条および FSCMA 施行細則第 50 条(1)-2 (a)にて規定される業務に「投資銀行業務に由来する派生商品の自己取引、仲介、組成、代理行為」を加える。 または ・FSCMA 施行細則第 68 条(2)-4 (5)として「FSCMA 施行細則第 68 条(2)-1 より第 68 条(2)-4 (4)にて規定される業務に由来する派生商品の自己取引、仲介、組成、代理行為」を加える。

関連機関、 関連法令等	<関連機関> ・金融委員会 <関係法令> ・FSCMA 第 45 条 ・FSCMA 施行細則第 50 条(1)-2 (a)
------------------------	--

件 名	12. 信用保証基金への拠出金について【継続】
現状／問題点	1. 金融機関の拠出金は信用保証基金法、技術保証基金法、地域信用保証財団法に従って、各々一定料率の拠出金を納めている。 2. ”中小企業に対する貸し渋りを信用保証制度で補完することで、資金を再分配し国内経済を活性化させる”という趣旨および”外国銀行の国内支店に対する拠出水準を緩和する場合、国内銀行の競争力低下に繋がる”という懸念は理解する。 3. 他方で、韓国で事業展開している外国銀行の多くは、国内銀行に比べリソースの制約があるため、中小企業まで顧客基盤を広げることは困難であり、信用保証制度を利用するケースはほとんど無いのが実態。信用保証制度を利用しない貸出案件においても、保証基金への拠出金を負担する場合、制度を利用せず恩恵を受けることのない銀行の競争力が低下することで、公平なマーケット環境が阻害されているものと思料。 4. 信用保証制度の利用有無に関わらず、拠出金を負担する制度及び拠出金負担料率は先進国の中では異例。受益メリットが取れない中、コストのみを負担する現状の仕組みは、グローバルに展開する外国銀行にとって、韓国へのアセット配分を減らすマイナスインセンティブになりかねず、中長期的には外国銀行による韓国企業への支援規模が減退する可能性もあり。
改善要望	信用保証制度を利用する場合のみ、信用保証基金への拠出金を負担する等、恩恵を受ける金融機関で基金への拠出を平等に負担する制度を検討頂きたい。 (保証制度を利用する貸出案件についてのみ、拠出金の支払を実施する)

関連機関、 関連法令等	<関連機関> 金融委員会 <関係法令> 信用保証基金法第6条 <日本での類似の規定> 信用保証協会法（保証料率は信用保証協会が設定） 中小企業が資金調達をする際に、保証料を信用保証協会に収めることで、信用力を補完することが出来、金融機関からの融資を受けやすくする制度。金融機関は、貸倒れた場合に信用保証協会から代位弁済を受けることが可能。 <u>韓国の制度とは異なり、信用保証制度を利用する場合のみ、信用保証基金を負担する必要がある（制度を利用しない場合は、負担する必要なし）</u> 料率:0.45%～1.9%（一部例外あり）
継続案件提出理由	各邦銀の開示資料によると、信用保証基金への拠出金は年間でそれぞれ約 50 億ウォン～80 億ウォン程度と相当な財務インパクトがあるもの。かかるコストはグローバルに展開する外国銀行にとって、韓国へのアセット配分を減らすマイナスインセンティブになりかねず、現在の状況が変わらなければ、中長期的には外国銀行による韓国企業への融資が減退することにより韓国企業、ひいては韓国経済へ悪影響が出かねないため、規制緩和を検討頂きたいもの。

件 名	13. 被海外仕向け送金時の管理基準緩和【継続】
現状／問題点	1. 被海外仕向け送金の際は2万ドルを超過する場合、外為銀行宛に送金目的や金額を証明できる支払等の証憑書類を提出する必要がある為、外為銀行の管理義務負担が大きい。 2. ご参考:海外仕向送金においては2017年7月に外国為替取引規定の改正により、確認義務が免除される支払等の金額上限を既存の2千ドルから3千ドルへ緩和した経緯がある。
改善要望	被海外仕向け送金においてその目的等の確認するよう義務づけたのは資産の国内逃避等不法な資金流入の防止、資金モニタリングの為に必要な措置であることは理解するものの、顧客便利性向上及び外為銀行の管理義務負担の軽減の観点を踏まえ、証憑書類の提出基準(例えば現在の免除金額である2万ドルから引上)を緩和して頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 企画財政部、韓国銀行 <関係法令> 外国為替取引規定第2-2条及び4-2条
継続案件提出理由	1. 2018年9月27日付企画財政部の報道資料(題目:送金、両替など外為分野の革新的サービス創出を支援して、消費者便益向上及び監督力量強化)によれば“外為制度・監督体系改善方案主要内容として国民が実質的に体感できる生活密着型規制を重点的に改善する。”と記載されている。本件は本報道資料の趣旨にあたる適切な改善点だと考えられる。 2. 海外仕向送金の場合年間5万ドルまでは支給証拠書類未提出で海外送金が可能。被海外仕向送金においても2万ドルはもう消費者に規制対象の金額ではない少額送金という認識が拡散している。

4. 知的財産分野

件 名	14. 特許法条約(PLT)への早期加盟【新規】
現状／問題点	1. 特許法条約(PLT)においては、拒絶理由通知に対する応答の指定期間の延長申請は指定期間内にする必要はなく、指定期間経過後であっても延長可能期間内であれば可能であり、1回の手続きで応答と延長申請をすることができる。また、いかなる言語での出願も認められている。 2. しかしながら、韓国は特許法条約(PLT)に未加盟であるため、拒絶理由通知に対する応答の指定期間を延長することは可能であるが、指定期間内に延長申請の手続きが必要となり、指定期間経過後に延長申請することができない。 3. また、韓国では、2015年1月1日施行の改正特許法第42の3及び産業通商資源部令に基づき英語による出願が可能となったが、認容される外国語は英語のみである。 4. 特許法条約(PLT)は、日本、米国、英国、フランスを含む40ヶ国が加盟、批准していることから、国際調和の観点でも検討が必要であると思料する。
改善要望	1. PLTに早期に加盟して頂くことを希望する。

関連機関、 関連法令等	＜関連機関＞ 特許庁 ＜関係法令＞ 特許法、特許法施行規則 ＜関係法令の施行・運用状況＞ PLT ではそのほかにも、外国語出願の翻訳文が提出されていないときには特許庁より通知を受け、通知から2ヶ月以内であれば翻訳文を提出できたり、明細書又は図面の記載の一部が欠けている場合に後からの補充が可能であったりするなど、出願人への救済措置も充実している。PLT 加盟は、外国出願人だけでなく、韓国出願人にとっても利便性が高まるものであると思料する。
------------------------	--

件 名	15. 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	1. 韓国においては拒絶理由通知に対する応答の指定期間は通常2ヶ月（期間延長が認められた場合はさらに4ヶ月）となっている。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のできる期間は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。日本（在外者）、米国、EPC、中国、台湾では、指定期間は3か月以上となっており、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ことから、国際調和の観点でも検討が必要であると思われる。 2. 外国出願人は拒絶理由通知や引用文献の韓国語から各国語への翻訳、また応答時には補正書や意見書の韓国語への翻訳を行う必要があり、二度の翻訳期間を必要としており、2ヶ月では実質的な検討期間が十分に確保できないのが現状である。 3. 2017年度建議事項回答において、「国別に基本応答期間（2～4 カ月）に差はあるが、延長可能期間を合わせれば計 6 カ月となるため、差はない。」との回答を頂いたが、指定期間の延長の手続きには特許庁費用とその数倍の代理人費用が発生し、企業にとって無視できないコストとなっている。 4. さらに、韓国では最近補正案レビュー制度が開始され、多くの出願人による活用が見込まれると考えるが、補正案レビュー制度は拒絶理由通知の応答期限の1ヶ月前までに補正案を提出しなければならず、在外者にとっては期間延長が実質的に必須となっている。 5. なお、2017年度建議事項回答において、「日本では合理的理由がある場合しか延長を認めない。」との回答があったが、2016 年 4 月 1 日以降の出願について、審査段階における拒絶理由通知の指定期間の延長に際して合理的理由は不要となっている。（参考： https://www.jpo.go.jp/seido_e/s_gaiyou_e/20160408_act.htm）

改善要望	1. 2017年度建議事項回答において、「基本応答期間の延長は、審査処理期間の遅延による権利不確定期間の長期化（第三者による監視負担）、内・外国人の衡平性などを総合的に考慮し、長期的に検討する。」との回答を頂いたが、上記問題点および諸外国の状況を鑑みて、基本応答期間を3ヶ月以上として頂くことを希望する。 2. また、拒絶決定に対する不服申立（審判請求、再審査請求）の期間についても、同様に長期化して頂くことを希望する。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 特許庁 <関係法令> 特許法第 67 条の 2、第 132 条の 3、特許法施行規則 <日本・海外での法令・実施状況> 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）、EPC4ヶ月（延長2ヶ月）、中国4ヶ月（延長2ヶ月）、台湾3ヶ月（延長3ヶ月）などとなっている。
継続案件提出理由	2017年度建議事項回答では長期的に検討いただけるとのことだったが、韓国政府側の回答は認識のずれがあると思われ、この点について説明を追加することで引き続き継続案件としていただきたい。

件 名	16. 通常実施権の対抗要件【継続】
現状／問題点	韓国特許法第 118 条第 1 項によると、通常実施権は、登録しないと第三者に対抗することができない。しかし、open-innovation で通常実施権の許諾が頻繁に使われる現状を考慮すると、それらをいちいち登録し、管理することを求めるのは、企業らには非常に負担になる。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。
改善要望	通常実施権を登録しなくとも第三者に対抗できるようにして頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 韓国特許庁 <関係法令> 韓国特許法第 118 条第 1 項 <日本・海外での法令・実施状況> 日本特許法第 99 条、ドイツ特許法第 15 条(3)に当然対抗の規定がある。 米国では、特許法に明文規定はないが、判例により当然対抗が認められている。(Keystone Type Foundry v. Fastpress Co., 272 F. 242 (2d Cir. 1921))
継続案件提出理由	本件は、2014 年度の建議事項として提出し、受入済み(2016 年度施行に向けて法改正を推進)との回答を頂いたため、以降は取り下げていたものであるが、現時点では依然として法改正がなされておらず、再提出するものである。

5. 産業分野

件 名	17. 産業安全保健法(MSDS)改正について【新規】
現状／問題点	1. 研究開発(R&D)用途の有害因子の化学物質を輸入する場合にも、雇用労働部の承認まで追加手続きが必要であり、迅速な研究開発の阻害要因になっている。これは企業の自由競争を妨げている。 2. 物質安全保健資料(Material Safety Data Sheet、以下「MSDS」という)に全ての成分を開示するのではなく、有害物質のみ記載にするよう緩和する必要がある。化学品の成分は少量の含有でその特性を発揮するため、この成分比は各化学品のノウハウといえ、全ての成分の開示することは知的財産権の権利を侵すものといえる。 3. 製品を輸入する会社の MSDS の一般公開は競合社への情報漏洩につながり、輸入した会社の不利益につながる。したがって、MSDS の一般公開がされないようにすべきである。製品を取扱者に対しては、各事業者が MSDS を提出しているため、使用者は確認することができる。 4. 産安法全部改正法律案の付則(第12条及び第13条)は、改正法律での MSDS の再作成及び諸手続において、規制当局及び会社、両者に大きな負担になる。
改善要望	1. R&D 用途の輸入については、MSDS 提出を免除して頂きたい。なお、営業秘密申請手続も簡素化して頂きたい。 2. 産安法の全部改正法律案第110条により、安全・保健上の取扱注意事項、健康、環境有害性及び物理的危険性が記載されなければならないのであれば、一般名の記載のみで十分であるため、CAS (Chemical Abstract Service) 番号まで開示しないようにして頂きたい。また、輸入される製品について、必ずしも輸入者の一段前の事業社が物質名を把握していると限らず、規制当局が過度に製品を構成する化学物質情報を要求することは、各事業者からの韓国市場への製

	品安定供給を妨げることとなる可能性がある。その場合は、化学物質確認明細書（LOC）の提出で認可するなどの措置を簡素化する方案を設けて頂きたい。 3. 輸入した会社は非公開にして頂きたい。また、製品使用者、取扱いをする者は入手可能であるため、政府の管理はよいが、一般公開する行為は必要ないとする。MSDSの内容は、一般に公開するのではなく勤労者の化学物質による健康障害を引き起こすリスク軽減のために規制当局内部で活用するにとどめて頂きたい。 4. 従来の規程に基づき作成した物質安全保健資料は膨大な数量である。これを改正規程施行以降5年以内に再作成し雇用労働部長官へ提出することは事業者、規制当局にとって大きな負担になる。MSDSの作成対象を改正法律施行以降の輸入・製造物にして頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 雇用労働部、環境部 <関係法令> 産業安全保健法、化学物質管理法 産業安全保健法の全部改正法律案（雇用労働部公告第 2018-66 号） 第 110 条、第 113 条、第 114 条、第 119 条、第 120 条及び付則第 12 条、第 13 条

件 名	18. 化学物質履歴追跡管理制度導入の再検討及び物質安全保健資料の活用【新規】
現状／問題点	1. 2018年8月の環境部との面談時の訪問団の議事録によれば、環境部としては現行の化学物質管理法(以下「化管法」という)の遵守状況が悪いことへの改善策として、化学物質履歴追跡管理制度などの導入により簡単に改善できると考えている。また、関連質問事項の回答においても、下位法令で検討するといった回答が多く、実現できるかを当局もしっかりとつかんでいない状況である。 一方、雇用労働部では、産業安全保健法(以下「産安法」という)の全部改正法律案で物質安全保健資料(MSDS)に関する事項も改正を予告している。したがって、各機関の規制内容が合致されていないとダブルスタンダードとなり、大きな混乱をまねく可能性がある。 特に、化学物質履歴追跡管理制度は、法の趣旨からみれば、化学物質の下位使用者に対して危険有害性情報を正確かつ確実に伝達することである。そのため、製品毎に番号を付与しても、その付与された意味合いを確認する作業が必要であり、現行の MSDS 制度でも上記の要件は満たしているため、MSDS 制度の確実な運用で要件は満たすことができる。 新制度を立ち上げる当局や企業の負担を考慮すると現行法にて進めるべきである。 2. 製品毎に表示するという規程であるが、製品には、梱包や容器の大きさにより膨大な化学物質確認番号を物理的に表示できないものがある。(少量容器、シリンジ形態など)。この場合、表示しても文字が小さくなり、識別が困難になる恐れがあり、表示そのものの意味が薄くなる。

改善要望	1. 化学物質履歴追跡管理制度の導入と関連し、対応時間、コスト、当局・企業の負担増が予想されるため、実効性の低い制度をつくることより、健康、環境への影響が大きいものから規制対象を絞って被害、事故を防止できる制度を作るべきである。法の趣旨を満足すること、かつ、当局、企業にとって負担の小さい方法を選択することが最良と考える。確認番号の意味を調査する必要があるのであれば、MSDSを確認することと労力は変わらないと思われる。産安法の MSDS 制度を通じて、危険、有害性の情報伝達が可能なので化学物質履歴追跡管理制度の導入を再検討して頂きたい。 2. もし、導入するのであればダブルスタンダードを防止するために、当局同士で調整を図り、連携してから法改正を推進することで齟齬を防止し、矛盾のない内容として頂きたい。 また、製品の納入形態などは顧客との取り決めで決定しており、変更できない状況もあるため、顧客との取り決めがある場合を適用除外にし、確認番号の表示の例外ができるように規定の見直しをして頂きたい。
関連機関、関連法令等	<関連機関> 雇用労働部、環境部 <関係法令> 産安法 化管法第9条

件 名	19. 成分開示、CAS 登録番号及び接着剤について【新規】
現状／問題点	1. 化学物質管理法（以下「化管法」という）及び産業安全保健法（以下「産安法」という）について、全成分開示は化学品の製造者側も原料サプライヤーから開示を受けていない場合が多く、申告が困難である。原料サプライヤー自身もさらに上流の供給者にさかのぼらないと不明な場合もあり、全てを確認できない場合が想定される。その場合、現時点供給している製品が、規制されることが想定され、韓国企業への安定供給ができず、結果的に韓国企業の不利益となり得ることが想定される。 2. 化管法、産安法について、CAS 登録番号が存在しない化学物質は番号なしとして現在は提出可能である。また、環境部 化学安全課や雇用労働部に直接確認したが、運用方法は現時点で決定していなく、協議中との回答であった。 3. 殺生物剤法にて接着剤は従来、危害憂慮製品として分類されていたが、安全確認対象生活化学製品と分類されているものの、一般消費者用途かそれとも工業用途かの区別が不明である。
改善要望	1. 輸入量1トン以上の化学物質に対して成分情報を開示する等、提出すべき情報の範囲を緩和して頂きたい。もし、緩和が困難な場合は、タイ王国の事例のように CBI(企業秘密情報)を保護する届出制度を設けて頂きたい。また、従来通りの化学物質確認明細書（LOC）での登録を認めることにより、現時点供給している製品が、規制されることが回避され、韓国企業への安定供給が保証され、結果的に韓国市場・企業の不利益は回避できる。 2. CAS 登録番号の取得となると、相当の時間と費用がかかるため、現在と同様に、CAS 番号なしで申請できる制度を維持して頂きたい。（この方法をとることで、国内企業への安定供給が可能となる。さらに、国内企業の負担も少なくなり、両社にとってメリットが大きい。） 3. 殺生物剤法にて「接着剤」が安全確認対象生活化学製品となってい

	るが、一般消費者用途と工業用途で区別されない場合、対象範囲が 広いために工業用途は免除頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 雇用労働部、環境部 <関係法令> 産安法第41条 化管法第9条 化学製品安全法第3条

件 名	20. 高分子化合物の登録免除要件と高分子に対する協議体の形成について【新規】
現状／問題点	1. 高分子化合物の登録免除要件について 分子量と構成モノマーの種類(新規／既存)に基づき規定されていた高分子の免除要件が、分子量と残存モノマー濃度に基づき免除適用が判断されることとなる。新規物質を構成モノマーとする場合には適用範囲が広がる一方で、残存モノマーを0.1%未満にまで低減できない製品については、登録免除が適用されないことになる。この影響で、従来免除となっていた高分子を新たに登録しなければならないケースが相当数発生することが予想され、残存モノマー濃度によって個別の協議体が無秩序に形成される可能性もある。対応に膨大な時間と経費が追加が必要となる。 2. 高分子についての協議体の形成について 高分子について協議体を形成するためには、企業にとって機密情報に相当する高分子の分子量やモノマー構成比率等の情報を競合他社と共有する必要があるため、協議体形成は困難である。また、同等性を確認するためには試験を実施しないと判断できない場合も少なくないので、協議体形成による試験削減などの効果も期待できない。 3. 改正案立法予告期間に意見表明し、その後8月に環境部との面談を実施したが、緩和措置はなかった。
改善要望	1. ①0.1%以上の未反応の既存モノマーが登録後に有害性物質に指定された場合でも、当該モノマーを使用していて高分子免除確認済みの高分子の登録は有効としていただきたい。 ②0.1%以上の未反応モノマー(有害物質、重点管理物質)が残留した場合、高分子登録を行うのではなく、それを混合物と見做す(有害物質年間1トン以上、又は新規物質の場合は年間100kg以上登録)ことを可能としていただきたい。

	2. 高分子については資料の個別提出を原則として、協議体を形成することもできる運用としていただきたい。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 環境部 <関係法令> 化評法付則第6条 化評法施行令第11条第2項第2号 化評法施行規則第17条第3項 <日本・海外での法令・実施状況> 日本・海外法規について、高分子中の残存モノマーに関する規定を持つものはない。 1. EU-REACH: 物質単位で登録するのでモノマーで登録すれば、高分子登録は不要であり、残存モノマーがあっても問題はない。また、主成分物質が80%以上の物質は単一成分とみなされる。 2. 日本の化学物質審査規制法: 純度99%以上の高分子を用いた試験結果で評価・登録される。1重量%以上の残存モノマーについては高分子とは別に登録が必要である。混合物であって分離等できない場合などは不純物を含めての届出が可能で残存モノマー濃度に関する規定はない。

件 名	21. 調達庁の総合ショッピングモールである「ナラジャント」登録販売代理店数の拡大と契約期間の短縮【新規】
現状／問題点	1. 国家中央官署、地方自治体及び公共機関（以下「国家機関など」という）が発注する入札に参加するためには、調達庁が運営する国家総合電子調達システムである「ナラジャント（*国の市場）」に調達業者の登録をしなければならないが、登録業者の数を1社に制限する製品がある。これにより、製造業者が直接入札に参加しない場合は、製造業者が取引業者のうち1社と独占供給契約を締結し、その取引業者だけを調達業者として登録して入札に参加するしかできない構造である。このような場合は、国家機関などの多様な要求に適切に応えることができない状況である。 2. また、基本契約期間は 2 年間以上となっており、更新時ほかの代理店に変更は出来るものの、公正取引法上の取引条件の一方的な変更または不当な取引拒絶と誤解される余地がある。
改善要望	1. 既に2社以上の代理店を調達業者として登録できるように許容している「プリンター」のように、同一製品に対し複数以上の販売代理店が入札登録できるように制度を見直して頂きたい。 2. 1 回の契約期間が 2 年間以上となっているが、製品の特性上、やむを得ない場合を除き、1 回の契約期間は 1 年間として頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 調達庁 <関係法令> 明文化された根拠規定がない。

件 名	22. 電子ビームプロジェクター利用の屋外広告の法規制の整備【新規】
現状／問題点	LED/LCD など他のデジタル広告物は屋外広告に幅広く活用されるように法規制が緩和された。反面、電子ビームプロジェクターによる広告物については明文の法令が設けられていないため、その活用が実務上困難である。
改善要望	LED/LCD のようなデジタル広告物と同様に電子ビームプロジェクターを利用した屋外広告物に関しても、その申告・許可の要否及び具備要件(使用期間、サイズなど)、関連行政手続等について整備して頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 行政安全部 <関係法令> 屋外広告物などの管理と屋外広告産業振興に関する法律
備 考	プロジェクションマッピング(建物や物体等の表面に映像を投写し、実際に存在するような仮想映像を作り出すことを意味する)に係る技術は大きく進展しており、プロジェクションマッピングの活用ニーズはますます高まっている。このような状況を踏まえ、日本の国土交通省では、プロジェクションマッピングを行う際の環境整備を進めるため、地方公共団体が条例によりプロジェクションマッピングの取り扱いを定める際の参考として「投影広告物条例ガイドライン」を策定し、プロジェクターの屋外広告利用を可能にしている。 ※添付資料参照

件 名	23. 電子署名認証事業者の実質的資格緩和【新規】
現状／問題点	＜現状＞ 現在、国会の常任委員会で審査している電子署名法全部改正法律案（議案番号2015540、以下「電子署名法改正案」という）の主な内容は以下のように纏められる。 1. 従来の公認認証機関、公認認証書及び公認電子署名制度は廃止され、電子署名認証事業者が電子署名認証、これに関する記録の管理などをする電子署名認証サービスを提供する業務を行うことになる（同改正案第2条）。 2. 改訂案の第 5 条によると、「電子署名認証事業者」と認定されるには運営基準の遵守有無評価を評価機関へ申し込み、評価機関による評価結果と認定機関の確認を終え、認定書が発給されるようになっている 3. 具体的に、認定機関は、電子署名認証事業者の電子署名認証業務運営基準の遵守事実が認められる場合は証明書を発行し、証明書の発行を受けた電子署名認証事業者は電子署名認証業務運営基準の遵守事実を表示することができる。 ＜問題点＞ 公認認証市場は従来の政府指定の公認認証機関から、民間企業でも参画できるように法改正されているが、その運営基準と評価、認定などが厳しいと、この市場への参入は難しいと予想される。
改善要望	したがって、改正案を速やかに通過させ、電子署名認証事業者の資格要件を緩和し、新規企業でも新しいビジネスとして電子署名認証事業市場に進出できる可能性を拡大して、該当市場の競争を促進させて頂きたい。改正法令の施行にあたって電子署名認証業務運営基準を緩和し、規定された要件さえ充足すれば電子署名認証事業者と認定可能にして、現在の「許可制」から「申告制」への変更をして頂きたい。

関連機関、 関連法令等	<関連機関> 科学技術情報通信部 <関連法令> 電子署名法改正案第7条ないし第13条 <日本の関連法律> 電子署名及び認証業務に関する法律(平成12年法律第102号) (認証業務のうち、一定の基準を満たすものは総務大臣、経済産業大臣及び法務大臣の認定を受けることができる)
備 考	*「公認認証機関」とは、公認認証サービスを提供できるように政府が指定したもので、電子署名法で要求している技術、能力、装備などをすべて備えた機関をいう。(一般個人及び法人に対する公認認証書発給、管理などの認証業務施行)

件 名	24. BSE リスクフリーである日本産反芻動物由来の原料を使用したペットフードの輸入許可・ELISA 検査省略【継続】
現状／問題点	1. 現状、BSE(牛海綿状脳症)リスクの有無に関わらず、日本産反芻動物由来の原料を使用したペットフードは韓国への輸入不可である。 2. 畜肉原料を含むペットフードについて、ELISA(酵素免疫測定)検査を韓国で実施し、反芻動物の定性判定をしている。しかし、通常、この検査の件数が多くて検査を申請しても順番待ちをしなければならないので、韓国への輸入期間も約3週間程度の非常に長い輸入期間がかかる。 3. OIE(国際獣疫事務局)で公表している「List of Member Countries with a BSE risk status」では、日本と韓国は「BSE リスク無視できる(Negligible BSE Risk)」レベルと認定されている。 4. ペットフードに使用される反芻動物由来原料について、BSE リスクがフリーであると証明できる場合がある。その事例は以下の通りである。 ●使用している牛肉原料について、牛を屠殺する際に、BSE に罹患していない事を獣医師が検査し証明書を発行する場合。 ●製品の製造工程において、BSE の発症原因となるプリオンたんぱく質の不活性化処理*を行っていることを証明する場合。 *不活性化処理 50 mm以下の大きさの原料に対し、以下の条件で加熱処理を行う。 ✓圧力 :3 気圧以下。 ✓温度条件:133℃で 20 分間又は 121℃で 20 分間 又は 115℃で 35 分間
改善要望	現状・問題点を踏まえ、BSE リスクがフリーであると確認ができる、日本産反芻動物由来の原料を使用したペットフードに対する輸入の許可および ELISA 検査を省略して頂きたい。

関連機関、 関連法令等	農林畜産検疫本部、農林畜産食品部、農林畜産食品海洋水産委員会、 韓国単味飼料協会 飼料管理法
継続案件提出理由	昨年“日本産反芻動物由来の原料を使用したペットフードの輸入許可・検査緩和”という内容で建議を行ったが受入困難との回答があった。 今年度は“BSE リスクフリーである事が証明できる日本産反芻動物由来の原料”と条件を付与した上で、当該問題の解決を図るべく、継続して建議を行うもの。

6. 保健・衛生分野

件 名	25. 経済性評価を経て健康保険審査評価院の薬剤給与評価委員会による評価を通過した薬剤の最終薬価決定について【新規】
現状／問題点	1. 薬価交渉の手続きは、まず健康保険審査評価院（以下「審査評価院」という）の薬剤給与評価委員会との交渉を経て1次薬価が決まり、その薬価に基づいて国民健康保険公団（以下「健保」という）と交渉し、最終薬価が決定される流れになっているが、審査評価院で決まった1次薬価とは無関係に、主に外国薬価を参考にして交渉が進められている。 2. 最終薬価は審査評価院との交渉価格から大幅に値下げられた薬価に決定される事例が多く、ビジネス予測が困難な状況である。健康保険審査評価院での検討段階で経済性資料を検討する意味がなくなり、結局最終薬価決定段階である国民健康保険公団との薬価交渉だけが薬価決定の主要段階になってしまっている。 3. 交渉過程ではまだ情報の不均衡が存在し、国民健康保険公団側の主張の根拠については、透明に公開されていない。
改善要望	1. 薬価交渉指針 6 条及び 7 条の規定により、薬剤給与評価委員会の経済性評価額（健康保険審査評価院検討段階）と外国価格（国民健康保険公団交渉段階）の両方のバランスのとれた検討により最終薬価が決定されるよう適切な加重値を設定していただきたい。 2. 国民健康保険公団で検討する外国薬価を交渉過程で公開して頂きたい。 3. 健康保険審査評価院と国民健康保険公団を経る薬価決定段階でどちらかの機関の意思決定に偏ることが無いよう調和のとれた政策運用を要求する。

関連機関、 関連法令等	<関連機関> 国民健康保険公団、健康保険審査評価院及び保健福祉部 <関係法令> 薬価交渉指針
------------------------	---

件 名	26. 国民権益委員会の制度改善勧告(医療分野リベート慣行の改善方案)及び移行点検協力要請事項の迅速、積極的な制度反映【新規】
現状／問題点	1. 医療リベートに対する監視と処罰強化にもかかわらず、医療分野の不法リベートが持続的に確認される状況であり、医療分野リベートの慣行は、医薬品などの透明な流通秩序を歪曲して、国民の医療費負担の加重や健康保険財政悪化をもたらすため、透明な医療や流通秩序はもちろん、国民の医療費負担が軽減されるよう医療分野のリベート慣行を改善するための制度的装置作りが必要である。 このような背景から、2018 年 2 月 26 日、国民権益委員会は、[医療分野、リベート慣行の改善方案]を議決し、[腐敗防止及び国民権益委員会の設置と運営に関する法律]第 27 条の規定により、保健福祉部長官及び食品医薬品安全処処長に制度改善案を勧告した。 2. 国民権益委員会の[医療分野、リベート慣行の改善案]は 1)不当な医療リベート收受 2)医薬品営業代行社(CSO)によるリベート 3)事後売上割引を通じたリベート資金造成 4)特定医療機器の使用誘導、勧誘行為 5)不当な経済的利益を提供する販売行為 6)国内開催国際学術大会支援金管理の透明性強化など 計 6 項目で構成されており、各項目別に問題点と改善案を詳細に言及している。 3. 国民権益委員会は勧告内容の該当課題別“推進計画書”を 2018 年 3 月 31 日まで、そして“履行実績”を 8 月 31 日まで提出することとしたが、該当機関(保健福祉部や食品医薬品安全処)からの提出有無についてはまだ公開されていない。 4. 最近、保健福祉部は、KPBMA-KRPIA と CSO に関する TFT を構成、全国の卸売業者などに公文書を送付し、CSO 事業を進めているのか、CSO と事業を共に進めたことがあるのか、などについての調査を実施している。

改善要望	1. 該当機関(保健福祉部や食品医薬品安全処) は“推進計画書”及び“履行実績”などの国民権益委員会への提出有無、及び当該改善内容の公開を行い、該当機関の制度改善意志を表明し、具体的な推進計画と履行事項を国民に知らせて頂きたい。 2. 公開された内容を基に、より実効性ある制度への改善が行われるよう、必要な場合には、関連団体(KPBMA、KRPIA、KMDIA、卸売協会) などとの協力体制を構築し、可視性ある制度への改善をして頂きたい。
関連機関、関連法令等	<関連機関> 国民権益委員会、保健福祉部、食品医薬品安全処 <関係法令> 医療法第 23 条、第 63 条ないし第 66 条、第 68 条、第 88 条、第 91 条、医療法施行規則第 16 条 医療関係行政処分規則第 4 条、 薬事法第 47 条、第 94 条、 医療機器法第 6 条、第 13 条、第 15 条、第 17 条、 医療技師などに関する法律第 25 条、腐敗防止及び国民権益委員会の設置と運営に関する法律第27条 医療分野、リベート慣行の改善案(議案番号第2018-53号) 既存のリベート禁止関連法規の改善を目的とすることにより国際機関などのコード及び各国の関連法令などに関連がある。

件 名	27. 牛海綿状脳症(BSE)関連英国および北アイルランド産牛由来物質の輸入要件緩和【新規】
現状／問題点	産業通商資源部統合告示第 35 条第 12 項では、反芻動物由来の物質を含有または使用した医薬品のうち 1)EU 域内産特定危険物質(SRM、食薬処安全対策別添参照)由来品目と 2)英国および北アイルランド産牛由来品目について輸入を全面禁止しており、その他の製品(英国および北アイルランドを除く EU 国家の特定危険物質以外の由来物質、そして EU 加盟国以外の食薬処が指定した他の地域の国を原産地とする牛由来物質)に対しては、牛海綿状脳症(BSE、以下「BSE」という)未感染の証明書を提出して、標準通関予定報告をするように規定している。 しかし、ヨーロッパ、アメリカ、日本など外国の場合は、規定に基づいて原料を選別して、規定に適合するよう製造されたことを立証(例:EMA guideline に基づいて EDQM gelatin Certificates of Suitability 証明を受ける)するなどの適切な BSE 管理が行われる場合、英国および北アイルランド産であっても、医薬品等の製造に使用できる。 国内と外国の BSE 感染管理政策の違いにより、外国で生産された製品の輸入通関時に困難があり、特に多国家に同じ品質の製品を販売している多国籍製薬会社の場合には、韓国のより厳格な規定に適合した製品の需給に困難が大きい。 ＜現実的な問題点＞ 現在、通関時産業通商資源部告示による次のような BSE 未感染証明書が要求されている。この文書は、毎バッチごとに輸入通関時毎に提出が要求され、韓国でのみ要求される厳格な資料要件により需給の支障が生じる場合もある。 ex) 1. 該当完成品製造社が発行した完成品が BSE freeであることを立証できる(該当原料(空カプセル)の製造番号とその原料で製造された完成品の製造番号が含まれていなければならない)責任者の署名、公証書類原本 1 部

	→BSE 未感染であることや非対象国家であることが証明されたゼラチンが使用された空カプセルを使用し完成品が製造されたことがわかる。 2. 該当空カプセルの製造社から発行された空カプセルが BSE freeであることを立証できる(国家から発行された証明書の識別番号や EDQM の Certificate of Suitability Number が必要で空カプセルの製造番号が含まれることが必須)責任者の署名、公証書類コピー1部 →BSE 未感染であることや非対象国家であることが証明されたゼラチンを使用して空カプセルを製造したことがわかる。 3. ゼラチンは製造するとき、牛の骨などが BSE freeであることを立証できる証明書(該当国家で発行した未感染証明書や原産地証明書または EDQM で発行した書類) <科学的根拠> EMA (European Medicines Agency) は OIE (Office International des Epizooties)-World Organization on Animal Health で定められた信頼性が確保された原産地情報に基づいて証明書を発行している。 OIE は BSE リスクに応じて Negligible BSE Risk 国 (Category A) と Controlled BSE Risk 国 (Category B)、Undetermined BSE Risk 国 (Category C) に区分している。Category A と B に属する国家を原産地とする牛の場合、特定危険物質部位を除去すれば、BSE リスクがない。英国は地域によって北アイルランドとスコットランドの地域は、Category A に、イングランドとウェールズ地方は Category B に分類される。 (参考: List of Member Countries with a BSE risk status. http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/official-disease-status/bse/list-of-bse-risk-status/) したがって、英国および北アイルランド牛由来物質であっても EDQM Certificates of Suitability を受けた原料は、BSE のリスクがない。
--	---

	BSE の危険は BSE が人に感染してクロイツフェルト - ヤコブ病 (Creutzfeldt-Jakob Disease、CJD) (別名 狂牛病)を引き起こす可能性があるという証拠が発見されてから、そのリスクを管理する必要性が台頭した。非常にまれな退行性神経疾患で、治療法はなく、一度発症すると必ず死亡する致命的な病気である。 EU 域内で、1980 年代から導入した安全性対策を講じて CJD はしっかり管理されてきている。 以下の表は、欧州疾病管理本部から収集した CJD 発生現況資料であり、2015 年には、新しい発生件数が一件もない。全体的な死亡率は人口百万人当たり 0.01 人以下である。 Table 1 – Distribution of vCJD Confirmed Cases in the EU/EEA from 2011 to 2015 <table><tr><th>Country</th><th>2011</th><th>2012</th><th>2013</th><th>2014</th><th>2015</th></tr><tr><td>France</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Romania</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr><tr><td>UK</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>EU/EEA</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	Country	2011	2012	2013	2014	2015	France	1	1	0	0	0	Romania	0	0	0	1	0	UK	2	0	1	0	0	EU/EEA	3	1	1	1	0
Country	2011	2012	2013	2014	2015																										
France	1	1	0	0	0																										
Romania	0	0	0	1	0																										
UK	2	0	1	0	0																										
EU/EEA	3	1	1	1	0																										
改善要望	英国および北アイルランド産牛由来物質であっても適切な BSE 感染管理が行われている場合、BSE 危険性なく医薬品等製造に使用可能であるため BSE 未感染証明資料要件の緩和など国際市場の状況に合わせて規定の緩和をして頂きたい。																														

関連機関、 関連法令等	<関連機関> 産業通商資源部、食品医薬品安全処 <関係法令> 統合公告（産業通商資源部告示第 2018-191号） http://www.law.go.kr/admRulSc.do?tabMenuId=tab107&query=%ED%86%B5%ED%95%A9%EA%B3%B5%EA%B3%A0#liBgcolor1 ブラジルの BSE 発生確認による措置案内、添付 1 牛海綿状脳症(BSE)関連医薬品等の安全性の総合対策(韓国医療機器産業協会公知事項) http://kmdia.or.kr/board/Board_10V.asp?mode=VIEW&bid=notice&bidsrl=2&idssrl=&pageno=1&maxdisp=20&searchfield=&searchvalue=%EC%86%8C+%ED%95%B4%EB%A9%B4%EC%83%81%EB%87%8C%EC%A6%9D&intseq=5625 海外での法令・実施状況 <関係法令> FDA The FDA Final Rule on “Use of Material Derived from Cattle in Human Food and Cosmetics”, 81 Fed Reg 14718 (March 18, 2016) MHLW The Notification No. 210 of the MHLW (May 20, 2003) Notification No. 1002-27 of the MHLW (partial amendment)(Nov 25, 2014) EMA: Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev3) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003700.pdf <関係法令の施行・運用状況> FDA:ゼラチンは、適切な製造方法によって製造される場合、禁止牛由来物質ではない。
------------------------	--

	• MHLW: 2014 年改正時に、原産地国家に応じた制限措置を削除 • EU: 危険部位を除去*した牛の骨や皮膚を適切な製造方法**によって処理した場合には、医薬品の製造に使用することができる。 *骨を使用する場合は、頭蓋骨と脊髄は牛の年齢や原産地に関係なく、除去する必要がある、脊椎は Category B または C 国家産で 30 ヶ月を超える場合、除去する必要がある。 **酸、アルカリなどの熱/圧力処理をして製造する。 つまり、英国および北アイルランド産牛由来ゼラチン含有製品であっても、ゼラチンが規定に基づいて適切に製造および管理されることを立証する場合には、ヨーロッパ、アメリカ、日本などでの使用が許可される。
--	--

件 名	28. 画期的医薬品許可と導入のための制度整備【新規】
現状／問題点	医薬品品目許可申告審査規定第7条6号マ目には、抗がん剤などのように対象疾病の特性上、治療的探索臨床試験が治療的確証臨床試験とその形態及び目的が類似した場合、治療的確証臨床試験資料の提出を条件とすることができるという根拠条項がある。さらに2016年10月には、致命的な重症疾患を対象に、初期臨床試験で顕著な治療効果を示した医薬品を画期的医薬品として指定し、rolling review と条件付き許可をする法案(画期的医薬品および公衆保健危機対応医薬品開発促進法、以下 画期的医薬品に関する法律という)が国会へ提出されたが、まだ進展がない状況である。 画期的医薬品に関する法律(案)は、rolling review を追加して、対象医薬品を拡大する内容を含んでいるが、まだ条件付き許可にのみ焦点を当てている。このような場合、患者集団での追加的な3相試験が進行されず、治療効果が非常に優れているにもかかわらず、国内導入が難しいのが実情である。最近、製薬業界の意見を収斂するため発表した医薬品の迅速審査適用基準に対するガイドライン(案)で「迅速審査による条件付き許可後、同一の患者集団を臨床試験に登録することが難しい場合、治療的確証臨床試験が性格は異なるが、予想される臨床的有益性を立証することができる関連の集団を対象に実行されることができる。」という内容が含まれていたが、実際に食品医薬品安全処が発表したガイドラインでは、その内容が削除され、国内では、これらの薬剤の導入が継続して遅れている(米国又はヨーロッパでは、抗がん剤のような臨床第2相試験設計と結果が3相と非常に類似しており、十分な根拠を提供し、アンメット医療需要が高い場合は、3相試験に対して条件なしに許可してもらう場合、または該当する患者集団ではなく、類似の患者集団での条件付き3相臨床を行うようにする制度がある)。
改善要望	1. 医薬品品目許可申告審査規定第7条第6号バ目に、治療的探索臨床試験として、治療的確証臨床試験資料で代替できる場合に適用される適応症または薬剤を拡大して頂きたい(治療的探索臨床試験の設計が3相臨床試験と類似しており、最終臨床的結果変数または確立された代替の結

	果変数に対する十分な有効性改善根拠があり、アンメット医療需要が高いと認められる場合を追加)。 2. 後期段階の疾患を患っている患者集団を対象に 3 相臨床を実施することが困難な場合には、前段階の患者を対象とした条件付き 3 相臨床を行うことができるよう規定を導入するよう医薬品の品目許可申告審査規定第7条 6号マ目を改善して頂きたい。
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 食品医薬品安全処 <関係法令> 医薬品品目許可申告審査規定第 7 条(食薬処告示第 2017-77 号) <海外での法令・実施状況:関係法令> FDA Guideline : "Guidance for Industry, Expedited Programs for Serious Conditions – Drugs and Biologics," May 2014 EMA Guideline : "Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of PRiority Medicines (PRIME)", 25 February 2016 <関係法令の施行・運用状況> 米国では priority review、breakthrough therapy designation、accelerated approval など、様々な expedited program を通じて画期的新薬や代替治療薬が不足した希少/難治性疾患薬剤の迅速な導入のための制度がある。特に条件付き許可において、より柔軟な制度運営が行われているが、例えば、抗がん剤の場合、病気の特徴や代替治療許可現況などを考慮して、2～3 次治療以上の治療薬の条件付き臨床を前段階である 1～2 次治療の対象となる患者から実施することができるようにしており、これらの事例が徐々に増加する傾向にある。

件 名	29. 新薬収載法案改善【継続】
現状／問題点	1. 現状 「薬剤の決定と調整基準[別表 2]」 薬剤製造業者、委託製造販売業者、輸入者が履行する条件の適用対象と類型 ①代替可能か、治療的位置が同等の製品または治療法がない抗がん剤や希少疾患治療剤としての生存を脅かすほどの深刻な疾患に使用される場合、 ②その他の薬剤給与評価委員会が疾患の重症度、社会的影響、およびその他の医療への影響などを考慮して、付加条件の合意が必要であると評価した場合、 2. 問題点 現行の規定上、リスク分担制適用薬剤が存在する場合は、同じ治療位置の後発新薬はリスク分担制適用不可能である
改善要望	1. 改善策 ①リスク分担制(払戻型)が適用される先発新薬と同じ治療的位置の後発新薬に対するリスク分担制(払戻型)適用提示可能 - 経済性評価結果(CEA、CUA、CMA)によるリスク分担諸条件の検討 - 先発新薬の加重平均価(収載価格/実価格)の 90-100% ②イギリス、イタリア、オーストラリアは後発新薬のリスク分担制適用制限なし ③現行の規定上、制度的に先発新薬の独占権が維持され、患者の特性に応じた様々な治療オプションが登載不可能な状況で患者の新薬のアクセスが制限されている ④契約期間: 該当成分ジェネリック収載時まで - 再評価時、薬剤給与評価委員会審議を省略 - 4 年ごとに国民健康保険公団再交渉でリスク分担制継続要件交渉(収

	載価格、実価格、請求金額など) ⑤リスク分担制適用薬剤の場合、1 次年度予想請求額 500 億以上の薬剤の総額制限型義務化(財政の不確実性最小化) 2. 期待される効果 ①様々な治療のために患者のアクセスの向上と生活の質の改善 ②「ムンジェインケア」の収載非給付解消策として活用可能 ③財政中立または削減可能
関連機関、 関連法令等	<関連機関> 保健福祉部、健康保険審査評価院、国民健康保険公団 <関係法令> 薬剤の決定及び調整基準第7条第3項関連[別表 2] 新薬など交渉対象薬剤の細部評価基準 リスク分担制薬価交渉細部運営指針 海外での法令・実施状況 <関係法令の施行・運用状況> 英国: Patient Access Scheme Liaison Unit(PASLU) at NICE イタリア: Managed Entry Agreements(MEAs) at AIFA オーストラリア: Managed Entry Schemes at PBAC
継続案件提出理由	薬剤の決定及び調整基準[別表 2]または新薬など交渉対象薬剤の細部評価基準及びリスク分担制薬価交渉細部運営指針の改正作業が行われていないため継続的な改善提案を行なう。

件名	30. 延長された特許権の効力範囲の適正化・いわゆる塩変更医薬品について資料提出医薬品の区分での簡略申請廃止【継続】
現状／問題点	1. オリジナル医薬と有効成分(活性本体)が同一で、塩、エステルや isomer といった形態のみが異なる主成分を含有する医薬品は、「医薬品の品目許可申告審査規定」の別表 1「医薬品の種類と提出資料の範囲」におけるⅡ. 資料提出医薬品、1. 新たな塩(異性体等)を有効成分として含有する医薬品、に区分される(塩変更医薬品と呼ぶ)。 2. かかる塩変更医薬品の品目許可申請に提出する資料は、実質的には後発医薬品の品目許可申請時の資料と変わらない。オリジナル医薬の品目許可申請資料に依拠することにより大幅に省略できるからである。 3. オリジナル医薬の開発には、患者を対象とする臨床試験の実施に 5～10 年の期間と莫大な費用を要するのに対して、塩変更医薬品の場合は、健常人を対象にオリジナル医薬との生物学的同等性を確認する試験のみで足りる。 4. 延長された特許権の効力の範囲につき塩変更医薬品を対象として争った事件として、特許法院第 3 部 2017.06.30 言渡判決(2016 ホ 8636 権利範囲確認(特)、2016 ホ 9189(併合)権利範囲確認(特)及び 2016 ナ 1929 特許権侵害差止)では、オリジナル医薬の有効成分及びその塩をクレームする延長された特許権が存在するにもかかわらず、塩変更医薬品がオリジナル医薬と同じ有効成分、同じ薬理効果であっても、塩が異なるため、当該塩変更医薬品に延長された特許権の効力が及ばないと判断された。その後、最近の新聞報道によれば、数百品目の塩変更医薬品が開発中であり、食品医薬品安全処への塩変更医薬品の品目許可申請件数は 40 件に達した。塩変更医薬品に関する消極的権利範囲確認審判請求は 100 件を越え、特許審判院は 2018 年 4 月に 22 件の消極的権利範囲確認審判について請求認容審決を下した。 5. 塩変更医薬品に延長された特許権の効力が及ばないとすると、特許

	存続期間延長制度の意義は失われてしまう。
改善要望	1. オリジナル医薬品の有効成分(活性本体)に関する特許が延長された場合は、当該有効成分を医薬として上市するに至った経緯を考慮し、有効成分が同一で、塩、エステルや isomer といった形態のみが異なる塩変更医薬品に対し、延長された特許権の効力が及ぶと解される法改正または解釈がされることを要望する。具体的な対応例として、以下の①～③を示す。 ①特許のクレームに当該塩変更医薬品が包含される場合において、延長された特許権の効力に穴が生じることを防ぐため、特許法第 90 条の延長登録出願時に有効成分の塩・エステル・isomer を限定しない形での出願が認められるようにする(あて先: 韓国特許庁)。 ②権利範囲確認審判の判断において、塩変更医薬品が延長された特許権の効力範囲に入るよう特許法第 95 条を解釈する(あて先: 韓国特許庁)。 ③後発医薬品と同じく健常人での生物学的同等性確認データのみで塩変更医薬品が承認される現行制度を廃止し、日本と同様に患者に対する臨床試験によって有効性と安全性の確認を求める制度とする(あて先: 食品医薬品安全処)。
関連機関、 関連法令等	1. 現在、KOTRA とも相談中。複数の韓国業界団体の統一意見としてまとめ、韓国関係省庁に意見提出することを検討中。 2. 韓国 <関連機関> 食品医薬品安全処、韓国特許庁、裁判所(特許法院、大法院) <関係法令> 特許法第 89 条、第 90 条、第 95 条 Article 95 of the Korean Patent Act ("KPA") stipulates: "The effects of a patent right, whose term has been extended, shall not apply to any acts other than the working of the patented invention relating to <i>the product</i> whose approval was the basis for the patent term extension (and

	if a use of the product is specified by the approval, with respect to the product used for said specific use).” 塩変更医薬品について後発医薬品と同様に健常人に対する生物学的同等性データのみで承認されるという現在の韓国の制度では、延長された特許権の効力が塩変更医薬品にも及ぶという解釈がなされない限り、オリジナル医薬品の保護が十分とは言えない。 3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令> 米国及び欧州では、韓国同様に塩変更医薬品について健常人に対する生物学的同等性データしか求められないものの、延長された特許権の効力は有効成分の異なる塩及びエステルにも及ぶことが規定されており、塩変更医薬品に延長された特許権の効力が及ぶ。 日本の医薬品承認制度においては、塩変更医薬品について有効性と安全性を証明する臨床試験データが求められる。このため、日本では塩変更医薬品に延長された特許権の効力が及ぶか否かが争われた事件なし。 <関係法令の施行・運用状況> 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 日本: 特許法第 68 条の 2
継続案件提出理由	オリジナル医薬の開発には、患者を対象とする臨床試験の実施に 5～10 年の期間と莫大な費用を要する。そうして得られたデータに依拠することで品目許可を得た塩変更医薬品に対し、オリジナル医薬品を保護する延長された特許権の効力が及ばない状況は日米欧のいずれにも存在せず、特許延長制度の趣旨にも合致しないことから、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、2017年度建議事項回答は、特許庁からのみ頂いていたが、食品医薬品安全処においてもご検討を頂きたい。

件 名	31. 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】
現状／問題点	1. 新薬の許可手続等のために特許発明の“実施をすることができなかった期間”について、特許権の存続期間を延長する制度が設けられているところ、この期間は度重なる特許庁告示によって制度創設時より短縮されている。特許庁告示第 2012-17 号「特許権存続期間の延長制度運営に関する規定」は「食品医薬品安全処長の承認を得て実施した臨床試験期間と食品医薬品安全処で必要とされた許可申請関連書類の検討期間を合わせた期間」とし、新薬の許可等手続において、外国での臨床試験結果を韓国食品医薬品安全処(MFDS)に提出し、MFDS が当該新薬の許可等のために当該資料を参酌した場合であっても、当該外国での臨床試験期間は、新薬の許可手続等に必要な期間として認められていない。 2017年度建議事項回答において、「海外での臨床試験は、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行った試験ではないため、特許権存続期間の延長期間には含まれない。」と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、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。 2. また、特許庁告示第 2012-34 号では、特許権者又は申請人の責任ある事由によって所要された期間は“実施することができなかった期間”に含めないとしている。この告示にしたがって、新薬の品目許可のために必要な i)原料医薬品登録審査、ii)安全性・有効性評価審査、iii)基準及び試験方法審査、並びに医薬品の製造及び品質管理基準評価の手続きにおいて、当局から資料の補完要請を受けた場合であっても、当該資料の補完期間は上記「含めない」期間とされる運用がな

	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。 2017年度建議事項回答において、「資料の補完を要請するのは、通常、許可申請者が提出した書類に不備がある場合であり、資料の補完に要される期間の発生は、許可機関である食品医薬品安全処ではなく、許可申請者に帰責事由があるため、特許権存続延長期間には含まれない。」との回答を頂いているが、補完要請は一律に許可申請者の帰責事由を指すとの見解には同意いたしかねる。例えば、医薬品の品目許可・申告審査規定(食品医薬品安全処告示第 2016-58 号、2016 年 6 月 30 日一部改正)では、「提出資料の検討過程中に安全性・有効性及び品質に対して重大な問題が発生するおそれがあり、これを解消するために追加資料などが特に必要であると認められる時」も「資料の要請及び補完事由」と定めていることや(同規定第 55 条第 2 項第 2 号)、医薬品の品目許可制度は建築の認・許可のように「最小限」の基準を満たせば許可をするのではなく、一応の要件は満たすが国民の保健安全のために追加資料を要請して詳察する義務が食薬処の公務員に与えられていることなどから、全ての帰責事由が許可申請者にあるとの見解には同意いたしかねる。 3. 特許法院特別裁判部 2017.03.16 言渡判決(2016 ホ 21 存続期間延長登録無効事件、2016 ホ 4498 存続期間延長登録無効事件)は、延長登録無効審判の請求棄却審決の取消請求を棄却したが、その判断法理は下記 2 点であった。1)特許法第 89 条の発明を実施することができなかった期間(「不実施期間」)の始期は「薬事法などによる許可等を受けるのに必要な安全性・有効性などの試験を開始した日または特許権の設定登録日のうち遅い日」であり、終期は「許可等の処分がその申請人に到達することによって処分の効力が発生した日」である。2)責任のある事由によって要された期間(「帰責期間」)とは、特許権者などの帰責事由が認められ、さらにそのような事由と許可等の遅
--	---

	延の間に相当の因果関係が認められる期間を意味する。 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(特許法第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。
改善要望	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)は許可等に必要ない試験を国内臨床試験のみに限定していない。 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。 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。

関連機関、 関連法令等	1. 現在、KOTRA とも相談中 2. 韓国 <関連機関> 韓国特許庁 <関係法令> 韓国特許法第 90 条～第 92 条、第 132 条の 17 3. 日本・海外での法令・実施状況 <関係法令> 日本:特許法第 67 条、第 67 条の 2、第 67 条の 3、第 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。 日本においても特許権者又は申請人の責任ある事由によって所要された期間は“実施することができなかった期間”に含めない運用がなされているが、資料の補完期間は“実施することができなかった期間”に含まれる。欧米でも “実施することができなかった期間”に含まれる。 日本の延長登録出願の審査においても、その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかった期間を超えているとき(第 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。 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。 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。
継続案件提出理由	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。制度の趣旨に合致しない点と考えられることから、非常に大きな問題として捉えており、継続案件としていただきたい。また、従来からの要望に加え、延長期間に不服がある場合、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、補正できるように法改正を求める旨の要望を、新たに付け加えさせていただいた。

件 名	32. 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】
現状／問題点	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。 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。 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。 4. しかしながら、上記のような実施許諾等による非侵害品が存在することを奇貨として、それとは異なる特許侵害製品(先行する非侵害品が存在しなかった場合には販売禁止となるもの)の販売を禁止することができない現状は、医薬品許可特許連携制度の導入理念に反するばかりでなく、韓米 FTA で規定された「特許の存続期間の間、特許権者の同意又は黙認なしに他者が製品を市販することを防止するための措置を施行する規定」(第 18.9 条第 5 項口号)にも合致しない。 5. 2017 年度建議事項回答において、「特許権者がジェネリック医薬品により自分の特許権が侵害されていると判断し販売禁止を求める場合、薬事法ではなく、特許法に基づき訴訟を提起し、法院の仮処分命令に従い該当医薬品の販売を禁止することもできることから、薬事法条項の削除は不要である。」との回答を頂いているが、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ことから妥当ではないと思料する。
改善要望	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販売禁止の対象となることなく、米国でのいわゆる 30month stayのように、その他の同一の医薬品にもパテントリンケージが発動する制度としていただきたい。具体的には、薬事法第 50 条の 6 第 1 項各号の販売禁止処分の除外事由の内、第 5 号と第 6 号を削除いただきたい。
関連機関、 関連法令等	1. 現在、KOTRA とも相談中 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 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> 米国では、ライセンスをうけることにより同一の医薬品が既に存在する場合であっても、後発品会社からの ANDA 申請通知から 45 日以内に侵害訴訟を提起することにより ANDA の承認は停止される(いわゆる 30 month stay)。 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。
継続案件提出理由	このような問題を、後発品が市場に出た後に特許権侵害訴訟に委ねることは、後発品の市場を不安定にするだけでなく、先発製薬会社にとっても損害の回復が十分でない場合が多く、双方にとって不利益が想定されることから、先発医薬品会社が申請段階で適切に対応できる制度を構築していただくことが好ましいと考えており、継続案件としたい。

(添付資料)

○投影広告物条例ガイドライン

(平成三〇年三月三〇日国都景歴第五四号公園緑地・景観課長通知)

(目的)

第一条 この条例は、屋外広告物法（昭和二十四年法律第百八十九号。以下「法」という。）の規定に基づき、屋外広告物（以下「広告物」という。）のうち投影広告物について必要な事項を定め、もって良好な景観を形成し、若しくは風致を維持し、又は公衆に対する危害を防止することを目的とする。

(定義)

第二条 この条例において「投影広告物」とは、建築物等に光で投影する方法（以下単に「投影」という。）により表示される広告物をいう。

2 この条例において「投影機」とは、投影広告物を投影する機器及びそれに付加されたものをいう。

(投影広告物のあり方)

第三条 投影広告物及び投影機は、良好な景観若しくは風致を害し、又は公衆に対し危害を及ぼすおそれのないものでなければならない。

(禁止地域等)

第四条 次に掲げる地域又は場所においては、投影広告物を表示し、又は投影機を設置してはならない。

- 一 都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第二章の規定により定められた第一種低層住居専用地域、第二種低層住居専用地域、第一種中高層住居専用地域、第二種中高層住居専用地域、田園住居地域（知事が指定する区域を除く。）
- 二 高速自動車国道及び自動車専用道路（休憩所又は給油所の存する区域のうち知事が指定する区域を除く。）の全区間、道路（高速自動車国道及び自動車専用道路を除く。）の知事が指定する区間並びに鉄道、軌道及び索道の知事が指定する区間
- 三 道路及び鉄道等（鉄道、軌道及び索道をいう。以下同じ。）に接続する地域で知事が指定する区域
- 四 自然環境保全法（昭和四十七年法律第八十五号）第三章及び第四章の規定により指定された原生自然環境保全地域及び自然環境保全地域（知事が指定する区域を除く。）
- 五 その他知事が定める地域又は場所

第五条 知事が指定する場所から展望することができる投影広告物又は投影機で規則で定めるものについては、これを表示し、又は設置してはならない。

(禁止物件)

第六条 次に掲げる物件には、投影広告物を表示してはならない。

- 一 橋りよう、トンネル、高架構造及び分離帯
 - 二 信号機、道路標識及び歩道柵、駒止めの類並びに里程標の類
 - 三 その他知事が定める物件
- 2 道路の路面には、投影広告物を表示してはならない。ただし、交通を遮断する等の措置によって、道路交通の安全を阻害するおそれのない場合については、この限りでない。
- 3 次に掲げる物件には、投影機を設置してはならない。
- 一 橋りよう、トンネル、高架構造及び分離帯

- 二 石垣、よう壁の類
- 三 街路樹、路傍樹及び都市の美観風致を維持するための樹木の保存に関する法律第二条第一項の規定により指定された保存樹
- 四 信号機、道路標識及び歩道柵、駒止めの類並びに里程標の類
- 五 電柱、街灯柱その他電柱の類で知事が指定するもの
- 六 消火栓、火災報知機及び火の見やぐら
- 七 郵便ポスト、電話ボックス及び路上変電塔
- 八 送電塔、送受信塔及び照明塔
- 九 煙突及びガスタンク、水道タンクその他タンクの類
- 十 銅像、神仏像及び記念碑の類
- 十一 景観法第十九条第一項の規定により指定された景観重要建造物及び同法第二十八条第一項の規定により指定された景観重要樹木
(許可地域等)

第七条 次に掲げる地域又は場所（第四条各号に掲げる地域又は場所を除く。）において、投影広告物を表示し、又は投影機を設置しようとする者は、規則で定めるところにより、知事の許可を受けなければならない。

- 一 都市計画法（昭和四十三年法律第百号）第二章の規定により定められた景観地区、風致地区、特別緑地保全地区、緑地保全地域、生産緑地地区又は伝統的建造物群保存地区（知事が指定する区域を除く。）
- 二 景観法（平成十六年法律第百十号）第七十四条第一項の規定により指定された準景観地区であって、同法第七十五条第一項に規定する条例により制限を受ける地域のうち、知事が指定する区域
- 三 景観法第八条第二項第一号に規定する景観計画区域（知事が指定する区域を除く。）
- 四 景観法第七十六条第三項の地区計画等形態意匠条例（以下「地区計画等形態意匠条例」という。）により制限を受ける地域
- 五 市民農園整備促進法（平成二年法律第四十四号）第二条第二項に規定する市民農園の区域（知事が指定する区域を除く。）
- 六 文化財保護法（昭和二十五年法律第二百十四号）第二十七条又は第七十八条第一項の規定により指定された建造物及びその周辺で知事が指定する範囲内にある地域並びに同法第百九条第一項若しくは第二項又は第百十条第一項の規定により指定され、又は仮指定された地域
- 七 ○○県文化財保護条例（昭和年県条例第号）第条の規定により指定された建造物及び同条例第条の規定により指定された○○○並びにこれらの周囲で知事が指定する範囲内にある地域
- 八 森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）第二十五条第一項第十一号の規定により指定された保安林のある地域（知事が指定する区域を除く。）
- 九 都市の美観風致を維持するための樹木の保存に関する法律（昭和三十七年法律第百四十二号）第二条第一項の規定により指定された保存樹林のある地域
- 十 都市公園法（昭和三十一年法律第七十九号）第二条第一項に規定する都市公園及び社会資本整備重点計画法施行令（平成十五年政令第百六十二号）第二条各号に規定する公園又は緑地の区域

- 十一 河川、湖沼、溪谷、海浜、高原、山、山岳及びこれらの附近の地域で知事が指定する区域
 - 十二 港湾、空港、駅前広場及びこれらの附近の地域で、知事が指定する区域
 - 十三 官公署、学校、図書館、公会堂、公民館、体育館及び公衆便所の建物並びにその敷地
 - 十四 博物館、美術館及び病院の建物並びにその敷地で、規則で定める基準に適合するもの
 - 十五 古墳、墓地及びこれらの周囲の地域で、知事が指定する区域
 - 十六 社寺、教会、火葬場の建造物及びその境域で、知事が指定する区域
 - 十七 第四条第二号の休憩所又は給油所の存する区域のうち知事が指定する区域並びに道路及び鉄道等の知事が指定する区間
 - 十八 道路及び鉄道等に接続する地域で知事が指定する区域
 - 十九 第四条第一号かつこ書に規定する区域
- 2 前項各号に掲げる地域又は場所のほか、市及び次の各号に掲げる区域において、投影広告物を表示し、又は投影機を設置しようとする者は、規則で定めるところにより、知事の許可を受けなければならない。
- 〇〇郡〇〇町大字〇〇
 - 〇〇郡〇〇村大字〇〇
- 第八条 知事が指定する場所から展望することができる投影広告物又は投影機で規則で定めるもの（第五条に該当するものを除く。）を表示し、又は設置しようとする者は、規則で定めるところにより、知事の許可を受けなければならない。
- （投影広告物活用地区）
- 第九条 知事は、第四条に規定する地域又は場所以外の区域で、活力ある街並を維持する上で投影広告物が重要な役割を果たしている区域を、投影広告物活用地区として指定することができる。
- 2 投影広告物活用地区において表示され、又は設置される投影広告物又は投影機については、規則で定めるところにより、景観上、安全上支障を及ぼすおそれのないものとして知事の確認を受けたものに限り、第六条、第七条及び第十三条の規定は、適用しない。
- （投影広告物協定地区）
- 第十条 相当規模の一団の土地又は道路、河川等に隣接する相当の区間にわたる土地（これらの土地のうち、公共施設の用に供する土地その他規則で定める土地を除く。）の所有者及び地上権又は賃借権を有する者（以下「土地所有者等」と総称する。）は、一定の区域を定め、当該区域の景観を整備するため、当該区域における投影広告物に関する協定（以下「投影広告物協定」という。）を締結し、当該投影広告物協定が適当である旨の知事の認定を受けることができる。
- 2 投影広告物協定においては、次に掲げる事項を定めるものとする。
- 一 投影広告物協定の目的となる土地の区域（以下「投影広告物協定地区」という。）
 - 二 投影広告物の位置、面積、色彩、表示時間帯その他表示の方法に関する事項
 - 三 投影機の設置場所その他投影機の設置に関する事項
 - 四 投影広告物協定の有効期間
 - 五 投影広告物協定に違反した場合の措置

六 その他投影広告物協定の実施に関する事項

- 3 投影広告物協定に係る土地所有者等は、第一項の認定を受けた投影広告物協定を変更しようとする場合においては、その全員の合意をもつてその旨を定め、知事の認定を受けなければならない。
- 4 知事は、第一項又は前項の認定をしたときは、当該認定を受けた投影広告物協定に係る土地所有者等に対して技術的支援等を行うよう努めなければならない。
- 5 投影広告物協定地区内の土地所有者等で当該投影広告物協定に係る土地所有者等以外の土地所有者等は、第一項又は第三項の認定後いつでも、知事に対して書面でその意思を表示することによつて、当該投影広告物協定に加わることができる。
- 6 知事は、第一項又は第三項の認定を受けた投影広告物協定に係る投影広告物協定地区内において投影広告物を表示し、又は投影機を設置する者に対し、当該投影広告物協定地区内の景観を整備するために必要な指導又は助言をすることができる。
- 7 投影広告物協定に係る土地所有者等は、第一項又は第三項の認定を受けた投影広告物協定を廃止しようとする場合においては、その過半数の合意をもつてその旨を定め、知事の認定を受けなければならない。

(適用除外)

- 第十一条 まちの活性化等に資するイベントのため、公益性があり期間限定で表示される投影広告物及びこれを表示するために設置される投影機については、第四条、第五条、第七条及び第八条の規定は、適用しない。
- 2 次に掲げる投影広告物又はこれらを表示するために設置される投影機については、第四条及び第七条の規定は、適用しない。
 - 一 講演会、展覧会、音楽会等のためその会場の敷地内に表示する投影広告物
 - 二 国又は地方公共団体が公共的目的をもつて表示する投影広告物
 - 三 工事現場の板塀その他これに類する板囲いに表示される投影広告物で、規則で定める基準に適合するもの
 - 四 自己の氏名、名称、店名若しくは商標又は自己の事業若しくは営業の内容を表示するため、自己の住所又は事業所、営業所若しくは作業場に表示する投影広告物で、規則で定める基準に適合するもの
 - 五 前号に掲げるもののほか、自己の管理する土地又は物件に管理上の必要に基づき表示する投影広告物で規則で定める基準に適合するもの
 - 3 政治資金規正法（昭和二十三年法律第百九十四号）第六条第一項の届出を行った政治団体が政治活動のために表示する投影広告物で、規則で定める基準に適合するものについては、第七条の規定は、適用しない。
 - 4 自己の氏名、名称、店名若しくは商標又は自己の事業若しくは営業の内容を表示するため、自己の住所又は事業所、営業所若しくは作業所に表示する投影広告物で、第二項第四号に掲げるもの以外のものについては、規則で定めるところにより知事の許可を受けて表示する場合に限り、第四条の規定は、適用しない。
 - 5 案内図その他公共的目的をもつた投影広告物若しくは公衆の利便に供することを目的とする投影広告物については、規則で定めるところにより知事の許可を受けて表示する場合に限り、第四条の規定は適用しない。
 - 6 法人その他の団体が表示する投影広告物であつて、その広告料収入を地域における公共

的な取組であって知事が定めるものに要する費用の全部又は一部に充てるものについては、規則で定めるところにより知事の許可を受けて表示する場合に限り、第四条の規定は、適用しない。

（禁止投影広告物）

第十二条 次に掲げる投影広告物又は投影機については、これを表示し、又は設置してはならない。

- 一 信号機又は道路標識等に類似し、又はこれらの効用を妨げるようなもの
- 二 道路交通の安全を阻害するおそれのあるもの

（規格の設定）

第十三条 投影広告物を表示しようとするときは、規則で定める規格に適合しなければならない。

（許可等の期間及び条件）

第十四条 知事は、この条例の規定による許可又は確認（以下「許可等」という。）をする場合においては、許可等の期間を定めるほか、美観風致を維持し、又は公衆に対する危害を防止するため必要な条件を付することができる。

- 2 前項の許可等の期間は、三年をこえることができない。
- 3 知事は、申請に基づき、許可等の期間を更新することができる。この場合においては、前二項の規定を準用する。

（変更等の許可等）

第十五条 この条例の規定による許可等を受けた者は、当該許可等に係る投影広告物又は投影機を変更し、又は改造しようとするとき（規則で定める軽微な変更又は改造しようとするときを除く。）は、規則で定めるところにより、知事の許可等を受けなければならない。

- 2 知事は、前項の規定による許可等をする場合においては、前条の規定を準用する。

（許可の基準）

第十六条 この条例の規定による投影広告物の表示又は投影機の設置の許可の基準は、規則で定める。

- 2 知事は、投影広告物の表示又は投影機の設置が前項の基準に適合しない場合においても、特に必要があると認めるときは、第三十三条に規定する屋外広告物審議会の議を経て、これを許可することができる。

（許可等の表示）

第十七条 この条例の規定による許可等を受けた者は、当該許可等に係る投影機に許可等の証票を貼付しておかなければならない。

- 2 前項の許可等の証票は、許可等の期限を明示したものでなければならない。

（管理義務）

第十八条 投影広告物を表示する者若しくは管理する者又は投影機の所有者（占有者を含む。）若しくは使用者（以下「投影広告物の表示者等」という。）は、これらに関し必要な管理を怠らないようにし、良好な状態に保持しなければならない。

（除却義務）

第十九条 投影広告物を表示し、又は投影機を設置する者は、許可等の期間が満了したとき、若しくは第二十条の規定により許可等が取り消されたとき、又は投影広告物の表示若しく

は投影機の設置が必要でなくなつたときは、遅滞なく、投影広告物の表示を停止し、又は投影機を除却しなければならない。

- 2 この条例の規定による許可等に係る投影広告物の表示を停止し、又は投影機を除却した者は、遅滞なく、規則で定めるところにより、その旨を知事に届け出なければならない。
(許可等の取消し)

第二十条 知事は、この条例の規定による許可等を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、許可等を取り消すことができる。

- 一 第十四条第一項（同条第三項又は第十五条第二項において準用する場合を含む。）の規定による許可等の条件に違反したとき
- 二 第十五条第一項の規定に違反したとき
- 三 次条第一項の規定による知事の命令に違反したとき
- 四 虚偽の申請その他不正の手段により許可等を受けたとき
(違反に対する措置)

第二十一条 知事は、この条例の規定又はこの条例の規定に基づく許可等に付した条件に違反した投影広告物又は投影機については、当該投影広告物を表示し、若しくは当該投影機を設置し、又はこれらを管理する者に対し、これらの表示若しくは設置の停止を命じ、又は五日以上の期限を定め、これらの除却その他良好な景観を形成し、若しくは風致を維持し、又は公衆に対する危害を防止するために必要な措置を命ずることができる。

- 2 知事は、前項の規定による措置を命じようとする場合において、当該投影広告物を表示し、若しくは当該投影機を設置し、又はこれらを管理する者を過失がなくて確知することができないときは、これらの措置を自ら行い、又はその命じた者若しくは委任した者に行なわせることができる。ただし、投影機を除却する場合においては、五日以上の期限を定めて、その期限までにこれを除却すべき旨及びその期限までに除却しないときは、自ら又はその命じた者若しくは委任した者が除却する旨を公告するものとする。

(投影機を保管した場合の公示事項)

第二十二条 法第八条第二項の条例で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 保管した投影機の名称又は種類及び数量
- 二 保管した投影機の放置されていた場所及びその投影機を除却した日時
- 三 その投影機の保管を始めた日時及び保管の場所
- 四 前三号に掲げるもののほか、保管した投影機を返還するため必要と認められる事項
(投影機を保管した場合の公示の方法)

第二十三条 法第八条第二項の規定による公示は、前条各号に掲げる事項を、保管を始めた日から起算して十四日間（法第八条第三項第一号に規定する広告物については、〇日間）、規則で定める場所に掲示すること。

- 2 知事は、前項に規定する方法による公示を行うとともに、規則で定める様式による保管物件一覧簿を規則で定める場所に備え付け、かつ、これをいつでも関係者に自由に閲覧させなければならない。

(投影機の価額の評価の方法)

第二十四条 法第八条第三項の規定による投影機の価額の評価は、取引の実例価格、当該投影機の使用期間、損耗の程度その他当該投影機の価額の評価に関する事情を勘案してするものとする。この場合において、知事は、必要があると認めるときは、投影機の価額の評

価に関し専門的知識を有する者の意見を聴くことができる。

（保管した投影機を売却する場合の手続）

第二十五条 知事は、法第八条第三項の規定により保管した投影機を売却しようとするときは、規則で定める方法によるものとする。

（公示の日から売却可能となるまでの期間）

第二十六条 法第八条第三項第二号及び同項第三号で定める期間は、それぞれ次のとおりとする。

一 特に貴重な投影機〇月

二 前号に掲げる投影機以外の投影機〇週間

（投影機を返還する場合の手続）

第二十七条 知事は、保管した投影機（法第八条第三項の規定により売却した代金を含む。）を当該投影機の所有者等に返還するときは、返還を受ける者にその氏名及び住所を証するに足りる書類を提示させる等の方法によってその者がその投影機の返還を受けるべき所有者等であることを証明させ、かつ、規則で定める様式による受領書と引換えに返還するものとする。

（立入検査）

第二十八条 知事は、この条例の規定を施行するため必要な限度において、投影広告物を表示し、若しくは投影機を設置する者若しくはこれらを管理する者から報告若しくは資料の提出を求め、又はその命じた者をして投影広告物若しくは投影機の存する土地若しくは建物に立ち入り、投影広告物若しくは投影機を検査させることができる。

2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

（処分、手続等の効力の承継）

第二十九条 投影広告物を表示し、若しくは投影機を設置する者又はこれらを管理する者について変更があつた場合においては、この条例又はこの条例に基づく規則により従前のこれらの者がした手続その他の行為は、新たにこれらの者となつた者がしたものとなし、従前のこれらの者に対してした処分手続その他の行為は、新たにこれらの者となつた者に対してしたものとなす。

（管理者の設置）

第三十条 この条例の規定による許可等に係る投影広告物を表示し、又は投影機を設置する者は、これらを管理する者を置かなければならない。ただし、規則で定める投影広告物又は投影機については、この限りでない。

（管理者等の届出）

第三十一条 投影広告物を表示し、又は投影機を設置する者は、前条の規定により管理する者を置いたときは、遅滞なく、規則で定めるところにより、当該管理する者の氏名又は名称及び住所その他規則で定める事項を知事に届け出なければならない。

2 この条例の規定による許可等に係る投影広告物若しくは投影機を表示し、若しくは設置する者又はこれらを管理する者に変更があつたときは、新たにこれらの者となつた者は、遅滞なく、規則で定めるところにより、その旨を知事に届け出なければならない。

3 この条例の規定による許可等に係る投影機を設置する者又は管理する者は、これが滅失したときは、遅滞なく、規則で定めるところにより、その旨を知事に届け出なければならない。

ない。

- 4 この条例の規定による許可等に係る投影広告物若しくは投影機を表示し、若しくは設置する者又はこれらを管理する者がその氏名若しくは名称又は住所を変更したときは、遅滞なく、規則で定めるところにより、その旨を知事に届け出なければならない。

(公告)

第三十二条 知事は、第四条から第九条までの規定による指定をし、又はこれらを変更したとき並びに第十条の規定による認定をしたときは、その旨を公告するものとする。

(審議会)

第三十三条 投影広告物に関する重要事項を調査審議するため、県に投影広告物審議会（以下「審議会」という。）を置く。

- 2 知事は、次に掲げる場合においては、審議会の意見をきかなければならない。

一 第四条から第九条までの規定による指定をし、第十条の規定による認定をし、又はこれらを変更しようとするとき

二 第十一条第二項第三号、第四号若しくは第五号、同条第五項若しくは第十六条第一項に規定する基準若しくは第十三条に規定する規格を定め、又はこれらを変更しようとするとき

- 3 審議会は、広告物に関する事項について、知事に建議することができる。

- 4 審議会の組織、委員の任期、運営その他必要な事項は、規則で定める。

(景観行政団体である市町村が処理する事務の範囲等)

第三十四条 別表の上覧に掲げる事務は、それぞれ下欄に掲げる市町村が処理することとする。

(規則への委任)

第三十五条 この条例の施行に関し必要な事項は、規則で定める。

(罰則)

第三十六条 第二十一条第一項の規定による知事の命令に違反した者は、五十万円以下の罰金に処する。

第三十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

一 第四条から第八条までの規定に違反して投影広告物を表示し、又は投影機を設置した者

二 第十五条の規定に違反して投影広告物又は投影機を変更し、又は改造した者

三 第十九条第一項の規定に違反して投影広告物の表示を停止又は投影機を除却しなかつた者

第三十八条 第二十八条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者は、二十万円以下の罰金に処する。

(両罰規定)

第三十九条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第三十六条から前条までの違反行為をした場合において、行為者を罰するほか、その法人又は人に対し、各本条の罰金刑を科する。

(適用上の注意)

第四十条 この条例の適用にあたっては、国民の政治活動の自由その他国民の基本的人権を不当に侵害しないように留意しなければならない。

別表

事 務	市 町 村
一 法第三条から第五条まで、第七条及び第八条の規定に基づく条例の制定及び改廃（〇〇に関するものを除く。）	〇〇市、〇〇町、・・・
・・・・・・・・・・	・・・・・・・・

附 則

この条例は、公布の日から起算して〇月をこえない範囲内において規則で定める日から施行する。

○投影広告物条例ガイドライン運用上の参考事項

本ガイドラインの目的

本ガイドラインは、近年、プロジェクションマッピングが世界の様々な都市において盛んに行われるようになっていくことを踏まえ、プロジェクションマッピングの活用を促進するため地方公共団体が必要な事項を条例で定める際の参考として発出するものである。

条例ガイドライン第四条関係

- 1 第二号の規定においては、高速自動車国道及び自動車専用道路の具体名を明示することが望ましい。また、東海道新幹線鉄道、山陽新幹線鉄道、東北新幹線鉄道、上越新幹線鉄道、北陸新幹線鉄道、九州新幹線鉄道又は北海道新幹線鉄道（以下「東海道新幹線鉄道等」という。）の沿線の都府県（指定都市を含む。）にあつては、同号の規定を次のようにすることが望ましい。
二 高速自動車国道、自動車専用道路（休憩所又は給油所の存する区域のうち知事が指定する区域を除く。）及び東海道新幹線鉄道等の全区間、道路（高速自動車国道及び自動車専用道路を除く。）の知事が指定する区間並びに鉄道（東海道新幹線鉄道等を除く。）、軌道及び索道の知事が指定する区間
- 2 第二号及び第三号の指定は、例えば都市内の景観のすぐれた街路の区間、景観のすぐれた山岳、海浜、湖沼、河川、樹林等を通過し、又はこれらを展望できる道路及び鉄道等（高速自動車国道、自動車専用道路及び東海道新幹線鉄道等を除く。）の区間並びに当該道路及び鉄道等並びに高速自動車国道、自動車専用道路及び東海道新幹線鉄道等から展望できる区域等、特に良好な景観の形成又は風致の維持を必要とする区間又は区域について行うことが適当である。

条例ガイドライン第五条関係

- 1 本条の規定の趣旨は、一定の眺望点から望む街並、自然、名所・旧跡等景勝地の景観を維持・整備するため、当該眺望点から見える投影広告物等について規制を行おうとするものである。（条例ガイドライン第八条において同じ。）

条例ガイドライン第六条関係

- 1 観光名所になっている橋りよう、車両の通行のないトンネル等については、本条から除外することや、第十一条第一項の適用除外に加えるといった対応も考えられる。

条例ガイドライン第七条関係

- 1 第一項第三号又は第四号の地域は、これらの規定に掲げる条例による制限の内容が景観地区の規制と同等であると認められる場合においては、第一項第一号の景観地区と同様の扱いとすることが望ましい。
- 2 許可地域の指定に当たっては、土地利用の状況等必要に応じて細分化し、区分ごとに許可基準を変え、地域の特性に応じた段階的な規制を行うことが望ましい。特に、景観計画区域内における許可の基準については、景観法第八条第一項の景観計画に投影広告物の表示及び投影機の設置に関する行為の制限に関する事項が定められた場合においては、当該景観計画を策定した景観行政団体の屋外広告条例に基づく許可基準は、当該景観計画に則して定める必要がある。

- 3 文化財保護法（昭和二十五年法律第二百十四号）第二十七条又は第七十八条第一項の規定により指定された建造物及びその周辺で知事が指定する範囲内にある地域並びに同法第百九条第一項若しくは第二項又は第百十条第一項の規定により指定された地域において、投影広告物を表示し、又は投影機を設置しようとする者は、同法第四十三条第一項及び第二項、第八十一条第一項、第百二十五条第一項及び第百八十四条第一項第二号に基づく許可又は届出の手続きが必要である。
- 4 第一項第十七号前段の規定は、高速自動車国道又は自動車専用道路の休憩所及び給油所の存する区域のうち本線から展望できない場所において表示し、又は設置される投影広告物又は投影機であることが望ましい。
- 5 第一項第十七号後段及び第十八号の規定は、道路及び鉄道等の禁止区間以外の全区間並びに道路及び鉄道等から展望できる地域で禁止地域以外の区域（路端からおおむね五〇〇メートルないし一、〇〇〇メートルまで）について行うことが適当であると思われる。ただし、市街地内については、状況に応じ適宜措置することが必要である。
- 6 禁止地域の隣接地域は、原則として許可地域とし、禁止地域と無規制地域とが隣接することはできる限り避けることが望ましい。

条例ガイドライン第九条関係

- 1 第二項の規則については、表示する面積を定めず、建物等の壁面全体への表示を可能とすることが望ましい。

条例ガイドライン第十一条関係

- 1 第一項の公益性については、例えば以下の例のような基準により各地方公共団体が判断することが望ましい。また、期間の上限については、一ヶ月から数ヶ月程度とすることが望ましい。
 - 一 企業広告等の占める割合（企業広告等が表示されていた投影時間と企業広告等が表示されていた投影面積の積を総投影時間と総投影面積の積で除した数値をいう。）が概ね $1/3$ 以下であること
 - 二 投影広告物の内容又は収益の用途が、学術、文化、芸術又はスポーツの振興、国際相互理解の促進、地球環境の保全、青少年の健全な育成その他の公益に関する目的を有すること
 - 三 不特定かつ多数の者の利益の増進に寄与すること
 - 四 法令、条例又は公序良俗に反しないこと
 - 五 関係者が、暴力団、暴力団関係企業、総会屋若しくはこれらに準ずる者又はその構成（以下総称して「反社会的勢力」という）ではなく、なおかつ、反社会的勢力に対して資金等を供給する、便宜を供与する等の関与がないこと
- 2 第二項第二号の国又は地方公共団体には、必要な場合には、国又は地方公共団体以外の公共的な団体を加えることとしてもさしつかえない。
- 3 第二項第三号の工事現場の板塀その他これに類する仮囲いに表示される投影広告は、当該工事期間中に限り表示されるもので、宣伝の用に供されていない投影広告物をいう。
- 4 第二項第四号の自家広告の基準については、一事業所当りの表示面積を、禁止地域内においてはおおむね五平方メートル以下、許可地域内においてはおおむね一〇平方メートル以下とする。
- 5 第二項第五号の管理上の必要に基づく広告物の基準については、表示面積を必要最小限

度にとどめ、おおむね〇・三平方メートル以下とする。

6 第三項の政治資金規正法第六条第一項の届出を行った政治団体が政治活動のために表示する投影広告物についての規則で定める基準は、例えば以下の例のような具体的かつ客観的なものであるべきである。

- 一 表示面積が〇平方メートル以下であること
- 二 表示期間が〇日以内であること
- 三 投影機に表示期間並びに表示者名又は管理者名及びその連絡先を明示していること
- 四 表示又は掲出する場所又は施設の管理者（管理者がない場合にはその所有者）の承諾を得ていること

7 第四項の自家広告の基準については、一事業所当りの表示面積を、禁止区域内においては十五平方メートル以下とする。

8 第五項の公衆の利便に供することを目的とする投影広告物については、近隣の施設や店舗等を案内する民間の案内誘導広告物についてもその基準を定め、当該案内誘導広告物の統一化を誘導することが望ましい。

9 第六項の法人その他の団体については、特段の制約はなく、法人格についても、必ずしも必要ではない。具体的には、地方公共団体、特定非営利活動法人、一般社団法人、一般財団法人、株式会社、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百六十条の二第一項に規定する地縁による団体のほか、任意団体等が想定される。また、地域における公共的な取組とは、道路、公園その他の公共施設の整備又は維持管理、街灯、ベンチ、上屋等の整備又は維持管理、防犯又は防災活動、地域の活性化等に資するイベントの開催等、地域の状況に照らし、知事が定めるものとする。

条例ガイドライン第十三条関係

- 1 投影広告物の規格は、広告物の表示又は設置の位置、面積、色彩等について定めることが望ましい。
- 2 面積、色彩等は、広告板等と同様の用途で表示される投影広告物については広告板等と同様の規格を、イベント等のために表示される投影広告物については広告板等より緩和した規格をそれぞれ定めることが考えられる。
- 3 商業地域等においては、表示する面積を定めず、建物等の壁面全体への表示を可能とすることが望ましい。

条例ガイドライン第十六条関係

- 1 第一項の許可をする際には、投影機の設置場所を含め、交通安全等に支障なく、他法令に違反のない旨確認するものとする。

条例ガイドライン第二十二條関係

- 1 公示は必ずしも除却した投影機一件毎に必要なわけではなく、例えば投影機の種別毎、除却場所毎などにある程度まとめて公示することは差し支えない。
- 2 第四号の事項としては、例えば返還場所の連絡先、写真等が考えられる。

条例ガイドライン第二十三條関係

- 1 第一項の規則で定める場所としては、例えば県の事務所への掲示、現場での公示、公報への掲載が考えられる。

条例ガイドライン第二十七條関係

- 1 規則で定める受領証の様式は別添様式一を参考とされたい。

条例ガイドライン第三十四条関係

- 1 景観行政団体である指定都市・中核市以外の市町村が屋外広告物条例の制定・改廃に関する事務を処理することとした場合においては、その事務の内容に応じ、法第七条及び第八条に基づく除却、除却した投影機の保管、売却、廃棄等の事務についても、地方自治法第二百五十二条の十七の二に基づき、当該市町村が併せて処理することとすることが望ましい。

