

JETRO

特許庁委託事業

模倣対策マニュアル

韓国編

2012年3月



第9章 薬事法

1. 法令の概要

薬事法によれば、医薬品又は医薬外品の製造を業としてしようとする者又はこれを輸入しようとする者は、食品医薬品安全庁から品目別に各々品目許可を受け、又は品目申告をしなければならない(薬事法第31条、第42条)。また、外国の商標を医薬品又は医薬外品の名称として使用しようとする場合には、商標権者の商標使用許可に関する関係証憑書類を添付しなければ、品目許可を受けたり、品目申告をすることができない(薬事法施行規則第21条第2項第4号)。また、医薬品卸売商の許可を受けなければ、医薬品を販売することができない。ただし、医薬品の製造品目許可を受けた者又は輸入者がその製造または輸入した医薬品を、医薬品を製造または販売することができる者にさらに販売する場合には別途の許可を要さない(薬事法第44条、第45条)。

一方、「医薬品などの品目許可・申告・審査規定(2011年6月30日、食薬庁告示第2011-28号)」によれば、製品名を記載するに当たり、①商標名を記載する場合、「製造業所名及び輸入業者名・商標名・製形」の順に、②商標名を記載しない場合、「製造業所名及び輸入業者名・主成分名又は処方名・製形」の順に製品名を記載する。併せて、製品名を変更しようとする場合、外国の商標を使用しようとする場合には、商標権者の商標使用許可に関する関係証憑書類を添付しなければ(即ち、薬事法施行規則第21条第2項に適合した場合)変更許可又は申告受理されない。

2. 制裁

品目許可を受けずに、又は品目申告をせずに医薬品又は医薬外品を製造し、又はこれを輸入した者又は許可なしに医薬品を販売した者は、5年以下の懲役又は2千万ウォン以下の罰金に処し、又はこれを併科することができ、両罰規定が適用される(薬事法第93条、第97条)。

2-1 問合せ先

食品医薬品安全庁総合相談センター

住所 〒363-951 忠清北道清原郡江外面五松生命2路187
五松保険医療行政タウン食品医薬安全庁内
電話 02-1577-1255
FAX 043-719-3800
HP <http://call.kfda.go.kr>

第10章 種子産業法

1. 法令の概要

種子産業法は、植物の新品種に対する育成者の権利保護、主要作物の品種性能の管理、種子の生産・保証及び流通などに関する事項を規定することにより種子産業の発展を図り、農業・林業及び水産業生産の安定に寄与することを目的として制定された法である。

2006年10月1日施行の改正特許法において、植物発明の保護対象を定めていた旧特許法第31条の「無性的に反復生殖できる変種植物を発明した者は、その発明に対して特許を受けることができる」という規定が削除され、例えば差し木などのような無性生殖だけでなく、有性繁殖植物を含め、保護対象が全ての新規植物に拡大された。これに合わせて、植物関連発明審査基準も改正され、発明として再現可能に詳細に記載するのが難しい植物についても権利保護を受けられるよう種子寄託制度が設けられた。

さらに、種子産業法はこれと別途に、同法が定める一定の要件を備えた特定作物に対し、品種保護権設定登録を通じて品種保護を受けられるようにしている。種子産業法の規定による品種保護に関する手続は、特許法規定を準用する。

2010年9月1日施行の改正種子産業法では、品種保護出願の効率性を図るため、電子出願制度を導入し、出願人の迅速な権利行使のため出願公告制度が廃止された。また、調停制度の実効性を確保するため、種子委員会の職権調停制度が導入されている。そして、紛争対象種子の試料採取が共同で行われない場合には、紛争当事者が農林水産食品部長官にその試料の採取を申請し、対比試験を実施できるようになった。さらに、雇用主が従業員などに対する管理・監督上の注意義務を果たした場合には処罰を免れることができるようにすることで、両罰規定も若干改正されている。改正法の詳細については後述する。

1-1 品種保護の対象

種子産業法によって品種保護を受けられる作物の属又は種は、種子産業法施行規則に規定された作物に制限されている(種子産業法施行規則第20条)。

この品種保護対象作物は1997年12月31日の施行以降、農林部告示を通じて7回にわたって順次追加されており、最新の追加指定は2009年5月1日に行われている。

品種保護対象作物指定

指定年度	対象作物名
1997 施行時指定 (27種)	<ul style="list-style-type: none"> ・食料作物(6)： 稲、大麦、大豆、とうもろこし、ばれいしょ、小麦 ・野菜類(14)： だいこん、はくさい、キャベツ、すいか、かぼちゃ、きゅうり、まくわうり、とうがらし、とまと、ねぎ、たまねぎ、にんじん、レタス、ほうれんそう ・果物類(3)： りんご、日本なし、もも ・花卉類(1)： 緋牡丹 ・飼料作物(3)： ライグラス、トールフェスク、レッドクローバー
2000 追加指定 (30種)	<ul style="list-style-type: none"> ・食料作物(2)： えん麦、かんしょ ・野菜類(3)： メロン、ブロッコリー、カリフラワー ・果物類(2)： ぶどう、ゆず ・花卉類(14)： トルコギキョウ、ペチュニア、ゴデチア、ほうせんか、ヒヤシンス、シクラメン、レンギョウ、ハイビスカス、アルストロメリア、きんぎょそう、パンジー、デイジー、リコリス、アジュガ ・特用作物(7)： ごま、しそ、落花生、なたね、オニノダケ、タイツリオウギ、ヒラタケ ・飼料作物(1)： オーチャードグラス ・その他(1)： おたねにんじん
2001 追加指定 (31種)	<ul style="list-style-type: none"> ・花卉類(21)： デンドロビウム、ナゴラン、フウラン、エビネ、ばら、ゆり、きく、アイリス、グラジオラス、チューリップ、ポインセチア、ケイトウ、ストック、ジニア、わすれなぐさ、シレネ、キンレンカ、キンセンカ、スイートアリッサム、アゲラタム、ヘメロカリス ・特用作物(10)： じおう、くこ、ながいも、みしまさいこ、ききょう、センナ、マルバトウキ、やぶらん、ヨロイグサ、ボタンボウフウ
2002 追加指定 (25種)	<ul style="list-style-type: none"> ・食料作物(4)： ライ麦、小豆、リョクトウ、えんどう ・野菜類(3)： なす、ユウガオ、パクチョイ ・花卉類(9)： ストレリチア、カトレア、オンシジウム、ギボウシ、カンパニュラ、ペラルゴニウム、ぼたん、カランコエ、ビャクダン ・特用作物(8)： マンネンタケ、アンジェリカ・コレアナ、ツルドクダミ、アリスマ、スクテラリア、ジャクヤク、ベニバナ、ツルニンジン ・果物類(1)： キウイフルーツ
2004 追加指定 (42種)	<ul style="list-style-type: none"> ・食料作物(2)： インゲンマメ、ハトムギ ・野菜類(4)： カラシナ、飼料カブ、コールラビ、シュンギク ・花卉類(31)： ダリア、アリウムギガンチウム、フリチラリア、グロキシニア、オランダカイウ、ムスカリ、オーニソガラム、アンスリウム、クロッカス、アマリリス、アザレア、ツバキ、アジサイ、カーネーション、ガーベラ、カスミソウ、クンシラン、スターチス、ベゴニア、セントーレア、ファレノプシス、オダマキ、ホタルブクロ、カンパニュラ・タケシマーナ、リンドウ、トウヤクリンドウ、シオン、シュンラン、カンラン、ナデシコ、フリージア ・特用作物(4)： チョウセンゴミシ、トウキ、オケラ、センキュウ ・その他(1)： モチノキ
2006 追加指定 (31種)	<ul style="list-style-type: none"> ・食料作物(1)： ソバ ・野菜類(11)： ニラ、ケール、フダンソウ、フユアオイ、チコリ、アンディーヴ、オオアザミ(マリアアザミ)、デルフィニウム、フロックス、フィカス、ドラゼナ、フィロデンドロン、チランジア、シンビジウム、アネモネ、クレマチス、ランタナ、リアトリス、アデニウム、アジアタム、オスマンダ、ドラセナ、ペペロミア ・特用作物(5)： 独活(ウド)、ヒカゲツルニンジン、ハマスゲ、知母(チモ)、クチナシの実 ・飼料作物(1)： アルファルファ

2008 追加指定 (23種)	<ul style="list-style-type: none"> ・食料作物(3)： アワ、キビ、モロコシ ・野菜類(3)： セロリ、パセリ、春菜 ・果物類(4)： 柿、スモモ、アズキの実、梅の実 ・特用作物(6)： 西洋種のマツタケ、カンゾウ、杜仲(トチュウ)、サンシュユの実、オニノヤガラ の根、クロハリタケ ・山林植物(6)： 椎茸、栗、ケヤキ、桜、紅葉、ナツメ ・その他(1)： タバコ
2009 追加指定	<ul style="list-style-type: none"> ・その他の全作物 ただし、いちご、本いちご、みかん、ブルーベリー、チェリー、および海苔、わかめ、昆布などの海藻類は除外
2011	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての植物 (2012年1月7日から施行)

1-2 品種保護の要件

品種が種子産業法の規定する新規性、区別性、均一性、安定性及び品種名称保有の要件を備えた時には同法による保護を受けることができる(種子産業法第12条、第108条)。

1-3 権利者

品種保護を受けることのできる権利を有する者は育成者又はその承継人であり、外国人の場合、相互主義の原則によって品種保護権又は品種保護を受けられる権利を享有することができる(種子産業法第17条、第18条)。

1-4 品種保護権登録の手続

外国人が品種保護を登録するためには、品種保護を出願しようとする者(「品種保護出願人」)が国内に住所又は営業所を有する者を代理人として選任し、一定の事項を記載した品種保護出願書を農林水産食品部長官に提出しなければならない(種子産業法第26条)。

(1) 出願書類の記載事項

- ① 品種保護出願人の氏名及び住所(法人である場合は、その名称、代表者の氏名及び営業所所在地)
- ② 品種保護出願人の代理人がいる場合は、その代理人の氏名・住所又は営業所所在地
- ③ 育成者の氏名及び住所
- ④ 品種が属する作物の学名及び一般名
- ⑤ 品種の名称
- ⑥ 提出年月日
- ⑦ (優先権を主張しようとする場合)優先権主張の趣旨、最初に品種保護出願した

国名及び最初に品種保護出願した年月日

- ⑧ 品種の特性説明及び品種育成過程の説明
- ⑨ 品種の写真及び種子試料
- ⑩ 品種保護の出願手数料納付の証明書
- ⑪ 種子を寄託した場合は、種子寄託証明書

(2) 出願手続

種子産業法規定による品種保護に関する登録手続は

- ① 品種保護出願(出願書の提出、出願の補正)
- ② 査官による出願審査(出願公開、出願品種の審査、拒絶決定又は品種保護決定)
- ③ 品種保護料納付及び登録

の順になされ、これは特許法の規定による特許出願と酷似している。種子産業法は品種保護審査に関しても特許法の一部の規定を準用している。なお、2010年9月1日施行の改正法で品種保護出願公告及び異議申立制度が廃止されている。

(3) 種子寄託制度

2006年10月から種子寄託制度が設けられ、種子を寄託することで、発明の再現性に対する資料に代えることができる。寄託機関としては生命工学研究院生物支援センター(KCTC) http://kctc.kribb.re.kr/_KTC/Diposit/Kctc_dipo_6.aspx と農村振興庁農業微生物支援センター(KACC) <http://www.genebank.go.kr/gp/resourceService/trust/trust.jsp> の2ヶ所が指定されている。

1-5 品種保護権の効力

品種保護の設定登録を完了することによって品種保護権が発生する。品種保護権者は業としてその保護品種を実施する権利を独占し、この他に業としてその保護品種の種子の収穫物及びその収穫物から直接製造された産物に対しても実施する権利を独占する(種子産業法第57条)。また、品種保護権者はその権利を他人に移転することができる、他人に品種保護権に対する専用使用权と通常実施権を設定することができる(種子産業法第61条～第64条)。

1-6 品種保護権の存続期間

品種保護権の存続期間は品種保護権の設定登録がある日から20年とし、果樹及び林木の場合は、25年とする(種子産業法第56条)。ただし、既に知られている品種であって品種保護の要件を備えた品種に関する品種保護権の存続期間は、

- ① 主要農作物種子法の規定により、その優良種子の品種として決定した日、

- ② 山林資源の造成及び管理に関する法律の規定による品種の登録日
- ③ 当該外国での品種保護権の登録日
- ④ 最初の流通日

からその存続期間を起算する(種子産業法第 13 条の 2 第 2 項)。

1-7 品種名称の保護

品種名称登録を受けようとする者は、農林水産食品部長官に品種名称登録出願をしなければならない(種子産業法第 111 条)。品種名称を登録する場合には、何人も登録された品種の品種名称を盗用して種子を販売・普及・輸出又は輸入することができず、逆に、品種名称登録原簿に登録されていない品種名称はこれを使用して種子を販売又は普及することができない(種子産業法第 112 条、第 108 条第 2 項)。

2. 侵害行為に対する救済

2-1 民事的救済措置

品種保護権者の権利を侵害した場合には、その侵害者に対する権利としては、停止・予防請求権と損害賠償請求権が最も重要である。その他、信用回復請求権、不当利得返還請求権などがある(種子産業法第 84 条)。

種子産業法は、次の場合、品種保護権を侵害するものとみなす(種子産業法第 85 条)。

- ① 品種保護権者又は専用実施権者の許可なく他人の保護品種を業として実施する行為
- ② 他人の保護品種の品種名称と同一又は類似の品種名称を当該保護品種が属する作物の属又は種の品種に使用する行為

種子産業法はこの他にも、品種保護を受けたか、又は品種保護出願中であるという内容の虚偽表示をする行為を侵害行為と同様に禁止している(種子産業法第 90 条)。

2-2 刑事罰及び内容

種子産業法は、品種保護権又は専用実施権を侵害した者に対しては 5 年以下の懲役又は 3 千万ウォン以下の罰金刑を賦課しており、これは親告罪である(種子産業法第 169 条)。虚偽表示を行なった者は 3 年以下の懲役又は 2 千万ウォン以下の罰金刑に処される(種子産業法第 171 条)。上記の犯罪には行為者だけではなく法人も罰金刑で処罰する両罰規定がある(種子産業法第 174 条)。

3. 改正種子産業法

改正種子産業法が、2010年5月31日法律第10332号として一部改正され2010年9月1日付で施行されているので以下にまとめて記しておく。

(1) 電子出願制度の導入

- ① 品種保護に関する手続きを行う者は、品種保護出願書またはその他の書類を電子文書化し、それを情報通信網を利用して提出できるようにする。
- ② 電子出願制度の導入により、文書を簡素化し、電子政府の実現により、情報の迅速な伝達など、効率の向上及び出願費用の節約を狙うことができる。

(2) 出願公告制度の廃止

- ① 出願公告制度の施行後、異議申請が1件しかないなど実効性に欠けるだけでなく、そのために審査期間が60日以上遅延するため、出願公告制度を廃止し、出願公告に関する異議申立や職権による拒絶査定などの関連条項も廃止する。
- ② 手続きの簡素化、迅速な権利行使が図れ、新品種の早期普及が促進される。

(3) 品種保護権取消決定に対する審判請求制度の導入

- ① これまでは拒絶査定及び品種保護無効決定に限り審判請求が可能であり、品種保護権が取消処分された場合は行政訴訟を行うしかなかったが、品種保護権取消決定についても品種保護審判委員会に審判請求ができるようにする。

(4) 紛争種子対比試験申請制度の改善

- ① 紛争種子対比試験のためには、紛争当事者が種子試料の提出に同意しなければならないが、当事者が合意しない場合には、試験用試料の提出が不可能であり、対比試験を実施できないという問題があった。
- ② 紛争当事者が種子試料の提出に合意しない場合には、対比試験実施のため、農林水産食品部長官に試料採取を申請できるようにして、紛争の迅速な解決と公正性の向上を図る。

(5) 種子委員会の職権調停決定権限の付与

- ① 品種保護権侵害紛争申請に対し、被申請人が出席や関係書類の提出要求に応じない場合には、調停が中断され、調停の実効性がなかった。
- ② 当事者間で合意に至らない場合や申請人の主張に一理あると判断される場合には、種子委員会が栽培試験などを実施し、その結果によって中立的な立場で職権により調停することができるようになった。

4. 問合せ先

国立種子院

住所 〒430-822 京畿道安養市
萬安区中央路 328 (安養 6 洞 433)
電話 031-467-0110~5
FAX 031-467-0116
HP <http://www.seed.go.kr>

[特許庁委託]
模倣対策マニュアル 韓国編

[著者]
金・張法律事務所
金容甲（模倣対策部分）
崔熙俊、李瓊宣（権利取得部分）
金尚源（構成・編集）

[発行]
日本貿易振興機構 進出企業支援・知的財産部 知的財産課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32 アーク森ビル 6 階
TEL:03-3582-5198
FAX:03-3585-7289

2012 年 3 月発行 禁無断転載

本冊子は、日本貿易振興機構が 2011 年 12 月に入手した情報に基づくものであり、その後の法律改正等によって変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントは著者及び当機構の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものでないことを予めお断りします。