

執筆者:

E-mail☒ [張 翠萍](#)E-mail☒ [志賀 正帥](#)E-mail☒ [盧 月亭](#)E-mail☒ [林 婧](#)E-mail☒ [李 源](#)

1. 外商投資奨励産業目録(2022年版)¹

国家發展改革委員会及び商務部、2022年10月26日公布、2023年1月1日施行、部門規則

「外商投資奨励産業目録」は、「外商投資法」及び「外商投資法実施条例」に基づき、かつ、中国の国民経済及び発展のニーズに応じて制定された、外国投資家による投資の奨励及び誘致に係る特定の業界、分野、地区が明記されたリストである。現行リストは、2020年12月に公布された「外商投資奨励産業目録(2020年版)」(以下「2020年版奨励目録」という。)である。国家發展改革委員会と商務部は、2022年5月10日に公示した「外商投資奨励産業目録(2022年版)(意見募集稿)」²を通じて関係各方面から広く意見を募ったうえで、同年10月26日に「外商投資奨励産業目録(2022年版)」(以下「2022年版奨励目録」という。)を公布した。2022年版奨励目録は2023年1月1日に施行され、同時に2020年版奨励目録は廃止される。以下において、2022年版奨励目録の主な改正ポイント・内容及び関連優遇政策について紹介する。

(1) 主な改正ポイント及び改正内容

国家發展改革委員会によれば、今回の改正は、「奨励項目を増加し、投資構造を最適化する」との原則に基づいて行われたとのことである。奨励の項目数で見ると、2022年版奨励目録は全部で1474項目であり、2020年版奨励目録と比べて239項目増え、既存の項目のうち167項目が修正された。そのうち、前半の「全国外商投資奨励産業目録」(以下「全国目録」という。)は519項目であり、2020年版奨励目録と比べて39項目増え、既存の項目のうち85項目が修正された。また、後半の「中西部地区外商投資優勢産業目録」(以下「中西部目録」という。)は955項目であり、2020年版奨励目録と比べて200項目増え、既存の項目のうち82項目が修正された。具体的な改正ポイント及び改正内容は、以下のとおりである。

① 製造業への投資の奨励

全国目録においては、引き続き、製造業を重点的に奨励すべき外商投資として捉え、原材料、部品、装備製造等の項目が新たに追加され、又は項目のカバー範囲が拡大された。全国目録の「二、製造業」における主な改正内容は、下表のとおりである。

業種	新規追加又は修正された項目 ³
(七)木材加工及び木、竹、藤、棕櫚、草製品業	55. 木組及び木質建材の新技術、新製品の開発、生産 56. 廃木材リサイクルの新技術・新製品の開発・生産
(十)化学原料及び化学製品製造業	64. 合成ゴムの生産【修正】 81. 有機高分子材料の生産【修正】

¹ 中国語: 鼓励外商投资产业目录(2022年版)

² 「外商投資奨励産業目録(2022年版)(意見募集稿)」の詳細については、弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年6月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220615.html)を参照されたい。

³ 修正された項目については、当該項目の後ろに【修正】と追記した。

業種	新規追加又は修正された項目 ³
(十一)医薬品製造業	98. 希少疾患用医薬品、小児医薬品の開発・生産
(十五)有色金属の精錬及び圧延加工業	137. ハイテク有色金属材料及びその製品の生産【修正】
(十七)汎用設備製造業	171. 工業用水の節水工程、技術の開発・応用及び関連設備の製造
(十八)専用設備製造業	269. 精密電子モールドの開発・生産
(十九)自動車製造業	277. 新エネルギー車の重要部品の研究開発、製造【修正】 280. L3/L4/L5 自動運転関連のハードウェア及び重要部品の製造【修正】 281. 充電/エネルギー貯蔵一体化省エネ総合装置又はソリューションの開発・製造
(二十)鉄道、船舶、航空宇宙その他運送設備製造業	291. 航空用地上設備の製造【修正】 303. 海上風力発電設備、海洋新エネルギー設備の設計、研究開発
(二十二)コンピューター、通信その他電子設備製造業	368. 有機高分子材料の生産、ハイテク有色金属材料及びその製品の生産 369. 高純度電子化学品、高性能フォトレジストの開発、生産 370. 新技術の機能性ガラスの開発、生産 371. サファイア基板の研究開発、生産

② 生産型サービス業⁴への投資の奨励

全国目録においては、ビジネスサービス及び技術サービス等の項目が新たに追加された。その主な内容は、下表のとおりである。

業種	新規追加された項目
八、リース及びビジネスサービス業	457. ヒューマンリソースサービス 460. 言語サービス産業
九、科学研究・開発及び製品・技術サービス業	473. 従来型エネルギーのクリーン運営、工事施工及び技術サービス、クリーン生産の評価、認証及び審査 493. 低炭素、環境保護、エコロジー、省エネ、節水の先進的なシステムインテグレーションテクノロジー及びサービス 494. エコフレンドリーな技術の開発及び応用 495. 専門設計サービス

③ 中西部及び東北地区への投資の奨励

中西部目録においては、各地の労働力、特色ある資源等に基づき、関連する奨励項目が新たに追加された。その主な内容は、下表のとおりである。

地区	特徴・目的	新規追加された項目
山西、内モンゴル等	資源型地域のグリーントランスフォーメーションの推進	・電気化学エネルギー貯蔵、フライホイールエネルギー貯蔵及び水素エネルギー貯蔵技術の研究開発及び生産・応用等
遼寧、吉林、黒龍江等	農業資源の優位性に立脚	・農・畜産品の加工に関する項目等
安徽、江西、河南、広西、貴州、甘肅、寧夏等	人的資源の優位性の発揮	・労働集約型加工貿易に関する項目等
湖北、湖南、重慶、四川、陝西等	伝統的な製造の優位性の発揮	・設備の製造に関する項目等
雲南、チベット、新疆等	国境地域の外向型経済発展水準の向上	・物流、旅行に関する項目等

⁴ 「生産型サービス業」には、生産のために提供される、研究開発設計等の技術サービス、貨物運輸・一般航空生産・倉庫保管及び郵政配達サービス、情報サービス、金融サービス、省エネ及び環境保護サービス、生産型リースサービス、ビジネスサービス、人事管理及び職業教育研修サービス、卸売り及び貿易代理サービス、生産型サポートサービスが含まれるとされている(「生産型サービス業統計分類(2019)」2条)。

(2) 関連優遇政策

2022年版奨励目録に関する記者会見における国家発展改革委員会の担当者によれば、「外商投資奨励産業目録」に該当する外商投資プロジェクトが享受できる優遇政策の主な内容は、下記のとおりである。

- ① 「外商投資奨励産業目録」に該当する外商投資プロジェクトの全てに対して、その投資総額の範囲内で自社用設備を輸入する場合、「輸入に際し免税をしない重大技術設備及び製品目録」及び「外商投資プロジェクトにおいて免税をしない輸入商品目録」に該当するものを除き、当該設備の関税を免除する。
- ② 一定条件を満たす西部地区及び海南省の「外商投資奨励産業目録」に該当する業種に従事する外商投資企業に対しては、15%の軽減税率で企業所得税を徴収する。
- ③ 「外商投資奨励産業目録」に該当する外商投資工業プロジェクトであって、土地を集約利用するものに対して、優先的に土地を供給し、土地の払下最低価格を確定する際、所在地の土地レベルに対応する全国工業用地払下最低価格基準の70%を下回らないようにすることができる。

また、2022年版奨励目録の施行前から既に開始されたものであっても、2022年版奨励目録に該当する外商投資の建設中のプロジェクトについては、当該奨励目録の関連優遇政策を享受することができるという点は、上記記者会見で明確にされている。

外商投資奨励産業目録は中国の重要な外商投資促進政策であり、今回の改正は新型コロナウイルスによる感染の長期化、世界情勢の急激な変化などの状況下において、中国への外商投資を維持・安定させるための重要な措置であるといえる。外商投資奨励産業目録は、外国投資家及び既に中国に進出している外商投資企業が優遇措置を受ける主要基準の一つとなっているため、外国投資家及び外国企業は、今回の改正による項目の変化について留意されたい。

2. 製造業を重点とする外資の投資増加拡大・既存投資の安定・投資の質の向上に対する促進に関する若干の政策・措置⁵

国家発展改革委員会、商務部等6部門、2022年10月13日公布、同日施行、部門規範性文書

近時、国家発展改革委員会、商務部、工業情報化部、自然資源部、生態環境部及び交通運輸部は、「製造業を重点とする外資の投資増加拡大・既存投資の安定・投資の質の向上に対する促進に関する若干の政策・措置」(以下「本文書」という。)を公布した。その目的について当局の担当者は、記者会見において、製造業の投資誘致を更に強化し、外商投資企業が直面する重要問題の解決に力を注ぎ、外商投資の推進及び関連サービスを全面的に強化し、外資を利用するハイクオリティな発展を推進することにあると述べている。

本文書は3つの視点から15項目の政策・措置を打ち出しており、各政策・措置の主な内容は以下のとおりである。

(1)投資環境の最適化 [目的:外商投資の拡大]	① 外資参入ネガティブリストの徹底的な実施
	・ 2021年版外資参入ネガティブリストの実施
	・ 内外資一致の原則に基づくネガティブリスト以外の分野の管理
	・ ネガティブリスト以外の規制措置の継続的な整理
	② 外資参入後の内国民待遇の高水準な実施
・ 外商投資企業の国の産業発展及び区域発展等に係る支援政策の平等な享受の保障	
・ 外商投資企業の資格・許可、経営・運営、入札・応札等における平等な待遇の確保	
③ 外資プロジェクトの契約締結・実施の推進	
・ 重要な外資プロジェクトへの用地、環境評価等の政策的支援の実施	
・ 用地、環境保護、物流、人員の出入国等におけるサービス保障の強化	
④ 土地の保障の強化	
・ 製造業の重点的な業種及び分野の更なる整理・明確化、建設が速く、発展がよく、組織の生産力が高いプロジェクトへの土地の配分の誘導、製造業の外資プロジェクトの合理的な需要の保障	
⑤ 国際産業投資提携に関する一連の活動の展開	

⁵ 中国語:关于以制造业为重点促进外資扩增量稳存量提质量的若干政策措施

	<ul style="list-style-type: none"> 国際産業投資提携に関する一連の活動並びに外商投資企業、関連する商業会議所及び国際組織との対話・交流活動の手配・実施 多国籍企業の投資及び各地方の投資誘致のためのプラットフォーム構築
	<p>⑥ 国際投資公共サービスプラットフォームの機能向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 中国国際投資貿易商談会、中国中部投資貿易博覧会等の重要な展示会の開催 医療、半導体、化学エネルギー等の重要な産業チェーンを対象とした投資促進キャンペーンの開催
<p>(2)投資サービスの強化 [目的:外商投資企業の発展支援]</p>	<p>① グローバルビジネスパーソンの移動の容易化</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切な感染症防止及び管理を前提とした、多国籍企業、外商投資企業の幹部、技術者及びその家族の出入国の容易化 中国人・外国人の移動のための「ファストトラック」を利用した、外国人の中国への入国の容易化
	<p>② 円滑な貨物輸送物流の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 部門間の協力及び中央政府部門・省政府間の連携の強化 産業チェーン・サプライチェーンの安全性及び安定性の促進
	<p>③ 外商投資企業への金融支援の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 適格な外商投資企業の各証券取引所市場への上場・店頭公開の支援 各種金融機関の商品・サービスのイノベーションの支援、外商投資企業向けの質の高い金融サービス及び融資支援の提供
	<p>④ 外商投資企業の利益を用いた再投資に対する奨励</p> <ul style="list-style-type: none"> 外国投資家による配当を用いた直接投資に対する源泉所得税の暫定的不徴収等の政策の徹底的な実施 外商投資企業の利益を用いた再投資について、新規外資と同様の支援政策を与えるよう地方政府を奨励 地方政府は外商投資企業による製造業への国内再投資を奨励する優遇政策を制定可能
	<p>⑤ 製造業の外商投資企業の輸出入の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造業の外商投資企業向けの RCEP 規則の宣伝及び研修 自由貿易協定、貿易・通関等に関するサービス及び指導の提供
<p>(3)投資の方向性の誘導 [目的:外商投資の質向上]</p>	<p>① 外商投資スキームの最適化</p> <ul style="list-style-type: none"> 先進製造業及びハイテクについて、ハイエンド設備、基礎部品、キーパーツ等の分野への外商投資を重点的に奨励 現代サービスについて、研究開発・設計、現代物流等の分野への外商投資を重点的に奨励 省エネルギー及び環境保護について、新エネルギー、グリーン・低炭素の重要技術のイノベーション及び実証応用等の分野への外商投資を重点的に奨励 地域配置について、中西部及び東北地域への基礎的な製造、応用技術、国民生活消費等の分野の政策的支援の実施
	<p>② イノベーション・発展への外商投資の支援</p> <ul style="list-style-type: none"> 中国において、研究開発センターの設置並びにスマート製造への更なる参入、国の新型工業化産業モデル基地及び先進製造業クラスターの建設への参入等を行うよう外資を奨励
	<p>③ 外資系企業のグリーン・低炭素化の加速</p> <ul style="list-style-type: none"> 炭素排出ピークアウト・カーボンニュートラル戦略に積極的に参加するよう外資を誘導。グリーン技術の開発、グリーン製品の設計、グリーン工場の建設、グリーンサプライチェーンの構築及びグリーンデザインモデル企業の設立の支援 外商投資企業のグリーン・低炭素分野の関連標準の制定・改定への平等な参加の支援 外商投資企業のグリーン・低炭素技術の研究開発及び推進・応用への参画の支援
	<p>④ 製造業に係る外商投資企業の国内における段階的な移転の誘導</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造業の多国籍企業が優先的に産業基盤の充実した中西部及び東北地方で発展することを重点的に促進・誘致

本文書は、中国政府が外資の発展を奨励していく意志を持っていることを様々な側面から示している。中でも、上記(3)「投資の方向性の誘導」における内容は、外国投資家が中国への投資を検討している際や、設立済みの外商投資企業が投資・事業計画を検討する際に参考になる。

3. 企業グループ財務会社管理弁法⁶

中国銀行保険監督管理委員会、2022年10月13日公布、同年11月13日施行、部門規則

中国では、企業グループ⁷の内部において、企業グループの資金集中管理を強化し、資金の使用効率を向上させるため、一定の要件を満たすことを前提として、企業グループ内の構成員(以下「構成員」という。)のために金融サービスを提供するノンバンク機関である財務会社(以下「財務会社」という。)を設立・運営することが認められている。財務会社の設立・運営を規制する主要な法令としては、「企業グループ財務会社管理弁法」が挙げられる。外資クロスボーダーグループ又は外資投資性会社⁸が自社の中国国内の構成員向けに金融サービスを提供するために設立した外資財務会社にも同弁法が適用される。

2022年10月13日、主管部門である中国銀行保険監督管理委員会(以下「CBIRC」という。)は、大幅な改正を加えた同弁法を公布した(以下、2022年10月13日に公布された改正法を「新弁法」といい、改正前の旧法を「旧弁法」という。)。旧弁法と比較すると、新弁法は、参入許可基準、業務範囲、コーポレート・ガバナンス、リスクコントロールの分野において大幅な調整がなされている。また、外資クロスボーダーグループについては、旧弁法では、財務会社の設立は、中国国内において設立された外資投資性会社を通じるほかなかったが、新弁法によれば、中国国内に財務会社を直接設立することもできるようになった。

新弁法は、全7章、62条から構成され、主な改正点は、以下のとおりである。

(1) 参入許可基準の引上げ

新弁法では、1つの企業グループにつき1つの財務会社しか設立できないことが明確に定められ、かつ、企業グループが財務会社の設立を申請する際のハードルが大幅に引き上げられた。企業グループが財務会社を設立する場合、企業グループに求められる要件及び財務会社に求められる要件は、それぞれ下表のとおりである。

<企業グループに求められる要件>

項目	要件	
	旧弁法	新弁法
業務	<ul style="list-style-type: none"> ・国の政策に適合すること。 ・親会社が中核的な事業を有すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・国の政策に適合すること。 ・中核的な事業を有すること。
親会社の登録資本金	<ul style="list-style-type: none"> ・引受額:8億人民元以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・払込額(直近年度末現在):50億人民元以上
関連経験	<ul style="list-style-type: none"> ・親会社が設立から2年以上であり、企業グループ内部における財務管理及び資金管理の経験があること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・企業グループ内部における財務及び資金の集中管理経験が2年以上あること。

⁶ 中国語: 企业集团财务公司管理办法

⁷ 「企業グループ財務会社管理弁法」においては、「企業グループ」とは、中国国内において登記され、資本をもって結びつき、親子会社を主体とし、グループの定款を共通の行為規範とする、親会社、子会社、出資企業及びその他の構成企業又は機構により共同で組織された企業法人連合体と定義されている。

⁸ 「企業グループ財務会社管理弁法」においては、「外資クロスボーダーグループ」とは、中国国外において登記されたクロスボーダー企業グループと定義され、「外資投資性会社」とは、外資クロスボーダーグループが中国国内において独資により設立した、直接投資に携わる会社と定義されている。

項目	要件	
	旧弁法	新弁法
資産総額及び純資産比率(直近年度)	<ul style="list-style-type: none"> ・資産総額 50 億人民元以上かつ純資産比率 30%以上 ・(外資クロスボーダーグループが外資投資性会社を通じて設立する場合、当該外資投資性会社について)純資産総額 20 億人民元以上 	<ul style="list-style-type: none"> ・資産総額 300 億人民元以上かつ純資産比率 30%以上 ※財務会社の支配株主については純資産比率は 40%以上 ・(外資クロスボーダーグループによる直接設立の場合には当該外資クロスボーダーグループについて、外資クロスボーダーグループが外資投資性会社を通じて設立する場合には当該外資投資性会社について)純資産総額 120 億人民元以上かつ純資産比率 40%以上
総売上(直近2年度)(*)	・40 億人民元以上	・200 億人民元以上
税引前利益(直近2年度)(*)	・2 億人民元以上	<ul style="list-style-type: none"> ・10 億人民元以上 ※財務会社の支配株主については直近 3 年度黒字継続
キャッシュ・フロー(*)	・キャッシュ・フローが安定し、かつ、比較的大きな規模であること。	<ul style="list-style-type: none"> ・キャッシュ・フローが安定し、かつ、比較的大きな規模であること。 ・年度末資金残高(直近2年度)が 50 億人民元以上
エクイティ投資残額(*)	—	<ul style="list-style-type: none"> ・原則として、当該企業の純資産の 50%(本件投資金額を含む。)を超えてはならない。 ・財務会社の支配株主については、原則として当該企業の純資産の 40%(本件投資金額を含む。)を超えてはならない。
正常に経営している構成員の数(*)	—	50 社以上
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・直近 3 年以内に、親会社に不良な信用記録がないこと。 ・親会社に不適切な関連取引がないこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・親会社に直近 2 年以内に重大な法令違反行為がないこと。 ・親会社に不適切な関連取引がないこと。 ・親会社が出資した資金が自社の資金であること。

* 新弁法に基づく外資クロスボーダーグループによる直接投資の場合、外資クロスボーダーグループの中国国内での投資先(連結決算対象)を基準にこれらの要件を検討する。

<設立される財務会社に求められる要件>

項目	要件	
	旧弁法	新弁法
登録資本金	<ul style="list-style-type: none"> ・1 億人民元以上 ・現金出資、全額払込 	<ul style="list-style-type: none"> ・10 億人民元以上 ・現金出資、全額払込
管理職	<ul style="list-style-type: none"> ・任職資格要件に合致する董事、高級管理者がいること。 ・リスク管理、資金集約管理等の重要ポストに、適格な専門的人材を配置すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・任職資格要件に合致する董事、高級管理者がいること。 ・リスク管理、資金管理、信用管理、決済等の重要ポストに、金融関係での業務経験が 3 年以上ある者を少なくとも 1 名ずつ配置すること。 ・銀行での業務経験が 5 年以上ある高級管理者を少なくとも 1 名採用すること。
従業員	<ul style="list-style-type: none"> ・金融又は財務の業務経験が 3 年以上の従業員が総数の 3 分の 2 を下回らず、5 年以上の従業員が総数の 3 分の 1 を下回らないこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・金融又は財務の業務経験が 3 年以上の従業員が総数の 3 分の 2 を下回らず、5 年以上の従業員が総数の 3 分の 1 を下回らないこと。

項目	要件	
	旧弁法	新弁法
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・コーポレート・ガバナンス等の方面の制度が完全であること。 ・事業場所、安全防御措置が要件に合致すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・コーポレート・ガバナンス等の方面の制度が完全であること。 ・事業場所、安全防御措置が要件に合致すること。 ・情報科学技術体系を構築し、情報管理システムを有すること。

上表の要件のほか、新弁法では、構成員及び構成員以外の出資者を財務会社の出資者とする場合に具備すべき要件、財務会社の出資者となつてはならない事由及び財務会社の株主が負うべき義務等の内容が追加されている。

(2) 業務範囲の調整

新弁法では、財務会社が従事できる業務について調整が行われ、旧弁法において従事可能だった債券発行、持分投資、担保、ファイナンスリース、保険代理、委託投資等の業務が削除された。また、新弁法においては、旧弁法で財務会社の設立後に従事できる業務(以下「一般業務」という。)として定められていた銀行間取引及び構成員の手形引受が、CBIRC に申請し認可を取得した後に限り従事できる業務(以下「要審査認可業務」という。)に変更された。新弁法に定める財務会社の業務範囲は、具体的には次のとおりである。

一般業務	要審査認可業務
<ul style="list-style-type: none"> ・構成員の預金吸収 ・構成員への貸付 ・構成員のための手形割引 ・構成員の資金決済及び収支の処理 ・構成員への委託貸付、債券引受、非融資性保証状、財務アドバイザー並びに信用鑑定証明及びコンサルティング代理に係る業務の提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・銀行間取引 ・構成員のための手形引受 ・構成員の商品のバイヤーズ・クレジット及びコンシューマー・クレジット ・固定収益型有価証券の投資 ・ヘッジ目的デリバティブの取引 ・CBIRC が認可したその他の業務

(3) コーポレート・ガバナンスの章の追加

新弁法は財務会社に対し、旧弁法が定めていた「慎重経営の原則」を改めて強調すると共に、コーポレート・ガバナンスに関して、次に掲げる義務を追加した。

- ① リスク管理委員会、会計監査委員会等の専門委員会を設置すること。
- ② 高級管理者の職責分担が適切な権限分担や効果的なチェック・アンド・バランス体制となっていること。
- ③ 各種リスクを十分に識別・評価した上で、継続的にモニタリングすること。
- ④ 経営管理の情報化を実現すること。

また、新弁法は、財務会社による株主等に対する監督・管理の強化を定め、下記の事項の CBIRC(の派出機関)への報告を義務づけている。

- ① [発見後遅滞なく報告]株主及びその実質的支配者の財務会社に関わる法令違反行為
- ② [少なくとも年 1 回報告]主要な株主の要件適合状況、保証事項の履行状況等に対する評価結果

(4) 当局による監督・管理の強化

監督・管理及びリスクコントロールにおいて、新弁法は、財務会社の過度な融資による流動性リスク等を防止するため、流動比率、グループ外負債総額、手形引受残額等の複数の財務会社が遵守すべき監督管理指標を新設した。

(5) リスク処理及び撤退に係るメカニズムの整備

新弁法では、財務会社の終了及び回復計画⁹・処理計画¹⁰の制定義務に関する内容が追加され、また、財務会社の破産等に係る審査認可前置に関する規定及び破産手続期間における財務会社のリスクの拡散防止に関する監督管理措置が明確化された。

新弁法は金融監督管理の強化、金融リスクの防止・コントロール及び対外開放の拡大という国の政策を実行に移すための重要な手段として、上記のとおり、財務会社に対する参入許可基準の引上げ、業務範囲の制限、より厳格な監督・管理要求の追加といった重要な改正を行い、財務会社は新弁法の下、CBIRC の指導及び監督管理を受けながら、所属する企業グループのために金融サービスをより適切に提供することが期待されている。また、新弁法の公布前に設立された財務会社については、新弁法の規定に合致しない場合には所定の期間内に合致するよう規範化の対応をしなければならないと定められているが、規範化に関する具体的な要件については、CBIRC が別途定めるとされているため、引き続き CBIRC の関連立法動向を注視する必要がある。

4. 食品関連製品品質安全監督管理暫定弁法¹¹

国家市場監督管理総局、2022年10月8日公布、2023年3月1日施行、部門規則

これまで、食品関連製品(即ち、食品の包装材、容器、洗剤、消毒剤及び食品の製造・経営に用いられる器具又は設備)の製造及び販売については、主に「食品安全法」、「製品品質法」及び個別の工業製品品目の関連法令等により監督・管理されてきたが、近年、食品関連製品の材質が複雑化し、製品の種類及びそのメーカーが増加したことに伴い、現行の監督・管理体制では不十分であるという問題点が浮き彫りになった。そのため、食品関連製品の品質安全に関する監督・管理を強化すべく、国家市場監督管理総局は、「食品関連製品品質安全監督管理暫定弁法」(以下「本弁法」という。)を制定した。本弁法は「総則」、「製造販売」、「監督管理」、「法律責任」及び「附則」の全5章、39条から構成され、その主な内容は次のとおりである。

(1) 適用範囲

本弁法は、食品関連製品の製造者及び販売者による中国国内での食品関連製品の製造及び販売、並びに、市場監督管理部門による上記業者に対する監督・管理に適用される。

(2) 製造・販売に対する規制

① 製造・販売禁止対象製品

次に掲げる食品関連製品の製造・販売は、禁止される。

- i 食品安全基準及び関連公告に適合しない原材料・補助材料、添加剤その他人体の健康に危害を及ぼす可能性のある物質を使用して製造された食品関連製品、又は規定の範囲若しくは量を超えて添加剤を使用して製造された食品関連製品(以下「原材料不合格製品」という。)
- ii 病原性微生物、残留農薬、残留動物用医薬品、生物毒素、重金属等の汚染物質その他人体の健康に危害を及ぼす物質の含有量及び溶出量が食品安全基準の規制量を超える食品関連製品
- iii 夾雑物や偽物を混入した食品関連製品、偽物であるのに本物と偽った食品関連製品、粗悪品であるのに優良品と偽った食品関連製品、不合格品であるのに合格品と偽った食品関連製品
- iv 国が廃止を明確に命じ、又は効能がなくなり、若しくは変質した食品関連製品
- v 産地を偽装し、又は他人の工場名、工場住所、品質標章を偽装し、若しくは不正使用した食品関連製品
- vi 法律、法規、規則、食品安全基準その他の強行規定に適合しないその他の食品関連製品

⁹ 「回復計画」とは、財務会社が事前に制定し、かつ、CBIRC 及びその派出機関の承認を経た対策案を指す。重大リスクが生じた場合に、主に財務会社の自力や株主による救済等の方法によって資本や流動性を解決し、持続的な経営能力を回復することを内容とするものである。

¹⁰ 「処理計画」とは、財務会社が事前に提案し、かつ、CBIRC 及びその派出機関が審査・決定した対策案を指し、回復計画により、効果的に会社の重大リスクを解消できず、又は地域性のリスク若しくはシステムリスクが起きる可能性がある場合に実施されるものである。

¹¹ 中国語：食品相关产品质量安全监督管理暂行办法

② 各種制度の構築義務

製造者及び販売者は、次に掲げる制度を自ら構築し、実施しなければならないとされている。

対象者	制度	具体的な内容
製造者	品質安全責任制度	・企業の規模、取り扱う製品、リスクレベル、管理水準、安全状況等に相応しい品質安全管理者(品質安全総監、品質安全員等)を配置し、これら管理者の役職別の職責を明確にすること。
	品質安全管理制度	・原材料・補助材料のコントロール、製造、貯蔵、包装等の重要な製造段階のコントロール、プロセス、工場出荷等の検査のコントロール、運送及び引渡し等のコントロール等の制度を構築すること(製造の全過程のコントロール及び製造された食品関連製品が食品安全基準その他強行規定の要求に適合することを保証するため)。 ・食品関連製品の品質事故に関する処理方法を制定し、各品質安全保護措置の運用状況を定期的に検査し、事故を惹起する隠れたる危険を遅滞なく取り除くこと。
	不合格製品管理制度	・工場出荷又は販売の前に検査し、関連記録を作成して保存すること。 ・検査結果が不合格となった製品について適切な処理を行うこと。
	品質安全トレーサビリティ制度	・原材料・補助材料及び添加剤の調達から製品の販売まで、全てのプロセスが追跡可能であることを保証すること。
販売者	仕入検査制度	・仕入先の営業許可証、関連許可証、製品合格証明書及び製品ラベルを確認し、食品関連製品の名称、数量、仕入日、仕入先の名称、住所、連絡先等を事実どおりに記録し、関連証憑を保存すること。

③ 製品ラベル

食品関連製品の表示情報として、製品名、製造者の名称、住所及び連絡先、製造日及び品質保証期間(ある場合)、適用基準、材質及び種類、注意事項又は警告情報等の事項を明記し、かつ、関連基準の要求に従い、目立つ位置に「食品接触用」、「食品包装用」等の用語又は標章を表記しなければならないとされている。

(3) 当局による監督・管理

市場監督管理部門による監督・管理の方法については、事前の許認可、事業活動期間における検査・調査及び関連情報の公示が定められており、具体的には以下のとおりである。

- ① 直接食品に触れる包装材等のリスクが比較的高い食品関連製品については、製造許認可を実施し、当該製造許認可につき「告知・承諾ベースの許認可¹²⁾」及び「全面的な定例検査¹³⁾」を実施する。
- ② 食品関連製品の製造者及び販売者に対し、日常的な監督検査を行い、検査事項及び結果を遅滞なく社会に公示する。
- ③ 人体の健康及び人身、財産の安全に危害を及ぼす可能性のある食品関連製品、国の経済・国民の生活に影響を及ぼす食品関連製品、並びに消費者や関連組織が品質安全問題を申し出た食品関連製品については、製品品質監督・サンプル調査を行う。
- ④ 食品関連製品の製造許認可に関する情報並びに全面的な定例検査、監督検査及び製品品質監督・サンプル調査によって行われた行政処罰の情報は、国家企業信用情報公示システムを通じて社会に公示する。

(4) 法律責任

本弁法に違反する行為については、「食品安全法」、「製品品質法」等の関連法令に定められている行政処罰規定が適用されるが、本弁法は、更に次に掲げる行政処罰規定を新たに設けた。

¹²⁾ 告知・承諾ベースの許認可とは、申請者が行政許認可を申請し、許認可部門が許認可条件及び必要書類等を告知し、申請者が当該許認可条件に適合することを誓約して必要書類を提出し、許認可部門が当該誓約等に基づき、許認可の決定を行う許認可方法をいう。

¹³⁾ 全面的な定例検査とは、告知・承諾ベースの許認可を通じて許可証を取得した企業について、証書を取得した後において、当該企業の各種状況がその誓約内容に適合するか否かを所定の期間内に検査する定例検査をいう。

- ① 原材料不合格製品を製造し、又は販売した場合には、10 万人民元以下の過料に処し、情状が重大であるときは、20 万人民元以下の過料に処する。
- ② 一定の制度等を構築せず、又は実施しなかった場合には、期限を定めて是正を命じる。期限を過ぎても是正せず、又は是正してもなお要求に適合しないときは、3 万人民元以下の過料に処する。情状が重大であるときは、5 万人民元以下の過料に処する。

本弁法の施行後には、市場監督管理部門が食品関連製品の品質管理に対する監督・管理を強化することが予想される。本弁法の施行まで半年を切っている中、食品関連製品の製造者及び販売者は、それぞれの品質安全に関する制度等について本弁法に照らして検証し、必要に応じて見直すことが望まれる。

5. 医薬品リコール管理弁法¹⁴

国家薬品监督管理局、2022 年 10 月 24 日公布、同年 11 月 1 日施行、部門規則

中国では、医薬品の上市後の安全性監督管理に係るリスク管理措置として、2007 年に「医薬品リコール管理弁法」(以下「旧弁法」という。)が公布・施行された。しかしながら、「医薬品管理法」の 2019 年改正等により医薬品上市許可所有者(Marketing Authorization Holder、以下「MAH」という。)制度¹⁵が(これまで一部の地方のみで試験的に施行されていたが)全国範囲での施行が始まり、これまでの医薬品監督管理体制に新しい課題をもたらし、旧弁法の改正が必要となってきた。そのため、国家薬品监督管理局は、医薬品のリスク管理を強化し、MAH の主体責任等を明確にすべく、2020 年と 2021 年の 2 回にわたるパブリックコメントを募った後、今年 10 月 24 日に正式的に新たな「医薬品リコール管理弁法」(以下「新弁法」という。)を公布した。

新弁法では、基本的には、旧弁法で確立された二通りのリコール方法(自主的なリコール及び命令によるリコール)と 3 つのリコールレベルから構成されたリコール制度のスキームを維持しつつ、主に、リコールの主体、リコールの範囲、リコールの実施に対する要求、実施主体の責任義務等の観点から細分化・修正が行われた。また、中国国外の MAH による医薬品のリコールについても規定が新たに設けられた。

新弁法は全 5 章 33 条から構成され、主な改正点は以下のとおりである。

(1) 適用範囲

新弁法では、医薬品のリコールに係る適用対象、実施主体、リコール範囲等が拡大又は変更された。詳細は、下表のとおりである。

	旧弁法	新弁法
適用対象	中国国内で販売された医薬品	中国国内で生産され、上市された医薬品
実施主体	医薬品生産企業(輸入医薬品の国外製薬メーカーを含む。)	MAH
リコール範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上市・販売済の医薬品 ・ 安全性に関する潜在的リスク(研究開発、生産等の原因によって医薬品に生じうる、人体の健康及び生命の安全を脅かす不合理な危険) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 上市済の医薬品 ・ 品質上の問題その他の安全性に関する潜在的リスク(研究・製造、生産、保存・運送、ラベル等の原因による、医薬品の法定要件への不適合又はその他の医薬品に生じうる人体の健康及び生命の安全を脅かす不合理な危険)

¹⁴ 中国語: 药品召回管理办法

¹⁵ MAH 制度とは、医薬品の技術を有する医薬品研究開発機関、科学研究者、医薬品生産企業等のエンティティが医薬品上市許可の申請により医薬品上市許可を取得し、かつ、医薬品の品質についてそのライフサイクル全体において主な責任を負う制度をいう。

(2) 実施主体の義務

新弁法では、医薬品リコールの実施主体の義務が追加・細分化された。詳細は、次のとおりである。

- ① リコール情報の公表に関する義務の追加
 - ・ MAH は、医薬品リコール情報公開制度を制定し、法に従って医薬品のリコール情報を自主的に公表しなければならない。
 - ・ MAH は、リコールを実施する場合には、企業の公式ウェブサイト又は医薬品関連業界のメディアを通じて、社会に対してリコール情報を公表しなければならない。
 - ・ レベル 1 又はレベル 2 のリコール¹⁶を実施する場合には、MAH は、更に所在地の省レベルの薬品監督管理部門のウェブサイトへのリコール情報の掲載を申請しなければならない。
- ② 当局への報告・届出義務の詳細化
 - ・ 自主的なリコールについて、MAH は、「医薬品管理法」の規定に従い、リコールが完了した後 10 営業日以内に、所在地の省レベルの薬品監督管理部門及び衛生健康主管部門に対し、医薬品のリコール及びその処理状況を報告しなければならない。また、MAH は、医薬品の年度報告書において期間内の医薬品リコールの状況を説明・報告しなければならない。
 - ・ 命令によるリコールについて、MAH は、リコール及びその処理が完了した後 10 営業日以内に、所在地の省レベルの薬品監督管理部門及び衛生健康主管部門に対し、医薬品リコールの総括報告書を提出しなければならない。
- ③ リコール後の医薬品の処理に関する規定の新設
 - ・ MAH は、リコール対象の医薬品のラベル及び保管要件を明確にし、通常の医薬品とはっきり区別し、かつ、特別な保管条件が必要となる医薬品については保管条件が規定に合致することを保証しなければならない。
 - ・ ラベル交換、説明書の修正及び整備、パッケージのリニューアル等の方法により潜在的リスクを除去できる医薬品については、適切に処理した後、再度上市させることができる。
 - ・ MAH はリコール対象の医薬品の処理について詳細に記録しなければならない。記録については 5 年間(ただし、当該医薬品の有効期限が到来し、更に 1 年経過した時点が 5 年よりも長い場合には、少なくとも当該時点まで)保存しなければならない。

(3) 中国国外の MAH による自主的なリコール

新弁法では、中国国内の MAH による自主的なリコールの実施について、下記の趣旨の規定が新たに設けられた。

- ・ 中国国外において生産された医薬品について中国国内においてリコールを実施する場合には、中国国外の MAH が指定する、中国国内において当該 MAH の義務を履行する企業法人(以下「国内代理人」という。)は、リコールの実施を手配し、かつ、医薬品のリコール及びその処理状況をその所在地の省レベルの薬品監督管理部門及び衛生健康主管部門に報告しなければならない。
- ・ 中国国外の MAH が中国国外において医薬品のリコールを実施する場合において、総合的な評価を経て次の事由に該当すると判断したときは、当該 MAH の国内代理人は、中国国外においてリコールを開始してから 10 営業日以内に、リコール対象の医薬品の名称、規格、ロット、リコールの原因等の情報を所在地の省レベルの薬品監督管理部門に報告しなければならない。
 - ① 中国国外においてリコールを実施する医薬品が中国国内において上市した医薬品と同一の品種であるものの、中国国内の医薬品の規格、ロット又は剤形に関わらない場合
 - ② 中国国外においてリコールを実施する医薬品が中国国内において上市した医薬品と生産ラインが共用である場合

¹⁶ 医薬品の「品質上の問題又はその安全性に関する潜在的リスク」の深刻レベルに応じて、医薬品のリコールは、以下のようにレベル 1、レベル 2 及びレベル 3 に分けられる。

レベル 1: 当該医薬品の使用により、重大な健康被害が生じる可能性があり、又は既に生じているとき。

レベル 2: 当該医薬品の使用により、一時的又は可逆的な健康被害が生じる可能性があり、又は既に生じているとき。

レベル 3: 当該医薬品を使用しても、通常は健康被害が生じることはないが、その他の原因により回収を要するとき。

③ その他、薬品監督管理部門に報告する必要がある場合

- ・ また、中国国外の MAH は、中国国外でのリコールの実施状況を総合的に検討・評価しなければならず、中国国内でリコールを実施する必要がある場合には、その国内代理人がリコールの実施を手配したうえで、関連する報告を行わなければならない。

旧弁法と比較すると、新弁法は、医薬品のリコールについて更に詳細な規定を置いており、特に、MAH に対して多くの義務を定めている。そのため、中国国内で生産され、上市された医薬品の MAH は(中国国外の MAH である場合、その国内代理人も)、新弁法について注視する必要がある。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜に合ったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所 広報室 [E-mail](#) 