

2020年7月

## 医薬品及び高度管理医療機器の製造業についての 外為法上の外資規制強化

弁護士 石原 坦 / 弁護士 松本 拓 / 弁護士 小玉 留衣

### Contents

1. はじめに
2. 外為法の2019年改正の概要
3. 医薬品及び高度管理医療機器の製造業に係る改正の概要

アンダーソン・毛利・友常法律事務所のライフサイエンスプラクティス・グループでは、ライフサイエンスに関する News Letter の配信を始めました。皆様の医療・ヘルスケア分野における事業の一助となれば幸いです。

### 1. はじめに

外国為替及び外国貿易法(以下、「法」といいます。)、対内直接投資等に関する政令及び同命令(以下、それぞれ「直投令」及び「直投命令」、両者を合わせて「政省令」といいます。)、並びに関連告示の改正が、2020年5月8日に施行されました(以下、本改正を「2019年改正」といいます。)<sup>1</sup>。

2019年改正の施行後である2020年6月15日に、新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえ、生命・健康に関わる重要な医療産業の国内製造基盤を維持し、国内の安全保障及び生命・健康に重大な影響が及ぶ事態を適切に防止する観点から、

- ・感染症に対する医薬品(医薬品中間物を含む)に係る製造業
- ・高度管理医療機器(附属品・部分品を含む)に係る製造業

について、外為法における事前届出及び実行報告が必要となる業種(以下、「指定業種」といいます。)のうち、

<sup>1</sup> 2019年11月29日公布の改正後の外為法、これを受けて制定された2020年4月30日公布の改正後の政省令及び各種告示は、ともに2020年5月8日に施行され、同年6月7日から全面適用されました。なお、改正後の外為法及び政省令に関する詳細については、下記リンク(財務省「2020年(令和2年)施行 外為法改正 関連資料」(2020年4月24日))をご参照下さい。

[https://www.mof.go.jp/international\\_policy/gaitame\\_kawase/fdi/index.htm](https://www.mof.go.jp/international_policy/gaitame_kawase/fdi/index.htm)

事前届出免除の特例の制限を受ける業種(以下、「コア業種」といいます。)<sup>2</sup>に追加する改正告示(以下、「本告示」といいます。)が公布・施行されました<sup>3</sup>。

## 2. 外為法の2019年改正の概要

外為法は、外国為替、外国貿易その他の対外取引を総合的に管理又は調整を行うことを目的として定められた対外取引の基本法で、日本国内外の資本取引や国内における外国為替業務が規制対象とされ、かかる対外取引について、届出・報告制度をはじめとする規制や必要手続が規定されています。

直近の外為法の改正である2019年改正においては、経済発展に寄与する投資の促進を図るとともに、国の安全保障の観点から外資規制強化を図るべく、国の安全等を損なうおそれがある投資を規制し、安全関連技術の流出や事業活動の喪失を防止することで、「メリハリのある投資制度」を実現する観点から、外国法人や外資系企業等の「外国投資家」による、日本企業への出資や金銭の貸付等の「対内直接投資」に関し、主要な点として以下の規定が変更されました。

- ① 事前届出等の提出主体となる外国投資家の範囲の拡大<sup>4</sup>、組合型ファンドにおける届出・報告義務の対象者の適正化<sup>5</sup>
- ② 事前届出の対象となる指定業種を営む上場会社の株式・議決権の取得等の閾値の10%から1%への引き下げ<sup>6</sup>

<sup>2</sup> 「指定業種」とは、事前届出による審査が必要な業種として指定されたものです(法27条1項、直投令3条2項1号、直投命令3条3項)。「コア業種」とは、指定業種のうち、武器や原子力、インフラサービス等の、国の安全に影響を及ぼすおそれの大きい業種として指定されたものです(法27条の2第1項、直投令3条の2第2項2合、直投命令3条の2第3項)。後述(2③ご参照)の通り、「コア業種」については、原則として取得時事前届出免除の利用が、10%未満の上場会社の株式・議決権の取得等についてしか認められず、10%以上の上場会社の株式・議決権の取得等や非上場会社の株式・議決権の取得等については、事前届出が必要とされます(直投令3条の2第2項3号口)。

<sup>3</sup> 財務省「報道発表 対内直接投資等に係る事前届出対象業種の追加等を行います」(2020年6月15日)

[https://www.mof.go.jp/international\\_policy/gaitame\\_kawase/gaitame/recent\\_revised/20200615.html](https://www.mof.go.jp/international_policy/gaitame_kawase/gaitame/recent_revised/20200615.html)

・指定業種に係る告示:「対内直接投資等に関する命令第三条第三項に基づき財務大臣及び事業所管大臣が定める業種を定める件の一部を改正する件(令和2年6月 内閣府・総務省・財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・国土交通省・環境省 告示第10号)」

[https://www.mof.go.jp/international\\_policy/gaitame\\_kawase/gaitame/recent\\_revised/kokuji\\_200615\\_01.pdf](https://www.mof.go.jp/international_policy/gaitame_kawase/gaitame/recent_revised/kokuji_200615_01.pdf)

・コア業種に係る告示:「対内直接投資等に関する命令第三条の二第三項に基づき、財務大臣及び事業所管大臣が定める業種を定める件の一部を改正する件(令和2年6月 内閣府・総務省・財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・国土交通省・環境省 告示第9号)」

[https://www.mof.go.jp/international\\_policy/gaitame\\_kawase/gaitame/recent\\_revised/kokuji\\_200615\\_02.pdf](https://www.mof.go.jp/international_policy/gaitame_kawase/gaitame/recent_revised/kokuji_200615_02.pdf)

<sup>4</sup> 法26条1項3号、直投令2条1項

<sup>5</sup> 法26条1項4号・27条13項・55条の5第2項、直投令3条1項7号

<sup>6</sup> 外国投資家と特別の関係にある者の保有分と合算して、対象会社の株式・議決権の保有割合が1%以上となる場合が対象となります(法26条2項3号・4号、4項、直投令2条8項・10項・19項)。

- ③ 事前届出の対象となる国内会社の株式・議決権の取得等について、投資実行後に一定の行動基準<sup>7</sup>を遵守すること等を条件とする、事前届出の免除制度の導入
- ④ 議決権を1%以上保有している上場会社について、(i)取締役又は監査役の選任(外国投資家自ら又はその関係者の選任に係るもの)の議案に対する同意、及び(ii)指定業種に属する事業の譲渡・吸収合併・解散等の議案の提案・同意の「対内直接投資等」への追加<sup>8</sup>
- ⑤ 株式の移転を伴わない形式による、居住者からの事業の譲受けの「対内直接投資等」への追加<sup>9</sup>

### 3. 医薬品及び高度管理医療機器の製造業に係る改正の概要

本告示の改正前においては、医薬品製造業のうち、指定業種に該当するものは、生物学的製剤製造業(細分類1653(ワクチン等))のみであり、またコア業種に該当するものは存在しませんでした。他方、米国を除く他のG7各国は、新型コロナウイルスの感染拡大の影響による株価の大幅下落を受け、外国投資家による重要企業買収への対応や、保健・医療分野の保護強化の観点から、規制の対象となる指定業種に医療・保険・バイオテクノロジー業種等を加えるほか、事前届出の審査手続きをより慎重に行う等の、追加的な措置を実施・検討しています<sup>10</sup>。

<sup>7</sup> コア業種以外の指定業種を営む会社の株式・議決権の取得等については、下記①から③までの3つの基準を遵守すること(法27条の2第1項、「外国為替及び外国貿易法第二十七条の二第一項の規定に基づき財務大臣及び事業所管大臣が定める対内直接投資等が国の安全等に係る対内直接投資等に該当しないための基準を定める件(令和2年4月30日内閣府・総務省・財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・国土交通省・環境省告示第6号)」。以下、「基準告示(対内直投)」といいます。)2条1号～3号)。

- ① 発行会社の取締役・監査役に自身が就任し、又はその関係者を就任させないこと
- ② 指定業種に属する事業に係る事業譲渡等の議案を発行会社の株主総会に自ら又は他の株主を通じて提案しないこと
- ③ 指定業種に属する事業に係る非公開の技術情報にアクセスしないこと

コア業種を営む上場会社に係る10%未満の株式・議決権の取得等については、上記①から③までに加え、コア業種に属する事業に関して下記④及び⑤の上乗せ基準を遵守すること(基準告示(対内直投)2条4号)

- ④ 発行会社の取締役会又は重要な意思決定権限を有する委員会(以下、「取締役会等」といいます。)に出席し、又は自らが指定する者を出席させないこと
- ⑤ 発行会社の取締役会等に対し期限を付して回答・行動を求めて書面又は電磁的記録で提案を行わないこと

上記の事前届出の要否を表にまとめると以下の通りとなります。

	非指定業種	指定業種(非コア)	コア業種(10%未満)	コア業種(10%以上)
上場会社(1%未満は届出不要)	不要	基準①～③満たせば免除	基準①～③+上乗せ基準④⑤満たせば免除	必要
非上場会社	不要	基準①～③満たせば免除	必要	必要

かかる基準に違反した外国投資家は勧告や措置命令の対象となります(法27条の2第1項後段・3項・4項)。なお、許認可を受けた一定の外国金融機関は、上場会社についてはコア業種かそれ以外を問わず①から③までの基準を遵守すれば免除制度を利用できます(直投令3条の2第2項3号イ、直投命令3条の2第4項)。

<sup>8</sup> 法26条2項5号、直投令2条11項・12項2号、直投命令2条1項・2項、3条2項8～10号

<sup>9</sup> 法26条2項8号

<sup>10</sup> 財務省国際局「対内直接投資審査制度：直近の動向について」(2020年6月26日)(第46回関税・外国為替等審議会外国為替等分科会配布資料4)

このような世界の情勢を受けて、国内の製造基盤が維持されなければ国の安全等が損なわれるおそれ大きい医薬品・医療機器の一部についての投資規制を強化することで、世界的な需要が拡大している医薬品・医療機器の安定供給を実現する観点から、本告示において、下記の感染症に関わる医薬品及び高度管理医療機器の製造業(以下、「本業種」といいます。)が、新たに指定業種かつコア業種として指定されました。

### (1) 医薬品製造業

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「薬機法」といいます。)2条1項に規定する医薬品(薬機法14条1項の承認を受けて製造販売<sup>11</sup>されるものであって、日本標準商品分類の分類番号87-6の「病原生物に対する医薬品」に限られます<sup>12</sup>。)、及び当該医薬品に係る医薬品中間物の製造業(日本標準産業分類の大分類E)<sup>13</sup>が、コア業種に追加されました。分類番号87-6の「病原生物<sup>14</sup>に対する医薬品」には、61番の抗生物質製剤、62番の化学療法剤、63番の生物化学的製剤、64番の寄生動物用薬が含まれます<sup>15</sup>。これにより、かかる医薬品等の製造を行う会社は、本業種を営む会社に該当することになります。

### (2) 高度管理医療機器製造業

薬機法2条5項に規定する高度管理医療機器(薬機法23条の2の5第1項の承認又は薬機法第23条の2の23第1項の認証を受けて製造販売されるものに限られます。)、その附属品及び当該高度管理医療機器又は附属品の部分品の製造業(日本標準産業分類の大分類E)が、コア業種に追加されました。高度管理医療機器とは、適正な使用目的・方法により使用され、副作用又は機能の障害が生じた場合に、生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることから、その適切な管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定した医療機器をいいます(薬機法2条5項)<sup>16</sup><sup>17</sup>。これにより、かかる高度管理医療機器等の製造を行う会社は、本業種を営む会社に該当することになります。

### (3) 本告示後の対応

[https://www.mof.go.jp/about\\_mof/councils/customs\\_foreign\\_exchange/sub-foreign\\_exchange/proceedings/material/gai20200626/04.pdf](https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/customs_foreign_exchange/sub-foreign_exchange/proceedings/material/gai20200626/04.pdf)

<sup>11</sup> 「製造販売」とは、自ら又は他に委託をして製造するか、輸入をした医薬品・医療機器等を販売することをいいます(薬機法2条13項)。

<sup>12</sup> 総務省「日本標準商品分類 中分類87 医薬品及び関連製品」(1990年6月改定)626頁  
[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000294493.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000294493.pdf)

<sup>13</sup> 大分類Eの「製造業」とは、「新たな製品を製造し、これを卸売する事業所」をいい、自らは製造を行わず下請業者等に製造させた製品や購入商品等を販売する事業所は、大分類Iの卸売業、小売業に分類されます。(総務省「日本標準産業分類 大分類E—製造業」(2013年10月改定) [https://www.soumu.go.jp/main\\_content/000290724.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/000290724.pdf))

<sup>14</sup> 病原生物(「病原微生物」とは、一般的には、感染の原因となる原虫、真菌、細菌、リケッチア、ウイルス等とされます(野口忠編著『栄養・生化学辞典』(朝倉書店、2009年))。

<sup>15</sup> 「病原生物に対する医薬品」の小分類としては、例えば、625番の抗ウイルス剤、631番のワクチン剤等が挙げられます。

<sup>16</sup> 例えば、人工心肺、人工呼吸器、ペースメーカー、人工血管、人工透析器等が挙げられます。

<sup>17</sup> 厚生労働省告示第298号「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器」(2014年7月20日) <https://www.hapi.or.jp/documentation/yakuji/pdf/620.pdf>

本告示は、附則 2 項により、公布日である 2020 年 6 月 15 日から 30 日間の経過期間後の、2020 年 7 月 15 日以降に行う対内直接投資等について適用されます。したがって、外国投資家は、本告示の適用前から本業種に係る会社の株式・議決権を保有していた場合には、新たに当該株式・議決権の取得に係る届出義務を負うことにはなりません。もっとも、本告示の適用日以降に、既に株式・議決権を保有している本業種に係る会社について、上述(2④ご参照。)のとおり役員選任や事業譲渡等に関する議案に同意をするような場合には、行為時事前届出規制の対象となり、届出及び報告義務を負うこととなります。そのため、今後、外国投資家は、投資や議決権行使等の場面において、出資先の会社が指定業種及びコア業種に該当するか否かを検討するとともに(上場会社の場合は、以下で説明する財務省の作成に係る「事前届出該当性リスト」が参考になります。)、それらに該当する場合には、事前届出の要否や事前届出免除制度の利用の可否等についても検討する必要があります。

他方、指定業種を営む会社の立場からは、以下の点に留意する必要があります。まず、本告示による指定業種の範囲の拡大により、国内の会社が新たに、指定業種を営む会社に該当することとなります。したがって、自らが、①指定業種以外の事業のみを営む会社、②指定業種のうちコア業種以外の事業のみを営む会社、③指定業種のうちコア業種に属する事業を営む会社、のいずれかに分類されるのかを正確に把握する必要があります。なお、当該三分類について財務省が作成した事前届出該当性リスト<sup>18</sup>が近々改訂されることが想定されます。また、自らが指定業種又はコア業種に該当する場合には、外国投資家その他の関係者による自社への投資活動に影響を与えることとなりますので、外国投資家等への IR 活動や外国投資家等からの問い合わせ等への対応に備える必要があります。

---

<sup>18</sup> 財務省「本邦上場会社の外為法における対内直接投資等事前届出該当性リスト」(2020 年 6 月 5 日更新)  
[https://www.mof.go.jp/international\\_policy/gaitame\\_kawase/fdi/list.xlsx](https://www.mof.go.jp/international_policy/gaitame_kawase/fdi/list.xlsx)

- 
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。
  - 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。  
弁護士 石原 坦([hiroshi.ishihara@amt-law.com](mailto:hiroshi.ishihara@amt-law.com))  
弁護士 松本 拓([taku.matsumoto@amt-law.com](mailto:taku.matsumoto@amt-law.com))  
弁護士 小玉 留衣([rui.kodama@amt-law.com](mailto:rui.kodama@amt-law.com))
  - ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。
  - ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。