

**最近法規情報**  
**2024 年 11 月に公布された主な法規**  
**北京市盈科法律事務所**

**1. 資金洗浄防止法**

全国人民代表大会常務委員会 2024 年 11 月 8 日公布 2025 年 1 月 1 日施行  
公示サイト：[https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202411/content\\_6985765.htm](https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202411/content_6985765.htm)

2024 年 11 月 8 日、全国人民代表大会常務委員会にて「資金洗浄防止法（第一次改正）」（以下「改正法」）が可決され、2025 年 1 月 1 日から施行されることとなった。これは資金洗浄防止法が 2006 年公布されて以来初の全面改正となる。

改正法は、①金融機関、②特定非金融機関、③それ以外の組織または個人の三主体について、それぞれの主体が負うべき資金洗浄防止義務と義務違反に対する罰則を定めている。また、ここでのいう金融機関には、銀行、証券会社、信託会社のほか、非銀行支払機構（Alipay、WeChatPay）も含まれること、特定非金融機関には、主に不動産仲介業者、会計監査・法律・公証といったサービスの提供者、貴金属・宝石の取引業者らが含まれることが明記されている。

他にも、資金洗浄防止義務を履行する際、関係する国家機関及び上記の三主体が収集・接触した国家機密、顧客の営業秘密、個人情報及び個人のプライバシーについては、資金洗浄防止の目的にのみ使用され、関係主体が個人情報保護法等関連法令の要求する保護措置を実施しなければならないことを規定している。

改正法施行後、日系の金融機関と特定非金融機関（監査法人や法律事務所等も含まれる）には、顧客の審査・確認プロセスやクロスボーダー資金取引のモニタリングを強化するとともに、収集・接触した顧客の個人情報等を漏洩・不正使用することのないよう、保護措置を徹底することが求められる。また、改正法 40 条により、それ以外の日系の組織及び個人もまた、指定されたリストに記載された組織や個人に対し、サービスの提供者として資金洗浄特別防止措置を実施すると同時に、顧客としても法の求めに応じて情報を提供する必要があるため、資金洗浄防止の意識を高め、改正法への理解を深めることが重要となるだろう。

**2. 外国投資家による上場会社への戦略的投資管理規則**

商務部・証券監督管理委員会等 6 部門 2024 年 11 月 1 日公布 2024 年 12 月 2 日施行  
公示サイト：[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content\\_6984524.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6984524.htm)

「外国投資家による上場会社への戦略的投資管理規則」（以下「規則」）が 2024 年 11 月 1 日に公布され、同年 12 月 2 日に施行されることとなった。本規則の公布と実施により、2005 年施行の「外国投資家による上場会社への戦略的投資管理弁法」（以下「旧弁法」）は廃止となる。

規則は、「外商投資法」等関連法規により確立された新しい法的枠組みに適応し、外資による A 株市場への投資に関する制度を最適化することを目的とするもので、旧弁法の規定につ

き、主に次のような点で変更が行われている。①投資者の範囲を拡大し、リスク識別能力を有する外国人自然人の戦略的投資を認めること、②資産要件を緩和し、非支配株主の外国投資家に対する資産基準を引き下げること、③投資方法を多様化し、新たに株式公開買付方式を追加、クロスボーダー投資取引の柔軟性を高めること、④クロスボーダー株式交換取引の制限を緩和し、非上場海外企業の株式を対価として用いることを認めること、⑤持株比率の要件を引き下げ、ロックアップ期間を 3 年から 12 か月に短縮し、協議による譲渡や公開買付の持株比率要件を 5%に引き下げること、⑥商務部による承認制を廃止し、情報報告義務へと簡素化すること。さらに、仲介機関にデューデリジェンスと情報開示の義務を課すことで、投資の適法性を確保し、市場の透明性と投資家に対する保護を強化している。

これらの変更点からは、外国資本の誘致を促進し、中国の証券市場の国際化を推進しようとする意図が看取され、特に、投資方式や資産要件の緩和により、クロスボーダー取引のより柔軟な展開が可能となることが予想される。日系企業は、これを機に、積極的に戦略的投資の機会を探るべきであろう。

### 3. 両用物品輸出管理リスト

商務部 工業と情報化部等 4 部門 2024 年 11 月 15 日公布 2024 年 12 月 1 日施行  
公示サイト：

[https://www.mofcom.gov.cn/zwgk/zcfb/art/2024/art\\_a429e4686e0c4df39588431afbff4b83.html](https://www.mofcom.gov.cn/zwgk/zcfb/art/2024/art_a429e4686e0c4df39588431afbff4b83.html)

中国の「輸出管理法」及び先月公布された「両用物品輸出管理条例」を円滑に実施し、中国輸出管理体系の法的枠組みを整備するための重要な措置の一つとして、商務部等 4 部門は 11 月 15 日、「両用物品輸出管理リスト」(以下「リスト」)を公布した。本リストの実施に伴い、これまで商務部と税関総署が発表してきた、特定の物品を規制するための輸出物品管理公告の数々はすべて廃止される。

本リストは、2 ブロックで構成される。最初のブロックは、本リストの規範的説明であり、本リスト制定の背景や目的をはじめ、法的根拠、用語定義等について記述し、物品コード規則、委細な技術的説明及び管理面での制限やその要件を示している。次のブロックでは、具体的な両用物品が例挙されるとともに、現在制限範囲に含まれる全ての両用物品が 10 分野に分類され、分野ごとにさらに 5 品目に細分化されている。

本リストは、輸出業者が対象物品の輸出許可を申請し、行政部門等が管理許可について審査し、法執行を監督するための重要な根拠として位置づけられるものであり、中国が両用物品の輸出管理分野において、国際的に統合・規範化された物品コード管理体系の確立をうたうものとなる。

日系企業においては、本リストを積極的に活用し、自社製品が管理対象に含まれるか否かを確認し、管理対象に含まれる製品については、所属分野の区分や物品コードの事前確定を行うこと、また、管理対象か否かの判断がつかない製品について、それぞれ主管部門や専門家に問い合わせた上、明確にしておくことが必要となろう。

### 4. 境外医薬品販売許可保有者による指定境内責任者の管理に関する暫定規定

国家薬品监督管理局 2024 年 11 月 14 日公表 2025 年 7 月 1 日実施  
公示サイト：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtggt/20241114172951120.html>

国家薬品监督管理局は、「中華人民共和国医薬品管理法」及び「中華人民共和国ワクチン管理法」の施行を徹底し、境外医薬品販売許可保有者(以下「境外保有者」)の監督管理を強化し、境外保有者とその指定した国内責任者(以下「国内責任者」)の権利と責任を明確にするとともに、医薬品の全ライフサイクルにおける品質への主体责任を確実に境外保有者に負わせるため、表題の暫定規定を公布した。同時に、同局が開発した国家医薬品業務応用システム・モジュール(以下「業務応用システム」)も、2024 年 11 月 14 日に正式にローンチされた。

暫定規定によれば、国内責任者として指定されるには、①中国国内で設立された企業法人であり、②境外保有者の関連義務を履行するための品質管理体系を確立しており、③境外保有者の関連義務を履行する人員、及び医薬品のクオリティマネジメント活動を担当する専門人員を有し、かつ④事業相応の事業所を有すること、の 4 条件を備えている必要がある。また、境外保有者が医薬品を輸入販売する際には、業務応用システムを通じて、所属の省級医薬品監督管理部門に対し、国内責任者の情報及び委任資料(境外保有者及び国内責任者の連絡情報、義務履行承諾書及び委任責任リスト等を含む)を事前に提出することが義務付けられている。暫定規定は、境外保有者が義務を履行するにあたり、国内責任者が連帯責任を負うと定めることにより、対象医薬品の品質と安全性の保証をはかっている。

暫定規定実施までの 8 か月の移行期間内に、日系医薬品会社は、同規定の要求と基準に沿うよう、国内責任者の適格性チェック・選任をはじめ、国内責任者の情報と委任資料の業務応用システムへのアップロード、対象医薬品の説明書における国内責任者情報の補足等の作業を完了させる必要がある。

## 5. 仲裁法(改正草案)

全国人民代表大会常務委員会 2024 年 11 月 8 日公表

公示サイト：

<http://www.npc.gov.cn/flcaw/flca/ff808181927f0931019305ee4e0f7c4b/attachment.pdf>

2024 年 11 月 8 日、全国人民代表大会常務委員会は「仲裁法(改正草案)」(以下「本草案」)を公表、本草案に関するパブコメ募集期間を同年 12 月 7 日までとしている。

本草案は、涉外仲裁制度の整備や仲裁対象案件の拡大、「特別仲裁」制度の導入、仲裁地制度の新設等を含み、国際投資仲裁への関与を支援する内容を盛り込んでいる。また、オンライン仲裁の法的効力や仲裁廷の「自己裁定管轄権」を明確化し、仲裁プロセスを効率化する改正も見込まれる。

日中間の取引における紛争解決手段として、仲裁は重要な役割を果たしてきた。日系企業は、本草案の今後の審議状況を注目しつつ、自社のモデル契約における仲裁条項の見直しの要否、すなわち、新制度導入以降における現行の仲裁条項の有効性について、事前に確認しておくべきであろう。

## 6. 輸入医療機器製品の中国国内企業での製造の関連事項をより明確化する公告(パブコメ募集稿)

国家薬品监督管理局 2024 年 11 月 4 日公表

公示サイト：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyj1qx/20241104144434137.html>

2020 年 9 月、国家薬品监督管理局は、「輸入医療機器製品の中国国内企業による製造の関連事項に関する公告」(以下「現公告」)を公表し、輸入医療機器登録者が中国国内に設立した外商投資企業の申請に基づいて、特定の輸入医療機器を国内で生産できるとした。2024 年 11 月 4 日、国家薬品监督管理局は、「輸入医療機器製品の中国国内企業による製造の関連事項をより明確化する公告(以下「公告(パブコメ募集稿)」)」を公表した。コメント募集の締切は 12 月 2 日までとされている。

公告(パブコメ募集稿)は、適用対象をより明確化したものとなっている。つまり、現公告にいう外商投資企業については、①輸入医療機器登録者が設立した企業、または②輸入医療機器登録者と同一の実質的支配者を有する企業を指すことが明記されたほか、前記①と②に該当する外商投資企業が中国国内で生産した、第 2 類と第 3 類の輸入医療機器登録証取得済の製品の関連事項には、公告(パブコメ募集稿)を適用すると規定している。このほか、公告(パブコメ募集稿)は申請時に提出すべき書類についても詳細に定めている。

日系医療機器企業は、公告(パブコメ募集稿)の審議動向を見守り、関連する申請要件を事前に確認しておくことが望ましい。また、今後の事業計画においても、主要な原材料や生産工程の安定性を確保し、クオリティマネジメント体系が中国の規範に適合するよう、事前に内部調整を実施することが推奨されよう。