

中国における医薬品・医療機器産業に関する 技術と貨物の輸出入管理の法規と実務留意点

(2024年12月)

日本貿易振興機構(ジェトロ)

大連事務所

ビジネス展開課

報告書の利用についての注意・免責事項

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）大連事務所が現地法律事務所である上海里格（大連）律師事務所に作成を委託し、2024年12月に入手した情報に基づくものであり、その後の法律改正などによって変わる場合があります。掲載した情報・コメントは作成委託先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はありません。また、本報告書はあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を構成するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。本報告書にてご提供する情報に基づいて行為をされる場合には、必ず個別の事案に沿った具体的な法的助言を別途お求めください。

ジェトロおよび上海里格（大連）律師事務所は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付隨的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロおよび上海里格（大連）律師事務所が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

本報告書に係る問い合わせ先：

日本貿易振興機構（ジェトロ）
海外ビジネスサポートセンター ビジネス展開課
E-mail : SCC@jetro.go.jp

ジェトロ・大連事務所
E-mail : PCD@jetro.go.jp

JETRO

目次

1. 大連市の医薬品・医療機器産業の最新動向	1
2. 国境を越えた資本移動に伴う技術や資産の移転	2
(1) 国境を越えた資本移動	3
(2) ヒト幹細胞・遺伝子治療分野への外資参入	5
(3) 製造委託モデルの国際化と構造変革	8
3. 特殊医薬品または特殊物品の輸出入	10
(1) 伝統医薬の輸出	10
(2) 特殊医薬品の輸出入許可	11
(3) 特殊物品の輸出入規制	12
4. 中国商務部の輸出入管理	15
(1) 対外貿易法	15
(2) 輸出規制法	19
5. 米国の対外貿易規制とその影響	21
(1) EAR に基づく規制	22
(2) BIS と OFAC の連携強化	24
(3) 米国の輸出管理と技術規制の厳格化	25
(4) 実務上の留意事項	25

中国における医薬品・医療機器産業に関する 技術と貨物の輸出入管理の法規と実務留意点

1. 大連市の医薬品・医療機器産業の最新動向

中国の医薬品・医療機器産業（「製薬産業」と略称）は近年、急速な発展を遂げ、重要な転換期を迎えており、中国政府は第14次5カ年計画において、製薬産業の国際展開を積極的に推進する方針を打ち出した。具体的には、海外での研究開発機関の設立、国際臨床試験の実施、製造拠点の構築、販売ネットワークやサプライチェーンの確立など、グローバルなバリューチェーンへの統合を加速させることを目指している。

この国家戦略の中で、大連市は特筆すべき発展を遂げている。遼寧省の製薬産業は、化学薬品、バイオ医薬品、漢方薬、医療機器を主軸とする産業体系を確立し、瀋陽市、大連市、本渓市を中心に、錦州市、丹東市などの地域と連携した産業クラスターを形成している。その中でも大連市は、国際的な競争力を持つバイオ製薬産業の基盤構築を重点的に進めている。

2023年には、大連市は一連の重要な制度改革を実施した。6月15日には越境貿易円滑化に向けた特別措置を公布し、7月1日には「太平湾協力イノベーション区条例」を施行、12月1日には東北地域で初となる「外商投資促進条例」を実施した。これらの政策は、外国企業の投資環境改善と産業発展の制度的基盤を強化するものである。これらの取り組みは既に具体的な成果として表れ始めている。例えば、キヤノン・メディカルシステムズは大連で超高性能CT「Aquilion ONE GENESIS 640CT」の現地生産を実現した。これはGE、フィリップス、シーメンスに続くかたちで、

高度医療機器の国産化を達成した事例である。また、イタリアの Farma Group 社の子会社である富楽瑪鴻凱（大連）医薬株式会社が展開する CDMO 事業も順調な成長をみせており、年間生産額 100 億元という大きな目標を掲げている。

2024 年に入ると、大連市は更に具体的な製薬産業振興策を展開している。主な取り組みとして、20 億元を投じたハイテク区ヘルスケア科学技術パーク、5 億元規模の太平湾大健康プロジェクト、100 億元規模の総合高齢者介護施設、2 億元規模のスマート医療機器産業パークなど、大規模なプロジェクトを次々と推進している（情報源：大連市人民政府經濟協力交流弁公室「2024 年大連市投資誘致プロジェクト②」）。

日中両国のヘルスケア分野における協力が深化する中、中国の製薬分野における技術および貨物の輸出入管理制度を正確に理解することが重要性を増している。輸出入管理は広義の範囲で捉える必要があり、国境を越えた資本移動に伴う技術や資産の移転も含まれる。本報告書では、製薬産業の輸出入管理に関する法規制と規制動向、自由貿易区の特殊政策が産業に与える影響、米国の貿易規制が在中日系企業に及ぼす影響とその対応策、といういくつかの観点から考察する。これらの考察を通じて、在日系製薬企業への実務的な指針を提供し、日中製薬産業の協力深化に向けた示唆を得ることを目指す。

2. 国境を越えた資本移動に伴う技術や資産の移転

近年、内外の製薬企業は事業戦略の抜本的な見直しを迫られている。外資系製薬企業の収益構造に大きな影響を及ぼす政策的要因として、医薬品の集中調達制度の導入が挙げられる。これにより、従来の価格設定モデルの見直しが必要となり、収益構造の再構築を迫られている。また、医療分野における不正防止策の強化も重要な要因である。特に医療保険詐欺や汚職への取締りが厳格化され、販売活動におけるコンプライアンスの一層の強化が求められている。これらの環境変化に対応するため、外資系製薬企業は中国市場における戦略の転換を進めている。革新的技術の

創出に注力し、研究開発体制を強化するとともに、製造工程の国産化を推進している。このような戦略転換は、単なるコスト削減策ではなく、中国市場において持続可能な事業モデルを構築するための包括的な取り組みとして位置づけられている。

中国の製薬業界において、政府の産業育成策を追い風に、新興企業が急速に台頭している。中国は引き続きグローバルな医薬品開発において重要な役割を担っており、現在、世界第2位の製薬研究開発センターとなっている。2024年には、開発中の医薬品の26.7%が中国での研究開発に関与しており、これは2023年の23.6%から増加している¹。ここ数年、中国のバイオテクノロジーや医薬品イノベーションへの投資は着実に拡大を続けている。

(1) 国境を越えた資本移動

①国境を越えた資本移動の多様化

製薬産業における国境を越えた資本移動は、かつてない活発さを呈している。その形態も、株式取得による企業買収、技術ライセンス供与、開発パイプラインの譲渡など、多様化が進んでいる。これらの動きは、グローバル製薬産業における構造変化の一端を示すものである。

まず、株式取得による企業買収について、表面的には株式の取得というかたちを取るもの、実際の狙いは対象企業が保有する有望な新薬の開発パイプラインにある。組織体制の再編という課題に直面するが、複数のパイプラインを同時に取得できることで、投資リスクの分散が可能となる。

次に、パイプライン資産の取得という選択肢も存在する。2024年8月にメルク社が子会社を通じて、中国の同潤生物医薬が開発中の新薬「CN201」のパイプラインを取得した事例がその典型である。この方式では既存の企業経営体制を維持できる利点があるものの、特定のパイプライン一つの成否が投資全体の成否を決定づけてしまうというリスクも存在する。

¹ 石軍編集「大手製薬企業の研究開発パイプラインにおける変化の傾向」『医薬経済新聞』

2面、2024年11月18日

従来、中国の製薬企業は主にライセンスインのかたちで海外から技術を導入する立場であったが、2023年には大きな転換点を迎えた。革新的医薬品の海外へのライセンスアウト取引が50件を超え、取引総額が419.6億ドルに達し、初めてライセンスインを上回った²。この変化は、中国の製薬産業が技術導入の受け手から、技術提供の送り手へと転換しつつあることを示している。このトレンドは、グローバルな製薬産業におけるイノベーション創出の地理的な多様化を示す現象として注目に値する。

留意すべき、中国のスタートアップ製薬企業による革新的な海外展開の形態である。一つは、技術提携型で、中国企業が技術を提供し海外企業が製造・販売を担当する協力形態であり、もう一つは、新規会社設立型で海外の資金を活用して新会社を設立し、その会社に新薬の権利を移転して事業展開する形態である。これらは従来の大手企業による単独展開とは異なる、新しい海外進出の方法として注目されている。

②実務上の留意事項

実務上の留意事項は、近時の製薬産業における資金調達動向に表れている二つの特徴的傾向に起因するものといえる。

第一に、昨今の資金調達環境の悪化に伴い、新興企業による海外大手企業への売却という選択肢が顕著な増加傾向を示している点である。この動きが産業の後退を示すのか、あるいは中国製薬産業における技術と海外資本との新たな融合過程なのかどうかを判断するには、企業の技術基盤の成熟度や国際競争力の向上度、そして戦略的な成長機会の創出可能性を評価する必要がある。具体的には、医薬品開発パイプラインの買収において、開発品の将来性評価のみならず、財務状況や経営基盤の持続可能性についても総合的な検討が必要である。特に、企業の資金力、研究開発体制の安定性、人材確保の見通しなどを慎重に評価した上で、株式取得による企業買収か、パイプライン資産の取得かを選択することが重要となる。

² 2024年中国医薬工業発展大会・上海国際バイオ医薬産業ウィーク、2024年11月16日

第二に、中国の製薬企業が譲渡しようとするパイプラインの特徴として、前臨床（動物実験の段階）から第Ⅱ相前期（少数の患者さんで行う探索的な試験）までの初期開発段階にある製品が中心となっている点である。近年の事例として、メルク社による買収案件では、第Ⅰ相（初めてヒトに投与する段階）と第Ⅰb/Ⅱ相（少数の患者さんを対象とした、第Ⅰ相と第Ⅱ相の間の「橋渡し」的な試験）の臨床試験を実施中の開発品が対象となった。これら初期段階にある開発品は、その潜在的な市場価値と開発可能性から、海外投資家にとって魅力的な投資対象として注目されている。しかしながら、開発の初期段階における不確実性は高く、投資判断においては開発失敗の潜在的リスクについて事前に慎重な評価を行うことが不可欠である。具体的には、技術的妥当性（作用機序および製造プロセスの評価）、臨床開発の実現可能性（治験における有効性・安全性の検証）、知的財産権の確実性（特許権などの権利関係）、データインテグリティ（治験データの信頼性および管理体制）などの視点から精緻な検証が行われる。

（2）ヒト幹細胞・遺伝子治療分野への外資参入

ヒト幹細胞・遺伝子治療分野における国際的な競争と協力の状況は、近年著しい変化を遂げている。日本がiPS細胞（人工多能性幹細胞）研究を中心とした再生医療において世界的なリーダーシップを発揮する中、中国も独自の発展戦略を展開している。

①外資参入の新たな動き

中国政府の政策転換は、同分野における規制緩和の画期的な事例として位置付けられる。従来、「外国資本の投資アクセス特別管理措置（ネガティブリスト）」により、ヒト幹細胞および遺伝子診断・治療技術の開発・応用分野における外資参入は厳しく制限されていた。特にCAR-T療法（患者さん自身のT細胞(白血球の一種、免疫細胞として働く)を取り出してがん細胞を攻撃できるようCAR(キメラ抗原受容体)遺伝子の導入を行い、患者さんに戻すという新しい細胞免疫療法）のような先端

的な治療法は、患者の免疫細胞に対する遺伝子改変を必要とすることから、外資系企業による事業展開は実質的に不可能な状況にあった。

2023 年に公表された中国国務院による「外資環境の改善および外資の呼び込み強化に関する意見」は、この状況を根本的に変革する契機となった。特に注目すべきは、海外で承認済みの細胞・遺伝子治療薬の国内臨床試験実施を法的に支援する方針が明確になった点である。さらに 2024 年 9 月には、北京、上海、広東の自由貿易試験区と海南自由貿易港において、外資系企業の事業範囲が大幅に拡大された。この政策転換により、ヒト幹細胞の研究開発から技術応用、さらには遺伝子診断・治療技術の開発および応用に至るまで、包括的な事業展開が可能となった。2024 年 11 月 14 日、上海自由貿易試験区において、6 社の外資系企業が幹細胞・遺伝子分野での事業範囲を追加登記した³。

地方レベルでも取り組みが活発になっている。大連市が 2020 年に発表した「生命安全産業イノベーション発展の加速に関する意見」は、細胞、遺伝子、ワクチン、バイオ医薬品、先端医療機器、感染症予防・防護用品、インターネット医療、治療薬の 8 分野を重点領域として明確に位置付けており、とりわけヒト幹細胞治療技術の発展を強く推進している。大連医科大学付属第一病院は、中国国内で最初に認定された幹細胞臨床研究機関の一つである。また、大連幹細胞・漢方医学協同イノベーションセンターは、中国の自由貿易試験区において、幹細胞研究と漢方医学を融合させた初めての革新的プラットフォームとして設立された。しかしながら、北京、上海、広東の自由貿易試験区と海南自由貿易港以外の地域（大連市を含む）では、依然として全国版ネガティブリストが適用され、ヒトの幹細胞や遺伝子診断・治療技術の開発・応用における外資投資は制限されている。一方で、遺伝子診断・治療用機器の製造・販売や遺伝子シーケンシング分野においては、外資投資の参入が可能である。とりわけ、高スループット遺伝子シーケンシングシステムや分子診断機器の製造は重点的な推奨分野として位置づけられている。また、新設されたヒト幹

³ 出典：上海市浦東新区人民政府ウェブサイト <https://www.pudong.gov.cn/ylqxcbd/20241118/795842.html>

細胞研究機関には、国内外の専門家からなる研究チームが、基礎研究から臨床応用まで一貫した研究開発体制を構築することが期待されており、国際的な知識移転と技術革新を促進することが見込まれている。

②実務上の留意事項

中国におけるヒト幹細胞を用いた医薬品の現状において、これまで薬事承認を得た事例はなく、依然として研究段階にとどまっている。また、商業化に向けた法規制の整備も十分とは言えない状況が続いている。この状況下で、ヒト幹細胞の調達と加工に関する現状と課題を複数の観点から検討する必要がある。

まず、現在最も整備が進んでいる産業チェーンの川上におけるヒト幹細胞の採取・保管では、ヒト幹細胞提供者と治験の受験者の権利を守るため、省をまたぐ幹細胞の採取は禁止されている。また、幹細胞の調製、品質検査、輸送、保管などの全過程において、「幹細胞製剤品質管理および前臨床研究ガイドライン」および「幹細胞製剤製造・品質検査業界基準（試行）」の厳守が求められている。これにより、臨床における有害事象の発生を最小限に抑えることが期待されている。

次に、現行の制度下では、ヒト幹細胞の供給がニーズに追いついていないのが実情である。この課題に対して、中国の研究開発企業は主に三つのアプローチを検討している。

一つ目は海外での製造施設である。具体例として、日本では再生医療法に基づき、ヒト幹細胞を用いた治療製品の製造に関する細胞培養加工施設および製造事業者に対する特別な認定制度が整備されている。しかしながら、海外での製造拠点設立および研究開発活動の展開は、企業の運営コストを著しく増加させる。

二つ目は、国内企業が海外企業に委託製造することである。ただし、この場合、技術流出のリスクが懸念され、国内の競争優位性を持つ製造能力が海外に流出する可能性も否めない。

三つ目はヒト幹細胞の輸入と国内での製品化である。これは従来、高リスク特殊物品として最も厳格な管理下に置かれ、前例がほとんどなかった。しかし、2024年

に優賽諾社が米国からの臍帯血造血幹細胞の輸入に成功したことで、新たな可能性が開かれた。

(3) 製造委託モデルの国際化と構造変革

従来の医薬品製造モデルは、主に海外企業が国内企業に輸出向けの製造を委託するという一方向的なものが中心であった。しかしながら、近年の市場環境の変化に伴い、新たなビジネスモデルが台頭しつつある。国内市場向けの製造委託が実現可能となり、CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 企業の活躍の場が大きく広がっている。

①輸出向けの製造委託

輸出向けの製造委託は、海外企業が中国の製造業者に医薬品の製造を委ね、完成品を海外市場へと供給する製造モデルを指す。同製造モデルは「医薬品加工輸出管理規定（試行）」（2003年7月29日施行）ならびに国家食品药品监督管理局による「海外製薬企業からの委託加工医薬品届出管理規定」（2006年1月1日施行）を法的根拠として運用されている。

同製造モデルは相応の実績を有するものの、特筆すべきは、中国国内での薬事承認を得ていない新薬の製造を許容している点であり、ここに新たな法的リスクが内在することが指摘されている。とりわけ、以下の二つのコンプライアンス上の懸念が顕在化しつつある。

第一に、知的財産権に係るリスクが挙げられている。製造委託を受けた企業が、製造技術の本質を把握し、これを独自に転用するという事態が危惧される。特に特許取得前の先端技術においては、営業秘密の流出という看過できないリスクを孕んでいる。

第二に、中国国内未承認薬の不適切な流通という問題が存在する。革新的ながん治療薬の製造委託を例に挙げると、国内の患者が委託製造される医薬品の情報を入手し、中国国内の企業に直接アプローチして製造中の医薬品の入手を図るという事例が見受けられる。当該医薬品は中国国内では未承認であり、そのような医薬品を患者に提供する行為は、無償提供であっても違法性を免れない。

これらの課題に対しては、海外企業が中国国内企業と委託加工契約を締結する際、知的財産権の保護施策並びに製品管理体制の構築について、綿密な協議を重ねることが肝要である。

②国内市場向けの製造委託

国内販売向けの製造委託とは、海外企業が中国企業に製造を委託し、その製品を国内市場で販売する製造モデルを指す。従来、このような製造モデルは実務上存在していなかった。しかしながら、国家药品监督管理局が2022年6月29日に公布した「グレーターベイエリアにおける香港・マカオの医薬品・医療機器 MAH (Marketing Authorization Holder) 制度による製造実施に関する方案」により、新たな規制緩和の試みが開始された。

同方案によれば、対象となる医薬品は漢方薬および化学医薬品を含むが、バイオ製品は除外されている。医療機器については、体外診断用医療機器（IVD）を含む医療機器全般が対象となるが、これらはいずれも医療機器承認証（中国語：医疗器械注册证）の取得が前提条件となる。また、対象となる医薬品または医療機器は、既に中国国内での承認手続きを完了していることが要件とされ、未承認品は除外されている。

このように、同パイロットプログラムは既存の規制体系を踏まえつつ、グレーターベイエリアという限定された地域において、段階的な市場開放を試みる政策的取り組みとして位置付けられている。

③CDMO 企業の活躍

医薬品産業界において、CDMO は、イノベーションを加速する重要な推進力として注目を集めている。CDMO は、創薬における研究開発から商業化製造に至る包括的なサービスを提供し、とりわけ革新的医薬品の開発において、その専門性が高く評価されている。

グローバルな医薬品開発の複雑化に伴い、製薬企業は高度な技術力を有する CDMO との戦略的パートナーシップを積極的に構築している。この潮流は、創薬スクリーニングから臨床試験、原薬製造、製剤加工に至るバリューチェーン全体において、専門的な受託サービスの発展を促進している。

このような産業構造の変革期において、2024年7月20日に開催された大連市バイオ医薬品産業チェーン協力推進会議において、市政府経済協力弁公室および工業情報化局は、CDMO をはじめとする高付加価値原薬および医薬品中間体産業の戦略的育成方針を発表した。これは外資系企業にとって新たな事業展開の機会を意味している。国際水準の技術力と品質管理体制を有する外資系企業の参画により、国内

市場向け製品の研究開発・製造受託ニーズへの対応が可能となるとともに、国際基準に適合した高品質な製造体制の確立や、国内外の製薬企業との戦略的パートナーシップの構築が期待されている。

3. 特殊医薬品または特殊物品の輸出入

(1) 伝統医薬の輸出

伝統医学としての漢方医学は、現在 190 カ国・地域以上に普及しており、鍼灸療法はユネスコの無形文化遺産として登録されている。国家漢方薬管理局の統計によれば、世界人口の 3 分の 1 以上が漢方医学による治療を経験したとされている。2022 年 3 月 12 日、中央テレビ局の「新聞聯播」で、商務部が国家中医薬サービス輸出ベースの第一期 17 施設の再審査結果および第二期認定施設リストを発表した。大連神谷漢方病院は第一期再審査における六つの優秀施設の一つとして選出され、民間医療機関として唯一の国家漢方薬サービス輸出拠点となっている。

①伝統医薬使用の実態

伝統医薬の規制において、複方製剤は薬事承認制度の下で管理されている。しかし、一部の伝統医薬は薬事承認を得ていないものの、臨床現場で使用されているのが現状である。その使用形態は主に以下の二つに分類される。

第一に、院内製剤としての使用である。院内製剤とは、医療機関製剤とも呼ばれ、各医療機関が各自施設の臨床科の特定ニーズを満たすため、省級薬品監督管理部門の承認の下で自ら調製する処方製剤を指す。院内製剤は販売や他の医療機関への流通が禁止されており、その使用は省級薬品監督管理部門の承認を得て、医療機関製剤許可証の交付を受けた医療機関内に限定されている。

伝統医薬は漢方のみならず、チベット医薬やモンゴル医薬などの少数民族の伝統医薬も含まれている。中国では、これら少数民族の伝統医薬の発展も同時に促進することを目指し、地方レベルでは標準化モデルの検討が進められている。例えば、

「青海省医療機関における伝統的製法による漢方・民族薬製剤届出管理実施細則（意見募集稿）」（2023年2月23日）などが挙げられる。

第二に、治療方法としての使用である。医療現場では「薬剤」としてではなく、「治療方法」として位置づける傾向がみられ、医師の指示による患者への投与も「処方」ではなく、「治療方法の適用」と表現されることがある。これは院内製剤としての使用と異なり、薬事規制を回避するための方策であり、本来的には適切とはいえない。

②実務上の留意事項

伝統医薬を輸出する際に真っ先に確認しなければならないのは、それが中国国内で市販承認された複方製剤であるかどうかについてである。院内製剤や未承認の伝統医薬は、国内市場での販売条件を満たしていないため、輸出販売も認められない。しかし、中国国内で伝統医薬を海外展開する場合、二つのアプローチがある。

一つは医薬品としての承認を目指すアプローチである。例えば、その伝統医薬について詳細な調査と実験を行い、輸出先国の基準への適合性、安全性、効果を科学的に証明する必要がある。

もう一つは中国の伝統医薬にある「薬食同源」という特徴を活かして、輸出先国の健康食品や特別用途食品の基準に合わせて輸出戦略を立てるアプローチである。同アプローチも不可能ではない。「薬食同源」の考え方によると、薬と食品の境界があいまいな場合が多い。

このように、伝統医薬の海外展開では、医薬品としての承認を目指すか、それとも健康食品などとして展開するか、輸出先国の規制に応じた適切な戦略選択が重要なとなる。

（2）特殊医薬品の輸出入許可

特殊医薬品の輸出入については、医薬品管理法の規定に加え、各特殊医薬品に関する個別の規制も遵守する必要がある。

①許可制度

国の法律で規制されている麻薬、向精神薬、ドーピング物質は、公衆衛生や社会秩序の維持の観点から、特に厳格な管理が求められる物質として位置付けられている。そのため、これらの輸出入には許可制度が適用されている。

麻薬と向精神薬の輸出には国務院薬品監督管理部門発行の許可証が必須となる。

2024年3月の規制改正により、申請手続きは電子化され、従来の紙での申請は廃止された。許可証も電子形式での発行のみとなっている。

タンパク同化製剤とペプチドホルモンは、輸出入において特別な監督管理が必要な医薬品として位置づけられている。2017年の管理方法に基づき、これらの物質は輸出許可証制度による管理が実施されている。

②実務上の留意事項

近年、中国国内での海外製品需要の高まりに伴い、バイイングサービスが増加している。しかし、麻薬と向精神薬と分類されている医薬品の取り扱いには法的リスクが伴う。特に日本製の睡眠障害治療薬や抗うつ薬は人気が高いものの、これらには規制薬物が含まれていることがあり、そのバイイングサービスは薬事法違反だけでなく、規制薬物の密輸・販売という重大な刑事事件となる可能性がある。

実例として、フルニトラゼパム錠（不眠症治療薬）やエチゾラム錠（精神安定剤）の密輸・販売が規制薬物犯罪として扱われた裁判例がある。また、一般的な市販薬であるイブ A 錠 EX についても、含有成分としての無水カフェインが中国で向精神薬物として規制されているため、中国に大量の持ち込みは禁止されている。さらに、同薬に含まれるアリルイソプロピルアセチル尿素は日本では指定薬物に分類されている。日本の法律では、これらの指定薬物の許可なしでの使用・輸出・販売などは禁止されている。

(3) 特殊物品の輸出入規制

生物医薬品や生物工学などの分野では、製品の開発や生産過程が化学薬品の時代に比べてより複雑になっており、特に生物活性物質に関しては新たな問題が生じて

いる。具体的には、医薬品や医療機器の研究開発や製造に伴う特別な物品の出入国管理が重要な課題となっている。

①輸出入規制

微生物、人体組織、生物製剤、血液およびその製品といった特殊物品の越境移動については、感染症の伝播リスクや、コールドチェーンでの輸送が必要であること、迅速な通関手続きが求められることなどから、税関による厳重な検疫監視される対象となっている。

「国境衛生検疫法施行細則」および「出入国特殊物品衛生検疫管理規定」では、特殊物品の輸出入に際して税関への申告を義務付けており、税関による衛生検疫を経なければ輸出入できないとされている。実際、クロストリジウム毒素やボツリヌス毒素、ヒト脂肪幹細胞抽出物、胎盤製剤、モノクローナル抗体などの不正持ち込みが摘発され、報道される事例も少なくない。

とりわけ、高リスク特殊物品に対しては、より厳格な輸入規制が敷かれている。「バイオ安全法」や「国境衛生検疫法」などの関連法規に基づき、税関総署は 2023 年 12 月に「高リスク特殊物品衛生検疫参入管理弁法」を公布し、2025 年 1 月から施行する。ここでいう高リスク特殊物品とは、病原微生物を含む、または含む可能性がある、感染症を引き起こす恐れのある物品を指す。税関総署は対象となる品目リストを作成・公表し、必要に応じて見直しを行うこととしている。

高リスク特殊物品の輸入に際しては、通常の特殊物品と比べて、以下の二点が追加要件として課されている。

まず、輸入衛生検疫審査に先立って参入資格を取得する必要がある。これは衛生検疫審査とは別個の手続きであり、それぞれ異なる観点からのリスク評価が行われる。参入資格を得た物品については、輸入希望機関が参入番号をもって衛生検疫審査を申請することができる。なお、外国企業が申請を行う場合には、中国国内に代理人を置き、委任状を添えて手続きを行う必要がある。

次に、輸入後の管理体制も整備されており、使用機関は輸入してから 30 日以内に仕向地の税関に届け出て、その後の管理を受けることが求められている。

②実務上の留意事項

実務上、とりわけ輸入に際して、生物活性を有する物品の分類および規制の適用について、企業側に戸惑いがみられるのが実情である。

まず、例えば、IVD 試薬は医療機器として規制されているものの、その原料となる前駆体を別々に輸入し、中国国内で IVD 試薬として製造するケースが存在する。具体的には、前駆体 A および B を個別に輸入し、これらを中国国内で組み合わせて IVD 試薬を製造する方法である。この場合、完成品である IVD 試薬は中国国内で医療機器としての薬事承認を得ているにもかかわらず、輸入される前駆体は医療機器としての位置付けではない。そのため、前駆体にモノクローナル抗体などの生物活性物質が含まれている場合、特殊物品としての輸入管理規則に従って通関手続きを行う必要がある。さらに、高リスク特殊物品に該当する場合には、衛生検疫に先立って参入資格を取得しなければならない。

次に、微生物以外の生物の輸入に関する問題についても説明する。日本で開発された線虫によるがん検査技術は、尿中のがん特有の匂いを検知し、ステージ 0-I という初期段階のがんでも高精度での検出が可能である。しかし、この革新的な技術であっても、中国市場への導入は現状では困難である。本技術は日中両国において、薬事承認を受けておらず、生物学的検査技術として位置づけられている。技術そのものの輸入に制限はないものの、生きた生物を利用するという特性上、さらに線虫が微生物ではないため、特殊物品としての輸入規定も適用できない状況である。輸入禁止動植物およびその製品・その他検疫物品リストに基づき、国家管轄機関による事前承認がない限り、このような生物の輸入は認められない。これらの規制は厳格に執行されており、実例として、北京大興国際空港の税関において、試験管や容器に保存された 57 本もの線虫（帽状タンクア線虫や中華鎌尾線虫など 5 種）の不正輸入が摘発されている。このような事例からも、生物材料の輸入に対する中国当局の厳格な姿勢が伺える。

4. 中国商務部の輸出入管理

中国商務部が所管する二つの基本法を基に、技術および物品の輸出入に関する体系的な管理制度が確立されている。2022年12月30日に施行された「対外貿易法」、そして2020年12月1日に施行された「輸出管理法」である。

(1) 対外貿易法

「対外貿易法」第13条は、物品と技術の自由な輸出入を原則としつつ、法律や行政法規による制限を認めている。この条文は、対外貿易における物品・技術の輸出入制限の法的根拠となっている。国務院および関連行政部門は、対外貿易法により、輸出入が禁止または制限される技術・物品を決定する権限を持つ。これに基づき、国務院は技術に関して「技術輸出入管理条例」を、物品に関して「物品輸出入管理条例」を公布した。国務院対外経済貿易主管部門が関連部門と共同で禁止・制限対象の目録を制定・調整し、公布する仕組みとなっている。

禁止対象については、中国への輸入および中国からの輸出が禁止されている。輸出制限には二つの管理方式があり、一つは輸出割当許可証制度で、例えば、商務部は2019年1月1日から薬用麻黄を輸出割当制に移行した。もう一つは輸出許可証制度である。

①技術輸出

中国の技術輸出管理において、2023年12月21日から新版の「中国禁止出口・制限出口技術目録」が施行された。

禁止項目には三つの分野が含まれている（表1）。医薬製造業では、漢方薬の資源と生産技術、漢方薬の調製技術、そして中国の稀少な絶滅危惧植物から薬用成分を抽出する技術などが対象となる。さらに、医療衛生や研究開発も禁止項目に含まれている。

制限項目は二つの分野から成り（表1）、医薬製造業では、漢方薬の資源と生産技術、バイオ医薬品の生産技術、そして組織工学を使用した医療機器の製造技術が管理対象となる。また、医療衛生も制限項目として扱われる。

表1: 医療・医薬・バイオテクノロジー分野の技術輸出管理

	【禁止】	【制限】
医薬製造業	<p>1.漢方薬資源および製造技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 世界の希少・絶滅危惧種の野生薬用資源および繁殖技術 ● 絶滅危惧・希少薬材代替品の処方と生産技術 ● 薬用菌類の菌種・菌株・純化・培養・発酵・製造工程（冬虫夏草、羊肚菌、牛舌菌など16種） <p>2.漢方薬の製剤技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 毒性生薬の調製工程と産地加工技術: 22種（制川烏、制草烏、制南星など） ● 一般的主要生薬の調製工程と産地加工技術: 17種（熟大黄、熟地黄、紅参など） <p>3.中国希少絶滅危惧種の薬用成分抽出加工技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● タキソールおよび関連技術 	<p>1.漢方薬資源および製造技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 冬虫夏草の人工培養技術 ● ジャコウジカ（林麝、馬麝）の人工飼育における生体からの香取得技術および繁殖技術 ● 牛体内での人工牛黄の埋核培養技術 ● 人工牛黄、人工虎骨、人工麝香などの処方技術 ● 「中華人民共和国薬典」に収載されている主要薬用植物の種子（種子性生薬を含む）、苗木、および動物種源との繁殖技術 ● 「国家重点保護野生植物目録」「国家重点保護野生動物目録」に収載されている薬用植物の遺伝資源および遺伝子資源、ならびにそれらの人工繁殖技術 <p>2.バイオ製品製造技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 工業生産に適した条件下で分離・選別された菌株・ウイルス株およびその育種技術（2項目） ● 生ワクチン製造用の弱毒化菌株またはウイルス株およびその育種技術（3項目） ● 野生株または遺伝子工学的手法により得られた生物学的危険性を有する菌

		<p>株・ウイルス株およびその育種技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 経口ロタウイルスワクチン製造用ウイルス株 <p>3. 漢方薬の製剤技術:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 石斛夜光丸製剤中の重金属含有量を規制基準値以下に抑制する製造技術 <p>4. 組織工学医療機器製品の製造技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 組織・細胞の分離・培養技術 ● 組織・細胞用培養培地の調製技術 ● マテリアルスキャフォールドの加工技術 ● 組織工学製品の培養・加工技術 ● 組織工学製品の保存技術
医療衛生	<p>漢方医医療技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 鍼麻酔開腹手術の重要経穴位置 	<p>漢方医医療技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 国家級・省級以上の著名な漢方医学者が科学技術進歩賞一等賞、二等賞などを受賞した疾病診療システムにおける医学的理論および有効な処方 ● 大腿骨頸部の再建手術による大腿骨頸部骨折に伴う骨頭壊死（阻血性壊死）の治療技術
研究開発	<p>ヒト細胞クローンおよび遺伝子編集に使われる技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ヒト生殖細胞（胚・卵子・精子）に対する遺伝子編集技術で、倫理的な懸念と重大な危険性を有するもの 	

特に、2023年12月21日にタキソールおよびその関連技術が禁止リストに追加された重要な意義である。タキソールは抗がん分野において非常に高い薬用価値を持っている。米国では、1990年代にタキソールの技術を不正に取得したとして経済ス

バイ罪で起訴された事件があった⁴。中国も紫杉醇およびその関連技術の高度な保護を開始した。

現在、医療機器に AI が搭載されるケースが増えており、それに伴い関連技術の輸出には許可が必要となる場合がある。具体的には、「中国輸出禁止・輸出制限技術目録」に記載されている技術があり、ロボット製造技術が 1 項目、3D プリント技術が 1 項目、情報処理技術が 18 項目、コンピュータ汎用ソフトウェア開発技術が 2 項目、基盤ソフトウェアのセキュリティ強化技術が 2 項目である。これらの技術は輸出時に規制の対象となる。

②物品輸出

輸出禁止品目については、商務部と税関が輸出禁止品目リストを公表し、定期的に更新している。医薬品関連では、2001 年 12 月 20 日に発表されたリストに、トラの骨（加工・未加工）、サイの角、牛黃、じゃ香、麻黃などが含まれている。また、2005 年 12 月 31 日に発表されたリストには、以下の物質が追加された。ジレルフェンおよびその塩類・エステル類（神経系に作用し、幻覚作用を持つ）、ジニトロフェノール（代謝促進や体重コントロール効果があるが、毒性あり）、フラン（医薬品製造に使用される可能性がある）などである。さらに、2024 年 1 月 1 日のリストにはデキストロメトルファンおよびそのシス異性体・トランス異性体が含まれている。この物質は鎮咳効果があるが、麻薬類に分類されるため、輸出が禁止されている。

注目すべき変更は、1989 年 12 月 1 日に「漢方薬天花粉および製剤管理強化に関する通知」により輸出禁止となっていたトリカブト根（天花粉）が、2024 年 1 月 5 日に発表された「漢方薬天花粉および製剤の輸出再開に関する通知」により解禁されたことである。トリカブト根は医薬品原料や化粧品原料として国際的な需要が高く、特に日韓や欧米市場で安定した需要がある。国内での人工栽培の確立により資源が回復し、品質管理体制も整備されたため、トリカブト根の輸出は禁止対象から除外された。

⁴ United States v. Hsu, 155 F.3d 189, 191-93 (3d Cir. 1998) .

③技術・物品輸入

技術については、製薬業界では「コルク栓のワックス処理による医薬品包装工程」が唯一の禁止輸入技術として指定されている。

輸入禁止物目はトラの骨、サイの角、アヘン、シブトラミンを含む医薬品、期限切れ医薬品、医療廃棄物、および中古医療機器（X線装置、放射線機器、検査機器など）が含まれる。

④実務上の留意事項

中国の医薬企業が海外進出を進める中で、技術輸出の形態は多様化している。技術輸出には三つの形態がある。一つ目は、中国の事業者が海外企業に直接技術を販売する「技術販売」である。二つ目は、中国の事業者が中国企業の海外子会社に技術サポートを提供する形態である。三つ目は、企業の合併や買収を通じた技術移転で、中国の事業者と海外企業が合併・買収を行うケースである。

輸出制限のある技術については、許可申請の期間や結果が契約の履行に影響を与えないよう、契約締結時に特別な取り決めが必要であり、契約不履行の責任を避けるためにも、この点は重要である。

（2）輸出規制法

「輸出規制法」は一般的な民間の対外貿易を対象としていない。その立法目的は国家安全保障と利益の維持、不拡散などの国際義務の履行、そして輸出管制の強化と規範化にある。軍事品、核関連品、デュアルユース品、さらに国家安全保障や国際的な不拡散義務に関連する物品、技術、サービスが管理対象とされていて、関連する技術資料やデータも含まれる。

①デュアルユース品目の輸出規制

医薬産業の民間企業の輸出関連では、主にデュアルユース品目の輸出規制である。

デュアルユース品の輸出管理を一層強化・適正化するため、国務院は、2024年9月30日に「デュアルユース品輸出管理条例」を公布し、同年12月1日から施行することとなった。「輸出管理法」では、国がデュアルユース品の輸出に対して許可

制度を実施することを一般的に規定している。「デュアルユース品輸出管理条例」では、輸出許可制度をさらに充実させ、異なる前提条件に基づく 3 種類の許可を導入している。個別許可、個別許可および輸出証明書である。

デュアルユース品の対象範囲を明確にするため、商務部など国務院の関係官庁は従来散在していた複数の規制（核関連品目の輸出規制、ミサイル関連品目の輸出規制、生物関連品目の輸出規制、化学物質・関連機器の輸出規制、規制対象化学物質の管理規則など）を一つにまとめた。従来の規制リストに加え、商務部が国務院の他官庁と共同で出した 10 以上の規制告示も含めて整理し、新しく「デュアルユース品輸出管理リスト」（2024 年 12 月 1 日施行）として一本化させた。リストされたデュアルユース品は以下の 10 種類に分類されている。第 1 類は専用材料と関連設備、化学製品、微生物および毒素を対象とする。第 2 類は材料加工、第 3 類は電子、第 4 類はコンピュータ、第 5 類は電気通信と情報セキュリティを扱う。第 6 類はセンサーとレーザー、第 7 類は航法と航空電子機器、第 8 類は船舶を対象とする。第 9 類は航空宇宙と推進システム、第 10 類はその他の品目を管理対象としている。

この「リストによる規制」に加えて、商務部は最高行政機関である国務院、または国務院と軍事分野の最高意思決定機関である中央軍事委員会の承認があれば、以下のどちらかの規制を行うことができる。

1. リストに載っていない物品、技術やサービスを「一時的な規制」
2. 特定のデュアルユース品について、全面的な輸出禁止や、特定の国・地域、組織、個人への輸出禁止。

②麻薬前駆物質の管理

国際的な麻薬取締活動と連携して、麻薬前駆物質の管理は特に重要な課題となっている。2023 年、米国司法省は中国企業と個人をフェンタニル関連物質の製造・密売の疑いで起訴したが、中国は実際 2019 年 5 月の時点から既にフェンタニル類の規制を開始しており、国連に規制される 21 種類を上回る 25 種類を管理下に置いていた。フェンタニル類が特に注目される理由は、実験室で合成される麻薬であり、

分子構造を変更することで多様な形態を取りうる一方、それらすべてに依存性がある（モルヒネの50-100倍の鎮痛効果を持つ）という特徴を持つためである。

中国における麻薬規制の法制度は、麻薬犯罪に対して厳格な取り締まりを実施しており、特に麻薬前駆物質については、いわゆるデュアルユース品（両用品）として厳重な管理体制を敷いている。具体的には、「薬品類麻薬前駆物質管理弁法」および「麻薬前駆物質管理条例」を通じて、前駆物質の輸出入に関する包括的な規制枠組みを構築している。この規制体系においては、商務主管部門による厳格な審査・許可制度が導入されており、輸入国政府からの合法使用証明の提出が義務付けられている。また、エフェドリンなどの重点監視物質については指定企業のみ輸出入が認められる制度が採用されている。さらに、国際的な審査制度の実施や、特定地域への輸出における追加的管理措置の適用など、重層的な規制体系が構築されている。

しかしながら、本質的な課題として、これらの規制対象物質の用途による法的取り扱いの二面性が存在する。すなわち、麻薬製造目的での使用は明確な違法行為となる一方、医療用途や工業用化学品製造などの正当な目的での使用は合法的行為として認められるという構造である。この「同一物質の用途による法的地位の変動」という特性から、企業には特に慎重な対応が求められる。前駆物質を取り扱う企業は、取引先の身元確認（デューデリジェンス）を徹底し、最終用途および使用目的の確実な把握に努める必要がある。また、疑わしい取引や異常な注文パターンを検知するための社内管理体制の整備も不可欠である。このような予防的措置を講じることで、意図せぬ法令違反や麻薬前駆物質の不正流用を未然に防ぐことが可能となる。

5. 米国の対外貿易規制とその影響

日中間の医薬品貿易において、米国商務省産業安全保障局（BIS）の輸出管理規定への対応は極めて重要な課題となっているが、これは多くの医療機器や製薬設備が

米国原産の技術や部品を含んでいるためである。純粋な日中間の取引であっても、製品に米国技術が使用されている場合は、米国の再輸出管理要件を考慮する必要がある。具体的には、高度医療画像機器の核心的なチップや、バイオ医薬品製造設備の制御システムなどが、米国技術を含む可能性があり、BIS 管理リストの規制条件に抵触するかどうかの評価が必要である。最近の動向として、米国 BIS の輸出管理メカニズムと、財務省外国資産管理局（OFAC）の経済制裁措置との連携が強化されている。この多層的な管理体制は、中国で事業を展開する日系企業にも影響を及ぼしており、企業は技術導入、製品輸出、投資・買収などにおいて、経済安全保障上のリスクを十分に考慮する必要がある。

（1）EARに基づく規制

「輸出管理規則」（EAR）は、米国 BIS が実施する輸出管理の法的根拠となる規則である。その管理範囲は、直接輸出のみならず、第三国経由の再輸出や目的国内での移転までを含む包括的なものとなっている。規制対象は、民生用、デュアルユース、そして一部の軍事用品目および、貨物、技術、ソフトウェアのすべての形態を網羅している。

管轄範囲は三つの原則に基づき、属地主義により米国内および米国経由の取引を対象とし、属人主義により米国の自然人・法人による取引を規制する。米国製造関連として、米国原産品、米国規制部品を含む製品、米国規制技術を使用した製品も対象となる。ただし、国防貿易管理局や原子力規制委員会など他機関の管轄品目は除外され、また、公開情報やソフトウェア、基礎研究関連の成果、教育機関のカリキュラムで使用される情報など、特別条項で定められた項目も規制対象外となっている。

このように、EAR は広範な管理体系を構築しながら、必要な除外規定を設けることで、実効性のある輸出管理を実現している。

①CCL に掲載された品目

EAR 規制対象品目リストである CCL (Commerce Control List) に掲載された品目は、輸出管理分類番号 (ECCN) に基づき輸出許可が必要となる。CCL は品目を体系的に分類しており、0~9 までの番号で以下の 10 のカテゴリー：原子力関連物質・施設など、材料・化学品・毒素、材料加工機器、電子機器、コンピュータ、通信・情報セキュリティ、レーザー・センサー、航法・航空電子機器、船舶、航空宇宙・推進システムに分けられている。これらのカテゴリーは、さらに機能に基づいて五つのグループ：完成品・機械・付属品・付加装置・部品・構成品とシステム、試験・検査・製造装置、材料、ソフトウェア、技術に細分化されている。

②EAR99 品目

EAR99 品目とは、CCL に掲載されておらず ECCN 番号を持たない品目を指す。これらの品目には比較的緩やかな輸出規則が適用され、通常は輸出許可が免除される。ただし、EAR 第 744 条に基づく最終用途・最終使用者に関する規制は例外として適用される。これらは主に技術的な重要性が低い商業製品で、国家安全保障、核拡散、化学・生物兵器、ミサイル技術などの機微な分野に直接関係するものではないが、核・生物化学兵器およびその運搬手段の拡散、ミサイルおよび無人航空機技術の拡散、テロリズムへの支援、特定国・組織による軍事的な最終使用、そして米国の国家安全保障や外交政策上の利益を脅かす可能性のある最終用途・最終使用者といった悪用のリスクが存在する。このため、EAR99 品目であっても一定の管理下に置かれている。

輸出管理メカニズムではリストベースの管理が実施されている。具体的には、Entity List (実体リスト)、Denied Persons List (取引禁止者リスト)、Unverified List (未検証リスト)、および Military End User List (軍事エンドユーザーリスト) がある。

実体リストは、安全保障上の懸念がある企業や個人を掲載したリストである。このリストに掲載された対象との取引には厳格な許可要件が課され、多くの場合、許

可申請は否認され、また、このリストに掲載された企業との取引を支援したり、促進したりする行為も規制対象となる。

取引禁止者リストは、輸出管理規則に違反した企業や個人を掲載したリストで、リストに掲載された対象は、EAR99 品目を含むすべての EAR 規制品目の取引が禁止される。特別な許可を得る場合でも、厳しい条件が付される。

未検証リストは、最終用途や最終使用者の確認ができない企業を掲載したリストである。掲載理由としては、米国 BIS の検査への非協力や連絡不能などがある。EAR99 品目の取引は可能だが、取引相手からの書面による確認が必要である。

軍事エンドユーザーリストは、軍事関連企業を対象としたリストだ。掲載された企業との取引には、原則として許可が必要で、厳格な審査が行われる。最終用途と最終使用者の確認が特に重要視される。

(2) BIS と OFAC の連携強化

米国 OFAC は、特別指定国民・制裁対象者リスト (SDN リスト) を管理している。このリストには、米国の安全保障や外交政策、経済政策を脅かすとされる個人や企業が数万件登録されており、制裁措置には資産凍結、取引禁止、入国禁止などがある。

制裁は一次制裁と二次制裁の 2 段階で実施される。一次制裁はリストに掲載された個人・企業とその子会社 (過半数出資) が対象である。二次制裁は、制裁対象との取引を行う他国の個人・企業が対象となる。

2023 年には、米国 BIS が欧州連合、日本、英国と協力して「共同優先度高品目リスト (CHPL)」を作成した。このリストには 50 種類の重要品目が含まれている。さらに 2024 年 3 月には、BIS が OFAC との連携を強化する新規則を発表した。この規則により、OFAC の 14 の制裁プログラムに指定された対象者が EAR 規制品目を取引する際には、輸出許可が必要となった。これは両機関の連携を一層深め、より包括的な管理体制を構築するものである。

(3) 米国の輸出管理と技術規制の厳格化

BIS は 2024 年 7 月 29 日、管理強化に関する意見募集案を公表した。これは 2024 年 10 月 15 日まで意見を受け付けたもので、主に三つの重要な変更を提案している。

一つ目は、「外国安全最終ユーザー（FSEU）」という新しい管理の枠組みの導入であり、これは外国政府機関、軍隊、情報機関、政府管理企業など、国家安全保障に関わる外国組織を対象としている。

二つ目は、米国人の活動に対する管理の強化であり、技術支援、技術データの移転、研究開発協力、生産支援、設備保守など、外国安全最終ユーザーを支援する活動の管理範囲を全般に拡大することである。

三つ目は、顔認識技術の管理である。大規模監視や集団スキャンに使用される顔認識システムを輸出規制の対象とする一方で、スマートフォンのロック解除や自動車の起動、オフィスの入退室管理といった一般的な用途については規制対象外とする。

これらの提案は、米国の輸出管理と技術規制をより包括的かつ厳格化させようという動きを示している。

(4) 実務上の留意事項

現在の国際ビジネス環境において、米中関係の複雑化が日本企業の事業運営に影響を与えており、米国との関係においては、米国政府が構築した包括的な管理体制への対応が必須となっている。EAR の管轄範囲は、技術的重要性が低い一般商用品である EAR99 品目にまで及んでおり、さらに OFAC との連携強化により域外適用の範囲が拡大されている。それにより製品やサプライチェーン、さらに取引関係全般が EAR の管理体制下に置かれるようになった。その結果、企業は取引対象が規制リストに掲載されているかどうかの確認だけでなく、取引先の取引先が規制リストに掲載されていないかの確認、さらに製品の最終使用者の確認が求められ、企業にとって取引前の徹底した取引先調査が必要とされている。米商務省国際貿易局の統合スクリーニングリ

スト（Consolidated Screening List、CSL）は複数の米国政府機関による統合リストとして取引前の確認に活用できる。

一方、中国政府が自国の企業や個人の権益を保護する立場から、独自の法体系を確立している。具体的には、「反外国制裁法」および商務部による「外国法律と措置の不当な域外適用を阻止する弁法」が重要な法的枠組みとなっている。

これらの法規に基づき、中国で活動している日系企業は以下のようなリスクに直面する。米国法令の遵守や米国法に基づく判決の執行により中国の企業や個人に損害を与えた場合、中国での法的訴訟リスクが発生し、損害賠償を求められる可能性がある。一方で、中国政府の禁止令に従い外国法令を遵守しなかったことで重大な損失が発生した場合、中国政府の関係部門は状況に応じて必要な支援提供可能のことも規定されている。このように、米中間の法規制の相克により、中国で活動している日系企業は両国の法令遵守において極めて困難な判断を迫られる状況に置かれている。

このような状況下で、日系企業には新たな事業戦略が求められており、企業の内部統制において、中米双方の法規制に対応するための二重のコンプライアンス体制の構築が望ましい。具体的には、EARなどの米国法令遵守と、中国の反外国制裁法などの法令遵守を両立させる体制を整備する必要がある。デュアルトラック戦略を採用し、中米それぞれの市場に対応した独立した事業体制を構築することで、規制リスクの軽減を図ることが重要である。同時に、サプライチェーンの多元化を進め、特定国への過度な依存を避けることも求められている。また、知的財産権の管理を強化し、米国技術への依存度を下げる取り組みも不可欠となっている。市場アプローチについても、中米市場それぞれの特性に応じる柔軟な対応が必要となっている。特に中国市場では、現地の法規制に則った事業展開が不可欠で、コンプライアンス体制の整備と維持が重要な課題となっている。