

CHINA REPORT

JBIC 中国レポート

株式会社 国際協力銀行 (JBIC)

INDEX

新公布法令・改正法令情報	2
主な新公布法令	2
投資関連制度情報	11
「消費者権益保護法」制定 25 周年	
コラム - 富士通総研経済研究所 主席研究員 柯 隆	20
中国のイノベーション戦略と課題 - 「山寨」から「創新」への努力	
コラム - キャストグループ代表 弁護士・税理士 村尾 龍雄	31
中国における医療ビジネス	

JBIC 中国レポート

本レポートは、株式会社国際協力銀行 北京代表処が、日系企業の皆様の中国に於けるビジネスの参考として役立ちそうな投資、金融、税制等にかかる現地の情報を集め、配信させて頂くものです。本レポートに関するご質問・ご要望等ございましたら、当代表処までご照会下さい。

また、本レポートはホームページでも御覧頂けます。

(<https://www.jbic.go.jp/ja/information/reference/china.html>)

株式会社国際協力銀行 北京代表処
越智 幹文

新公布法令・改正法令情報

主な新公布法令【1】

(2017 年 11 月から 2018 年 1 月までの期間にて公布された新法令のうち、特に重要と思われるものについて会社設立・M&A、税関管理、外貨管理、税務・会計、その他の項目別にとりまとめたもの。)

・ 会社設立・M&A

法令名：	2018 年自動輸入許可管理貨物目録の公表	
公布部門：	商務部/税関総署/質検総局	文書番号：2017 年第 89 号
公布日：	2017 年 12 月 10 日	施行日：－
概要等：	「対外貿易法」、「貨物輸出入管理条例」及び関係する規則により、「2018 年自動輸入許可管理貨物目録」を公表し、2018 年 1 月 1 日から執行する。商務部及び税関総署が 2016 年 12 月 10 日に発表した「2017 年自動輸入許可管理貨物目録」は、同時にこれを廃止する。	
法令名：	2018 年輸入許可証管理貨物目録の公表	
公布部門：	商務部/税関総署/質検総局	文書番号：2017 年第 89 号

¹ 本来、法令の公布は、中央性法規については国务院の、地方性法規については地方人民代表大会常務委員会の承認を経てなされる。本レポートでは、かかる公布手続きを経たことが確認できない法令、規範性文書（法令以外の文書）についても、便宜上、その発出日を公布日として表記。施行日については、規定により確認可能であるものについてのみ、表記している（「－」は未確認の意）。また一部法令については、遡及施行されている。

例) 企業所得税法に基づき制定された税務通達

公布日：2009 年 7 月 1 日、施行日：2008 年 1 月 1 日（遡及適用）。

また、文書番号の文字部分は、法令公布部門を表す。

公布日：	2017 年 12 月 22 日	施行日：	2018 年 1 月 1 日
概要等：	「対外貿易法」、「貨物輸出入管理条例」、「オゾン層破壊物質管理条例」及び「重点中古機電製品輸入管理弁法」により、「2018 年輸入許可証管理貨物目録」を公表する。商務部、税関総署及び質検総局が 2016 年 12 月 30 日に公表した「2017 年輸入許可証管理貨物目録」は、同時にこれを廃止する。		
法令名：	自由貿易試験区において関係する行政法規、國務院文書及び國務院の承認を経た部門規則の規定を暫定的に調整することに関する國務院の決定		
公布部門：	國務院	文書番号：	国発[2017]57 号
公布日：	2017 年 12 月 25 日	施行日：	—
概要等：	自由貿易試験区の関係する改革開放措置が法により順調に実施されることを保障するため、國務院は、自由貿易試験区において「船舶登記条例」等の 11 件の行政法規、『『都市軌道交通設備の国産化に関する国家計画委員会の実施意見』の転送発布に係る國務院弁公庁の通知』及び「都市快速軌道交通建設管理を強化することに関する國務院弁公庁の通知」の 2 件の國務院文書並びに「外商投資産業指導目録（2017 年改正）」及び「外商投資民間用航空業規定」の 2 件の國務院の承認を経た部門規則に関する規定を暫定的に調整することを決定した。		
法令名：	品質認証体系の建設を加速し全面的な品質管理を促進することに関する國務院の意見		
公布部門：	國務院	文書番号：	國務院弁公庁国発[2018]3 号
公布日：	2018 年 1 月 26 日	施行日：	—
概要等：	自由意思性認証制度を刷新する。自由意思性認証の「上昇」の役割を發揮させ、品質標準管理方式を刷新し、標準体系を最適化し、新技術、新製品及び新業態に対し寛容なプルーデンス監督管理を実施し、新たな分野における研究開発認証の「グリーンゲート」を確立し、産業のモデルチェンジ・グレードアップを促進する。ハイエンド品質認証を大いに推進し、緑色有機、ロボット、都市軌道交通装備等のハイエンド製品及び健康、スポーツ、電子商取引等の分野のサービス認証を展開し、国内外販売製品の「同一ライン・同一標準・同一品質」工程を推進し、優良品質製品及びサービスの供給を増加させる。ビッグデータ技術及び情報共有プラットフォームを十分に運用し、「インターネット+認証監督管理」方式を推進し、社会に対し製品品質認証情報を公開し、品質認証全過程遡及メカニズムを確立して健全化し、リスク事前警報、快速処理、情報通報、遡及調査等の措置を完全化する。政府、業種、社会等の多層面における認証採用メカニズムを健全化し、企業が自由意思性認証活動に参加することを奨励するインセンティブ措置を完全化し、品質認証責任保険、証書取得・企業与信等の政策を発布する。		

・ 税関管理

法令名： 一部の消費品に係る輸入関税を調整することに関する國務院関税税則委員会の通知

公布部門：	国务院関税税則委員会	文書番号：	税委会[2017]25号
公布日：	2017年11月22日	施行日：	2017年12月1日
概要等：	2017年12月1日から、暫定税率方式により一部の消費品に係る輸入関税を引き下げる。		
法令名：	「異地加工貿易に関する税関の管理弁法」の廃止に関する税関総署の決定		
公布部門：	税関総署	文書番号：	税関総署第234号令
公布日：	2017年12月8日	施行日：	2017年12月8日
概要等：	行政を簡素化し権限を委譲し、緩和と管理強化とを結び付け、及びサービスを最適化する税関の改革をより一層深化させ、税関の有効な監督管理及び精確な監督管理を保証すると同時に、加工貿易の業務管理モデルを最適化し、かつ、企業のため負担を減らし、効率を増加させるため、1999年9月22日に税関総署令第74号により公布し、かつ、2010年11月26日に税関総署令第198号により、及び2014年3月13日に税関総署令第218号により改正した「異地加工貿易に関する税関の管理弁法」を廃止することを決定する。		
法令名：	税関一時出入境貨物管理弁法		
公布部門：	税関総署	文書番号：	税関総署第233号令
公布日：	2017年12月8日	施行日：	2018年2月1日
概要等：	税関の一時的に出入境する貨物に対する監督管理を規範化するため、「税関法」及び「輸出入関税条例」並びに関係する法律及び行政法規の規定に基づき、この弁法を制定する。2007年3月1日に税関総署令第157号により公布した「税関一時出入境貨物管理弁法」及び2013年12月25日に税関総署令第212号により公布した「『税関一時出入境貨物管理弁法』の改正に関する税関総署の決定」は、同時にこれらを廃止する。		
法令名：	2018年関税調整方案に関する国务院関税税則委員会の通知		
公布部門：	国务院関税税則委員会	文書番号：	税委会[2017]27号
発布日：	2017年12月12日	施行日：	2018年1月1日
概要等：	「輸出入関税条例」の関連規定に基づき、2018年1月1日から、一部の商品の輸出入関税に対して調整をする。		
法令名：	加工貿易台帳保証金制度の全面的取消しに係る移行期間終了後の関係業務取扱事項に関する公告		
公布部門：	税関総署	文書番号：	公告2017年第62号
公布日：	2017年12月14日	施行日：	2018年2月2日
概要等：	保証金台帳「実転」管理事項は、税関事務担保事項に転換する。企業は、銀行において保証金台帳を開設せず、税関事務担保事項に従い関係する手続をする。保証金の形式で担保を提供していた場合については、担保事項が解除された後、企業は、財務受領書を証憑として主管税関において保証金及び利息の還付手続をす		

る。利息計算の利率は、中国人民銀行が公表する普通預金の基準利率とし、利息計算の開始日は保証金が税関の指定する口座に納付された日とし、終了日は税関の保証金還付通知書の発行日とする。	
法令名：	重大技術装備に係る輸入租税政策に係る目録を調整することに関する通知
公布部門：	財政部/発展改革委員会/工業及び情報化部/税関総署/税務総局/エネルギー局
文書番号：	財関税[2017]39 号
公布日：	2017 年 12 月 22 日
施行日：	—
概要等：	「国が発展を支持する重大技術装備及び製品目録（2017 年改正）」及び「重大技術装備及び製品の輸入基幹部品及び原材料商品目録（2017 年改正）」は、2018 年 1 月 1 日から執行する。所定の条件に適合する国内企業がこの通知の付属書 1 に掲げる装備又は製品を生産するため輸入する必要がある付属書 2 に掲げる商品については、関税及び輸入環節増値税の徴収を免除する。付属書 1 及び 2 に執行年限を明記している場合には、関係する装備、製品、部品及び原材料の免税執行期間は、当該年度の 12 月 31 日までとする。

・ 外貨管理

法令名：	人民元クロスボーダー業務政策をより一層完全化し貿易投資の便利化を促進することに関する中国人民銀行の通知
公布部門：	中国人民銀行
文書番号：	銀発[2018]3 号
発布日：	2018 年 1 月 5 日
施行日：	2018 年 1 月 5 日
説明：	法により外貨を使用して決済することができるクロスボーダー取引については、企業は、いずれも人民元を使用して決済することができる。銀行が実体経済に奉仕し、及び貿易投資の便利化を促進することを指導方向とし、現有の人民元クロスボーダー業務政策に従い金融商品を革新し、金融サービス能力を引き上げ、市場主体の真実かつ規則に適合した人民元クロスボーダー業務の必要を満たすことを支持する。「一帯一路」建設に奉仕し、かつ、個人の項目下の被用者の報酬、社会福利、扶養金等の人民元クロスボーダー決済の必要を満たすため、「通知」において、銀行が「業務展開三原則」を基礎として、個人のためその他の経常項目の人民元クロスボーダー収受・支払業務を取り扱い、境内の個人が境外の適法な収入を境内に送金し使用すること及び境外の個人が境内の適法な人民元収入を境外へ送金することに便宜をはかることができることを明確にしている。境外投資家が人民元により直接投資をすることに便宜をはかるため、「通知」において、業務取扱フローをより一層最適化し、関連する口座開設及び資金使用等の関係方面の制限を取り消し、銀行が「業務展開三原則」を基礎として、企業の実際の必要に基づき関連業務を取り扱うことができることを明確にしている。
法令名：	現行の有効な外貨管理主要法規目録

公布部門：	国家外貨管理局	文書番号：	—
発布日：	2018 年 1 月 15 日	施行日：	—
説明：	現行の有効な外貨管理主要法規目録 (2017 年 12 月 31 日まで) につき、公表した。		

・ 税務・会計

法令名：	「「営業税暫定施行条例」の廃止及び「増値税暫定施行条例」の改正に関する国務院の決定」		
公布部門：	国務院令	文書番号：	国務院令第 691 号
発布日：	2017 年 11 月 19 日	施行日：	2017 年 11 月 19 日
概要等：	「増値税暫定施行条例」は、この決定に基づき相応の改正をし、かつ、条文番号に対して相応の調整をし、新たに公布する。		
法令名：	「研究開発費用の追加損金算入集計範囲に関する問題に関する公告」		
公布部門：	国家税務総局	文書番号：	公告 2017 年第 40 号
発布日：	2017 年 11 月 8 日	施行日：	—
概要等：	この公告は、2017 年度及び以降の年度の集計計算・清算納付に適用する。以前の年度において既に税務処理をしている場合には、調整しない。遡及して優遇政策を享受する事由にかかわる場合には、この公告の規定に従い執行する。科学技術型中小企業の研究開発費用に係る追加控除の事項については、この公告に従い執行する。国家税務総局公告 2015 年第 97 号第 1 条、第 2 条第(1)項、第 2 条第(2)項及び第 2 条第(4)項は、同時にこれらを廃止する。		
法令名：	「企業の境外における工事請負に係る租税控除証憑に関する問題に関する公告」		
公布部門：	国家税務総局	文書番号：	公告 2017 年第 41 号
発布日：	2017 年 11 月 21 日	施行日：	—
概要等：	企業は、元請負・下請負又は連合体方式により境外において工事プロジェクト(工事建設、インフラストラクチャー建設等を含むけれども、これらに限らない。)を実施するにあたり、源泉が境外にある所得につき既に境外において納付したその企業所得税税額については、この公告の規定に従い、総合請負企業又は連合体の主導者企業が発行する「境外の工事請負プロジェクト税金完納証憑分割書(元請負・下請負方式)」又は「境外の工事請負プロジェクト税金完納証憑分割書(連合体方式)」を境外の所得税完納証明又は納税証憑として租税控除をすることができる。この公告は、2017 年度及び以降の年度の企業所得税の集計計算・清算納付に適用する。過年度において、なお境外租税控除の処理をしていない場合には、この公告の規定に従い執行することができる。		
法令名：	「環境保護税法実施条例」		
公布部門：	国務院	文書番号：	国務院令第 693 号
発布日：	2017 年 12 月 25 日	実施日：	2018 年 1 月 1 日

概要等：	固体廃棄物の課税根拠は、固体廃棄物の排出量に基づき確定する。国務院の税務、環境保護主管部門が税務情報共有プラットフォームの技術基準及びデータの採集、保存、伝送、検索及び使用規範を制定する。税務機関が環境保護主管部門の交付・伝送した汚染排出単位の情報を根拠として納税者識別を行わなければならない。	
法令名：	船舶とん税法	
公布部門：	—	文書番号：中華人民共和国主席令第 85 号
発布日：	2017 年 12 月 27 日	施行日：2018 年 7 月 1 日
概要等：	とん税の税目及び税率については、この法律に附属する「とん税税目税率表」により執行する。2011 年 12 月 5 日に国務院が公布した「船舶とん税暫定施行条例」については、同時にこれを廃止する。	
法令名：	「会計法」等 11 件の法律の改正に関する全国人民代表大会常務委員会の決定	
公布部門：	—	文書番号：中華人民共和国主席令第 81 号
公布日：	2017 年 11 月 4 日	施行日：2017 年 11 月 5 日
概要等：	「会計法」、「海洋環境保護法」、「税関法」、「中外合作経営企業法」、「職業病防止処理法」、「境外非政府組織境内活動管理法」等については、この決定に基づき相応する改正をし、新たにこれらを公布する。	
法令名：	境外投資家の利益分配による直接投資につき暫定的に源泉所得税を徴収しない政策に関する執行問題に関する公告	
公布部門：	国家税務総局	文書番号：公告 2018 年第 3 号
公布日：	2018 年 1 月 2 日	施行日：2017 年 1 月 1 日
概要等：	境外投資家は、「通知」第 3 条の規定に従い暫定的に税金を徴収しない政策を享受する際には、「非居住者企業源泉所得税繰延納付情報報告表」に記入し、かつ、利益分配企業に提出しなければならない。境外投資家は、「通知」第 5 条の規定に従い暫定的に税金を徴収しない政策を追加享受する際には、利益分配企業の主管税務機関に対し「非居住者企業源泉所得税繰延納付情報報告表」並びに関連する契約、支払証憑、奨励類投資プロジェクト活動に関連する資料及び省税務機関の規定により報告送付を要求されるその他の資料を提出しなければならない。境外投資家は、「通知」第 4 条又は第 7 条の規定に従い税金を追納する際には、「中華人民共和国企業所得税控除納付報告表」に記入し、かつ、利益分配企業の主管税務機関に提出しなければならない。	
法令名：	長期的に中国に定住する専門家につき車両購入税の徴収を免除することに関する問題に関する公告	
公布部門：	国家税務総局	文書番号：公告 2018 年第 2 号
公布日：	2018 年 1 月 2 日	施行日：—
概要等：	長期的に中国に定住する専門家は、自己使用の小型自動車の輸入に係る免税手続	

	<p>をするにあたり、「車両購入税徴収管理弁法」(国家税務総局令第 33 号公布、第 38 号改正)の規定に従い申告資料を提出するほか、更に、国家外国専門家局又はその授権する単位が発行する専門家証を提供しなければならない。</p>
<p>法令名： 積出港税還付政策の完全化に関する通知</p> <p>公布部門： 財政部/税関総署/税務総局 文書番号：財税[2018]5 号</p> <p>公布日： 2018 年 1 月 8 日 施行日：2018 年 1 月 8 日</p> <p>概要等： 条件に適合する輸出企業が積出地通関ポート（以下「積出港」という。）から積み出して輸出通関申告をし、条件に適合する運送企業が運送を引き受け、水路から転関して直航運送し、又は指定された通関ポート（以下「経由港」という。）を経由し、出境地通関ポートから出境するコンテナ貨物に対し、積出港税還付政策を実行する。経由港から輸出通関申告をし、又は条件に適合する運送企業が途中で追加積載したコンテナ貨物に対しても、前項所定の運送方式及び出境場所の要求に適合する場合には、経由港を貨物の積出港とし、積出港税還付政策を実行する。「積出港税還付政策の試行範囲を拡大することに関する財政部、税関総署及び国家税務総局の通知」(財税[2014]53 号)は、同時に廃止する。</p>	
<p>法令名： 税関特殊監督管理区域企業増値税一般納税者資格の付与に係る試行を拡大することに関する公告</p> <p>公布部門： 国家税務総局/財政部/税関総署 文書番号：国家税務総局公告 2018 年第 5 号</p> <p>公布日： 2018 年 1 月 12 日 施行日：2018 年 2 月 1 日</p> <p>概要等： 税関特殊監督管理区域企業増値税一般納税者資格の付与に係る試行を浙江寧波輸出加工区、成都高新総合保税区、阿拉山口総合保税区、広西北海輸出加工区、北京天竺総合保税区、上海閔行輸出加工区、郴州総合保税区、遼寧大連輸出加工区、福州保税港区、福州輸出加工区、青島前湾保税港区、武漢東湖総合保税区、無錫高新区総合保税区、蘇州高度新規技術産業開発区総合保税区、鎮江総合保税区、淮安総合保税区及び呉江総合保税区の 17 の税関特殊監督管理区域に拡大する。</p>	
<p>法令名： 増値税一般納税者登記管理に係る若干の事項に関する公告</p> <p>公布部門： 国家税務総局 文書番号：公告 2018 年第 6 号</p> <p>公布日： 2018 年 1 月 29 日 施行日：2018 年 2 月 1 日</p> <p>概要等： 『増値税一般納税者資格認定管理弁法』の若干の条項に係る処理意見を明確にすることに関する通知」(国税函[2010]139 号)、「増値税一般納税者管理に係る事項の調整に関する国家税務総局の公告」(国家税務総局公告 2015 年第 18 号)、『三証合一』登記制度改革の増値税一般納税者管理にかかわる関係する事項に関する国家税務総局の公告」(国家税務総局公告 2015 年第 74 号)及び「営業税から増値税への徴収変更試行を全面的に推進することに関する租税徴収管理事項に関する国家税務総局の公告」(国家税務総局公告 2016 年第 23 号)第 2 条は、同時にこれらを廃止する。</p>	

・その他

法令名：	中華人民共和国反不正競争法	
発表部門：	—	文書番号：国家主席令第 77 号
公布日：	2017 年 11 月 4 日	施行日：2018 年 1 月 1 日
概要等：	不正競争行為及び事業者の定義が完全化され、消費者の権益を損なうことが不正競争行為に加えられた。事業者の部分では、営利性サービスという文言が削除され、サービスの提供に修正された。不正行為の種類に関し、商標法第 58 条の規定との整合性が図られ、他人の一定の影響力のあるドメイン名の要部、ウェブサイトの名称、ウェブページ等を無断で使用し公衆を誤導することも不正競争行為に該当するとの規定が追加となった。公用企業・事業単位による競争の排除、行政独占に関する規定を削除した。当該規定は独占禁止法に置かれる。事業者は取引に影響を及ぼすおそれのある第三者に賄賂を贈ってはならないとの規定が追加され、また、取引に影響を及ぼすおそれのある第三者の範囲が明確にされた。それと同時に、事業者のスタッフによる商業賄賂行為の認定について特別規定が置かれた。インターネット領域における不正競争防止の客観的な必要に応じ、インターネット不正競争行為の条項が追加され、かつ、禁止すべき行為が具体的に規定された。民事賠償責任が優先され、行政処罰と並行するという法的責任体系の整備が進んだ。	
法令名：	刑法修正案(10)	
公布部門：	—	文書番号：中華人民共和国主席令第 80 号
公布日：	2017 年 11 月 4 日	施行日：2017 年 11 月 4 日
概要等：	国歌を侮辱する犯罪行為を処罰し、かつ、国歌の演奏・歌唱及び使用の厳肅性並びに国の尊厳を適切確実に維持保護するため、刑法第 299 条に 1 項を追加して第 2 項とし、当該条項を「公開の場所において、中華人民共和国の国旗又は国章を焼却、毀損、着色、汚染、踏付け等の方式により故意に侮辱した者は、3 年以下の有期徒刑、拘役、管制又は政治的権利の剥奪に処する。公開の場所において、中華人民共和国国歌の歌詞若しくは楽譜を故意に改ざんし、歪曲及び貶める方式により国歌を演奏・歌唱し、又はその他の方式により国歌を侮辱し、情状が重大である場合には、前項の規定により処罰する。」と改める。	
法令名：	輸出食品生産企業備案管理規定	
発表部門：	国家品質監督検査検疫総局	文書番号：総局令第 192 号
公布日：	2017 年 11 月 14 日	施行日：2018 年 1 月 1 日
概要等：	「備案証明」の有効期間は、5 年とする。輸出食品生産企業は、「備案証明」の有効期間を延長継続する必要がある場合には、当該有効期間満了の 30 日前に、所在地の検査検疫部門に対し延長継続申請を提出しなければならない。検査検疫部門は、「備案証明」の有効期間満了前に延長継続を許可するか否かの決定を下	

<p>さなければならない。国家質検総局が 2011 年 7 月 26 日に公布した「輸出食品生産企業備案管理規定」は、同時にこれを廃止する。</p>	
法令名：	一部の規則を改正することに関する国家食品薬品監督管理総局の決定
公布部門：	国家食品薬品監督管理総局 文書番号：総局令第 37 号
公布日：	2017 年 11 月 17 日 施行日：2017 年 11 月 17 日
概要等：	この決定に基づき、「薬品生産監督管理弁法」、「医療器械生産監督管理弁法」、「食品生産許可管理弁法」等の規則に対し相応する改正をし、新たに公布する。
法令名：	公安機関が経済犯罪事件を取り扱うことに関する最高人民検察院及び公安部の若干の規定
公布部門：	最高人民検察院/公安部 公布文書：公通字[2017]25 号
発布日：	2017 年 11 月 24 日 施行日：2018 年 1 月 1 日
概要等：	公安機関は、不法な資金収集、連鎖販売及び通信手段、インターネット等の技術手段を利用して実施する経済犯罪事件を取り扱うにあたり、確かに客観的条件の制限により被害者の陳述、証人の証言等の関連する証拠をひとつひとつ収集するすべがない場合には、既に収集した口頭証拠及び法により収集され、かつ、事実属することが証明された物証、書証、視聴覚資料、電子データ等の実物証拠を結び付け、事件にかかわる人員の人数及び事件にかかわる資金額等の犯罪事実を総合的に認定し、証拠が確実かつ十分であるものにすることができる。この規定の発布前に最高人民検察院及び公安部が制定した経済犯罪事件の取扱いに関する規範性文書がこの規定と一致しない場合には、この規定を適用する。
法令名：	「入札募集・入札法」及び「計量法」の改正に関する全国人民代表大会常務委員会の決定
公布部門：	全国人民代表大会常務委員会 文書番号：出席令 66 号
発布日：	2017 年 12 月 27 日 施行日：2017 年 12 月 28 日
概要等：	「入札募集・入札法」及び「計量法」について、この決定に基づき、相応する改正をし、新たに公布する。
法令名：	「外国人材査証制度実施弁法」の印刷発布に関する国家外国専門家局、外交部及び公安部の通知
公布部門：	国家外国専門家局/外交部/公安部 文書番号：外專発[2017]218 号
発布日：	2017 年 11 月 28 日 施行日：2017 年 11 月 28 日
概要等：	外国人による外国査証（例えば、R 査証）申請の標準条件を明確にし、事務取扱手続を規範化し、外国人材の査証と業務の許可及び業務居住との有機的接続を強化し、かつ、外国人材が中国においてイノベーション起業するための便宜を提供するため、「出入境管理法」等に基づきこの弁法を制定する。

投資関連制度情報

「消費者権益保護法」制定 25 周年

1993 年、第 8 期全国人民代表大会常務委員会は消費者権益保護法を採択して公表した。2018 年は消費者権益保護法制定 25 周年であり、25 年の間に、中国の経済、社会、消費も大きく変化した。本稿は、中国経済体制改革を振り返り、中国における消費者権益の保護について説明する。

1、中国の経済体制改革

(1) 計画経済から市場経済への移行

1978 年 12 月 18 日－22 日に開催された第 11 期三中全会（第 11 期中央委員会第 3 回全体会議）で改革開放路線が採用され、中国は改革開放及び社会主義現代化建設の新たな時期に入った。

1982 年、中国共産党第 12 回全国代表大会（以下「12 大」という）では、「計画経済を主とし、市場調節は従とする」という見解が提出された。当時、計画経済はまだ社会主義の主要な特徴とされていたが、市場の調節という補助作用も発揮するようになった。第 12 期三中全会では、「社会主義経済は公有制を基礎とする計画のある商品経済である」という見解を提示して、商品経済を認めた。第 12 期三中全会までには、商品生産及び商品交換は認めたが、商品経済は認めなかった。『計画のある商品経済』というとき、主たる要素は計画と商品経済のいずれにあるとすべきかを巡る深刻な対立は数年間続いた。

1987 年の中国共産党第 13 回全国代表大会（以下「13 大」という）では、「社会主義における計画のある商品経済体制とは、計画と市場が内容的に一致する体制である」という見解を提出し、国、市場、企業の関係については、「国は市場を調整し、市場は企業を誘導する」という見解を提出した。計画と市場の関係については、12 大の「計画経済を主とし、市場調節は従とする」から、13 大では「一致する」という平等な関係になった。

1989 年 6 月 4 日の事件によって、改革開放が批判され、外資も撤退してしまったことから、経済成長は停滞した。

停滞局面を脱するために、1992 年、自ら引退を表明した鄧小平は、88 歳という高齢を押して行った南方への視察を行って、一連の重要な講話（以下「南巡講話」という）を発表した。「計画が多いか市場が多いかは、社会主義と資本主義を本質的に区別するものではない。計画経済は社会主義と同義ではない、資本主義にも計画はある。市場経済は資本主義と同義ではない、社会主義にも市場はある。計画と市場はともに経済手段である。」と指摘した。この講話により、「計画か市場か」の長い論争に決着がついた。

同年 10 月の中国共産党第 14 回全国代表大会（以下「14 大」という）において、「社会主義市場経済の設立が中国の体制改革の目標である」、「国家計画はマクロコントロールの重要手段で、経済に対する国のマクロコントロールは強化されなければならない」との理

論を確定した。これによって、中国の経済体制改革は新たな段階に入った。

1993 年 11 月の第 14 期 3 中全会では、「社会主義市場経済体制の構築に係る若干の問題に関する中共中央の決定」が採択された。

第 11 期三中全会から 15 年を経過したこの段階に至って、最終的に社会主義市場経済体制の構築が改革の目標であると確認され、中国経済体制改革の目標及びその枠組の理論が完成した。1993 年以降、改革開放と社会主義市場経済という方針は現在に至るまで変わっていない。

(2) 1993 年の憲法改正

中華人民共和国設立前の 1949 年 9 月、国家制度、社会制度、その他の重要な国策、総任務を確定するために、中国人民政治協商会議が開催された。当該会議で制定された「中国人民政治協商会議綱領」は、臨時憲法としての役割を果たした。中華人民共和国設立後、1954 年に初めて憲法が制定された。その後 1975 年、1978 年、1982 年と 4 つの憲法が登場し、現行の憲法は 1982 年の憲法（以下「82 憲法」という）である。この憲法は「序文」と第 1 章「総綱」、第 2 章「市民の基本的権利および義務」、第 3 章「国家機構」、第 4 章「国旗、国歌、国章、首都」の 4 章で構成されている。82 憲法はその後 1988 年、1993 年、1999 年、2004 年の 4 回にわたり、一部の項目改正を行った。

鄧小平の南巡講話によって社会主義及び経済制度に対する認識が進展し、さらに、党の 14 大が「中国の特色を有する社会主義を建設する理論」を確定した。これをもって、1993 年 3 月 29 日、中華人民共和国第 8 期全国人民代表大会第 1 回会議では、「中華人民共和国憲法修正案」が採択され、同日公表・施行された。憲法改正により社会主義市場経済制が憲法に規定されることとなり、中国が社会主義の初級段階にあること、中国の特色を有する社会主義を建設すること、改革開放政策を維持することなどの内容が憲法に追加された。

1993 年の憲法修正により改正された序文と 7 つの条文は、下記のとおりである。

	改正前	改正後
序文第 7 段	国家の今後の根本的任務は、力を集中して社会主義的現代化の建設を行うことである。中国の各民族人民は、引き続き中国共産党の統率的指導のもと、マルクス、レーニン主義、毛沢東思想に指導され、人民民主独裁を堅持し、社会主義の道を堅持し、社会主義の諸制度を改善し、社会主義民主を発展させ、社会主義法制を健全にし、自力更生、刻苦奮闘し、	わが国はいま社会主義初級段階にある。 国家の根本的任務は、 中国の特色を有する社会主義を建設する理論 にもとづいて、力を集中して社会主義的現代化建設を行うことである。中国の各民族人民は、引き続き中国共産党の指導のもと、マルクス、レーニン主義、毛沢東思想に指導され、人民民主独裁を堅持し、 改革開放を堅

	工業・農業・国防および科学技術の現代化を逐次実現して、わが国を高度の文明と高度の民主の社会主義国家に築き上げる	持し 、社会主義の諸制度を改善し、社会主義民主を発展させ、社会主義法制を健全にし、自力更生、刻苦奮闘し、工業・農業・国防および科学技術の現代化を逐次実現して、わが国を富強、民主、文明の社会主義国家に築き上げる。
序文第 10 段		追加： 中国共産党が指導する多党合作及び政治協商制度は、長期に存在し発展するものである。
第 7 条	国営経済 は社会主義全人民所有制経済であり、国民経済のなかの主導力量である。国家は 国営経済 の強化と発展を保障する。	国有経済 は社会主義全人民所有制経済であり、国民経済のなかの主導力量である。国家は 国有経済 の強化と発展を保障する。
第 8 条	農村人民公社、農業生産協同組合 およびその他の生産、販売、信用、消費等の各種形式の協同組合経済は、社会主義勤労大衆の集団所有制経済である。	農村における家庭単位の生産請負制を主とする責任制 およびその他の生産、販売、信用、消費等の各種形式の協同組合経済は、社会主義勤労大衆の集団所有制経済である。
第 15 条	国家は、社会主義公有制を基礎とする計画経済を実行する。国家は、経済計画の総合的均衡と市場調節の補助的作用を通して、国民経済の比例的な調和発展を保証する。 いかなる組織または個人にも社会経済秩序を攪乱し、国家の経済計画を破壊することを禁止する。	国家は 社会主義市場経済 を実行する。 国家は経済立法を強化し、マクロコントロールを完全なものとする。 国家は、法により、いかなる組織または個人にも社会経済秩序を攪乱することを禁止する。
第 16 条	国営企業	国有企業
第 17 条	集団経済組織は、 国家計画の指導 を受け入れ、関係ある法律を遵守するという前提で、経済活動を独立して行う自主権を有する。 集団経済組織は、法律の定めにより、民主的管理を実行し、 その労働者全員により 管理職者を選挙、罷免	集団経済組織は、 関連する法律を遵守する という前提で、経済活動を独立して行う自主権を有する。 集団経済組織は民主的管理を実行し、 法律の定めにより 、管理職者を選挙、罷免し、経営管理上の重要問題を決定する。

	し、経営管理上の重要問題を決定する	
第 42 条第 3 項	国営企業	国有企業
第 11 条	県、区を設けていない市、市の管轄区の人民代表大会の任期を 3 年から 5 年に延長	

2、消費者保護関連法律

計画経済を施行した当時は配分制・半配分制がとられていたため、主な問題は商品の不足であり、消費者問題は存在しなかった。市場経済では消費者が自由に買い物を選択できるため、計画経済により消費水準、消費方法、消費構成などが変更になったところ、消費者と販売者の間には情報、力、交渉力の格差があるため、消費者の権益が侵害されるという問題が発生した。この問題は社会、政府の注目を集め、**1984 年**には弱い立場にある消費者を保護するために中国消費者協会が設立された。

(1) 消費者保護法体系

中国における消費者保護に関連する法律法規をみると、中核的な法律が「消費者権益保護法」(1993 年制定、1994 年施行；2013 年改正、2014 年改正施行)であり、これに関連する法令は以下のとおりである。

中核

「消費者権益保護法」(1993 年制定、1994 年施行；2013 年改正、2014 年改正施行)

消費者生命健康安全に関連する法律

食品安全法 (2009 年制定；2015 年改正、2015 年改正施行)

薬品管理法 (1984 年制定；2001 年 1 回目の改正；2013 年 2 回目の改正、2015 年 3 回目の改正)

消費・交易の公平を維持する法律

不正競争防止法 (1993 年制定；2017 年改正、2018 年改正施行)

独占防止法 (2007 年制定、2008 年施行)

価格法 (1997 年制定；2017 年改正、2018 年改正施行)

商品・サービスの品質を規範する法律

産品質量法 (1993 年制定；2000 年 1 回目の改正、2009 年 2 回目の改正)

標準化法 (1988 年制定；2017 年改正、2018 年改正施行)

計量法 (1985 年制定；2009 年 1 回目の改正；2013 年 2 回目の改正；2015 年 3 回目の改正)

商品・サービスの表示、表示管理に関連する法律

商標法 (1982 制定；2013 年改正、2014 年改正施行)

広告法（1994 年制定；2015 年 1 回目の改正、2015 年改正施行）

（2）消費者權益保護法

目的：消費者の權益を保護し、社会経済秩序を維持・保護し、且つ、社会主義市場経済の健全な発展を促す。

適用対象：消費者が生活上の消費の必要のため商品を購入し、若しくは使用し、又はサービスを受ける場合には、その權益は、この法律の保護を受ける。

消費者權益保護法は施行して 20 年を経た 2014 年に、多くの情況や問題に対する規定が欠乏しているため、改正された。新法における重要な改正は下記のとおりである。

1. 商品の品質責任に関するもの

「三包（修理、交換、返品の 3 つの）責任」の拡大；リコール制度の義務付け；瑕疵に関する立証責任の転換

2. インターネット等の取引に関する規制の整備

クーリングオフ制度の規定の新設（中国語では「七日无理由退货」という）；通販及び金融サービスの事業者の情報提供義務；インターネット販売プラットフォーム事業者の先行賠償責任と連帯責任

3. 個人情報の保護範囲について明確化

初めて「個人情報保護」が定められた。

4. 約款に対する制限の明確化

注意喚起・説明義務の明確化；無効要件の明確化

5. 詐欺行為に関する賠償責任の強化

事業者による詐欺的行為により消費者に損害を与えた場合、事業者は消費者の要求に基づいて、通常の損害賠償義務に加えて、追加賠償・懲罰的賠償を負う。

6. 公益訴訟に関する条文の新設

多くの消費者の適法な權益を侵害する行為に対しては、中国消費者協会及び省、自治区、直轄市に設立された消費者協会は、人民法院に訴訟を提起することができる

（3）その他の消費者保護関連法律

「不正競争防止法」（2018 年）第 2 条第 2 項は、この法律において「不正競争行為」とは、経営者が生産経営活動においてこの法律の規定に違反し、市場競争の秩序を攪乱し、他の経営者及び消費者の適法な權益を損なう行為をいう、と定義している。

改正前の第 2 条第 2 項「この法律において「不正競争」とは、経営者がこの法律の規定に違反し、他の経営者の適法な權益を損ない、社会経済秩序を攪乱する行為をいう」に、「消費者の適法な權益」という内容を追加し、消費者權益の保護が「不正競争防止法」の目的であることを明確化した。市場競争の秩序を攪乱することが權益損害より先に出てくる順序になっており、競争秩序と公共利益の維持を強調する意識が表れている。つまり、一般

条項により不正競争行為を認定するときは、権益の損害ではなく、まず競争秩序に損害を与えたかを考慮しなければならない。

「標準化法」(2018 年)の主な改正内容は下記のとおりである。

基準の制定対象が改正前の工業製品、建設工事及び環境保護から、農業、工業、サービス業及び社会事業などに拡大した。国家標準・業界標準と地方標準という強制標準は、国家標準に統一され、国家標準のみ強制標準が存在する状態となった。人体の健康、生命、財産の安全、国家の安全、生態環境の安全及び経済社会の管理に必要な場合のみ、強制標準が制定される。従来の国家標準、業界標準、地方標準、企業標準のほかに、団体標準の制定が認められた。企業標準については届出義務が削除され、機能指標及び製品の性能指標を開示することとなった。

製品責任については、各法律に下記のように規定されている。

「製品質量法」(2000 年) 第 42 条

販売者の故意・過失により製品に欠陥が存在することにより、人身または他人財産に損害をもたらした場合には、販売者は、賠償責任を引き受けなければならない。

販売者が欠陥製品の生産者を明示することができず、また、欠陥製品の供給者を明示することもできない場合には、販売者は、賠償責任を引き受けなければならない。

「権利侵害責任法」(2010 年) 第 42 条

販売者の故意・過失により製品に欠陥を存在させ、他人に損害をもたらした場合には、販売者は、権利侵害責任を負わなければならない。

販売者が欠陥製品の生産者を明示することができず、また、欠陥製品の貨物供給者を明示することもできない場合には、販売者は、権利侵害責任を負わなければならない。

「消費者権益保護法」(2014 年) 第 40 条

消費者は、商品を購入し、又は使用する際に、自らの適法な権益が損害を受けた場合には、販売者に対し賠償を請求することができる。販売者が賠償した後に、生産者の責任に属し、又は販売者に対し商品を提供したその他の販売者の責任に属する場合には、販売者は生産者又は其の他の販売者に対し求償する権力を有する。

消費者その他の被害者は、商品の欠陥により人身又は財産に損害がもたらされた場合には、販売者に対し賠償を要求することができ、生産者に対し賠償を要求することもできる。生産者の責任に属する場合には、販売者は、賠償をした後に、生産者に対し求償する権利を有する。販売者の責任に属する場合には、生産者は、求償した後に、販売者に対し求償する権利を有する。

消費者は、サービスを受ける際に、自らの適法な権益が損害を受けた場合には、サービス提供者に対し賠償を要求することができる。

「製品品質法」(2000 年) 第 43 条

製品の欠陥が存在したことにより人身又は他人財産に損害がもたらされた場合には、被害者は、製品の生産者に対し賠償するよう要求することができ、また、製品の販売者に対し賠償するよう要求することもできる。製品の生産者の責任に属する場合において、製品の販売者が賠償するときは、製品の販売者は、製品の生産者に対し求償する権利を有する。製品の販売者の責任に属する場合において、製品の生産者が賠償するときは、製品の生産者は、製品の販売者に対し求償する権利を有する。

「権利侵害責任法」(2010年) 第43条

製品に欠陥が存在したことにより損害がもたらされた場合には、権利被侵害者、製品の生産者に対し賠償を請求することができ、また、製品の販売者に対し賠償を請求することもできる。

製品の欠陥が生産者によりもたらされた場合には、販売者は、賠償した後に、生産者に対し求償する権利を有する。

販売者の故意・過失により製品に欠陥を存在させた場合には、生産者は、賠償した後に、販売者に対し求償する権利を有する。

消費者権益保護法は、消費者権益を保護する立場から、消費者の権利に重点を置くものである。製品品質法は商品品質の規制に重点を置き、不正競争防止法は競争秩序の規範を強調し経営者の行為を規律することによって消費者を保護する。消費者権益保護法及びその他の消費者権益を保護する法律について、それぞれの立法は立場の異なるものであるが、消費者保護という目的に着目すると共通点が多い。消費者権益を保護する初めての法律である「消費者権益保護法」が制定されてから 25 年が経過する間に、「消費者権益保護法」の外に消費者権益を保護する 60 本以上の単行法が制定され、また各地で消費者権益保護に関する施行細則も制定されたことにより、中国において、消費者利権益を保護する法律体系が構築された。

(4) 3・15 消費者権益デー

毎年 3 月 15 日は「国際消費者権益デー」とされており、1991 年 3 月 15 日に中国中央テレビ局経済部が生中継番組を放送して以来、毎年この日の 20 時前後に特別番組が放送されており、2018 年はその 28 回目となる。この特別番組は全国的に注目されており、取り上げられる事例は、中国企業だけではなく、外資系関連の企業の事例もある。過去の外資系及び中国企業に関する主要な報道内容は下記のとおりである。

2017 年

越境 EC で販売されているカルビーフルグラは、産地が日本であると表示されているが、

ラベルを外すと、輸入禁止の地域¹⁾が原産地となっていた。無印良品で販売されている商品も、輸入禁止地域の東京都が産地になっていたと報道されたが、無印良品側は、東京都は本社の住所で、産地ではないとの声明を出した。イオンで販売されていた米は、原材料産地が北海道と表示されているが、実際には新潟県であった。ナイキが販売していた **zoom air** のシューズは、実際にはエアー Cushion を使っていなかった。

その他の事例：「互動百科」という中国語サイトに、虚偽広告が大量に存在していた事例。視力検査で、中小学校学生 13 万人の情報を集めていた事例。豚の成長を促進するため、**Oloquindox** などの薬品を飼料の添加物としていた事例。老人向けの健康教室が許可のない保健食品を販売していた事例。

2016 年は外資系関連の企業が報道の対象にならなかった。

報道された内容は次のとおりである。お弁当デリバリーアプリにおける店舗の虚偽情報問題。中古車ネット販売における価格差の問題。入れ歯における金属の違法使用問題。列車切符の販売アプリに悪質な課金ソフトウェアの広告が表示される問題。

2015 年

東風日産、上海フォルクスワーゲン及びベンツはメンテナンスの際、不当に修理費用を得るため、些細な故障を重大な故障と偽って説明していた。全国検査検疫機構の調査では、**H&M**、**GAP**、**CAVALLI**、**OLD NAVY**、**FOREVER 21**、**ARMANI**、**ZARA**、**American apparel**、**DOLCE&GABBANA**、**MANGO** などは、染色堅牢度、PH 値、ホルムアルデヒド、アゾ染料などにおいて不合格となっていた。ランドローバーの変速機について、故障が頻繁に発生していた。

その他の事例：成分調整ガソリンにメチラールが混入されていた事例。公共施設の無料 Wi-Fi を利用した際、課金されるリスクがあった事例。インターネットで購入した他人の身分証明書で、工商銀行、中国銀行、農業銀行で口座が簡単に開設できたという事例。中国移动、中国联通、中国鉄通が電話詐欺に協力していたという事例。

2014 年

ニコンカメラ **D600** について、撮影した写真に黒い点が映り込む欠陥があると指摘された。オーストラリアから輸入するドライミルクについて、賞味期限が改ざんされていた。

その他の事例：悪意のあるソフトウェアが、携帯電話の通話料を不当に発生させていた事例。薬品である肝油を、食品として乳幼児向け販売していた事例。パン屋が賞味期限の

1. 「日本から輸入する食品農産品の検査検疫監督管理の強化に関する公告」(2011 年第 44 号)では、2011 年 4 月 8 日から、日本の福島県、群馬県、栃木県、茨城県、宮城県、山形県、新潟県、長野県、山梨県、埼玉県、東京都、千葉県など 12 都県が産地となる食品、食用農産品、飼料の輸入が禁止され、また日本の他の地域の食品、農産品、飼料に関して、日本政府が発行する放射性物質の検査合格証明、産地証明が必要となり、各地検査検疫機構は輸入する食品、食用農産品、飼料に対して放射性物質の検査を行わなければならない。

切れた食品原材料を使用していた事例。

2013 年

アップル社のアフターサービス基準は中国と海外が異なっていた。フォルクスワーゲン社の **DSG** 変速機は故障事例が多かった。

その他の事例：イリジウムを高純度のゴールド **GOLD999** に混入していた事例。ブロードバンド提供者が利用者に強制的に広告を表示していた事例。ナビゲーションがユーザーの情報を違法に集めていた事例。

2012 年

マクドナルドは廃棄すべき食品を販売していた。カルフルは賞味期限の切れた肉類を販売していた。

その他の事例：招商銀行の職員が、顧客の情報を販売していた事例。コストダウンのため、消火器に有効な成分が四割しか入っていなかったという事例。回収された医療廃棄物のプラスチックが玩具の材料となっていた事例。

2011 年

クムホタイヤ（錦湖タイヤ）の品質問題。自動車ディーラーが新車の合格証を銀行の抵当に入れていたという問題。

その他の事例：建物の外壁保温材料に燃えやすい材料を使用していた事例。骨董品鑑定証明書について、お金さえ払えば購入できるものであったという事例。家電量販店の従業員が顧客への景品・補助金をだまし取っていた事例。ゴミの紙くずがティッシュペーパーの原料となっていた事例。

2010 年

LG、ソニー液晶テレビのスクリーンは保証期間が短いという問題。**HP** ノートパソコンの二機種には、画面が真っ暗になり、起動できないという不具合があるという問題。

その他の事例：物理治療用のベッドについて、あらゆる病気を治療できるとの虚偽宣伝がされていたという事例。使い捨て箸が工業原料で加工されていた事例。

一コラム 中国のイノベーション戦略と課題 —「山寨」から「創新」への努力

富士通総研経済研究所 主席研究員 柯 隆

20世紀の国際競争のカギを握ったのは資源だった。だからこそ20世紀の戦争の多くは資源を略奪する戦争だった。21世紀は資源を略奪する戦争が起きなくなる。経済のグローバル化が進むなか、利益を実現するのは製品の生産段階ではなくなり、重要なのは製品を設計する製品とサービスのグランドデザインである。アップル社のビジネスモデルはその典型である。アップルはその米国本社に世界一流の頭脳を集め、最新鋭の設計を創りだすが、その製品の生産を請け負う企業の多くは中国企業または中国に進出している台湾の企業である。したがって、アップル社は鋼材などの資源を確保する必要がない。これから電動自動車燃料エンジン車に取って代われれば、自動車生産も革命的に変わる。かつて日本が得意としていたケイレツは必要とされなくなり、すでにEMS生産が主流になっている。

イノベーションの主役は人材である。20世紀には資源を支配する国が国際競争に勝ち残れたのに対して、21世紀は、世界一流の人材を引き付ける国が国際競争に勝ち残ることができる。冷戦終結直後のロシアでは経済は破綻状態に陥り、人材の流出が激しかったが、近年、ロシア経済は西側諸国の経済制裁にもかかわらず、石油価格の上昇により徐々に蘇っている。ロシア政府は優秀な頭脳が流出しないように、エリート人材を優遇する強力なプログラムを実施しているといわれている。ロシアの国家プロジェクトは優秀な頭脳をプールし、最新鋭の宇宙開発を可能にしている。

それに対して、中国とインドは経済の自由化路線を継続し、多くの頭脳がアメリカなど先進国へ流出している。毎年、アメリカの大学に留学する中国人留学生は30万人に上るといわれている。数学オリンピックを受賞する中国人若者の多くは中国国内で受験せず、アメリカに留学する傾向が強い。

優秀な頭脳を引き留めるのは、自由な研究環境、快適な生活環境、特許などの私有財産が保障される法制度の完備などの魅力的な環境である。イノベーションを主導するのは国の場合もあれば、企業や個人によるボトムアップのモデルもある。宇宙開発のような資本集約型のイノベーションは国家が主導するケースが多いのに対して、半導体やバイオテクノロジーなどのイノベーションについて主導権を握るのは企業の場合が多いと思われる。また、さまざまなアイデアをビジネスにしていく個人のベンチャービジネスも重要である。厚みのあるイノベーション体制があつてこそ、イノベーションを持続していけるものと思われる。

日米欧および韓国などの先進国のイノベーションは、多国籍企業（Multinational Company）が主役といわれている。それに対して、中国のイノベーションは、たとえ企業が主役といわれても、その後ろには必ず政府の手が見え隠れしている。

ここで、中国型のイノベーション体制と先進国のイノベーションを比較して、その違いを明らかにしたうえで、中国のイノベーション戦略の行方と課題を明らかにしていきたい。

1. 中国の投資関数と日本の投資関数の違い

中国人はビジネスを起こしていくとき、利益をもっとも重視する。したがって、中国人の投資関数は $I=f(r)+i$ になる。 r は投資の収益であるが、 i はリスクであり、ときには定数とみなされる。一方、日本人の投資関数は $I=f(i+r)$ になる。このなかでとくにリスク (i) が重視される。

中国人は新たな投資を行う際、リスクテイクといわれている。これはリスクよりも期待収益をより重視するからである。その理由としては、中国人の国民性によるところもあるだろうが、投資主体が国有企業であることと深く関係する。国有企業であるゆえに、経営者個人は投資が失敗した場合の責任を負わないからである。一方、民営企業の場合、投資家はリスクを背負うことになるが、それ以上の収益を期待することから投資を決断するのである。

それに対して、日本人はいかなる投資を行う場合でも、収益よりもリスクを重視し、リスクをすべて管理できなければ、投資を決断しない傾向が強い。日本政府はベンチャーキャピタルを推進しようとしているが、日本では、ベンチャーキャピタルはなかなか発達しない。なぜならば、そもそもベンチャーはリスクを伴うビジネスだからである。

中国の「改革・開放」初期において、日本企業の対中投資の多くは捨て金として中国に投資したもののだが、本格的な投資は少なかった。1980年代、日本経済は好景気が続き、日本企業は資金的に余裕があった。それでも当時の日本企業は中国への大規模な投資を本気で行おうとはしなかったのである。

アメリカはイノベーションの大国である。アメリカでは個人によるボトムアップ型のイノベーションが盛んであり、オープンイノベーションのスキームで種々のアイデアが集約され、そのなかで特許がほぼ完全に保護されている。知的財産権が保護されることでイノベーションに取り組む企業と個人に強いインセンティブが働き、また各種のイノベーションがシナジー効果を起こすことができる。

そして、イノベーションに取り組むには、優秀な人材と資金調達のツールが不可欠である。アメリカの大学では各国から集まる優秀な人材が研究を行い、必要な資金は、オーソドックスな金融システムはもとよりベンチャーキャピタルやクラウドファンディングで調達することもできる。これはアメリカの強みといえる。

中国のイノベーションは基本的に政府に大きく依存している。主要企業により設立されたポストドクターステーション²は新技術を開発する基地の役割を果たすもののだが、その多

² ノーベル賞受賞学者である李政道教授の提言に基づき 1985 年に開始された、博士学位を取得したポストドク人材の活躍とイノベーション力の向上を目的として設置される高級知識

くは政府からの補助金を得て設立されている。とくに、社会主義市場経済を構築している中国では、依然として計画経済の名残りとして、政府が産業政策と称して主要産業に対する指導を行うことが多い。

近年、中国政府がとくに力を入れて育成している産業として、「物聯網」(IoT)、太陽光パネル、電動自動車 (EV) などのニューエコノミーと省エネビジネスがある。中国には無数の中小企業があるが、そのほとんどは民営企業である。これらの民営企業は巨大国有企業グループとのサプライチェーンにおいて密接な「関係」を結び、政府の指導を間接的に受けることが多い。

他方、政府は各地方で経済特区や開発区といった巨大な工業団地を設立し、種々の優遇政策を講じ、主要産業の発展の方向性をリードしている。

日本では、安倍政権になってから、特区戦略を講じて、育成すべき産業に関する許認可権の緩和などの規制緩和が進められている。おそらく日本が直面している問題は需要不足である。少子高齢化が進んでいる現状において、このままでは、消費が拡大する可能性は低い。日本は、合計出生率をあげる努力以外に、海外から人手を入れる必要があるかもしれない。

2. 4C からなるイノベーション体制

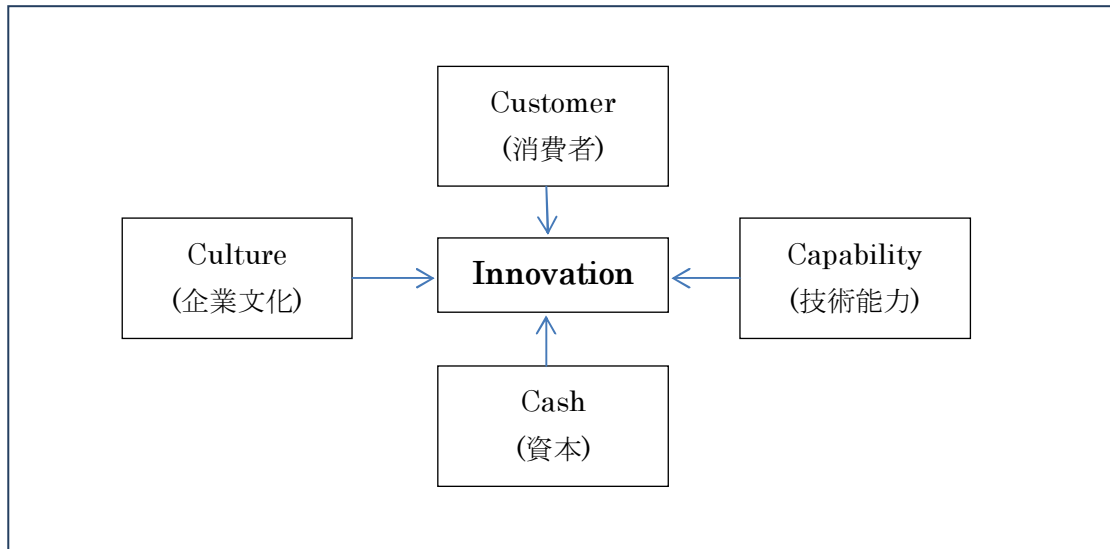
経営学の観点から、イノベーションを推進する 4 つの要素があるといわれている (図 1 参照)。それは、企業文化、資本、技術能力と消費者である。この 4 要素はすべての国のイノベーションに当てはまるものだが、中国企業のイノベーションをこの 4 要素から考察すると、諸外国と多国籍企業との違いがみえてくるかもしれない。

イノベーションが起きる土壌はその市場ニーズ、すなわち、customer (消費者) の存在である。中国企業のイノベーションの出発点はグローバルマーケットではなく、中国国内市場の強いニーズであった。そして、中国の企業文化にフォーカスした分析では、国内市場のニーズに照準をあわせたイノベーションは、前進的に進められたプラグマティックなものだったといわれている。要するに、最初からイノベーションのロードマップが描かれたわけではなく、incremental (増量主義的) な方法でイノベーションが試みられてきたのである。

人材の交流と研究の場で、博士学位取得後の人材育成のために中国政府が推進している施策のこと。国内の大学や大学院、大規模ハイテク企業、留学人員創業園などの研究機関に設置される。博士学位を取得した若手の優秀な研究者を選定して、一定の期間、国家の経費助成のもとで科学研究活動に従事させ、専門分野の異なる研究者との交流や共同研究、産学研共同プロジェクトへの参画などを通じて、学術分野のリーダーとなる人材を養成するとともに、科学研究成果を産業へ転化させることを狙いとしている。

http://www.spc.jst.go.jp/education/higher_edct/hi_ed_2/2_2/2_2_4.html

図1 4Cによるイノベーション体制



資料：George S. Yip and Bruce Mckern (2016), *China's Next Strategic Advantage from Imitation to Innovation*, MIT

もともと中国企業には **capability**（技術能力）が備わっていなかったわけではないが、マクロ経済の管理制度と企業の内部経営システムに硬直性があった、その技術能力の発揮が阻害されていた。「改革・開放」以降、経済の自由化が進められ、企業はイノベーションを引き起こす能力を発揮するようになった。中国企業（民営企業の場合）のファイナンスをみると、初期資本のほとんどは自己資金であるところ、とくにニュービジネスについて、既存の国有企業は ICT 市場に参入してこなかったため、華為やアリババといった新しい企業が飛躍的に発展し、資本も蓄積された。

ただし、このなかで、伝統的な製造業はイノベーションに必ずしも成功していない。特に重厚長大産業について、地場の国有企業と外国企業との合弁において技術のキャッチアップが図られてきたが、中国発の技術の開発が遅れているため、最先端の技術が生まれるには至っていない。

ここで中国企業のイノベーションを考察するにあたっては、①主役の国有企業のパフォーマンス、②新参の民営企業、③ニュービジネスの企業に分ける必要がある。②と③は重なる部分があるため、厳密に分けることが難しいが、そのイノベーションのパフォーマンスにフォーカスする考察を行うため、分析上、大きな支障はないと思われる。

3. 政府主導のイノベーションの可能性と課題

40年前の「改革・開放」初期の中国では、もっとも不足していたのは、技術 (**capability**)

と資本 (cash) だった。漸進的な発展を図りながら技術と資本を蓄積していく考えは、大躍進を好む中国人の気質に明らかに合わない。「改革・開放」前の毛沢東時代に声高に叫ばれていた「自力更生・独立自主」の路線は、「改革・開放」のなかで大きく方向転換された。

1978年を起点とし2008年を終点とする「改革・開放」の30年間、中国政府は成長の促進に政策の軸足を置き、より多くの資源を動員した。その結果、この30年間、インフラは飛躍的に整備されたが、目立ったイノベーションは起きなかった。中国企業の技術は基本的に日本企業などから移転されたものだった。2008年に北京五輪と2010年の上海万博がそれぞれ開催され、それに関連する種々のインフラ整備と公共工事により中国経済は大躍進を果たし、ドル建てGDPでは、日本を追い抜いて世界二番目の規模となった。中国政府においては、以前から「市場をもって外国企業の技術と交換する」との発想があったぐらいだった。外国企業の直接投資を誘致することによってその技術移転を受け、中国企業の技術力は「改革・開放」初期段階に比べて、飛躍的に向上した。ただし、世界の先端技術レベルと比べるとまだまだ大きな開きが存在する。

内外の研究者の間では、中国からみてアメリカ経済が射程距離に入ってきており、中国経済が世界一になるのは時間の問題だといわれるようになった。とくに、世界銀行などは購買力平価 (PPP) で図った場合、すでにアメリカを追い抜いたかもしれないといっている。中国がまるでグローバル社会のリーダーになったとの錯覚さえ起きている。清華大学の胡鞍鋼教授 (経済学) は「さまざまな統計を総合して試算した結果、中国の国力はとくにアメリカを超越している」と豪語している。仮にこのような豪語が中国メディアのメインストリームをリードするようになれば、習近平国家主席が主導する中国の夢はほんとうの夢に終わるかもしれない。

中国経済の実力はいったいどれぐらいのものだろうか。

前述したように、中国発の技術が多く生まれているわけではない。近年、特許取得件数が増えているが、その多くは既存の技術のレシピを改善したものである。何よりも、中国企業の技術力がまだ全般的に低いため、そのブランドバリューは多国籍企業とは比べものにならないほど弱い。むしろ、国有企業を中心に吸収・合併 (M&A) が進められてきたため、資産規模で図った場合には、中国の国有企業は世界でトップレベルにランクインできると思われる。

胡錦濤政権 (2003-12年) は経済発展の方法を変えるため、「科学的発展観」を提唱した。中国経済の非科学的構造といえば、もっぱら資源を投入し、投資の拡大に依存するものだった。この点は、ポール・クルーグマン教授によって1997年に指摘されたものである。このままでは、中国経済の発展は持続不可能といわれ、とくに環境を犠牲にする発展は大きな負の遺産になる。

2015年、中国政府は「中国製造2025」(Made in China 2025) という中国版の第4次産業革命ともいわれるイノベーション促進プログラムを発表した。このプログラムは2049年までの技術革命のロードマップを示すものといわれている。

中国製造2025のプログラムでは、グリーンインダストリー（環境ビジネス）、スマート製造（AIとIoT）、高品質なプラントエンジニアリング、素材産業と部品などの裾野産業の育成がその中心となっている。マクロ的に表現すれば、量的な拡大から質的向上を目指す経済への転換が図られると思われる。

中国がここでイノベーションを起こすべき理由は、少子高齢化の進展に伴う人手不足が予測され、実際に2008年以降、人件費が急上昇していることにある。そのうえ、人民元はドルに対して切り上がり、割安というイメージのあった中国が徐々に価格競争力を失いつつあるということにもある。アパレルや靴・履物、玩具の製造といった労働集約型製造業は徐々に東南アジアへシフトされている。このままいけば、中国の産業空洞化が懸念される。そこで質的改善を図るイノベーションが必要不可欠と思われるのである。

結論からいえば、中国は世界の工場としての大量生産・大量輸出の産業構造から、技術立国の高付加価値の経済構造に転換しようとしているのである。このこと自体はきわめて自然なトレンドとして受け止められる。かつて、昭和40年代から昭和50年代にかけて、日本企業も同じプロセスを辿って産業構造の高度化を実現した。問題はいかにして質的改善という目標を達成するかにある。

4. 知財権保護の重要性

中国政府は知財権保護の意思をまったく持っていないわけではない。著作権（著作権法）、特許（専利法）、商標（商標法）及び企業秘密などを保護する法律は1980年代以降、漸次整備された。また、時代の変化とともに、中国政府は著作権保護法などの改正も行ってきた。しかし、現実的にみると、知財権の侵害は日常茶飯事のように発生している。要するに、法律が整備されているが、司法制度が十分に機能していないのである。

北京の中央政府は国際標準とまったく同じ法律を作っているが、地方政府における法の執行は不十分である。

国家知財権局の発表によると、2016年、全国で行政処分を受けた知財権侵害案件は18万9000件にのぼり、実際に起訴された知財権侵害案件は3863件、7059人に達するといわれている。そのなかで結審した知財権侵害案件は17万2000件にのぼる。

これまでの40年間の歩みを振り返れば、中国人の知財権保護意識は徐々に高まってきていると思われる。その証左の一つは、知財権を侵害された法人と個人が裁判所に提訴する案件が増えていることにある。それでも知財権保護は不十分である。知財権を侵害する法人や個人に対する罰則は、知財権侵害事件の減少に結びついていない。とくに、実際には執行されない判決も多いといわれている。

多国籍企業の知財権を侵害することは、国内企業にとってはさすがにリスクが高い。仮に裁判になった場合、資金力で対抗できそうにないうえ、国際的な影響を考えれば、中央政府が問題の解決に乗り出す可能性がある。したがって、近年、多国籍企業の知財権侵害

の事案は減少しているように見える。他方で、海外の中小企業の知財権が侵害され、国内企業との訴訟が増えている（北京の知財権専門家の弁）。同時に、知財権侵害の手口も年々巧妙化している。ゲリラ化する知財権侵害は、モグラ叩きのようなゲームでは対処できない。この問題は、中国政府にとっても頭痛の種になっている。

むろん、知財権侵害の横行による被害と影響は、たんなる知財権が侵害される法人と個人に対するものに止まらない。知財権にただ乗りする侵害行為は、技術革新の意欲を減退させる恐れがある。現に、ハイテク産業の汎用品の生産については中国企業の技術力で間に合っているが、最先端の技術を持ち合わせていないため、その生産または技術については先進国企業に後塵を拝している。

では、なぜ中国企業は他人の知財権を侵害するのだろうか。

繰り返しになるが、北京の中央政府は知財権保護に躍起になっている。これは疑いのない事実だが、地方に行けば、知財権保護に対する熱は冷めたままのように感じられる。とくに沿海部の中小都市では、日本の町工場程度の中小企業が商標を侵害する偽物作りを熱心に行っている。これらの中小企業は本格的な加工技術を持ち合わせていないため、外国企業の商標を侵害し、偽物を作って、ネット通販などで販売する。ロット数が少ないネット通販はいわばゲリラ作戦のようなもので、取り締まる知財権保護局にとっても難題である。

地方政府にとっては、こうした中小企業でも法人税と営業税を納めてくれるため、貴重な財源であり、また雇用も創出してくれるものである。したがって、簡単には取り締まることができない。結局、偽物作りの行為に対して、目をつぶる当局者が地方政府には少なくない。

毎年 3 月 15 日は、消費者権益保護の日と定められている。テレビ局では、特集番組を放映し、当局が差し押さえた偽物などを燃やす映像が流される。政府が本気で知財権保護に乗り出している決心を示すものとして、こういったキャンペーンには国民を啓発・啓蒙する効果が期待されている。しかし、実際の効果は明らかではない。おそらく中国社会で横行する拝金主義は、悪質業者のなりふり構わずのモラルハザードを助長しているように思われる。

5. 国有企業の存在

企業がイノベーションに取り組むかどうかは、ある意味では、窮地に追い込まれるかどうかによる。経営的に余裕のある企業は革新などを考えない。このままでは生き残れないかもしれないという危機意識が強まれば、企業はイノベーションに取り組む。他方で、イノベーションを通じて大きなメリットを得られるという期待も重要である。イノベーションを行っても、その技術がたちまち誰かにコピーされてしまうようだと、いかなる企業も率先してイノベーションに取り組まない。それよりも、他社の技術をコピーしようとするだろう。

中国には巨大な国有企業が存在するところ、これらもまたイノベーションを邪魔している。そもそも国有企業は政府によって保護され、資金調達を国有銀行に依存している。経営的に破たんする心配のない存在なのである。

1998 年を境にして、中小国有企業は民間に払い下げされたのに対して、大型国有企業はそのまま継続して、政府による監督を受けている。これは朱鎔基首相（当時）が進める「摺大放小」の改革によるものだった。この改革によって生き残った 140 社程度の大型国有企業集団について、業種ごとに吸収・合併が進められた結果、電力や鉄鋼などの重厚長大産業において巨大な国有財閥のような存在になった。

2008 年のリーマンショック以降、世界経済は危機的な状況に陥ったとみられていた。そのなかで、胡錦濤政権は世界経済を救うべきとして、4 兆人民元（当時の為替レートでは約 56 兆円）の財政出動を実施した。しかし、これらの財政資金は無分別に国有企業に流れ込み、その一部は不動産市場に流れ、不動産バブルを引き起こした。財政資金によって潤った国有企業は逆に民営企業を買収することに乗り出した。このことは「国進民退」と呼ばれていた。

習近平政権になってからは、中国企業をより大きくより強く改革していくという基本方針が打ち出された。同時に、習近平政権は国有企業を大きく強くするなかで、国有企業に対する統制を同時に強化している。習近平政権が描く中国の国家像はまだ明らかではないが、強く統制された経済を目指そうとしているようにみえる。

もともと国有企業は市場を独占しているため、技術革新を行わなくても、独占利益を享受することができる。したがって、イノベーションに取り組むインセンティブは強く働かない。上で述べた 4C のスキームにおいて、国有企業は資本と技術能力を備えているが、消費者のニーズにきちんと答えていこうとする意欲は弱い。そして、国有企業の文化もイノベーションに適さない。より自由闊達な経営環境が整備されないと、新たな技術は生まれにくい。イノベーションはトップダウンの指令によって取り組まれるものよりも、ボトムアップの切磋琢磨の雰囲気の中で生まれるものなのである。

繰り返しになるが、国有企業は経営に関する危機意識が不十分なだけでなく、ボトムアップのイノベーション能力も弱い。短期的には、国有企業は市場を独占し、このまま存続していけると思われる。しかし、これでは、本格的なイノベーションは起きないものと思われる。

6. イノベーション戦略の課題

企業経営は基本的に収益の最大化を目的とするものである。しかし、長期的な収益を最大化するか、それとも短期的な利益を最大化するかによって経営のあり方は根本的に違ってくる。そして、イノベーションは企業のビヘイビアであるが、同時に国家戦略でもある。国が主導するイノベーション戦略のあり方と企業の「研究・開発」戦略は、タイムスパンもスケールも大きく異なる。

企業は基本的に資本効率を考えて、すぐに収益につながる「研究・開発」に取り組む傾向が強い。国は財政予算を使ってイノベーションを起こすため、利益を無視することができる。ここで一つの重要な課題は、企業の「研究・開発」活動と国が進めるイノベーションをいかにハイブリッド化するかである。

前述したとおり、中国は過去 40 年間、経済政策の軸足を経済成長に置いてきた。外国企業から技術を習得し、経済成長へつなげてきた。その結果、中国市場には、「山寨」(Shanzhai、外国製品をコピーした偽物)が充満している。これは外国企業の技術の特許だけでなく、商標権なども侵害している疑いが持たれるものである。こうした現象を看過すれば、中国製造はいつまで経っても世界で二流のまま終わる。

表 中国と諸外国の研究・開発予算の比較(%)

	年次	基礎研究	応用研究	試験開発
中国	2012	4.8	11.3	83.9
アメリカ	2009	19.0	17.8	63.2
日本	2010	12.7	22.3	65.0
フランス	2010	26.3	39.5	34.2
オーストラリア	2008	20.0	38.6	41.4
スウェーデン	2008	26.8	31.9	41.3
韓国	2010	18.2	19.9	61.8
ロシア	2010	19.6	18.8	61.6
イタリア	2010	25.7	48.6	25.7
イギリス	2010	8.9	40.7	50.4

注：基礎研究は basic research、応用研究は applied research、試験開発は Experimental development。

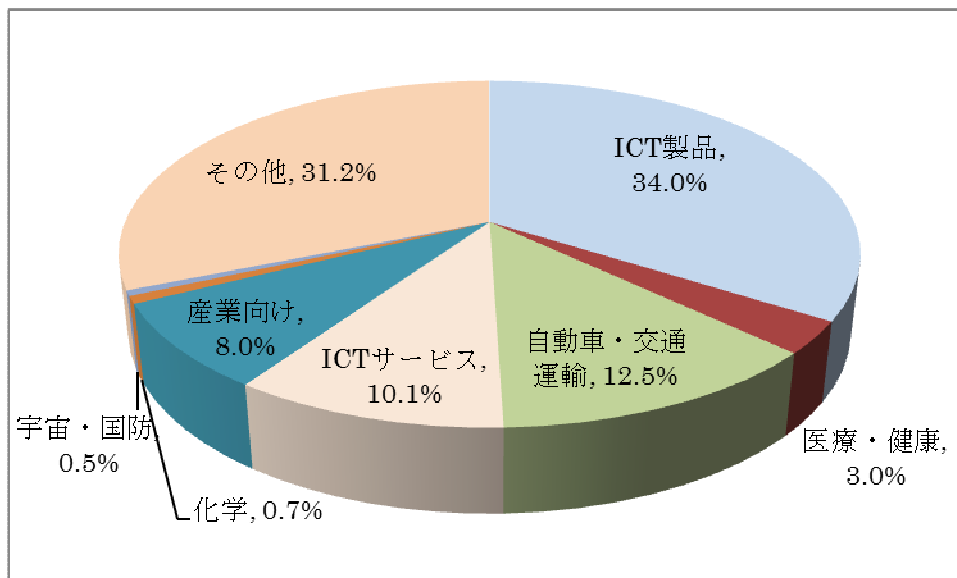
資料：Yu Zhou, William Lazonick(2016), and Yifei Sun, *China as an Innovation Nation*, Oxford University Press

表に示したとおり、世界主要国と比較して、中国で行われている「研究・開発」のなかで基礎研究が占める割合は全体の 4.8%に過ぎず、アメリカの 19.0%、日本の 12.7%に比べれば、低すぎるといえる。中国で行われている基礎研究の多くは国家プロジェクトと呼ばれるものである。たとえば、宇宙開発、スーパーコンピューター、5G の通信網といった最先端技術の開発である。このようなシンボルとなる技術の開発については、先進国と比べても、中国が著しく遅れているとはいえない。

図 2 に示したのは、中国における主要産業の「研究・開発」費の分布である。このなかで ICT 製品とサービスの合計は 44.1%に達しているが、5G の通信網の研究費以外はほとんど ICT 関連企業が行ったものと推察される。それに対して、自動車およびその他の

交通運輸関連の投資は12.5%になっているが、民族系メーカーの技術力のキャッチアップを考慮すれば、さらなる投資が必要と思われる。そして、中国の少子高齢化の進展を考えれば、医療・健康関連の投資は少なすぎるといえよう。

図2 中国における主要産業の「研究・開発」費の分布（2017年）



資料：The 2017 EU Industrial R&D Investment Scoreboard

なお、基礎研究と市場ニーズのバリューチェーンの間には大きな技術的ギャップが存在する。企業が消費者に供給する製品と商品技術の内容をみると、先進国の企業と比べれば、大きな隔たりが存在する。企業が利益の最大化を急ぐあまり、基礎技術の開発が大幅に遅れているからである。華為のような基礎技術の開発に熱心に取り組む中国企業は全般的にみて、レアケースといわざるをえない。自動車産業をみればわかるように、政府は民族系メーカーの保護に躍起となって、外国メーカーに技術移転を促し、民族系企業への補助金と市場アクセスなどさまざまな便宜を供与してきた。しかし、民族系メーカーと外国メーカーとの技術的ギャップはほとんど埋められている。

ここには一つ深刻な問題が潜んでいる。それは中国企業の多くが長期的な経営戦略を立てていないことである。長期的な戦略を立てなければ、落ち着いた「研究・開発」戦略も構築されない。結果的に、国内市場の強いニーズによって中国企業の売り上げこそ毎年経済成長率に比例して拡大しているが、技術競争力は十分に強化されていない。

中国企業は毎年需要の拡大を見込んで、同時に政府に要請されて、巨額の設備投資を行っている。とくに重厚長大な国有企業が率先して設備投資を拡大してきた結果、鉄鋼、自動車産業と太陽光パネルなどの業種において大規模な過剰設備が生じており、逆に中国経済成長の足かせとなっている。

ここでの議論を整理すれば、イノベーションを促進する国家戦略はシンボルとなる技術の開発に成功しているが、企業の「研究・開発」は近視眼的なものが多く、中国製造業全般の技術力を高めるには至っていない。

7. 日本企業のチャレンジと対中投資戦略

技術力を強化した中国企業は、間違いなく日本企業にとって強力な競争相手となる。日本では、中国あるいは中国企業をライバル視する傾向が強い。とくに、日本企業は1990年代以降、失われた20年を喫したため、新たな設備投資と技術開発にナーバスになっている面が見られる。20年以上にわたって、経費とコストの削減を余儀なくされた日本企業はゆとりのある経営ができなくなっている。他方で、二期目の安倍政権において円安が進み、国際貿易が順調に拡大するなか、海外直接投資の利益も急拡大している。企業の内部留保も年々積み増しされているにもかかわらず、一部の日本企業は経費を削減することを目的に、技術のデータ改ざんを行って、スキャンダルとして暴露されている。

その背景には、中国企業の猛追があるといわれている。すなわち、安い中国製品に押される日本企業は、その高品質をもって中国企業に対抗したいところだが、コスト競争力が弱いため、データ改ざんという安易に行動に走ってしまったのである。しかし、中国製品と日本製品を比較すれば、両者の間には歴然とした技術の差が存在する。日本企業が追い詰められた背景には、その技術力の強さがブランド力の強化に十分に寄与していないという事情がある。日本企業が技術力相応のブランド力を強化できれば、必ずや消費者に認知され、安い中国製品に押される可能性は低下する。パリやミラノのブランド品（たとえば、靴など）はなぜ安い中国製品に押されないのだろうか。その理由は一目瞭然である。中国の安い製品の品質も向上しているが、ブランド力についていえば、パリやミラノのブランド品には叶わないからである。

長年、日本企業は技術力を強化する種々の戦略を講じてきたが、ブランドの構築には十分に組みこんでこなかった。質のいい日本製品は消費者に利便性をもたらすが、それ以上のブランドバリューを十分に提供していない。すなわち、日本企業は製品の性能をもって中国製品と競争しようとするれば、勝ち目が少ないかもしれない。

したがって、伝統的な雁行発展モデルで、日本が一群の雁をリードして飛行して続けるには、より高度な技術を開発する戦略を講じるとともに、各々の企業の技術力をブランド化してそれを消費者に周知させる努力が求められる。

一コラム 中国における医療ビジネス

キャストグループ代表 弁護士・税理士 村尾 龍雄

第一、政策動向

政府による促進策についてみると、2016 年 12 月 27 日、国務院は「『十三五』³における医薬と衛生体制改革の深化に関する企画」を公布した。この中では、主要目標として、2020 年までに公共衛生サービス体系、医療サービス体系、健全な医療保障体系、規範化された薬品供給保証体系及び総合監督管理体系、科学的な医療衛生機構管理体制の完備及び実行メカニズムの整備を目指す旨が記載されていた。2017 年 2 月 28 日、国務院は「『十三五』における国家高齢事業発展及び養老体系建設企画」を公布したところ、この中では在宅介護を基盤、養老機構を補充とする養老サービス供給構造の最適化、医療衛生と養老サービスの連携、長期介護保険体系の構築、在宅養老における支持政策の作成、政府運営の養老機構の改革などが掲げられている。2017 年 3 月 28 日、中共中央政治局常委、国務院総理李克強は北京で開催する全国医療改革作業テレビ会議で重要な内容として、「医療、医療保険、医療・薬品の連動に関する改革をいっそう深化する」と指示した。

中国政府は『十三五』計画の目標を達成するため、社会の発展及び福祉の改善内容として、養老と医薬改革を積極的に追求している。本稿では、中国における養老機構、医療機構、薬品、医療機器など、医療ビジネスの枠組みについて説明する。

第二、医療ビジネスの内容

一、養老機構

2009 年～2016 年、中国 60 歳以上の高齢者人口推移⁴

	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
60 歳以上人口 (万人)	16714	17765	18499	19390	20243	21242	22200	23086
総人口に占める割合 (%)	12.5	13.26	13.7	14.3	14.9	15.5	16.1	16.7

国際的な定義によると、60 歳以上の人口が全体の 10%、65 歳の人口が全体の 7%を超えた社会のことを高齢化社会と呼ぶ。2016 年末までに、中国国内の 60 歳以上の高齢者人口

³中国は建国以来、経済・社会の政策目標として、5 年おきに「5 ヵ年計画」を定めた。第 1 次 5 ヵ年計画は 1953 年—1957 年であり、「十三五」は 2016 年—2020 年を期間とする第 13 次 5 ヵ年計画の略された表現である。

⁴ 民政部「2016 年社会服務発展統計公報」

は 23,086 万人となり、総人口に占める割合は 16.7%、そのうち 65 歳以上の高齢者人口は 15,003 万人で、総人口に占める割合は 10.8%となっている。予測では、中国 60 歳以上の高齢者人口は 2050 年には 4.8 億人に上がり、世界高齢者人口の 4 分の 1 を占めることになるとみられている。「中国都市養老指数青書 2017」は、「中国は、世界で最も人口が多い国になるだけでなく、最も高齢者人口が多い国になる。全人口における高齢者の割合は各地域でますます高まっており、中国はすでに高齢化社会に突入しているものといえる」と述べられていた。中国では、高齢者人口の増加、認知症となる高齢者の増加などを受けて、社会負担が重くなっている。特に農村部の高齢者問題が目立っており、高齢者の介護をめぐる問題も急増している。こうした急速な高齢化は、新たなチャンスでもある。中国は豊かになっている途上であるから養老消費の前途も明るく、養老関連産業もニーズの拡大が見込まれるため、養老産業は「大きな金鉱」のような存在となっているのである。

中国で 1978 年から施行された一人っ子政策⁵は、人口構造に急激な変化をもたらした。出生率が低下する一方、生活環境・医療環境が改善されることで平均寿命が伸びているため、中国では高齢化が急速に進んでいる。一人っ子同士が結婚する場合、その家族は双方の父母 4 人、夫婦 2 人、子供 1 人で構成されることから、「421」家族と呼ばれている。親の面倒を子供が見るのは中国の伝統だが、「421」家族では伝統的な自宅養老は困難になり、養老と高齢者介護が新たな課題となっている。近年、中国政府は養老機構及び高齢者サービスの発展について、公営以外に、外国資本参入を促進する意向を示している。

商務部と民政部は、外国投資者が中国において営利性養老機構の設立及び養老サービスの従事などの関係する事項について、2014 年 11 月 24 日付で『外商投資による営利性養老機構の設立に関連する事項についての公告』を公布しており、その第 1 条と第 2 条は次のとおりである。

1. 外国投資者が中国において独立して、又は中国の会社、企業その他経済組織と合資若しくは合作して営利性養老機構を設立・運営することを奨励する。
2. 外商投資による営利性養老機構は、関係する法律、法規及び規則を遵守し、社会サービスを提供することを主旨とし、法により納税し、かつ、コンプライアンスによる経営をしなければならず、その適法な経営行動及び出資者の適法な権益は、法律による保護を受ける。

外商投資産業指導目録に着目すると、2011 年版の外商投資産業指導目録（以下「2011 年版指導目録」という）において「高齢者服務機構」は外商参入奨励類項目に記載され、2015 年版の外商投資産業指導目録（以下「2015 年版指導目録」という）においてはその名称は「高齢者服務機構」から「養老機構」に明確化され、現行有効な 2017 年版外商投資産業指

⁵ 2014 年から夫婦の一方は 1 人っ子の場合、2 人目の子供を産むことを認めるという「単独第二子」政策が実施され、2016 年から全ての夫婦に 2 人目の子供を産むことを認めるという「2 人っ子」政策が始まった。

導目録（以下「2017 年版指導目録」という）では、2015 年版指導目録を維持し、「養老機構」を外商参入奨励類項目としている。さらに、2016 年 12 月 7 日、国務院弁公庁が「養老サービス市場の全面開放、養老サービスの品質向上に関する若干の意見」を公布し、2020 年までに養老サービス市場を全面的に開放するという目標を掲げた。養老サービスの外資参入を緩和して、営利性養老機構の経営を奨励するほか、非営利の養老機構の設立にあたって、中国国内企業と同等の優遇政策を享受させる意向を示している。

中国の高齢化状況は日に日に深刻化しており、2016 年中国の平均養老ベッド数は、高齢者 1000 人当たり 31.6 だった。2015 年からは 4.3%増加したが、需要を満たすことはまだできていない。養老機構ベッド数の不足、養老サービス従業者の専門性の低さなどの問題点に対して、在宅養老の普及、コミュニティ⁶養老と機構養老の補充、農村部養老サービス能力と水準の改善、高齢者生活の便利化、IT 技術の導入、医療と養老の結びつき、高齢者商品の改善、高齢者向けの金融商品の開発などの目標が掲げられ、目標の実現を目指して、土地政策の改善、補助金などの支援、養老サービス人材の育成、社会福祉制度の整備、外資の参入などを施行しているのが現状であり、今後は中国の養老サービス市場の発展が期待できる。

中国では、養老機構は養老企業、民営非企業単位又は政府により運営され、営利性養老機構と非営利性養老機構の 2 種類に分けられる。法律の面では、養老企業は経済的利益を追求する組織で、民営非企業及び政府運営の養老機構は非営利である。政府運営の養老機構は通常「福利院」、「敬老院」という名称で、事業単位管理局で登録される事業単位法人である。養老企業には有限責任会社と株式会社の 2 種類があり、登録機関は工商行政管理部門であり、他方で民営非企業単位の登録機関は民政局である。民営非企業単位が経営する非営利の養老機構は、寄付金を集めて設立されるものであり、養老機構が資産に対して法人財産権を有し、設立者は寄付した財産に対して所有権を有しない。民営非企業単位を清算する場合、残余財産は民政部門より政府の養老発展専門ファンドに寄付する。民営福祉性、非営利養老機構に対しては、条件に適合する場合、企業所得税を免除し、所有する不動産、土地の不動産税及び都市土地使用税を免除することができる。

養老機構への投資は多大な資金を伴うので、投資額の回収を考慮しなければならない。養老機構は通常分譲マンションより投資額が大きく、回収期間も長いので、土地費用のコストダウンに工夫が欠かせない。中国では土地の私有は認められず、都市の土地は国有、農村の土地は農民による集団所有に分けられている。農村土地の集団所有とは、農民自身ではなく、村か一定地域内の成員である農民全体に構成される村集団がその地域の農地を所有するというものである。

中国で設立される養老機構による土地取得について説明する。中国では養老サービスの福祉性と公益性を強調しているため、非営利養老機構は営利養老機構より比較的多く優遇

⁶ 中国語の「社区」である。「社区」とは一定の地域に住む人々によって構成される、もっとも基礎的な社会単位である。民政部によれば、community と英訳されている。

政策を受けることができる。例えば、家賃の免除、特に土地所有権の割当などを享受できる。養老施設の営利・非営利の別により、養老施設用地の取得は、有償と無償にわけられる。養老管理部門に認定される非営利養老施設は土地を割当てで取得し、他方で営利養老施設用地は賃貸借、譲渡など有償の方法で土地所有権を取得する。

養老施設の土地用途分類は、公共管理及び公共サービス用地の医療慈善用地である。ただし、「担保法」によると、学校、幼稚園及び病院などの公益を目的とする事業単位及び社会団体の教育施設、医療衛生施設その他の社会公益施設は抵当権を設定することができないため、養老施設は土地を担保に融資を受けることはできない。そのため、養老施設は取得コストの比較的安い農村集団土地を利用することを想定して設計されている。営利性養老施設について、郷鎮企業の設立・運営について法による承認を経て当該集団経済組織の農民集団所有の土地を使用する場合に、郷鎮村の公共施設又は公益事業を建設するとき、法による承認を経て農民集団所有の土地を使用することができる。要は、非営利養老施設を郷鎮公共施設又は公益事業とする場合、法による承認を経たうえ、農民集団所有の土地を利用できるのである。郷鎮企業以外の営利性養老施設は基本的に農民集団所有の土地を直接利用することはできないが、各地方の政策によって一定の条件を満たした場合には、農民集団所有の土地を利用できるようになった。例えば、広東省では、国営企業、集団企業、民営企業、外資企業などの建設プロジェクトは集団建設用地を利用することができる旨が広東省人民政府令により公表されている。

二、医療機構⁷

2015 年～2016 年、中国医療機構及びベッド数⁸

	機構数 (カ所)		ベッド数 (カ所)	
	2015 年	2016 年	2015 年	2016 年
合計	27587	29140	5330580	5688875
公立病院	13069	12708	4296401	4455238
民営病院	14518	16432	1034179	1233637
三級病院	2123	2232	2047819	2213718
二級病院	7494	9744	2196748	2302887
一級病院	8759	9282	481876	517837

2016 年の医療衛生機構は全体で約 98.3 万施設であった。内訳は病院が約 2.9 万、基層医療衛生機構が約 92.7 万、専門公共衛生機構が約 2.5 万である。2015 年と比較すると、病院

⁷ 台湾、香港、マカオは「『中外合資・合作医療機構管理暫定施行弁法』補充規定」、「『中外合資・合作医療機構管理暫定施行弁法』補充規定二」及び「中国大陸と香港の経済貿易関係緊密化協定」、「中国大陸とマカオの経済貿易関係緊密化協定」及びその補充協議に基づいて、医療機構の資本参入については、海外投資家よりもっと優遇な政策を享受している。

⁸ 2016 年中国衛生及び計画生育事業発展統計公報

1,153 カ所、基層医療衛生機構 5,748 カ所がそれぞれ増加しており、專業公共衛生機構が 1153 カ所減少した。また、病院の等級別施設数は、三級病院 2,232 カ所（そのうち三級甲等病院は 1,308 カ所）、二級病院 7,944 カ所、一級病院 9,282 カ所（図表）、未定級病院 9,853 カ所である。中国の医療衛生機構は、病院、基層医療衛生機構、專業公共衛生機構の 3 種類に分かれている。病院は整備状況、設備、機能、医師の数などにより三級・二級・一級の三等級に分けられ、それぞれに甲・乙・丙のランクがある。最もランクの高い病院“三級甲等”は地域の最高レベルの医療衛生サービスを提供している。基層医療衛生機構は、社区卫生服務中心、郷鎮衛生院、村衛生室などが含まれ、地域のコミュニティに密着した基本的な医療サービスを提供する役割を担う。專業公共衛生機構は婦幼保健機構、疾病予防コントロールセンター、慢性病防止機構、衛生監督管理機構などが含まれている。

中国の医療制度沿革について、中華人民共和国の設立後は「公費医療」が施行され、病院で支払った治療費用は、会社に請求することで、実質的には無料で医療サービスを受けることができた。その後、市場経済の発展に伴い、会社に請求する形式から、医療費用の処理については医療保険が会社の代行を行う形式になった。2000 年以降、医療制度改革により、都市部の企業の従業員は強制的に「基本医療保険」に加入するようになった。基本医療保険の対象は都市部での企業従業員であり、保険金は勤務者の賃金の 2%、雇用者は給与総額の 10%⁹で計算して各自が負担する。雇用者が納めた保険金の 30%が勤務者の個人医療口座に振り込まれ、残りの 70%は医療基金に積み立てられる。さらに、2002 年からは、農村部に新型農村合作医療保険が導入された。この新型農村合作医療保険は 2016 年に城鎮居民基本医療保険と統合され、城郷居民基本医療保険という名称に改められた。城郷居民基本医療保険は、農村部戸籍の住民、都市部の学校に通う農村部戸籍の中小学生、農村部で定住する住民を対象とするものである。保険金の金額は年に 1 度公表される場所、各地の政府から保険金に対する補助金給付を行うため、地域によって保険金の金額が異なってくる。例えば、1 人 180 元の負担となっているところ、政府より補助金 25 元を得た場合、実際に払う金額は 1 人当たり 155 元になる。各地政府の通知によると、城郷居民基本医療保険の参加率 100%の達成が目標とされている。

医療保険の整備と同時に、医療機関の改革も実施されてきた。①公立病院の管理運営の効率化、②医療機関の民営化・民間資本参入の促進、③医薬分離などの改革が行われたのだが、医療機関間でのレベルの差が激しいため、都市部の大病院に患者が集中し、「診察を受けるのが難しい、医療費が高い」という声が社会問題化する状況に至っている。一方、中国の富裕層は、最高水準の医療サービスを求めている。彼らは十数年前から、先進医療機器で健康診断を受けるための医療ツアーに参加し始めた。日本の場合を例にとると、最先端の人間ドック、温泉、美食、観光を合わせた内容で、費用は通常の観光ツアーの 10 倍ぐらいという高額なツアーである。こうした状況に鑑みると、今は外資医療機関にとって中国市場に進入するいいチャンスであるといえる。

⁹ 2017 年北京市におけるパーセンテージである。

ただし、養老機構の開放志向と逆に、医療機構についての外資参入は規制—緩和—再び規制という道筋を辿っている。外資病院は合弁・合作に限られており、外商独資病院の設立は、2013 年上海自由貿易試験区にて認められ、さらに、2014 年には一度試験的に中国 7 つの省と直轄市まで開放されたが、2015 年から現在に至るまでは自由貿易区の区内、区外とも病院の外資参入について、「合弁、合作に限る」と統一的に規制されている。

規制緩和（2011 年～2014 年）

「医療機構」は、「合弁、合作に限る」という制限がある。具体的な条件は「中外合資・合作医療機構管理暫定施行弁法」に規定されている。

第 8 条 設立される中外合資・合作医療機構は、次の各号に挙げる条件に適合しなければならない。

- (1) 必ず独立の法人でなければならない。
- (2) 投資総額は、2000 万基人民元を下回ってはならない。
- (3) 合資・合作中国側当事者が中外合資・合作医療機構において占める出資持分率または権益は、30 パーセントを下回ってはならない。
- (4) 合資・合作期間は、20 年を超えない。
- (5) 省級以上の衛生行政部門の定めるその他の条件

2011 年版指導目録において「医療機構」が削除されることで、医療機構についての外資参入は奨励類にも制限類にも属しない、許可類に変更された。2010 年 11 月 26 日、「社会資本の医療機構設立を更に奨励及び指導することに関する意見」が公布されて、合弁・合作医療機構の設立について、「海外資本の持分比率制限を徐々に取り消す」ことを明確にした。さらに、自由貿易試験区内の外商独資医療機構の設置及び管理について、2013 年国務院は「中国（上海）自由貿易試験区外商独資医療機構管理暫定弁法」を發布して、外国投資家は上海自由貿易試験区にて独資医療機構を設立することができるようになった。2014 年には「外商独資病院設立の試行業務に関する通知」（2014 年 7 月 25 日国家衛生計生委・商務部国衛医函〔2014〕244 号より発布、同日施行）が公表されたところ、これにより、設立又は買収の方法で、北京市、天津市、上海市、江蘇省、福建省、広東省、海南省の 7 つの省・市で、外資独資の病院を試験的に設立することができるようになった。

再び規制強化（2015 年～）

2015 年版指導目録において、外商投資医療機構は再び「合弁、合作に限る」制限類へ分類変更されて、現行の 2017 年版指導目録では 2015 年版指導目録と同様に、外商投資医療機構は「合弁、合作に限る」制限類として記載されている。2015 年版指導目録と同時に公表された「自由貿易試験区外商投資参入特別管理措置（ネガティブリスト）」も、医療機構について「制限類、合弁、合作に限る」と記載しており、現行の 2017 年「自由貿易試験区

外商投資参入特別管理措置（ネガティブリスト）」（2017 年版）には依然として、「医療機構は合弁、合作に限る」と記載されている。よって、上海自由貿易試験区で施行された独資医療機構政策は終了したものといえる。

なお、上述した外商投資医療機構に関する定め適用範囲には、台湾・香港・マカオは含まれない。台湾・香港・マカオにおいては、『中外合資・合作医療機構管理暫定施行弁法』補充規定、『中外合資・合作医療機構管理暫定施行弁法』補充規定二』及び「中国大陸と香港の経済貿易関係緊密化協定」、「中国大陸とマカオの経済貿易関係緊密化協定」及びその補充協議、「大陸において台湾服務提供者が独資病院の設立に関わる暫定施行弁法」に基づいて、独資医療機構の設立が現在でも可能である。

3、薬品安全法的責任の設定¹⁰

薬品安全法的責任とは、薬品法律法規に違反した結果として生じる責任である。同責任は、薬品法律法規に違反する悪意及び社会危害の程度により、民事責任、行政責任、刑事責任の 3 種類の法的結果に分けられる。

薬品安全民事責任について、薬品生産経営者と消費者の間において、生産経営者が生産・経営した薬品が消費者に損害を与えた場合、生産経営者は法により民事賠償責任を負わな

¹⁰医薬品及び医療機器は、法律、行政法規、部門規則、国家標準、業界標準により臨床試験から登録、生産、経営、使用、広告発布、新商品研究開発、輸入品の審査認可、監督管理、環境保護までが規制されている。医薬品及び医療機器に関する主要な法律法規は下記とおりである。

（1）生産経営規制

「中華人民共和国薬品管理法」、「薬品管理法施行条例」、「薬品生産監督管理弁法」、「薬品リコール管理弁法」、「薬品生産品質管理規範」、「薬品説明書及び表示管理規定」、「薬品経営許可証管理弁法」、「薬品登録管理弁法」、「薬品流通監督管理弁法」、「放射性薬品管理弁法」、「麻醉薬及び向精神薬管理条例」、「易製毒化学品管理条例」、「薬品類易製毒化学品管理弁法」、「漢方薬品種保護条例」、「食品薬品行政処罰手続き規定」、「医療機器監督管理条例」、「医療機器生産監督管理弁法」、「医療機器登録管理弁法」、「医療機器生産監督管理弁法」、「医療機器経営監督管理弁法」、「医療機器リコール管理弁法」、「体外診断試薬登録管理弁法」、「医療機器説明書及び表示管理規定」、「食品などの製品安全において監督管理を強化する国务院の特別規定」、「医療機器臨床試験品質管理規範」、「医療機器通用名称命名規則」、「医療機器分類規則」など。

（2）広告宣伝規制

「中華人民共和国広告法」「中華人民共和国反不正競争法」「薬品広告審査弁法」「薬品広告審査発布標準」「医療機器広告審査弁法」「医療機器広告審査発布標準」など。

（3）環境保護規制

「中華人民共和国環境保護法」「中華人民共和国環境影響評価法」「中華人民共和国水汚染防止処置法」「中華人民共和国固体廃棄物汚染環境防止処置法」「建設プロジェクト環境保護管理条例」「建設プロジェクト竣工環境保護検収暫定施行弁法」「汚染物排出許可証管理暫定施行規定」など。

なければならない。「民法総則」、「消費者権益保護法」、「権利侵害責任法」の他に、「薬品管理法」及びその付属行政法規・部門規則に基づいて、製品に欠陥が存在したことにより損害がもたらされた場合には、被害者は、製品の生産者に対して賠償を請求することができ、また、製品の販売者に対して賠償を請求することもできる。製品の欠陥が生産者によりもたらされた場合には、販売者は賠償した後に、生産者に対して求償する権利を有する。薬品、消毒薬剤及び医療器械の欠陥または〇〇に不合格である血液を注入したことにより患者に損害を与えた場合、患者は生産者または血液提供機関に対して賠償を請求することができ、また医療機関に対し賠償を請求することもできる。患者が医療機関に対し賠償を請求したときは、医療機関は賠償を行った後、責任を負う生産者または血液提供機関に対して求償する権利を取得する。

薬品安全行政責任については、行政処罰と行政処分の 2 種類がある。行政処罰は警告、罰金、違法財物没収、違法所得没収、生産停止営業停止命令、関係許可証の一時差押え又は取消しであり、他方で行政処分は警告、過失記録、重大な過失記録、職階降格、職務罷免、解雇である。

薬品安全刑事責任とは、ある行為が薬品管理法律法規に違反し、国の薬品管理制度を侵害し、不特定多数人の健康を害し、または犯罪を構成するとき、「刑法」により法的責任を追及されることである。中国の「刑法」では、薬品法律法規に違反する犯罪行為に対する刑事責任について、生産・販売偽薬罪、麻酔薬品・向精神薬違法提供罪などの関係罪名が規定されている。主刑の種類は管制、拘役、有期徒刑、無期徒刑及び死刑が含まれ、付加刑の種類は罰金、政治権力の剥奪、財産没収であり、外国人の場合、強制出国とすることができる。輸入薬品の場合、薬品が偽薬であるかどうかは、「輸入薬品登録証」を取得したかどうかで判断する。最近話題になるネット通販では、海外から越境 EC で薬品を購入してネットショップで転売する場合、「輸入薬品登録証」を取得していないので、犯罪行為になる可能性が高い。

4、薬品生産企業・経営企業の規制

まず、外商投資参入において、禁止される内容があるのか。現行の 2017 年版指導目録においては、漢方薬の製剤技術、秘伝処方と幹細胞診断治療の開発応用が禁止されている。目録の第二部、外商投資を禁止する産業目録に下記の内容が記載されている。

7. 漢方煎じ薬の蒸、炒、炙、煨等の漢方製剤技術の応用及び漢方製剤の秘伝処方製品の生産

16. 人体の幹細胞及び遺伝子の診断並びに治療技術の開発および応用

かつ、薬品生産・経営企業の開設運営は、事前に行政審査許可を取得しなければならない。

「中華人民共和国薬品管理法」

第 7 条 薬品生産企業を開設・運営するにあたっては、必ず企業所在地の省、自治区又は直轄市の人民政府の薬品監督管理部門による認可及び「薬品生産許可証」の発給を経なければならない。「薬品生産許可証」¹¹のない場合には、薬品を生産してはならない。

第 8 条 薬品生産企業の開設・運営については、必ず次の条件を具備しなければならない。

(一) 法により資格認定を経た薬学技術人員、工程技術人員及び相応する技術労働者を有すること。

(二) その薬品生産に応じた工場建屋、施設及び衛生環境を有すること。

(三) 生産する薬品に対し品質管理及び品質検定をすることのできる機構、人員及び必要な測定機器設備を有すること。

(四) 薬品の品質を保証する規則制度を有すること。

第 14 条 薬品卸売企業を開設・運営するにあたっては、必ず企業所在地の省、自治区又は直轄市の人民政府の薬品監督管理部門による認可及び「薬品経営許可証」¹²の発給を経なければならない。薬品小売企業を開設・運営するにあたっては、必ず企業所在地の県級以上の地方薬品監督管理部門による認可及び「薬品経営許可証」の発給を経なければ名習い。「薬品経営許可証」のない場合には、薬品を経営してはならない。

第 15 条 薬品経営企業の開設運営については、必ず次の条件を具備しなければならない。

(一) 法により資格認定を経た薬学技術人員を有すること。

(二) 経営する薬品に適応した営業場所、設備、倉庫・貯蔵施設及び衛生環境を有すること。

(三) 経営する薬品に適応した品質管理機構又は人員を有すること。

(四) 経営する薬品の品質を保証する規則制度を有すること。

また、容易に毒物を製造できる化学品の生産・販売・購買・輸送・輸出入・監督管理；放射性薬品の研究・製作・取り扱い・輸出入・運送・使用・検査・監督管理；麻酔薬と向精神薬の栽培・実験研究・生産・販売・使用・保管・輸送・監督管理は「易製毒化学品管理条例」、「薬品類易製毒化学品管理弁法」、「麻酔薬及び向精神薬管理条例」、「放射性薬品管理弁法」に従わなければならない。

5、薬品・医療機器審査許可制度の改革

中共中央弁公庁・国務院弁公庁は 2017 年 10 月 8 日、「審査許可制度改革の深化と医薬品医療機器イノベーションの奨励に関する意見」（以下「意見」という）を公表した。この中では、改革要点が 5 つ提案されている。すなわち、①臨床試験機構は届出制を実施するこ

¹¹ 「薬品生産許可証」の有効期限は 5 年とし、期限満了の 6 ヶ月前までに、「薬品生産許可証」の更新手続きを行わなければならない。

¹² 「薬品経営許可証」の有効期限は 5 年とし、期限満了の 6 ヶ月前までに、「薬品経営許可証」の更新手続きを行わなければならない。

と；②海外において取得した臨床試験データが使用できること；③医薬品イノベーションとジェネリック医薬品発展の促進；④上市許可保有者制度；⑤医薬品プロモーション活動を規範化させること、の 5 つである。

①について；国家食品薬品管理監督局は、関係機構が医薬品臨床試験の資格を有するかどうかを審査許可する場合に根拠とすべき「医薬品臨床試験機構資格認定弁法（試行）」を發布したが、医療機器臨床試験機構の資格審査許可については、関係規定はまだ發布されていない。「意見」によると、臨床試験機構審査許可制は終わり、届出制が施行されることが期待できるように思われる。②について；海外においての国際共同試験で取得した臨床試験データが中国の医薬品医療機器登録要求に適合する場合、中国において登録申請することでこれを使用することができる。ただし、中国で医薬品と医療器械の上市申請を初めて行う場合、登録申請の際に民族差が存在するか否かを証明する試験データを提供しなければならない。③について；ジェネリック医薬品の生産を促進することによって、生物学的同等性試験価格の高昇、医薬品開発業務受託機関の繁栄、医薬品添加物の市場構成再編などとの連動をもたらす。また、医薬品特許リンク制度を“模索設立”すること、すなわち、特許権の紛争があった場合、司法システムに処理してもらい、医薬品審査は中止しないという制度の設立についての記載もある。ただし、「意見」では模索設立という表現がされているので、具体的な規定發布まではまだ時間がかかるものと考えられる。④について；医療機器上市保有者は医療機器の設計と開発、臨床試験、生産と製造、販売と配送、副作用報告などに関するすべての法的責任を負うところ、医療機器の研究機構及び研究人員が上市保有者になることも許可された。⑤について；医薬品のプロモーション活動について、医薬品情報担当者は医薬品販売を担当することはできず、また医薬品情報担当者または関係企業の職員に医者が出した処方箋の数に関する情報を提供してはいけない。

当該「意見」を發布したのが中共中央弁公庁・国務院弁公庁であるという事実は、国が医薬品・医療器械を重視していることを示している。

6、医療機器の審査認可

現行の 2017 年版指導目録において、医療機器外商投資参入の奨励項目は下記のとおりである。2017 年版指導目録の奨励目録及び外商投資参入許可特別管理措置（ネガティブリスト）に記載されていない内容は、許可類とされる。

165.電子内視鏡の製造
166.眼底撮影機の製造
167.医療用画像設備（高電界超伝導型磁気共鳴画像装置、X 線コンピュータ断層画像装置、デジタルカラー超音波診断設備等）の基幹部品の製造
168.医療用超音波変換器（3D）の製造
169.硼素中性子捕捉法設備の製造

- 170.画像誘導強度変調放射治療システムの製造
- 171.血液透析器及び血液濾過器の製造
- 172.全自動生化学モニタリング設備、五分類血液細胞分析器、全自動化学発光免疫分析器及びハイスループット遺伝子配列解析システムの製造
- 173.医品品質コントロールの新技术および新設備の製造
- 174.天然薬物の有効成分分析の新技术、並びに抽出の新工程及び新設備の開発及び製造
- 175.非 PVC 医療用輸液袋の多層共押し水冷式フィルムブロー成形設備の製造

医療機器についてはリスクの程度によって、分類管理と届出・登録管理が施行されている。第 1 類は市級の管轄部門に対する届出、第 2 類及び第 3 類は省・自治区・直轄市の管轄部門に対して登録を申請し、「医療機器登録証」¹³を取得する必要がある。輸入医療機器については、第 1 類～第 3 類とも国家食品薬品監督管理総局（CFDA）による管轄となる。

「医療機器監督管理条例」

第 4 条 国は、医療機器に対しリスク程度に従い分類管理を実行する。

第 1 類は、リスク程度が低く、通常管理を実行することでその安全性及び有効性を保証することのできる医療機器である。

第 2 類は、中度のリスクを融資、その安全性及び有効性を保証するために厳格に管理を統制する必要がある医療機器である。

第 3 類は、比較的高いリスクを有し、その安全性及び有効性を保証するために特別な措置を講じて厳格に管理を統制する必要がある医療機器である。

医療機器生産企業・経営企業設立の審査認可について、第 1 類医療機器の生産に従事する場合には、市級の管轄部門に対し届出を行い、第 2 類及び第 3 類の生産に従事する場合には省・自治区・直轄市の管轄部門に対し生産許可を申請し、「医療機器生産許可証」を取得する必要があります。輸入医療機器については、第 1 類～第 3 類とも国家食品薬品監督管理総局（CFDA）による管轄となる。

「医療機器生産監督管理弁法」¹⁴

第 7 条 医療機器の生産活動に従事する場合には、次に掲げる条件を具備しなければならない。

(一) 生産する医療機器に適応する生産場所、環境条件、生産設備及び専門技術業務人

¹³ 「医療機器登録証」の有効期限は 5 年とし、期限満了の 6 ヶ月前までに、「医療機器登録証」の更新手続きを行わなければならない。

¹⁴ 「医療機器生産許可証」の有効期限は 5 年間とし、期限満了も 6 ヶ月前までに、「医療機器生産許可証」の更新手続きを行わなければならない。

員を有すること。

(二) 生産する医療機器について品質検査をする機構または専任の検査人員及び検査設備を有すること。

(三) 医療機器の品質を保障する管理制度を有すること。

(四) 生産する医療機器に適応するアフターサービス能力を有すること。

(五) 製品の研究・製造及び生産工程文書所定の要求。

「医療機器経営監督管理弁法」¹⁵

第 7 条 医療機器の経営活動に従事する場合には、次に掲げる条件を具備しなければならない。

(一) 経営範囲及び経営規模に適応する品質管理をする機構または品質管理人員、品質管理人員は国に認可される関係専門学歴又は職稱を有すること。

(二) 経営範囲及び経営規模に適応する経営、保管場所を有すること。

(三) 経営範囲及び経営規模に適応する保管条件、全て他の医療機器経営企業に委託して保管する場合、倉庫を設立しないことができる。

(四) 経営範囲及び経営規模に適応する品質管理制度を有すること。

(五) 経営範囲及び経営規模に適応する専門指導、技術教育及びアフターサービス能力を有し、または他の関係機構から技術サポートを提供すること。

輸入医療機器「医療機器登録証」の重要性を事例形式で説明する。

食品薬品监督管理局の検査により、医療機構 A は海外会社 B が生産した超音波診断装置を使用していることが分かった。診断装置は状況良好で、中国語ラベル付かつ表示が揃っているが、中国語説明書は付属していなかった。現場検査中、医療機構 A は購入先会社 C の販売納税票を提出し、後日の調査で医療機器登録証、輸入税関申告書及び検査検疫証明を提出した。調査により、輸入税関申告書及び検査検疫証明は真実かつ有効で、当該診断装置と一致し、医療機器登録書に記載する内容は診断装置のラベルの記載と一致し、ソフトシステムの情報も一致することが分かった。さらに、海外の生産会社 B の中国総代理店に調査すると、診断装置は生産会社 B の商品であることが確定されたが、当時の販売先は中国の医療機構ではなく、生産会社 B の所在国の医療機構であった。上述の状況に基づいて、医療機構 A によるこの診査装置の使用は違法行為となるのかについて、4 つの意見があった。

第一、現行の医療機器法律法規に禁止されていないため、医療機構 A がこの超音波診断装置を使用することは違法行為ではない。第二、医療機構 A がこの超音波診断装置を使用

¹⁵ 「医療機器経営許可証」の有効期限は 5 年とし、期限満了の 6 ヶ月前までに、「医療機器経営許可証」の更新手続きを行わなければならない。

することは違法行為である。登録していない医療機器を使用する行為として法による処罰の対象となる。理由は、この超音波診断装置は生産国の国内で販売されたものであり、かつ、中国ではこの診断装置は総代理人が販売した装置ではないので、法による登録のない医療機器と認定されるべきだからである。第三、医療機構 A はこの超音波診断装置の使用は違法行為であるが、法により登録していない医療機器であることを理由とするのではなく、「医療機器の使用に係る質量監督管理弁法」の第 20 条¹⁶に違反することを理由とするものである。第四、この超音波診断装置の使用が違法行為であるかどうかは、さらに調査する必要がある。表示の執行標準などの内容を検査したうえ、医療機器の内容部品情報も検査する必要がある。その検査結果により、違法であるかどうかを判断する。

上述の事実について、筆者は 3 つの問題を解決しないとイケないと思う。まずは、これは譲渡であるのか。「医療機器の使用に係る質量監督管理弁法」の第 20 条に規定されているのは、医療機器使用者が医療機器を譲渡するという状況である。使用中の医療機器は医療機器使用者の間で譲渡してよいと理解されている。譲渡の前提として、一定の法定手続を遵守し、関係法律法規の要求に適合していないとイケない。事例では、医療機構 A は医療機器使用者ではない会社 C から購入したので、医療機器使用者間の譲渡ではなく、「医療機器の使用に係る質量監督管理弁法」の第 20 条は適用できない。

次の問題は、法により登録していない医療機器であるのかである。輸入医療機器の「医療機器登録証」は、海外で生産した医療機器が中国市場に入る際に必要な許可書である。この許可書には医療機器の効用、データ及び行政許可などの情報が記載されているので、「医療器械登録証」は有効期間に満了しない場合、登録した商品と同一標準で生産した医療機器は、法により登録した医療機器として認められるべきである。

最後の問題は、どの責任に問うべきかという問題である。調査により、当該診査装置は海外の医療機構に販売されたことが判明しているため、医療機構 A の購入した医療機器は「中古」医療機器と判断できる。税関関連の法律法規には中古、再利用、古い医療機器の輸入を厳禁とすることが明記されているが、現行の医療機器監督管理関連法律法規には、国に禁止される医療機器を輸入する場合の法的責任が規定されていない。医療機構 A は超音波診断装置の使用にあたって、さらに調査する必要がある。入荷検査制度を厳格に実行したのか、入荷検査状況は真実、完全、正確に記録されたのかを確認する必要がある。この事例では、医療機構 A が中国語説明書を提出できず、最初に超音波診査装置の「医療機器登録書」なども提出できなかったことで、入荷検査義務を果たしていないことが証明された。「医療器械監督管理条例」第 66 条第 2 項¹⁷の規定により、責任を免除できないことは

¹⁶ 「医療機器の使用に係る質量監督管理弁法」の第 20 条第 1 項：医療器械の使用単位は使用中の医療機器を譲渡するとき、譲渡者は譲渡する医療器械の安全、有効を確保し、商品の合法証明書類を提出しなければならない。双方は契約を締結し、商品説明書、使用及び修理記録ファイルコピーを移管し、資格を有する検査機構に検査合格後譲渡する。

¹⁷ 「医療器械監督管理条例」第 66 条

次に掲げる事由の 1 つがある場合には、県級以上の人民政府の食品薬品監督管理部門が是正するよう命じ、違法に生産され、経営され、又は使用された医療器械を没収する。違法に生産され、経営され、又は使用

確定的である。

7、中国へ輸出する医療器械の上市申請を始めて行う場合における代理人に対する留意点

まず、中国に医療器械を輸出して、食品薬品監督管理部門に対し書類を提出する場合、代理人が必要となる。代理人とは、登録・備案手続きに協力して、且つ責任を負担する、海外申請人・備案人が中国で設立した代表機構又は指定した中国の企業法人である。中国に第 1 種類、第 2 種類、第 3 種類医療器械を輸出する場合、中国において設立する代表機構または代理人として指定する中国国内の企業法人は、国務院の食品薬品監督管理部門に対し、登録申請資料及び登録申請者の所在国・所在地区の主管部門が当該医療器械の市場での販売を許可した旨の証明文書を提出しなければならない。代理人は海外の申請人・登録人と協力して手続を行うこと以外に、右記の義務を負う；食品薬品監督管理部門、海外申請人・登録人と連絡すること；申請人・登録人に真実に正確に関係法律法規を伝えること；医療器械の不良事件情報を収集し、海外申請人・登録人にフィードバックすると同時に、食品薬品管理局に報告すること；医療器械のリコールを調整すると同時に、食品薬品管理局に報告すること；及びその他の製品品質及びアフターサービスと関する責任を負担すること。

上述した代理人は、必ずしも販売業者ではないところ、代理人は中国で代理する医療器械を販売する場合、経営範囲に当該医療器械を含む「医療器械経営許可書」を取得しなければならない。医療器械経営許可書を取得しないで第 3 種類の医療器械の経営行動に従事したときは、違法な経営に用いられた手段、設備及び原材料などの物品を没収され、また違法に経営された医療器械の金額に応じた罰金を併科される可能性がある。

代理人の変更は可能であるが、変更後 30 日以内に医療器械登録書を変更する必要がある。医療器械登録書に製品名、番号、規格、構造・構成、適用範囲、製品技術要求、輸入医療器械生産住所、登録人名称及び住所、代理人名称及び住所などの情報が記載される。代理人が変わったにもかかわらず変更手続を行わない場合、代理人名称が医療器械登録書と一

された医療器械の財貨価値金額が 1 万元に満たない場合には、2 万元以上 5 万元以下の罰金を併科する。財貨価値金額が 1 万元以上の場合には、生産停止・業務停止を命じ、更には原証書発給部門が医療器械登録書、医療器械生産許可書又は医療器械経営許可書を行政処罰として取り消す。

(1) 強制性標準に適合せず、又は登録若しくは備案を経た製品技術要求に適合しない医療器械を生産し、経営し、又は使用したとき。

(2) 医療器械生産企業が登録若しくは備案を経た製品技術要求どおりに生産を組織せず、又はこの条例の規定どおりに品質管理体系を確立せず、且つ、有効な運行を保持しないとき。

(3) 合格証明文書がなく、期限徒過し、失効し、若しくは淘汰された医療器械を経営し、若しくは使用し、又は法どおりに登録されていない医療器械を使用したとき。

(4) 食品薬品監督管理部門がこの条例の規定によりリコールを実施し、又は経営を停止するようその者に命じた後に、なお医療器械をリコールし、又は経営を停止することを拒絶したとき。

(5) この条例所定の条件を具備しない企業に委託して医療器械を生産させ、又は受託者の生産行為に対し管理をしないとき。

医療器械経営企業、使用機構は本条例が規定した入荷検査などの義務を果たし、経営・使用した医療器械が前項第一第三における状況に合致することを知らないと証明できる証拠を提示する場合、処罰を免除できるが、関係法律に基づき法的要求事項に準じず、経営・使用している医療器械を没収される。

致しないことになるため、行政処罰を科される可能性があり、上述の事例のように、元の代理人より通報される事件も起きている。

8、医薬情報担当者に対する規制

医薬情報担当者は中国で「医薬代表」と呼ばれる。医薬情報担当者とは、医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問することなどにより、医薬品の品質、有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者のことを指す。

2017 年 12 月 19 日、食品薬品監督管理総局・国家衛生計生委弁公庁により「医薬代表登録備案管理弁法（試行）（意見募集稿）」が發布され、2018 年 1 月 19 日までパブコメを行った。

医薬代表は、医療従事者に薬品の効用、原理、臨床適用症を紹介して、薬品の合理使用を推進する役割を有するものであるが、薬品の激しい競争に伴って、医薬代表は販売の役割へと転換した。すなわち、会議や観光などの手段で慰労金、コミッションが支払われることで、結局患者が使う薬品の価格が高くなるという事態が生じたのである。

習近平体制発足以後、政府は商業賄賂の取り締まりを強化してきた。改正された「不正競争防止法」において、不正競争行為とは、経営者が生産経営行動においてこの法律規定に違反し、市場競争の秩序を攪乱し、他の経営者又は消費者の適法な権益を損なう行為と定義されている。民事事件の責任追及において、推定過失の原則が採用されており、従業員が商業賄賂行為をした場合、それは経営者による行為とみなされる。商業賄賂行為の法的責任は、違法所得を没収し、10 万元以上 30 万元以下の罰金を科する行政責任である。情状が重大であるときには、行政処罰として営業許可証が取り消されることもある。贈賄罪・非国家工作人員に対する贈賄罪の刑事訴追基準（3 万元・6 万元）を超えた場合には、刑事責任につながるため、巻き込まれないように十分な注意が必要である。

筆者紹介: 1990 年 京都大学経済学部経済学科卒業、神戸市役所を経て 95 年 弁護士登録。99 年 村尾龍雄法律事務所、2000 年 キャストコンサルティング (上海)、02 年 弁護士法人キャストを設立。中国事業のコンサルティングは 20 年以上の実績をもつ。日系企業のアジア進出サポートのため、12 年 キャストコンサルティング (ミャンマー)、13 年 弁護士法人キャストホーチミン支店を設立 (2017 年 8 月にベトナム司法省認可を得てベトナム弁護士法人化) し、現地に根差したサービスを提供している。香港ソリシター (香港弁護士) でもある (香港 Li & Partners 所属)。上海市に貢献のあった外国人に付与される「白玉蘭賞」を 2 度受賞。『これからの中国ビジネスがよくわかる本』(ダイヤモンド社) ほか著書・論文多数。

ご照会先

株式会社国際協力銀行 北京代表処

中華人民共和国 北京市建国門外大街 2 号 銀泰中心 C 座 2102 号

Tel: +86-10-6505-8989 Fax : +86-10-6505-3829

本レポートは中国に関する概略的情報を株式会社国際協力銀行 北京代表処が皆様に無償ベースにて提供するものであり、当代表処は情報利用者に対する如何なる法的責任を有するものではありませんことをご了承下さい。

