

HEALTHCARE NEWSLETTER

2020年7月号 (Vol.12)

外資の医薬品・医療機器製造業への投資に対する管理の強化

- | | |
|-----------------------|--|
| I. 医療関連製造業に対する外資管理の強化 | 森・濱田松本法律事務所 |
| II. 背景 | 弁護士 石本 茂彦 |
| III. 対象となる業種 | TEL. 03 5223 7736 |
| IV. 事前届出規制の内容 | shigehiko.ishimoto@mhm-global.com |
| V. まとめ | |

I. 医療関連製造業に対する外資管理の強化

2020年6月15日に公布・施行された改正告示により、外国為替及び外国貿易法（以下「外為法」といいます。）による、対内直接投資等（外国からの投資等を指します。）に対する事前届出（事前審査）規制の対象業種が拡大されました。

対象業種に加えられたのは、感染症に対する医薬品に係る製造業、及び高度管理医療機器に係る製造業等です。これらは、規制の対象となる「指定業種」のなかでもより厳しい管理・審査の対象となる「コア業種」に位置付けられています。なお、この改正は、本年7月15日以降に行われる対内直接投資等から適用されます。

また、7月10日には、財務省による「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」が更新されました。コア業種に従事するとされる（つまり対内直接投資等に対してより厳しく審査がなされる可能性のある）上場会社に、多くの医薬品メーカーや医療機器メーカー等が加わりました。

以下、こうした感染症医薬品及び高度管理医療機器の製造業等への外国からの投資等に対する審査・管理の強化の概要を、その背景を踏まえながらご紹介します。なお、本ニュースレターは、2020年7月30日現在で入手可能な情報に基づいています。

II. 背景

1. 新型コロナウイルス蔓延と医療産業の国内製造基盤維持

新型コロナウイルス感染症が蔓延するなかで、多くの国が痛感したことの一つが、医療産業の国内での製造基盤を維持・確保することの重要性です。人工呼吸器や人工心肺等の医療機器の需要が各国で急増したため、輸入に支障が生じるなどし、これが重症者や死亡者の拡大につながった国も少なくありません。

日本でも、こうした問題は強く意識されました。医療機器、特にそのなかでも「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。）において高度な製造・品質管理等が求められる、「高度管理医療機器」

HEALTHCARE NEWSLETTER

は、感染症が蔓延するなどの緊急状況において、直ちに代替生産を確保するのは困難です。また、感染症の予防や治療に必要な医薬品も、感染症の蔓延時には当然不可欠となります。

こうした国民の命・健康に関わる重大な医療産業については、その製造基盤を国内において適切に維持確保する高い必要性があると言えます。これが、感染症医療薬品及び高度管理医療機器の製造業等への外国からの投資等に対する管理が強化されるに至った直接の背景です。

2. 安全保障のための対内直接投資の管理・審査の強化拡大

さらにその背後には、近時、米国をはじめ多くの国で経済安全保障が重視されるようになってきている状況があります。「国家の安全」が、クロスボーダー投資の活性化や貿易の自由化を一定の範囲で制約する要因となり得ることが強く意識されるようになってきています。特に米国では、国家安全保障の観点から、主に中国や中国企業を念頭におきつつ、外国からの投資に対する審査を大幅に強化するなど¹、様々な措置をとるに至っています²。

日本でも、従来から、国の安全、公の秩序、公衆の安全、国の経済の円滑な運営を守る観点から、一定の業種への対内直接投資等については事前届出が必要としていましたが、その対象は比較的限られていました。しかし、最近では、上記のような経済安全保障重視の流れのなか、主に国家安全の観点から、事前届出（審査）の対象となる取引の形態・内容、業種が拡大されるなど、外国からの投資に対する管理審査の強化が進められています³。

今回の医療産業に関する管理の強化も大きくはこの一環に位置付けられます。特に感染症の蔓延は、人命・健康に大きな危険を及ぼし得るものであり、「公衆の安全」の保護に支障をきたすだけでなく、同時に国の安全を損なうおそれも大きいと言えます。

Ⅲ. 対象となる業種

1. 感染症に対する医薬品の製造

今回の改正の前は、医薬品・医療機器に関連する業種では、ワクチン等の生物学的製剤の製造業が指定業種（コア業種以外）として事前届出規制の対象とされているの

¹ 2018年に制定された外国投資リスク審査現代化法（The Foreign Investment Risk Review Modernization Act of 2018（“FIRRMA”）に基づく、米国外国投資委員会（CIFIUS）による外国投資の審査の強化等があります。

² このほかにも、例えば輸出管理改革法（Export Control Reform Act）の制定や輸出管理規則（Export Administration Regulation）の改正等によって、軍事民生汎用品・技術や新興・基盤技術等に対する輸出管理の強化等が図られています。

³ 直近の改正としては、2019年11月22日成立の外為法改正があり、本年6月7日から関連政省令・告示とともに全面適用されています。

HEALTHCARE NEWSLETTER

みでした。今回の改正によって、より広く「病原生物に対する医薬品」⁴、つまり対感染症医薬品の製造業が、特に厳しい管理の対象であるコア業種に追加されました。また、こうした対感染症医薬品に係る医薬品中間物の製造も同じ扱いとされています⁵。

具体的には、ワクチンのほか、抗生物質製剤、寄生動物用薬等の感染症の治療薬や、これらの原料等の製造が当たります。

2. 高度管理医療機器の製造

今回の改正により、「高度管理医療機器」の製造業もコア業種とされました。また、高度管理医療機器の「附属品」、並びにこうした完成品や附属品の「部分品」の製造業も同じとされています。

なお、ここでいう高度管理医療機器は、人の生命及び健康に重大な影響を与える副作用等のリスクがあるものとして、薬機法の規定により厚生労働大臣に「高度管理医療機器」と指定⁶された医療機器で、その製造販売に、厚生労働大臣による承認⁷（実質的には医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査）、又はこれに代わる国が登録した民間の第三者機関（登録認証機関）による基準適合性認証⁸を要するものとされています⁹。

具体例としては、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、輸液ポンプ等が挙げられます¹⁰。

IV. 事前届出規制の内容

1. 事前届出・審査

外国投資家による指定業種（コア業種も含まれます。）への対内直接投資等については、原則として事前届出・審査が必要となります。この場合、外国投資家は、日本銀行を經由して財務大臣及び事業所管大臣に、取引や行為を行う前に届出をし、審査に付されます¹¹。他方、（後で述べる事前届出免除が適用されるなどして）事前届出が

⁴ 日本標準商品分類・分類番号 87 6 参照。

⁵ 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 15 日、内閣府等による告示第 10 号。）、及び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 15 日、内閣府等による告示第 9 号。）。

⁶ 薬機法 2 条 5 項。

⁷ 薬機法 23 条の 2 の 5 第 1 項。

⁸ 薬機法 23 条の 2 の 23 第 1 項。

⁹ 注 5 参照。

¹⁰ 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」（令和 2 年 6 月 26 日）

https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/customs_foreign_exchange/sub-foreign_exchange/proceedings/material/gai20200626/04.pdf

¹¹ 外為法 27 条 1 項。

HEALTHCARE NEWSLETTER

不要である場合は、事後的に報告をすれば足够了¹²。

審査（ないし取引を行うまでの待機）の期間は、原則 30 日とされていますが、状況により短縮（2 週間、4 営業日）や延長（最長 5 カ月）されます¹³。

対内直接投資等として規制の対象となる外国投資家等の行為は、多岐にわたります。国内の上場会社の株式又は議決権の取得で、出資比率（又は議決権比率）が 1% 以上となる場合や、国内の非上場会社の株式・持分の取得が典型ですが、それ以外にも、例えば、外国投資家が、出資先の国内の会社の事業目的の実質的な変更や取締役等の選任に係る議案等に同意する場合や、国内に支店等を設置する場合、国内法人に対して、残高金額が 1 億円超であり当該国内法人の負債全体の 50% を超える期間 1 年超の金銭貸付をする場合等も、こうした対内直接投資にあたり得るものとされています。

2. 事前届出免除制度

外国投資家による指定業種への投資等であっても、国の安全等を損なう可能性の低い一定の場合には、事前届出が免除されます（事前届出免除制度）。

事前届出が免除されるためには、外国投資家はその指定業種に属する事業に積極的に関与等しないこと（パッシブな投資であること）を要します。具体的には、免除のための基準として、①外国投資家自ら又はその密接関係者が役員に就任しないこと、②指定業種に属する事業の譲渡・廃止を株主総会に自ら提案しないこと、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の遵守が求められます。

外国金融機関が上場会社に投資等をする場合は、包括免除が認められ、上記の基準を遵守すれば、コア業種への投資も含めて事前届出が免除されます（出資比率の上限もありません）。

他方、投資家が外国の政府機関、政党等、国有企業ないしその役員である場合等や、外為法違反で処分を受けた者である場合等は、こうした事前届出免除制度を利用することは認められません。

3. 事前届出の免除とコア業種

指定業種のなかでもコア業種に該当する場合¹⁴は、上記の事前免除制度の適用で違いが生じ、例えば上場会社等へのパッシブな投資であっても、事前届出・審査が必要とされるケースがより多くなります。

すなわち、（外国金融機関以外の）一般投資家や、認証を受けたソブリン・ウェルス・ファンドの場合、コア業種以外の指定業種への投資であれば、上場会社等の 1%

¹² 外為法 55 条の 5 第 1 項。

¹³ 外為法 27 条 2～6、10 項。

¹⁴ コア業種には、今回追加された医療産業関連のほか、武器、航空機、原子力、宇宙関連、軍事転用可能な汎用品の製造業、並びにサイバーセキュリティ関連事業、電力業、ガス業、通信業、上水道業、鉄道業、石油業の一部等があります。

HEALTHCARE NEWSLETTER

以上の株式・議決権の取得等であっても、上記の3つの基準を遵守することによって、「一般免除」の適用を受け、事前届出を免除されることが可能です。しかし、コア業種への投資の場合は、こうした一般免除が基本的に受けられず、(たとえパッシブな投資であったとしても)事前届出・審査が必要となります。但し、コア業種への投資であっても、出資比率10%未満の投資であれば、上記の3つの免除基準に加えて、コア業種に属する事業に更に関与や口出しをしない「上乘せ基準」¹⁵を遵守することによって、一般免除の利用が認められ、事前届出・審査を避けることが可能になります。

一方、非上場会社への対内直接投資等の場合は、コア業種以外の指定業種についてのみ、上記の3つの基準の遵守を前提に、事前届出免除制度の利用が可能となります(つまり、コア業種に従事する非上場会社の場合は事前届出の免除の適用はありません)。

V. まとめ

以上のとおり、感染症に対する医薬品や高度管理医療機器の製造に従事する国内の会社に投資をする(また場合によっては既に投資をしている)外国投資家は、対内直接投資等に対する管理・規制が強化されていることに留意が必要です。

なお、対内直接投資等に関する規制の詳細については、例えば日本銀行のウェブサイトに掲載されている説明¹⁶等が参考になります。

また、外為法の対内直接投資等に関する近時の改正の詳細については、弊所のCORPORATE NEWSLETTERをご参照ください^{17,18}。

セミナー情報

- セミナー 『ヘルステックの法務～ヘルスケアビジネスの最前線と法務～』
- 開催日時 2020年9月8日(火) 14:00～17:00
- 講師 浦岡 洋、岡田 淳
- 主催 株式会社 新社会システム総合研究所

¹⁵ 「上乘せ基準」は、①取締役会(又は重要な意思決定権限を有する委員会)に自ら参加しないこと、及び②コア業種に属する事業に関し、取締役会等に期限を付して回答・行動を求める書面提案を行わないこととされています。

¹⁶ 外為法 Q&A (対内直接投資・特定取得編) (令和2年6月改訂)

https://www.boj.or.jp/about/services/tame/faq/data/t_naito.pdf

¹⁷ 2019年10月号

[http://www.mhmjapan.com/content/files/00037708/CORPORATE%20NEWSLETTER%20\(Vol.30\).pdf](http://www.mhmjapan.com/content/files/00037708/CORPORATE%20NEWSLETTER%20(Vol.30).pdf)

¹⁸ 2020年3月号

[http://www.mhmjapan.com/content/files/00041588/CORPORATE%20NEWSLETTER%20\(Vol.32\).pdf](http://www.mhmjapan.com/content/files/00041588/CORPORATE%20NEWSLETTER%20(Vol.32).pdf)

HEALTHCARE NEWSLETTER

文献情報

- 論文 「医療法人の「支配権争い」にどう備える？（第1～3回）」
- 掲載誌 日経ヘルスケア 2020年5～7月号
- 著者 中野 進一郎

(当事務所に関するお問い合わせ)
森・濱田松本法律事務所 広報担当
mhm_info@mhm-global.com
03-6212-8330
www.mhmjapan.com