令和３年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる
国際経済調査事業（【中国】中国における
事業環境等に関する分析）調査報告書

2022 年 2 月

日本テピア株式会社

目次

はじめに 4
1．中国市場ビジネス環境の調査報告と提言 6
1－1．化学品分野におけるビジネス環境 6
（１）主な法制度の動き 6
（２）2021 年版「白書」の建議と改善状況 10
（３）ヒアリングによる確認 14
（４）さらなるビジネス環境改善に向けた提言 15
1－2．化粧品分野におけるビジネス環境 17
（１）主な法制度の動き 17
（２）2021 年版「白書」の建議と改善状況 22
（３）ヒアリングによる確認 27
（４）さらなるビジネス環境改善に向けた提言 28
1－3．医療機器分野におけるビジネス環境 31
（１）主な法制度の動き 31
（２）2021 年版「白書」の建議と改善状況 36
（３）ヒアリングによる確認 39
（４）さらなるビジネス環境改善に向けた提言 41
1－4．医薬品分野におけるビジネス環境 43
（１）主な法制度の動き 43
（２）2021 年版「白書」の建議と改善状況 46
（３）ヒアリングによる確認 49
（４）さらなるビジネス環境改善に向けた提言 51
1－5．越境 EC 分野におけるビジネス環境 53
（１）主な法制度の動き 53
（２）2021 年版「白書」の建議と改善状況 59
（３）ヒアリングによる確認 64
（４）さらなるビジネス環境改善に向けた提言 66
2．日中両国の製造業における高度化・デジタル化の現状にかかる調査 68
2－1．日本の製造業における高度化・デジタル化の現状 68
（１）背景 68
（２）現状 69
（３）政策 70
2－2．中国の製造業における高度化・デジタル化の現状 71
（１）背景 71

（２）現状 73
（３）政策 73
（４）取り組み事例 86
2－3. 日中の製造業のスマート製造における協力可能性 90
（１）日中スマート製造交流の概況 90
（２）中独インダストリー4.0 標準化協力の概況 91
（３）日中の協力可能性のある分野 94

はじめに

◆　調査目的

中国ではサプライサイド構造改革を通じて、量の拡大から質の高い、持続可能な成長という経済成長モデルの転換を図っている。また、2021 年 3 月 5 日から 11 日まで行われた第 13 回全国人民代表大会（全人代）で公表された「第 14 次 5 カ年（2021～2025 年）規画および 2035 年までの長期目標綱要案」では、新しい経済発展の方式として、内需による「国内大循環」を主体とした「国内・国際の双循環」の方向性が打ち出された。これらの政策の推進に伴い、中央政府の指導の下、北京、上海、広州等の中国各地では、各分野（環境・省エネ、医療、危険化学品を含めた化学品等）で新たな各種法制度が打ち出されている。

中国進出日系企業の事業環境は、目まぐるしく変化しており、対外開放が拡大しつつある一方で、引き続き規制が残っている分野もあり、依然として厳しいビジネス環境と言える。またそれと同時に、台頭する中間層の需要に応えつつ、市場開放政策を推進する観点から、中国政府は越境ＥＣの発展にも力を入れており、日本企業が得意とする品質が高く多機能でコストパフォーマンスの良い商品やサービスが求められるようになってきた。

本件調査は、こうした新たな各種法制度および引き続き残っている規制動向と日本企業にとって商機と言える越境ＥＣ分野の動向調査を基本とする。これを土台に、日本企業のビジネス環境関連のために、今後想定される新制度を見据え、先んじて問題提起しつつ、中国の構造改革や規制緩和を日系企業に資する方向に誘導するための提言書を作成し、中国当局に提起していくことを最終目標として実施された。

また、日中両国では現在、革新的なデジタル技術や AI、ビッグデータを活用したビジネスモデルが進展するなど、企業を取り巻く環境が大きく変化している。日本は「Society5.0」の実現を目指し、中国においても次世代 IT と製造業との高度な融合、スマート製造が発展の方向となっている。2021 年 3 月に開催された第 13 期全国人民代表大会で審議・採択された『第 14 次 5 ヵ年計画・2035 年ビジョン』においても、デジタル経済の主要産業としてクラウド、ビッグデータ、IoT、AI 等に関する言及があるほか、スマート製造やスマート交通・エネルギーなどについて注力するとの記述がある。こうした中で、日中両国の製造業における高度化・デジタル化に向けた最新の取り組み状況や課題を把握し、両国製造業の発展に向けた今後の協力の深化を図ることを目的として、日中両国の製造業における高度化・デジタル化の現状にかかる調査を実施した。

◆　調査対象分野

①日本企業のビジネス環境改善のための調査

化学品、化粧品、医療機器、医薬品、越境ＥＣの各産業分野を調査対象とした。

②日中の製造業における高度化・デジタル化の現状にかかる調査

日中両国の製造業の高度化・デジタル化の現状と協力可能性について調査した。

◆　調査方法

①日本企業のビジネス環境改善のための調査

上記の調査対象分野について、政府公表文献、インターネット、ニュース等のオープンソース情報やデータ解析を通じた分析、企業ヒアリング等の手段により、中国でのビジネス環境の実態についての調査を実施した。文献調査に当たっては、中国日本商会の「中国経済と日本企業 2021 年白書」等の日系企業の声が反映されている公開情報を活用しながら調査分析作業を実施した。また、企業等ヒアリングに当たっては、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で 2021 年度も引き続き国内外の移動制限が行われたため、主に電話とオンラインを用いたヒアリングにより 10 カ所に対して実施した。

②日中の製造業における高度化・デジタル化の現状にかかる調査

上記の調査対象分野について、政府公表文献、インターネット、ニュース等のオープンソース情報やデータ解析を通じた分析等の手段により、日中両国の製造業の高度化・デジタル化の現状と協力可能性について調査を実施した。

◆　調査実施期間

2021 年 7 月 28 日から 2022 年 2 月 28 日

1. 中国市場ビジネス環境の調査報告と提言

1−1. 化学品分野におけるビジネス環境

2021 年の中国の化学品市場は新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延に伴う経済の減速を背景とした前年の市況下落の反動もあり、多くの化学工業品の年平均価格が対前年比で大幅に上昇し、中国国内の化学原料及び化学製品、化学繊維、ゴム、プラスチックなど関連業界の営業利益は最近十年来で最高水準となった。中国国内の需要の面では自動車、不動産、家電などの市場需要が急速に回復したことが関連の化学工業品の需要増加に結びついた。農業関連分野では世界的に農薬などの化学工業品の高い市況が持続し中国政府の同分野の輸出政策を背景に輸出金額も伸長した。2022 年は世界的に新型コロナウイルス感染症の影響から回復が見込まれることで、化学品の輸出が継続的に緩やかに回復傾向を続けることが期待されている。しかしながら、2021 年の実績は新型コロナウイルス感染症の蔓延による影響を多く受けた 2021 年の特殊状況をベースとした実績であるため、2022 年の後半には一部の化学工業品の市況価格は下落に転じるとの見方もされている。中国の化学品製造業界は政府の産業発展計画にもとづきハイエンド化が進み、輸出品の構成も付加価値の高い品目にシフトしつつある。2022 年は半導体、新エネルギー、航空宇宙など先進分野に関連する化学工業品のニーズが高まることも予想されている。[1]

（1）主な法制度の動き

中国の化学品業界は環境配慮型のグリーン化対応および化学物質による環境汚染リスクの厳格化管理の要求が高まっており、固体廃棄物や危険廃棄物の管理の強化が化学品業界の法制度対応の重点分野となっている。また、VOC（揮発性有機化合物）削減やプラスチック規制の強化が進むと同時に新規化学物質登録制度の改正や現存化学物質の環境リスク評価制度の整備に向けた技術基準の整備が進められている。他方で、頻発する大規模事故を防止するための化学品安全対策の徹底強化の取り組みや企業の主体的責任を厳格に追及する制度面の整備が進みつつある。

１）第 14 次 5 カ年（2021〜2025 年）規画

2021 年 3 月 5 日から 11 日まで行われた第 13 回全国人民代表大会（全人代）において、これからの中国の社会経済運営の基本方針である「第 14 次 5 カ年（2021〜2025 年）規画および 2035 年までの長期目標綱要案[2]」が公表された。その中で、化学業界に関する主な言及箇所は以下のとおりである。

- 海上での原油漏出や危険化学品の漏洩による重大な環境リスクの発生を防止するため

---

[1] 化工行业 2022 年策略、中银国际证券
https://dfscdn.dfcfw.com/download/A2_cms_f_20211213122205348922&direct=1&abc4341.pdf

[2] 中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要
http://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content_5592681.htm

海洋自然災害および突発的事故への対応能力を向上させる。(第 33 章 2 節　持続可能な海洋環境の保護)

- 危険廃棄物のリスク管理能力の向上を図り不法貯蔵を全面的に取り締まるとともに有毒危険化学物質や重金属汚染などに対する環境リスク管理体制を整備強化する。また、重点地区の危険化学品生産企業の移転を推進し、高リスク地区における環境汚染強制責任保険制度の普及を図る。(第 38 章 3 節　環境リスクの厳格管理)
- 危険化学品業界の安全生産責任制度の確立のため危険化学品生産企業の安全基準の整備を進めるとともに、工業園区や重点区域の安全管理を推進する。化学企業の安全管理に関する主体的責任の強化を図り、安全生産監督管理の執行体制を強化する。(第 54 章 1 節　安全生産水準の向上)

数年来の化学工場の大規模な爆発事故や危険化学品の漏洩事故のほか日常的に頻発する小規模な事故に対して、環境リスク対策と生産安全確保対策の両面から業界の安全管理のための各種規制の強化が図られる方向が示されている。化学品分野の企業に対する安全生産監督管理の徹底が行われるとともに、重大な環境リスクを引き起こした企業に対しては厳格な主体的責任の追及を行う政策的方向性が示されている。

２) 石油化学および化学工業界第 14 次 5 カ年規画指南

国家発展改革委員会が認める投資および技術評価機関で工業情報化部の諮問機関のひとつでもある中国石油化学工業規画院は 2020 年 7 月 30 日付けで「石油化学および化学工業界第 14 次 5 カ年規画指南」を公表している[3]。中国の化学品業界の第 14 次 5 カ年期間中の市場環境や発展戦略について分析し、石油化学および化学工業界の第 14 次 5 カ年規画策定の方向性を示す提言書としてとりまとめられた。同指南は第 14 次 5 カ年期間中の中国化学品分野の業界の発展の方向性について下記の 3 つを指摘した。

① ハイクオリティ化の推進。エネルギー消費を抑え、環境負荷を軽減することを重視し、必要な産業構造調整を推し進めて業界全体をグレードアップさせることを基本戦略としてサプライサイド構造改革の新たな段階に進む。
② イノベーション駆動型の発展。グリーンで持続可能な発展戦略を業界全体として追及し戦略的新興産業として育成するために製品、生産企業、産業集積の配置の最適化を絶え間なく改善させていく。
③ 国際競争力の向上。量ではなく質を重視する原則にもとづき、業界の国際競争力と持続可能な成長力を引き上げ中国の化学品産業強国の地位を強固にする。

３) 危険化学品管理制度

中国の化学品管理は応急管理部による危険化学品登記制度および生態環境部による新化

[3] 《石化和化工行业“十四五”规划指南》发布会圆满闭幕　2020 年 7 月 31 日、石油化学工業規画院
http://www.ciccc.com/Content/2020/07-31/1216371511.html

学物質環境管理制度によって実施されている。危険化学品管理制度の基本法は「危険化学品安全管理条例[4]」（2011 年 12 月 1 日施行、中国国務院令 591 号）であり、同条例において危険化学品目録の制定、危険化学品安全許可制度（生産、使用、貯蔵）、化学品安全ラベル表示制度など中国の危険化学品管理に関する基本的な制度の法的根拠が与えられている。

応急管理部は 2020 年 10 月 2 日付で「危険化学品安全法（意見募集稿）」を公表し、現行の危険化学品安全管理条例の改正法案のパブリックコメント募集を行った[5]。「危険化学品安全法」（意見募集稿）は現行の危険化学品安全管理条例の全 8 章 102 箇条から全 10 章 137 箇条へと内容の充実を図る改正案であったが、現在までのところ正式な改定は公布されていない。

現在、危険化学品目録（2015 年版）が最新版として有効とされているが、2020 年 8 月 4 日付で応急管理部より各地方政府の応急管理庁などに対して危険化学品目録（2015 年版）の改定に関する意見募集が通知され 2020 年 8 月 30 日まで応急管理部危険化学品登記センターで意見収集が行われた[6]。中国政府の規制緩和と企業の自己責任強化の原則を背景として自動車用ディーゼル燃料など一部の化学品について危険化学品目録から外す方向で検討が進められているところである。

また、応急管理部は 2020 年 10 月 31 日付けで「危険化学品企業安全分類管理目録(2020)」を公表した[7]。全国の化学品生産企業に対して安全生産監督管理を執行する地方政府の応急管理部門に対して同目録を安全生産条件の分類および評価基準として活用し、各地方の実情に応じてさらに詳細な目録と実施細則を定めることを奨励している。

国務院の「危険化学品安全生産の全面的強化に関する意見」は 2020 年から 2022 年までの 3 年間で危険化学品の生産、貯蔵、使用、運輸などの一貫した安全生産監督管理について企業を責任主体とした監督管理の強化と取締りの徹底を行う「危険化学品安全専門管理 3 年行動実施計画」の実施を定めている。「危険化学品企業安全分類管理目録（2020)」の分類および生産条件が地方政府の監督管理の実施基準となり、同基準に適合しない企業は是正命令や処罰の措置を受ける可能性がある。「危険化学品安全専門管理 3 年行動実施計画」に示された目標は次のとおりである。

- 2022 年までに重点分野の生産装置および貯蔵施設の安全自動化装置の導入率を 100%に到達させる。
- 化学品製造企業の経営責任者および安全管理担当者の安全管理資格試験の取得率を 100%に到達させる。また、安全生産分野の専業学歴または実務経験を有する人員を

---

4 危险化学品安全管理条例
http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1825120.htm

5 关于向社会公开征求《中华人民共和国危险化学品安全法（征求意见稿）》意见的通知
https://www.mem.gov.cn/gk/tzgg/tz/202010/t20201002_368140.shtml

6 《危险化学品目录》即将修改部分化学品不再纳入危化品管理　2020 年 8 月 11 日
https://henansafety.org.cn/home/index/IndexContentByHotNewsId?hId=62

7 应急管理部关于印发危险化学品企业安全分类整治目录（2020 年）的通知
https://www.mem.gov.cn/gk/tzgg/tz/202011/t20201103_371291.shtml

75%以上とする。

・　工場周辺の安全距離を十分に確保できない人口密集地区に所在する危険化学品生産企業は所定の期限までに移転を完了させる。

近年の中国における危険化学品管理におけるトレンドとして安全管理基準等の強化および締まり活動の徹底に加えて、企業の主体的責任を厳格に追及する方向が示されている。この流れに沿うかたちで 2021 年 2 月 4 日付け応急管理部より「危険化学品企業の重大危険源に対する包括責任制弁法（試行）」が公布された[8]。本弁法は施行日から 3 年間の時限法として試験的に導入された。応急管理部が許可した危険化学品にかかる重大危険源に該当する危険化学品生産企業に対して適用される。適用対象企業は自社の重大危険源を明確に特定したうえで危険源ごとに総責任者、技術責任者および操作責任者を設置し、経営管理、技術管理および操作管理の 3 つの側面から重大危険源に対する包括的な安全責任制を実施しなければならないこととしている。

４）新化学物質環境管理制度

中国の新規化学物質の環境リスク管理制度について規定する「新化学物質環境管理登記弁法」の改正版（生態環境部令第 12 号）は 2021 年 1 月 1 日から施行された[9]。EU の化学物質の登録・評価・認可および制限に関する規制である REACH 規則の導入を受けて、中国版 REACH といわれる最初の「新化学物質環境管理弁法（2003 年版）」は 2003 年 10 月 15 日に施行された。その後、2010 年の改正新化学物質環境管理弁法（環境保護部令第 7 号）を経て 2 回目の改正となる。今回新たに法令名称も「新化学物質環境管理登記弁法」と「登記」の文字が加えられた。中国生態環境部の中国化学品登記センターが所管する「中国現有化学物質リスト」に収載されていない化学物質が新規化学物質の登録申請の対象となる。

2021 年 1 月の改正版中国 REACH では、改正前の年間生産量または輸入量による 4 段階の級別にもとづく新化学物質の登記管理について、10 トン以上の 3 つの級を統合して通常登記申請に一本化するとともに、年間の生産量または輸入量が 1 トン以上 10 トン未満の場合は新たに簡易登記申請として申告手続きの一部簡略化を図った。また、これまで簡易申告の対象としていた年間の生産量または輸入量が 1 トン未満の新規化学物質については、より簡易な届け出の対象に変更された。総じて従来の年間生産量または輸入量が多ければリスクも大きいという量を重視した管理から、新規化学物質の環境リスクの質を重視した環境リスク管理の考え方に変化したといえる。

新化学物質登記申請の手続きは通常申請、簡易申請、届け出のいずれの場合も生態環

[8] 应急管理部办公厅关于印发危险化学品企业重大危险源安全包保责任制办法（试行）的通知
https://www.mem.gov.cn/gk/zfxxgkpt/fdzdgknr/202102/t20210207_379780.shtml

[9] 新化学物质环境管理登记办法（环境保护部令第 12 号）
http://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk02/202005/t20200507_777913.html

境部の行政サービスプラットフォームを通じてインターネット上で行う。日本から新規化学物質を中国に輸出する際に新化学物質登記が必要な場合、登記申請を行う主体は中国国内で登記された法人に限られるため、中国法人を申請代理人として登記申請する必要があることは変わらないが、今回の改正で輸出する日本法人が国外申請者として登記証所持人となる規定が新設された。同時に中国の申請代理人と共同で登記申請に関する義務を負うことが規定されたため、輸出を行う日本企業の中国当局に対する責任が重くなったといえる。

（２）2021 年版「白書」の建議と改善状況

2021 年版白書は主に 8 項目を建議した。そのうちいくつかの項目については改善がみられる。しかしながら、2021 年の白書の建議で挙げられているすべての点について、引き続き中国当局に改善を求めていく必要がある。化学品分野におけるビジネス環境改善にかかる建議内容とこれまでの中国関連当局による改善状況について以下にまとめた。

１）危険廃棄物処理

➢ 建議内容

・ 循環型経済と環境保護のため廃棄物の 3R（Reduce・Reuse・Recycle）の推進が重要であるが、危険廃棄物に該当する場合は技術的に 3R が可能であっても再利用による有効活用ができていない現状がある。危険廃棄物に該当する場合でも実際の危険性に応じて再使用、再生利用の可否を判定できる制度の導入を要望する。

・ 2020 年 10 月に公表された「危険廃棄物転移環境管理弁法（改定草案）」では省を跨る取引に関する項目が盛り込まれているが、地域ごとの危険廃棄物の需要と処理能力はアンバランスであるため、その不均衡を解消し、どの地域においても危険廃棄物の速やかな処理が可能となるよう適切な施策を講じることを引き続き要望する。

➢ 改善状況

・ 危険廃棄物の処理は各省単位の認可事項となっており省を跨ぐ輸送が制限されていたが、各地方における処理能力のばらつきに起因する問題については中国国内の業界からも要望が出ており、環境保護部門、公安部門等の当局に対して事前に所定の手続きをとれば厳しいながらも許可されるようになっている。当局としても問題意識を持って改善対応をしているようである。

２）VOC（揮発性有機化合物）削減

➢ 建議内容

・ 2019 年に公表された「重点業界揮発性有機物の総合管理方案」にもとづき科学的な解析が進み、VOC 削減努力の効果が徐々に表れている。その一方で「揮発性有機化合物の無組織排出制御基準」で多項目にわたる設備対応を 1 年以内に完了させることを求めるなど十分な対応準備期間がとられない規制が公表されている。方案に示された

VOC 削減管理の科学的根拠にもとづいた考えが浸透し、確実な対策が定着するために目先の応急的な規制措置よりも成果を継続させる施策の実施を要望する。

➢ 改善状況

・ 中国の環境保護部等の規制当局が新たな規制を公布してから施行が開始するまでの期間については、事前に意見募集稿が公開されて、業界関連企業に事前に周知されるようになっており、以前と比較すると対応のための準備期間がとられるようになってきている。

➢ 継続要望

・ 「重点業界揮発性有機物の総合管理方案」にもとづく一連の VOC 規制のように新規の多数の国家標準が一斉に出された場合など対応期間として十分といえない問題がまだ残っているため継続要望が必要である。

３）海洋プラスチック問題

➢ 建議内容

・ プラスチックは社会生活において必要不可欠な材料として幅広く利用されている一方で、高い耐久性のゆえに製品の廃棄後も環境中に長く滞留し、海洋プラスチック問題が世界的に関心を集めている。この問題は科学的かつ論理的に検討され、有用な解決策を求めるべきであり、今後の施策立案時には理性的な検討を要望する。

➢ 改善状況

・ 2022 年までに大都市で薄いプラスチックバッグの使用が禁止となる「プラスチック汚染抑制管理をさらに推進する意見[10]」が出されており、アリババなど EC 企業にも包装材プラスチックの削減の要請が出ている。

・ プラスチック規制は使い捨て製品の使用制限のほか、企業に対してもリサイクルがしやすい設計を求めるなどの規制の動きがあるため注視していく必要がある。

４）危険化学品登記制度関係

➢ 建議内容

・ 危険化学品登記制度に関して少量の危険化学品を鑑定免除とするために、物理危険性鑑定が必要な対象として「輸入量年 1 トン超の場合」を追加することを要望する。

・ 危険化学品登記制度に関して、安全性試験用途の目的で少量を生産または輸入する場合は鑑定および登記を免除とすることを要望する。

・ 物理危険性鑑定免除リストについて、低懸念ポリマーなど物理危険性のリスクが低いと考えられる化学物質は鑑定免除リストに収載することを要望する。

・ 物理危険性の確認方法について、信頼性の高い情報源からデータを引用した場合や海外で認められている方法で算出した類推値を用いる場合にも物理危険性の確定を認め

[10] 国家发展改革委 生态环境部关于进一步加强塑料污染治理的意见
https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202001/t20200119_1219275.html

ることを要望する。

- 化学品鑑定手法は複数あり、どの測定方法や情報源を使用するかは各鑑定機関に一任されているため鑑定機関によって結果が異なる場合や企業の分類結果と異なる場合がある。測定方法や情報源を統一して開示し、鑑定結果の差をなくすよう要望する。
- 通関や危険化学品関連の個々の法規制で鑑定方法や鑑定機関が定められているため、複数の鑑定結果を入手した際に結果が異なり、危険有害性の確定が困難な場合がある。化学品の危険有害性の円滑な確定のために鑑定結果を相互利用できる体制整備を要望する

➢ 継続要望

- 2020 年 10 月に意見募集稿が出された「危険化学品安全法」は、中国政府の律法スケジュールに従い正式公布までまだ数年かかるとの見方が現地で一般的であるが、同法が早期に施行され化学品の鑑定や登録についての運用がリスクの実態面に即した適切なものとなるよう継続要望される。

５）化学品法規制

➢ 建議内容

- 中国の危険化学品に関する法規制や当局からの通知は数が多く、必ずしも整合性がとれていないため対応に困るケースがある。危険化学品法規制に関して厳格な運用を求められることが多くなっているため制度上の齟齬の早急な解消を要望する。
- 化学物質管理に関して国家危険化学品安全公共サービスプラットフォームなどさまざまな情報管理プラットフォームが構築されつつある。インターネット上のプラットフォームの構築および運営に当たっては企業の要望を配慮し、企業秘密に該当する情報は公開しないことを要望する。
- 「易制毒化学品進出口管理規定」と「易制毒化学品管理条例」で混合物の扱いに関する規定が異なるため、易制毒化学物質を輸出入する際に手続が滞る事例が発生している。輸出入と国内流通の備案手続における「易制毒」の定義の統一化を要望する。

➢ 改善状況

- 企業秘密に関する配慮については化学物質の登記申請書等の企業秘密として保護を希望する欄にチェックを入れる形式が導入されており、企業秘密の保護に一定の配慮が進んでいることは評価される。

➢ 継続要望

- 危険化学品に関する監査・指導等が多くの関連当局により行われる状況の改善と整合性がとれた監査・指導等が行われるよう継続要望する。
- 化学物質の登記申請書等の附属書類として求められる企業秘密を含む資料の簡略化について継続要望する。

６）危険化学品の取り扱い・貯蔵

- 建議内容

・ 危険化学品の貯蔵は火災危険性類別に対応した丙類以上の設計基準の倉庫が求められているが、例えば健康有害性はあるが火災危険性がない物質についても火災危険性類別に対応した倉庫に保管することで必要以上のコストが発生している。このため、危険化学品の特性に応じた適切な貯蔵にかかる安全要求に改めることを要望する。

・ 危険化学品の取扱いや貯蔵に関しては「少量」の定義がないため、微量であっても過剰に重厚な保管設備や管理基準が要求されている。化学品の危険性に鑑みて「指定数量」を定義し、それ以下の取扱いや貯蔵について規制緩和処置の導入を要望する。

・ 危険化学品に関する法規制を体系的に整備するため、上位法としての危険化学品安全法の早期策定を要望する。策定および関連法規の制改定の際には、関連業界の意見を十分に聴取し、各行政部門の職責範囲を明確にするとともに危険化学品と危険貨物の二重規制とならないよう要望する。

- 継続要望

・ 現状は危険化学品のリスクについて火災爆発危険を主として、取り扱いや貯蔵に関する規制や指導が行われているために、健康有害性があるが火災爆発危険はない化学品も防火倉庫への保管が求められるなど合理性に欠けるケースがある。

・ 危険化学品の貯蔵管理は日本の消防法のように基本的には火災・爆発のリスクを重点に管理すべきものと考えて、劇毒化学品など吸入や付着による人体へのリスクが大きいものは火災爆発リスクとは分けて認識し、保管貯蔵に関する規制を別途に対応するよう継続要望する。

７）新化学物質環境管理登記制度関連

- 建議内容

・ 新化学物質環境管理弁法の改正案は現行法の問題点を解消し、企業の負担軽減についても配慮された内容となっていると評価される。企業活動の活性化が期待されるため、早期の公布、施行を要望する。施行にあたっては、登記等の実務面の手続が滞ることのないよう移行措置の設定と周知徹底を図ることを要望する。

・ 申告人等の変更や登記証の取消について対応期限を明確にし、早期に対応を完了することを要望する。

- 継続要望

・ 所管当局である生態環境部門は新化学物質環境管理登記の新制度にもとづき粛々と処理が行われていることは評価されるが、業界として新ルールのもとでの申告手続きの事例がまだ少ない状況である。新化学物質の登記申告の要求事項が実務的にどの程度厳しく運用されるかはまだ評価できない状況であり、今後の実務面を注視して継続的に要望していく。

８）有毒有害化学物質環境リスク管理条例（案）[11]

➢ 建議内容

- 一般的に環境リスクが低いとされる低懸念ポリマー等の物質については環境リスク管理基本情報報告制度の対象から除外することを要望する。また、報告対象は 10%以上含有する成分に限定するなど閾値を設定することを要望する。
- 有毒有害化学物質の環境リスク評価については審査を行う担当官により判断が異ならないようにするため審査基準やリスク評価手法を明確にすることを要望する。

➢ 継続要望

- 本管理条例はまだ意見募集稿の段階であるが、中国の化学品の鑑定における試験の基準や条件について極力統一することが求められている。中国の試験機関の試験方法の違いによって日本での試験データと異なる結果が試験報告書に出てくるケースがあるため、鑑定方法の明確化ないし統一化が図られるよう継続要望する。

（３）ヒアリングによる確認

１）日系企業へのヒアリング

中国現地法人で化学品生産を行っている日系企業へのヒアリングによると、2020 年 10 月に意見募集稿が出された「危険化学品安全法」が施行されて中国の化学品業界の最上位法規と位置づけられれば、関連当局の部門間の業務が整理されて齟齬が改善される期待があるものの中国当局筋の情報では正式公布までまだ数年はかかるらしいとのことである。現状は、中国の化学品業界の監督管理は工業化情報部、応急管理部、生態環境部、公安部、税関、市場監督管理、商務部と多岐にわたり、監査やや指導における重複や内容の齟齬などが起きやすく、企業に対応上の負担がかかっているとの声がある。例えば工場の火災爆発などの防災安全は応急管理部がメインであるが、省レベル、市レベル、区レベルなど異なるチームから視察に来ることがあり組織的に連携しているようには思えない。部署が分かれているのは理解できるが極力、組織的、効率的に監督管理を行ってもらいたいとの要望があった。「危険化学品安全法」の早期施行が期待されるが、まだ数年かかるとの情報もあるので同法の公布前から運用面で改善していけるところは中国当局へ要望していきたいとのことである。

２）中国関係機関へのヒアリング

中国の化学品企業の業界団体である中国化学品安全協会に電話によるヒアリングを行った。中国化学品安全協会は、国務院国有資産管理委員会が所管する非営利団体で中国石油化工集団公司、中国国家石油総公司、中国海洋石油総公司、中国化工集団公司、中国中化集団

11 加强新污染物治理统筹推动有毒有害化学物质环境风险管理
https://www.mee.gov.cn/zcwj/zcjd/202111/t20211119_961028.shtml

公司など主要な石油化学企業を含む 412 社の会員で構成されている。中国の大手民営企業もほぼ入会しており、日本を含む外資系大手も多く入会している。同協会は中国政府からの委託により危険化学品企業の生産安全確保に関するルールづくりや現在、策定が進められている危険化学品安全法など多くの規定や標準文書の立案にも参加している。

日本企業から中国の危険化学品に関する法規制は数が多く、整合性がとれておらず制度上の齟齬もみられることから早急な解消を要望する声が多いことへの対応を質問したところ、「危険化学品安全法」はすでに意見募集稿が公表され、意見徴収がほぼ完了しており、同法のもとで体系整備が進むとの見通しが示されたが現在は条文の修正作業が行われているところで、いつ正式に公布され施行となるかは国務院の立法スケジュールに従うことになるので、今のところは何も言えない状況との回答であった。

日本企業からリスクの低い化学品については過度にエビデンスを求めるのではなく合理的な規制にとどめて欲しいとの要望がある新化学物質環境管理登記制度関連や有毒有害化学物質環境リスク管理条例に関しては、2021 年 1 月から正式施行された新化学物質の登録手続きは登録・届出にともなうエビデンス書類の要求が厳しくなっているが、中国政府は危険化学品の安全管理やリスク分類管理について厳格な監督管理体制を構築していく方針であるため、少量サンプルの輸入の場合などでも規制管理を緩めることはまずないと思うとのコメントであった。また、会員企業からの規制対応に関する相談は、応急管理部の化学品登記センターが同協会の副理事長機関となっているので要望があれば正式な専門家を紹介して適切な対応方法の指導を行っているということであった。

（4）さらなるビジネス環境改善に向けた提言

近年、中国生態環境部をはじめとする化学品管理に関連する行政当局は化学品環境リスク管理や危険化学品安全管理について一連の法規制や標準類を制定または改定し、法規制のさらなる合理化や明確化を図っている。近年は新しい法規類や標準類の制定または改定を行う際に、まず意見募集稿を公表して関連業界や地方政府など関係者の意見収集を行うことがスタンダードとなっており、中国で事業活動を行う日本の化学企業もこのような動きを高く評価している。

他方で中国の化学品に関連する法規制や標準類、行政通知等の数は相当の数に上り、法規制や標準類の整合性や実務作業間との調和、行政部門間の連携は必ずしも上手く行われているとはまだ言えない状況である。その意味で、化学品分野の全体的な管理制度の枠組みについて規定する基本法や各分野の上位法がさらに整備されることで、これらの問題が早期に改善されることが期待される。このような現在の化学品分野の事業環境を鑑み、以下のとおり中国におけるビジネス環境改善に向けての提言を行う。

１）法規制の周知方法の充実

中国の化学品分野の法体系や規制内容を把握しやすいように中央政府および地方政府の所管部門のウェブサイト内に法規制等をすべて公開し一元的に検索、確認できるシステム

の 構築を要望する。加えて、法規制等の本文のほかにオフィシャルな解説文書を公開するなど中国でビジネスを行う事業者が重要な内容について理解しやすいように内容の充実を要望する。さらに、法規制の制改定時には十分な周知、移行期間を設定して新制度等の周知指導が確実になされるよう配慮されることを要望する。

２）関係当局による監査の効率化

近年、環境保護や安全確保の徹底の観点から各レベルの地方政府部門や工業園区により監督監査が数多く実施されている。それらの背景や必要性は理解するが、結果的に監査の項目が重複ないし類似している事例も多く、中国政府が掲げる行政のスリム化と逆行しているきらいがある。監督の実効性をより上げるためにも監査全体の構成を再整理し、各レベルの地方政府部門と工業園区の監査執行における役割分担や監査基準等を調整し、かつ監査対象の事業者に対して明確に示すことを要望する。

３）化学工場の事故事例の水平展開

2019 年 3 月 21 日に江蘇省塩城市で発生した爆発事故の調査報告書は事故原因が特定された点で大きな意義があったが今後、いかにして類似の事故を防止するかという点について十分に示されていなかった。化学物質の危険性は、数量や濃度、保管状態により大きく変化するため、事故防止のためには取り扱う化学物質の危険特性を正しく把握し、それに応じた対応をとることが重要である。同事故の後、化学品関連企業に対して度重なる監査が実施されているが、安全管理技術面では科学的根拠にもとづく合理性に乏しい指導も散見された。化学工場の事故事例の本質的な問題を理解し、予防策の水平展開に役立つ施策の実施を要望する。

1－2. 化粧品分野におけるビジネス環境

2021 年の中国化粧品市場における小売額は新型コロナウイルス感染症の影響を引き続き受けつつも、E コマース市場の早急な回復、中国政府の景気対策、海外旅行ができないことによる国内への消費回帰といった要因により大幅な回復を見せた。中国国家統計局の発表によると 2021 年の中国国内の化粧品市場の売上高は 4,026 億元となり前年の 3,400 億元から 18.4％の成長を記録し、直近 8 年間で最大の伸び幅となった。国家薬品監督管理局は 2022 年 1 月 6 日付で「化粧品生産品質管理規範」を公布し、2022 年 7 月 1 日から施行される。同規範により化粧品生産企業は生産プロセスにかかる生産設備や生産環境に対する厳しい要求を満たすことが求められることになり、中国における化粧品市場への参入条件が厳しいものとなり品質向上が図られる見込みである。中国の化粧品市場は消費者のブランドに対する選択的購買の傾向が強まっており、化粧品の購買頻度は一貫して上昇している。近年、中国の女性消費者はスキンケアに関心を持つようになっており、スキンケアの効能を謳う化粧品への関心が高まっている。また、化粧品消費における低年齢化や男性消費の増加など新しい市場の動きも現れている[12]。

（1）主な法制度の動き

中国の化粧品業界は国家薬品監督管理局の一連の政策と法規制の改編により業界の品質面におけるグレードアップと消費者保護の強化が進められている。改正版「化粧品監督管理条例」が 2021 年 1 月 1 日より施行され、化粧品の品質に対する企業の安全責任の明確化や化粧品のリスクに応じた分類管理、違法行為に対する処罰の厳格化などが進められている。2022 年 1 月 6 日には「化粧品生産品質管理規範」が公布され 2022 年 7 月 1 日から施行される。同管理規範は化粧品の生産企業が製品の原料調達から生産、販売のすべてのプロセスにおいて製品情報の追跡管理ができる体制を確保することを求めている。また、2022 年 2 月 15 日に「化粧品不良反応モニタリング管理弁法」[13]が公布され、2022 年 10 月 1 日から施行される。

１）第 14 次 5 カ年（2021～2025 年）規画

「第 14 次 5 カ年（2021～2025 年）規画および 2035 年までの長期目標綱要案」の中で化粧品業界に関する主な言及箇所は以下のとおりである。

- サプライサイド構造改革を深化させるため製品イノベーション力を高め、個性化、差別化、高品質化を促進して消費者満足度を高める。独占禁止の監督管理を強化して競争の促進を図り、中国独自のブランドの影響力と競争力を引き上げる。
- とくに化粧品、アパレル、電子製品などの消費者製品の領域で一群のハイエンドブラン

---

[12] 化妆品销售额创 8 年最大增幅 大力促销成增长、深圳证券时报
https://news.stcn.com/news/202201/t20220119_4087187.html

[13] 化妆品不良反应监测管理办法
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220221165805149.html?type=pc&m=

ドを育成する。（第 12 章 1 節　国内大循環のための商品供給体制グレードアップ）

中国は現在、米国に次ぐ世界第二位の化粧品市場であり、今後の潜在的成長力も大きいと考えられる。他方で中国化粧品メーカーの商品も大衆向けブランドを中心に市場シェアをもつようになっているものの中級および高級化粧品のカテゴリーでは外国ブランドの化粧品が席巻している状況にある。中国化粧品のミドルおよびハイエンドブランドでの消費者認知の向上とシェア拡大を図るため、第 14 次 5 カ年規画綱要は化粧品の品質向上と信頼確保のための業界の管理監督を強化し中高級化粧品分野における中国ブランド製品の地位を高めることを目指す政策的方向性が示された。

２）化粧品監督管理条例

2020 年 6 月 29 日付けで公布された「化粧品監督管理条例[14]」（国務院令第 727 号）が 2021 年 1 月 1 日より正式に施行された。従来の「化粧品衛生監督条例」が 1990 年 1 月 1 日に施行されて以来、30 年ぶりの化粧品分野の管理規定の大幅な見直しが行われた。新条例の改定のポイントについて中国当局は①「放管服」（中国政府が進める行政簡素化とサービスの最適化改革）の推進、②品質に対する企業の安全責任の明確化、③化粧品のリスクに応じた分類管理、④違法行為に対する処罰の厳格化などを挙げている。

旧条例は化粧品を「特殊用化粧品」と「非特殊用化粧品」とに分類していたが、新条例は新たに「特殊化粧品」と「一般化粧品」に分類した。旧条例の分類から名称が変わっただけでなく、該当する品目にも変更があるため個別品目の扱いについては確認する必要がある。新条例では特殊化粧品は製造または輸入に当たり国家薬品監督管理局への登録が必要とされ、一般化粧品は国内製造については省級薬品監督管理機関への事前届出および輸入については薬品監督管理機関への事前届出が必要とされた。また、原料についても「新原料」と「すでに使用された原料」に分類したうえで新原料についてはリスクの高いものを登録制、それ以外は届け出制で管理する。登録人および届出人となる企業は、安全評価の実施や表明する効能などを裏付ける文献やデータ等を提出することが要求され、化粧品製造や輸入販売に関わる企業の品質や効能に対する責任が強化された。

さらに、化粧品の製造管理に関するルールも強化されている。すなわち、新条例では化粧品の登録人・届出人・製造受託者に対して、化粧品の製造に当たり「化粧品製造品質管理規範」の要求に従って製造品質管理システムを確立するとともに、供給業者の選択、原料の検査、製造過程や品質の統制、設備の管理、製品の検査など管理全般に関わるルールを確立し運用することを義務づけた。また、新条例では品質安全管理については製造管理だけでなく、製品の販売後の品質安全管理に関するルールも強化された。登録人・届出人は製品の販売後においても、化粧品の副作用を認知したときは監督機関に報告しなければならず、化粧品の品質上の欠陥等によって人体に影響があると認めるときは、消費者への使用停止通知、販売

[14] 化妆品监督管理条例
http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm

業者への販売停止通知、生産停止、リコール等の措置を直ちに講じるとともに、回収した化粧品について適切に処理し、省級監督管理機関に報告すべきことが規定されている。

2021 年 1 月 1 日より施行された化粧品衛生監督条例の実施細則となる下位規定や規範類の意見募集稿が多数公表されており、中国当局による最終的な立法プロセスを経て順次正式公布されるところである。

３）化粧品ラベル管理弁法

2020 年 9 月 21 日付けで意見募集稿が公表されていた「化粧品ラベル管理弁法[15]」は 2021 年 5 月 31 日に正式公布され、2022 年 5 月 1 日より施行されることとなった。化粧品監督管理条例にもとづき 2022 年 5 月 1 日以降に登録または届け出を行う化粧品は化粧品ラベル管理弁法の規定に合致するラベル表示を行わなければならない。2022 年 5 月 1 日より前に登録または届け出を行った化粧品で化粧品ラベル管理弁法が要求するラベル表示に合致していない場合は、化粧品の登録者または届出者は 2023 年 5 月 1 日までに製品ラベル表示の更新を完了しなければならないものとされた。

正式公布された化粧品ラベル管理弁法は全 23 条で構成され、国家薬品監督管理局の解説文書によれば同弁法の制定のポイントとなる内容は第一に、化粧品ラベルについて定義し、化粧品登録者および届出者の主体責任ならびに化粧品ラベルの内容および形式の原則要求を明確にし、第二に化粧品ラベルに表示すべき内容および表示できない内容について詳しく規定した。第三に 2021 年 1 月 1 日施行の化粧品監督管理条例にもとづき化粧品ラベル表示の違反や瑕疵の具体的な状況を規定するとともに企業関連の法律責任について規定の明確化を図ったとしている。

本弁法にいう化粧品ラベルの定義は製品の包装上に表示する製品の基本情報、属性特徴および安全警告を表示説明する文字、符号、数字、図等による構成される標識であるとされている。15 グラムあるいは 15 ミリリットル以上の包装上にラベル表示を行う必要があることが規定され、箱包装の製品については箱にラベル表示を行うとともに内容物に直接接触する包装容器にも同時に製品の中文名称と使用期限を表示しなければならないと規定した。化粧品ラベル表示の不備や違反に対しては、本弁法および化粧品監督管理条例の関連規定にもとづき罰則が適用される。

４）化粧品登録届け出管理弁法

2020 年 7 月 21 日付けで意見募集稿が公表されていた「化粧品登録届け出管理弁法[16]」は 2021 年 1 月 7 日に正式公布され、2021 年 5 月 1 日より施行された。本弁法は全 6 章 63 条で構成され、化粧品監督管理条例にもとづく化粧品の登録と届け出管理、化粧品新原料の登

[15] 国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告（2021 年第 77 号）
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210603171933181.html?type=pc&m=

[16] 化妆品注册备案管理办法
https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202101/t20210112_325127.html

録と届け出管理、監督管理および法律責任等が規定されている。登録人および届出人の規定は旧条例にはなかった新規定であり、化粧品登録人および届出人は、法により設立された企業または組織であって、登録または届け出を行う製品の品質管理システムを有し、化粧品の不良反応について監視および評価能力を有することが条件とされた。化粧品および化粧品新原料の登録人または届出人は関連規定に従い、化粧品、化粧品新原料の情報サービスプラットフォームを通じて登録または届け出の関連資料を提出する。外国企業が登録または届け出を行う場合は、境内責任者として中国法人を指定しなければならない。

化粧品や化粧品新原料の登録および届け出の際に提出すべき資料に関する細則規定となる「化粧品登録届出資料管理規定[17]」および「化粧品新原料登録届出資料管理規定[18]」のいずれも 2021 年 2 月 26 日に正式公布され、2021 年 5 月 1 日より施行された。化粧品登録届出資料管理規定は登録および届け出の際に提出する資料として、製品の名称、配合、生産標準、ラベルサンプル、製品検査報告、安全評価資料の必要書類を列記した。申請人および届出人は化粧品監督管理条例および化粧品分類規則の規定に従い、製品類別番号を確定して申請または届け出を行うこととされており、すべての化粧品製品が対象とされている。生産標準については全成分に関する生産プロセスの概要や品質管理システムの説明資料が求められ、製品検査報告や安全評価資料に関しては「化粧品安全技術規範」等にもとづく人体安全性試験報告書などの提出が必要とされている。

化粧品新原料登録届出資料管理規定は化粧品監督管理条例にもとづき化粧品に新原料が使用される場合に新原料の登録および届け出の際に提出する資料について規定する。基本的な資料として、新原料の研究開発報告書、新原料の製造プロセス、安定性および品質管理標準等の研究資料、新原料の安全性評価資料などが求められている。また、これらの資料については新原料の登録あるいは届出手続きが完了した後に、登録許可証および届出証の添付資料として、社会公衆が検索、閲覧できるように情報サービスプラットフォーム上で公開されるものとされている。

５）化粧品効能宣言評価規範

2020 年 11 月 4 日付けで意見募集稿が公表されていた「化粧品効能宣言評価規範[19]」は 2021 年 4 月 8 日に正式公布され、2021 年 5 月 1 日より施行された。化粧品監督管理条例の要求により化粧品の効能評価業務を科学にもとづき正確に行い、消費者の権利を保護するとともに化粧品業界の健全な発展を促進することを目的とする。中国国内で化粧品を生産する場合は本規範に従って効能宣言評価が実施される。

---

17 国家药监局关于发布《化妆品注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 32 号）
https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20210304140747119.html

18 国家药监局关于发布《化妆品新原料注册备案资料管理规定》的公告（2021 年第 31 号）
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210304140454159.html?type=pc&m=

19 国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210409160321110.html?type=pc&m=

2022 年 1 月 1 日以降に特殊化粧品の登録または普通化粧品の届け出を行う者は、本規範にもとづき効能宣言評価を行い、国家薬品監督管理局の専用ウェブサイト上に効能宣言評価の根拠概要をアップロードしなければならない。2021 年 5 月 1 日より前にすでに登録または届け出を完了している登録人または届出人は、2023 年 5 月 1 日までに本規範にもとづき効能宣言評価を行い、上記と同様に国家薬品監督管理局の専用ウェブサイト上に効能宣言評価の根拠概要をアップロードしなければならない。また、2021 年 5 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に登録または届け出を完了している登録人または届出人は、2022 年 5 月 1 日までに同様の手続きを行うこととされている。

６）化粧品生産品質管理規範

2021 年 9 月 8 日に意見募集稿が出されていた「化粧品生産品質管理規範」が 2022 年 1 月 6 日付で正式に公布となり 2022 年 7 月 1 日から施行される[20]。化粧品の登録・届出人、受託生産企業は誠実に責任をもって同管理規範の要求に従って品質管理システムを整備し、化粧品の原料調達、生産、検査、保管、販売ならびにリコールのすべての過程において情報の追跡管理ができる体制を確保して、化粧品生産を安定的に継続できる管理体制を整えなければならないと規定した（第 3 条)。同管理規範は経営管理及び生産部門の人的要求（第 2 章)、品質保証及び管理（第 3 章)、工場施設及び設備管理（第 4 章)、原料及び製品管理（第 5 章)、生産プロセス管理（第 6 章)、委託生産の管理（第 7 章)、製品販売管理（第 8 章）の全 66 条から構成される。

2022 年 7 月 1 日から化粧品登録・届出人、受託生産を含む化粧品生産企業は同管理規範の要求を遵守することが求められる。2022 年 7 月 1 日より前に化粧品生産許可を取得済みの企業については生産施設及び設備の要求を満たしていない場合は 2023 年 7 月 1 日までに設備改造等を完了させなければならないものとされている。

７）化粧品不良反応モニタリング管理弁法

2021 年 9 月 8 日付けで第 2 次の意見募集稿が公表されていた「化粧品不良反応モニタリング管理弁法」は 2022 年 2 月 15 日に公布され 2022 年 10 月 1 日から施行される[21]。同弁法は、国家薬品監督管理局が全国を対象に化粧品の不良反応モニタリング管理業務を所管する責任を負い、各地の県レベル以上の政府が管轄地区の化粧品不良反応モニタリング担当機関を設置して同業務を推進するべきことを規定した。

化粧品の登録人及び届出人は化粧品不良反応モニタリング評価の体制を整えなければならず、市場で販売した化粧品の不良反応事案に関する情報を自主的に収集し、速やかに分析評価を行うとともに、管轄地の化粧品不良反応モニタリング担当機関へ報告を行わなけれ

[20] 国家药监局关于发布 《化妆品生产质量管理规范》的公告
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220107101645162.html

[21] 化妆品不良反应监测管理办法
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220221165805149.html?type=pc&m=

ばならない。また、受託生産企業や医療機関などが化粧品の不良反応の可能性のある事案を発見した場合は管轄地の不良反応モニタリング担当機関へ連絡をすることが求められている。

国家薬品監督管理局は化粧品の不良反応モニタリングの監督管理を強化するために、国家化粧品不良反応モニタリングシステムのプラットフォームを構築して情報管理を行うこととされている。化粧品の不良反応の定義については条項がとくになく、同モニタリング報告は「疑わしきは報告する」原則のもと、化粧品の使用に関連して人体への損害が疑われる場合は報告をしなければならないと規定している。

（２）2021 年版「白書」の建議と改善状況

2021 年版白書は主に 6 項目を建議した。そのうちいくつかの項目については改善がみられる。しかしながら、2021 年の白書の建議で挙げられているすべての点について、引き続き中国当局に改善を求めていく必要がある。化学品分野におけるビジネス環境改善にかかる建議内容とこれまでの中国関連当局による改善状況について以下にまとめた。

１）化粧品監督管理条例の施行に関して

➢ 建議内容

- 化粧品監督管理条例の改正法施行までの管理運用体制の整備と十分な猶予期間の設定を要望する。同条例の下位法規の内容や運用などについて施行前に適宜、勉強会などによる民間との対話・交流深化が行われるように要望する。
- 中央官庁からの充分な指導のもとで地方政府の管轄部門においても一貫した基準での制度等の運用が行われることを要望する。
- 新法規の施行までに十分な猶予期間の設置および市場流通品の救済措置が考慮されることを要望する。

➢ 改善状況

「化粧品監督管理条例」の改正は旧法となった「化粧品衛生監督条例」の公布以来、約 30 年ぶりの大幅改定であり、2020 年 1 月 3 日の国務院常務会での承認による新条例草案の公表および 2020 年 6 月 29 日の正式公布を経て、2021 年 1 月 1 日からの施行という立法プロセスが取られた。正式公布から施行日まで 6 カ月の周知期間が設けられており、改正法施行までの管理運用体制の整備と十分な猶予期間を設定して欲しいとの要望に対しては、十分とは言えないまでも一定程度の評価ができるものと考えられる。

国家薬品監督管理局は化粧品監督管理条例の正式公布の後、2020 年 7 月 27 日付けで全国の地方政府の薬品監督管理局等に向けて「化粧品監督管理条例の学習を貫徹する宣伝活動に関する通知[22]」を発出し、各地において新条例の内容についての研修会が展開された。日本企業としても中央官庁からの充分な指導のもとで地方政府の管轄部門において一貫し

---

[22] 国家药监局关于学习宣传贯彻《化妆品监督管理条例》的通知 https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zhuanti/hzhpjdgl/hzhptlzyxx/20200727162801718.html

た基準での制度運用が行われることが要望されており、実際の運用がスムースに行われるかは今後の課題であるとしても中国当局の対応としては一定の評価ができるものと考えられる。

２）化粧品ラベル管理弁法の施行に関して

- 2020 年 9 月公布の「化粧品ラベル管理弁法（意見募集稿）」では全成分および生産企業についての表示が求められており国際的に例を見ない中国市場独自の要求である。化粧品ラベル表示に関して、国際ルールに則って１％以下の配合成分につき任意で全成分表示することを要望する。
- 輸入品原産国表示事項についてはいわゆるオーバーラベルによる仕様変更が認められることを要望する。
- 中文ラベルに記載すべき企業は、中国国内の唯一の責任者（登録・届出人、輸入品の場合は中国境内責任者）だけにすることを要望する。

➢ 改善状況

- 化粧品ラベル管理弁法は 2021 年 5 月 31 日に正式公布され、2022 年 5 月 1 日より施行されることとなった。2022 年 5 月 1 日以降に登録または届け出を行う化粧品は同弁法の規定に合致するラベル表示を行うことが要求された。同時に 2022 年 5 月 1 日より前に登録または届け出を行った化粧品については、2023 年 5 月 1 日まで同弁法のラベル表示要求への適合ないし更新が猶予されている。
- 新しいラベル表示要求への移行への準備のためにラベルの調整、在庫の消化、登録および届け出の変更などに余裕を持った時間が設定されたと考えられ、これまでの日本企業等の要望が応えられた評価することができる。

➢ 継続要望

- 成分表示の要求については意見募集稿からの修正は行われず、原則として全成分の原料について含有量の多い順に表示することが求められている。配合量が重量百分率で 0.1％未満の成分については「その他微量成分」として表示することが認められるが、中国日本商会は「中国経済と日本企業 2021 年白書」の中で国際ルールに則って１％以下の配合成分につき任意で全成分表示することを要望しており、その要望が応えられてはいないため継続要望する。
- 正式公布された化粧品ラベル管理弁法はラベルに記載すべき情報として登録人、届出人の名称、住所のほか登録人あるいは届出人が外国企業である場合は同時に中国内の責任者の名称、住所についても表示することを規定しており、中国日本商会が「中国経済と日本企業 2021 年白書」で求めた中国国内の唯一の責任者だけを表示するとの要望は反映されていないため継続要望する。

３）化粧品登録届出資料規範の施行に関して

- 2020年11月に公布された「化粧品登録届出資料規範（意見募集稿）」では、すべての原料規格、製造工程などについて企業秘密に関わる内容を含む情報の提出が求められているが、登録および届出時の過剰な資料要求を簡素化し、原料規格情報は安全リスクが想定される特定の原料に限定することを要望する。
- 企業の製造工程に関する情報は、簡易工程の情報に限定して公開するなどの資料簡素化を要望する。

➢ 改善状況

- 化粧品監督管理条例にもとづく化粧品の登録および届け出の際の提出資料にかかる細則規定となる「化粧品登録届出資料管理規定」は2021年2月26日に正式公布され、2021年5月1日より施行された。意見募集稿の段階では「化粧品登録届出資料規範」であったが「管理規定」に名称が変更された。
- 正式公布から施行日まで周知期間は2カ月で比較的に短い期間ではあったが、これに先立つ2021年1月7日に同規定の根拠法である「化粧品登録届け出管理弁法」が正式公布され、2021年5月1日より施行される登録および届け出制度の大枠が示されていたことから、日本企業等の準備対応は概ね好意的な評価がなされていたと評価される。

➢ 継続要望

- 正式施行された化粧品登録届出資料管理規定は、登録および届け出の際に提出する資料として、すべての製品について成分配合や各企業の生産プロセスの概要資料などの添付を求めており意見募集稿の段階から基本的な内容の修正は行われていない。
- 化粧品安全技術規範にもとづく製品検査報告や人体安全性試験報告書などの安全評価資料の提出も必要とされており、日本企業等が提言してきた登録および届け出時の提出資料の簡素化の要望は入れられていないため継続要望する。

４）化粧品新原料登録届け出資料規範の施行に関して

- 2020年11月公布の「化粧品新原料登録届け出資料規範（意見募集稿）」では新原料の試験施設の条件や提出すべき資料要求が多いため、新原料申請で実施する試験は国際通用の医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）あるいは優良試験所基準（GLP）に準拠した実験室で発行された試験報告書も認めて新原料申請の簡素化と円滑な運用が行われることを要望する。
- すでに権威ある国際的安全性評価機関の評価で化粧品への安全使用が認められた新原料の申請除外、あるいはすでに国際的安全評価機関で評価された資料の活用など新原料申請の簡素化を要望する。
- ナノ原料については、国際的なルールが定まるまで中国独自の特別な規定を免除することを要望する。

➢ 改善状況

- 2020年11月公布の「化粧品新原料登録届け出資料規範（意見募集稿）」は2021年2

月 26 日に「化粧品新原料登録届出資料管理規定」として正式公布され 2021 年 5 月 1 日より施行された。

・ 化粧品新原料登録届出資料管理規定の附属文書 3「化粧品原料登録届出資料要求」は、製品安全性にかかる毒理学試験報告などの検査報告書に対する要求として、CMA（中国計量認証）や CNAS（中国合格評定国家認可委員会）認可機関あるいは国際的に認められた GCP や GLP の資格認定を受けた試験機関が発行したものであることを規定しており、日本企業の要望が取り入れられた。

・ 化粧品原料の毒理学安全性評価資料に関して試験機関による報告書のほか、化学文献資料や国内外の政府機関または国際機関がウェブサイト上で公表している内容を引用することが認められることを記載している。中国当局の今後の運用について注視していく必要はあるものの日本企業等の要望にあった国際通用の医薬品実験室で発行された試験報告書も認めて、新原料申請の円滑化を進める内容が取り込まれている。

➢ 継続要望

・ 2021 年 5 月 1 日施行の「化粧品新原料登録届出資料管理規定」は化粧品新原料の登録および届け出に関して、研究開発報告書、製造プロセス、安定性など品質管理標準の研究資料や安全性評価資料等の提出を求めており、提出資料に関する規定は意見募集稿から基本的に修正は行われていない。

・ 同規定の附属文書 3「化粧品原料登録届出資料要求」はナノ新原料に関して、一般の新原料と同様の項目の毒理学試験を求めるとともに、皮膚に用いるナノ新原料については透皮吸収試験報告ならびに吸入暴露リスクのある場合はナノ新原料の吸入毒性試験報告の資料を追加するよう求めており、ナノ原料に関する要望は入れられていないため継続要望する。

５）化粧品効能宣言評価の施行に関して

・ 2020 年 11 月公布の「化粧品効能宣言評価規範（意見募集稿）」ではウェブ公開すべき効能効果訴求根拠に含まれるべき項目を規定しているが、企業の知的財産権を保護しながら、一般消費者が理解できる内容に分かり易く簡素化することを要望する。

・ 美白訴求品に関して中国内 CMA 認証機関での測定が求められているが、SPF や美白試験について試験方法の精度向上、ラボレベルの標準化、あるいは海外で実施済みの試験レポートの許容を要望する。また、美白試験などの試験効率化に当たり有効成分リストの作成や Read-Across の考え方を認めることを要望する。

➢ 改善状況

・ 2021 年 5 月 1 日より施行された化粧品効能宣言評価規範は、ウェブ公開すべき効能効果訴求根拠に含まれるべき最小限の事項として製品基本情報、効能宣言評価の項目、評価機関、評価方法と評価結果の概要および製品の効能宣言と評価結果の関連性の説明を示しており意見募集稿からの修正はなかったものの、化粧品効能評価の根拠概要の

提出について同規範の添付様式 4 としてフォーマットが示されており、その欄外に記載方法の説明として、簡単に分かりやすく要約を記載するようにとの注意書きが示されている。消費者への情報提供と企業の知的財産権保護の趣旨から分かり易く簡素化した記述を求める日本企業の要望に沿うものであり一定評価されるが、実際の今後の運用については注視していく必要がある。

・ 化粧品効能宣言の試験はふさわしい能力を備えた中国内 CMA 認証機関等の外部専門家に委託して行うことが求められているが、根拠とする文献資料等についてはその定義として、外国の機関等による科学研究や技術文書が含まれるものとされており、日本企業等の要望事項であった海外で実施済みの試験レポートの根拠資料としての利用の余地が与えられたとみることができるが、この点についても今後の実務レベルでの運用をみていく必要がある。

➢ 継続要望

・ 美白やシミ取りの効果を主張する化粧品については、関連の中国強制性国家標準にもとづき人による臨床試験を行うことが要求されている。これらの試験方法について、中国の強制性国家標準または業界標準あるいは関連の技術規範が存在する場合にはその定める方法によらなければならず、中国国内の標準類がない場合には外国の技術標準や外国の権威的機関が定める技術ガイド等にもとづく試験を行ってもよいとされ、あくまで中国ルールによる試験方法を優先的に採用するべきことが規定されている。この点、美白試験の効率化などを要望していた内容とは乖離が大きいと言わざるを得ない。

６）輸入品の品質管理等について

・ 2020 年 11 月に公布された「化粧品生産経営監督管理弁法（意見募集稿）」および「化粧品生産品質管理規範（意見募集稿）」では生産企業等が化粧品生産品質管理規範の要求にもとづいて化粧品生産を行うこととされているが、輸入品の海外での生産活動については化粧品生産経営監督管理弁法など各意見募集稿に示された生産活動適用から除外することを要望する。

・ また 2020 年 9 月公布の「化粧品不良反応モニタリング管理弁法（意見募集稿）」ではあらゆる不良反応についての報告が必要と読み取れるため、国際的に認められた ICH（医薬品規制調和国際会議）ガイドラインと整合させるなど不良反応基準の定義を明確化させることを要望する。

➢ 改善状況

・ 「化粧品生産経営監督管理弁法[23]」及び「化粧品生産品質管理規範[24]」は意見募集稿の

[23] 《化妆品生产经营监督管理办法》公布　自 2022 年 1 月 1 日起施行
https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20210804160606144.html

[24] 国家药监局关于发布 《化妆品生产质量管理规范》的公告
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220107101645162.html

公示による意見聴取プロセスを経て、それぞれ 2022 年 1 月 1 日及び 2022 年 7 月 1 日から正式に施行となった。「化粧品生産品質管理規範」の根拠法となっている「化粧品生産経営監督管理弁法」は中華人民共和国の国境内で行われる化粧品の生産経営活動の監督管理は本弁法を遵守しなければならない（第 2 条）と明記しているので、輸入品の海外での生産活動については日本企業の要望に沿って除外されているものと判断される。

➢ 継続要望

・「化粧品不良反応モニタリング管理弁法」は 2022 年 2 月 15 日に公布され 2022 年 10 月 1 日から施行される。同管理弁法では化粧品による不良反応の定義や基準についての規定はなく、化粧品の使用によって人体に損害を生じた可能性のある事案は「疑わしきは報告する」原則にしたがって報告をしなければならないと規定している。日本企業が要望していた国際的に認められた ICH（医薬品規制調和国際会議）ガイドラインと整合させるなど不良反応基準の定義の明確化は行われておらず、継続要望する。

（３）ヒアリングによる確認

１）日系企業へのヒアリング

中国国家薬品監督管理局への化粧品の登録、届け出手続きの代行支援を行っている日本企業へのヒアリングによると、約 30 年ぶりに大幅改定された化粧品監督管理条例の施行以来、化粧品業界の関連法令が立て続けに公布、施行されており日本企業は対応に追われている状況である。化粧品監督管理条例の施行前にすでに申請された登録済み製品についても、2023 年 4 月 30 日までに水以外のすべての原料の安全性資料の提出が義務付けられており、検査報告書の作成等にかかる費用負担が厳しいため日本の化粧品原料メーカーの中には現時点で安全性情報を出さない、すなわち登録を諦めると明言する企業も現れているとのことである。

また、化粧品の登記や届出申請制度の実務上の運用に不明確な点が多く、当局に問い合わせても要領を得た回答がなかなかもらえず、正解が分からないながらも申請をしてみるしかない状況が企業の現場で生じている。最近の具体的な事例として、2021 年 8 月に天津で認められた生産工場の品質管理証明に関する資料が北京では認められないケースがあった。また上海は他地域と申請審査の手続きステップが異なっている部分が多いと感じられ、登録届出制度の運用手続きを国として統一することが日系企業の現場から要望されており、同時に化粧品登録届出手続きに関しての当局の各地の窓口相談への対応力の強化を求める声が多い。

その他、日本の医薬部外品の化粧品の輸入に際して、パッケージから医薬部外品の文言を削除しなければ届出申請が通らないと言われパッケージを再作成し追加コストが発生した事例が聞かれた。国家薬品監督管理局は元来、化学品分野の専門家が多い反面、中国で比較的に新し産業である化粧品分野の専門家は少ないことが指摘されている。中国当局に日本

の医薬部外品の化粧品についての理解がないための指導であったと考えられるが、今後パッケージ上の表示が許容されることが望まれる。

化粧品の効能宣言について中国国内の認証検査機関での試験が義務づけられているが、例えば美白試験の効能試験を検査代行機関に委託すると 200 万円以上の費用がかかるため企業規模によってはコスト面から申請を諦めざるを得ない中堅中小の化粧品企業の事例も多いようである。また、日系企業の営業秘密の観点から詳細な効能根拠資料を提出することへの不安の声は相当数聞かれているとのことである。

２）中国関係機関へのヒアリング

中国における化粧品分野の業界団体である中国香料香精化粧品工業協会に電話によるヒアリングを行った。「化粧品監督管理条例」の施行と関連のいくつかの新弁法の制定が相次いでいることへの中国の化粧品業界の対応については、新しい規制はますます標準化され厳しくなっており実際に化粧品業界全体の参入障壁が上がっており、中国の化粧品の品質と安全性にとって良いことだと考えているが、中小企業の中には施設の面で新しい規制に対応できないところもあり、大企業からの圧迫と相まって事業継続が困難になるところも多く出てくると思われるとのコメントがあった。

「化粧品登録届出資料規範」や「化粧品新原料登録届け出資料規範」の施行に関しては登録届出申請書のエビデンス資料として高度な内容が求められるようになっているため、多くの中国の中小企業にとってハードルが高いとのことであった。新条例では化粧品製造企業は関連する専門知識を持ち、生産または品質管理マネジメントの経験が 5 年以上ある品質・安全責任者の設置が義務付けられており、多くの中国の中小企業にとって満たすことが厳しい基準であるとの認識が示された。しかしながら現在では第三者に委託する形で研究開発や試験を行うことができる環境が整ってきているので中小企業も外部の力を借りて製品開発をするチャンスも生まれていると指摘があった。すでに研究開発、生産、品質管理の能力を持つ企業は新しい規制によってより多く利益を得ることができ、業界全体の向上に大きく貢献することができるとの基本認識が示された。

輸入品を含む化粧品の中国市場における品質モニタリングの監督管理の強化の方向性については、中国の化粧品市場のレベルアップのために必要な方向性であるとの基本認識を示した上で、厳しい規範が打ち出されても違反者に対する処罰が「事なかれ主義」で強力に執行されないならば効果が薄く、新原料の知的財産権の保護が明確でないなど、新条例にはまだ改善すべき点が多いという意見が中国の業界内からも上がっているとの状況について確認することができた。

（４）さらなるビジネス環境改善に向けた提言

2021 年 1 月より「化粧品監督管理条例」が施行されて以来、化粧品業界に関連する多くの法令や管理規定が改正、施行されており、短期的には業界関連企業が新しい管理ルールに

対応するうえでの混乱もみられる。しかしながら中長期的には中国の化粧品市場や業界の品質や安全性に対する対応力をグレードアップさせるための規制の強化であり、もともと高い製品開発力や品質管理のノウハウをもっている日系の化粧品関連企業にとっては規制の強化が経営管理面で立ち遅れた企業の淘汰につながり、むしろビジネスチャンスの拡大につながるとの見方が多い。以下にヒアリングを通して確認された化粧品分野における中国政府当局へのさらなるビジネス環境の改善に向けた提言を記す。

１）化粧品登録、届出ならびに効能宣言評価等の添付書類の弾力化

化粧品監督管理条例や化粧品登録届け出管理弁法にもとづく化粧品及び同原料の登録、届出ならびに化粧品効能宣言評価におけるエビデンス等について合理的な範囲でできるだけ簡素化を図るとともに日本国内の GLP 認証機関等の試験報告書でも認められる範囲を徐々にでも広げていくことが望ましい。とくに毒理学試験データが必要な場合、中国の試験機関が指定する生物実験が求められているが、日本を含む先進国は脱動物実験の代替法として試験管内の細胞レベルでのいわゆるインビトロ（invitro）試験が主流となっている。中国では同試験の結果が化粧品及び原料の登録ならびに効能宣言評価等でエビデンスとして認められるハードルが高いため世界的な動物実験をやめる動きに配慮して毒理学特性試験において動物実験代替法であるインビトロ（invitro）試験結果を認めることを要望する。

２）化粧品登録、届出にかかる窓口相談体制の強化

2021 年 1 月の新条例のもとでの化粧品の登記や届出申請制度の実務上の運用に不明確な点が多く、当局に問い合わせても要領を得た回答がなかなかもらえず、正解が分からないながらも申請をしてみるしかない状況が企業の現場で生じており企業の事務負担増加と業務の生産性に影響を与えている。国家薬品監督管理局の各地の各レベルの機関において化粧品行政に携わる人員の研修やトレーディングをさらに充実させて窓口相談の対応力を向上させるとともに、化粧品登録届出の手続きに関する基本的な事柄については全国で統一した指導をいただけるよう体制を整備していただくことを要望する。

３）企業秘密情報の守秘について

化粧品登録届出資料規範はすべての原料規格、製造工程についての情報の提出を求めており、化粧品効能宣言評価の際にも効能を証明するエビデンスなど企業秘密に該当する情報を提出する必要がある。このため申請書類に添付する企業秘密を含む情報の中国当局の守秘について不安を感じている日系企業が多く、秘密情報の漏えいを心配して申請を見送る日本企業も出始めているとの情報もあるため守秘義務の徹底を要望する。

中国当局の秘密保持については、とくに外資系企業との間で信頼感が醸成されることが重要である。中国の関連法令には行政担当者の守秘義務が明記されており、例えば、化粧品の登記手続き等の行政処理で情報の守秘義務に関して規律違反が見つかった場合の処分の状況を国家薬品監督管理局等が適宜に公表すれば、行政担当者の守秘義務についても中国当

局がしっかり監督管理を行っていることを外資企業等も知ることができるため信頼感の醸成に一定の効果があるものと思われる。

1－3. 医療機器分野におけるビジネス環境

現在、中国政府は国家ビジョン「中国健康 2030」の実現に向けて医療制度を整え、医療改革を図りながら、医療技術の発展と医療品質の向上ならびに高齢化社会の進展に伴って増大する医療費の抑制への取り組みを進めている。急速な高齢化と生活習慣の欧米化など環境要因により中国においても日本と同様にがん、心臓病、脳血管疾患の三大成人病による死因が上位を占めるようになった。また、高血圧、糖尿病など慢性的疾患も増加傾向にあり、予防、早期診断・治療のほか、リハビリ、介護ケアなど国民の医療に対するニーズは高度化かつ多様化している。さらに新型コロナウイルス感染症の影響を受けて感染症による発熱外来や重症者用病床の増床確保など充実を図ることも求められている。人の生命の安全に直接的に関わる医療機器製品においては、健全な市場競争を維持しながら国家医薬品監督管理当局による品質安全面の適正な管理監督が行われることが重要である。中国のヘルスケア産業の市場規模は 2030 年に 16 兆元に達すると試算され、医療機器市場はさらに拡大することが見込まれる。同分野の日本企業が中国の医療機器の発展に貢献するためにビジネス環境の公正さが確保されることが極めて重要である。

（1）主な法制度の動き

中国の医療機器業界は国家医薬品監督局の「医療機器の標準化と高品質の発展をさらに促進する意見」（2021 年 3 月 26 日付け公表）にもとづき、国民の健康と生命を保護する医療機器製品の重要な役割を果たすために製品の研究開発、生産、使用等の全製品ライフサイクルにかかる管理システムを整備することが求められている。同意見の基本方針にもとづき改正版「医療器械監督管理条例」の 2021 年 6 月 1 日施行、「医療機器登録および届け出管理弁法 」の 2021 年 10 月 1 日施行など医療機器業界の品質確保や生産管理の向上を目的とする法令改編の動きがある。また、中国の医療機器分野のハイエンド化を進めるために「創新医療機器特別審査手順」の改正によるイノベーション型医療機器に対する優先承認プロセスの法整備なども進められている。

１）医療器械監督管理条例

2020 年 2 月 9 日に公布されていた改正版「医療器械監督管理条例[25]」は 2021 年 6 月 1 日より正式に施行された。中国の「医療機器監督管理条例」は 2000 年 4 月 1 日に制定され、2014 年と 2017 年に続いて今回が 3 回目の改正である。新しい医療機器監督管理条例は医療機器について第一類、第二類および第三類の分類管理を採用した。第一類の医療機器については届け出制を採用し、第二類および第三類の医療機器は製品を市場で販売するための許可制を導入し、登録人と届出人および販売許可証所持人制度などの規定を設けてそ

---

[25] 医疗器械监督管理条例
http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm

の定義などの明確化を図った。

医療機器登録人および届出人は医療機器のライフサイクル全般の品質管理を強化し、研究開発、生産、経営、使用における医療機器の安全性と有効性にかかる法的責任を負う旨を定め、以下の全ての義務を履行しなければならない。

- 製品にふさわしい品質管理システムを整備し、有効に運用すること
- 市販後の研究とリスク抑制計画を策定し、有効に実施することを保証すること
- 有害事象モニタリングと再評価活動を法に従って実施すること
- 製品の追跡管理とリコール制度を構築すること
- 国務院薬品監督管理部門により規定されるその他の義務

医療機器製品の登録または届け出を行う際には臨床試験評価を行わなければならないが、仕組みが明確で設計が定型化されており、すでに販売されている同種の医療機器が長年の臨床試験を経ており、深刻な有害事象がなく用途を変えない場合や他の非臨床評価を通じて安全性および有効性を証明できる場合には臨床試験評価を行わなくてもよいものとされ、医療機器関連企業の手続きにかかる負担を軽減する規制緩和に沿う規定も盛り込まれている。

中国市場に向けて医療機器の輸出を行う場合は、第二類および第三類の医療機器の国外登録申請人または第一類の医療機器の国外届出人は、中国国内の企業法人を指定して国務院薬品監督管理部門に登録資料、届出資料および国外登録申請人または国外届出人の所在国または地域の主管部門により承認された販売証明文書を提出しなければならない。ただし、国外でまだ販売されていない先端医療機器の場合は、外国または地域の主管部門の販売証明文書を提出しなくてもよいものとされている。

新しい医療器械監督管理条例は、製造企業等の責任を厳格に追及するための一環として医療機器にかかる有害事象について、医療機器登録人および届出人は医療機器有害事象モニタリングシステムを整備して、対象製品にふさわしいモニタリング体制と人員配置を確保し、自発的に有害事象モニタリングを行うとともに国家薬品監督管理局の規定に従って、医療機器有害事象モニタリング技術機構に関連の情報を報告しなければならないものとされている。

２）医療機器登録および届け出管理弁法

2021 年 6 月 1 日より正式に施行された「医療機器監督管理条例」に規定する医療機器の登録管理を徹底するため、 国家市場監督管理総局は「医療機器登録および届け出管理弁法[26]」を 2021 年 8 月 31 日に公布、2021 年 10 月 1 日より正式施行させた。2014 年の「医療機器登録管理弁法」は同施行日をもって廃止された。新しい「医療機器登録および届け出管

[26] 国家药品监督管理局关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通告（2021 年第 76 号）
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210929171254177.html?type=pc&m=

理弁法」は特別登録手続の章を増設し、革新医療機器の登録手続、優先登録手続、緊急登録手続について新たに規定を設けた。ここ数年来の新型コロナウイルスの予防及び抑制業務において医療機器の緊急承認業務を展開してきた経験にもとづき緊急登録手続を規定するとともに各手続の適用範囲や革新医療機器の優先登録などの支援的政策措置が盛り込まれた。また、海外販売証明書、検査報告書などの登録届出資料の要求を簡素化し、海外未販売の革新医療機器については海外販売証明書の提出を不要とし、革新医療機器の中国での早期販売を奨励する。

第二類、第三類医療機器検査報告書に対する要求を調整し、登録申請者は有資格の医療機器検査機関が発行する検査報告書の提出が不要となり、自己検査報告書の提出で足りる旨を明確にした。さらに、医療機器の臨床評価に対する要求を調整して、臨床評価資料の提出が不要となる場合の条件を明確にするなど医療機器の登録手続きの簡素化を進めている。

３）創新医療機器特別審査手順

2014 年 3 月 1 日に施行された「創新医療機器特別審査手順[27]」は 2018 年 12 月 1 日から改正版が施行された。医療機器監督管理条例に定める第二類および第三類の医療機器の登録および届け出の審査手続きにおいて、自社主導のコア技術による中国発明特許権を有する医療機器などのイノベーション型医療機器に対して優先承認プロセスとして、いわゆるファストトラックを与えることを規定している。製品の作動原理や機構が国内で初めて採用されたものであって、性能および安全性に大きな改善があり技術的に国際的先進レベルに到達し、臨床応用に顕著な価値が認められること等を要件としている。また、製品開発の過程における研究データが完備し真実性がトレースできるよう管理されていなければならない。

創新医療機器審査事務所はファストトラックの特別審査申請を受理した場合、60 営業日以内に審査意見を取りまとめ、特別審査申請を承認する場合は医療機器審査センターのウェブサイト上で申請人および製品名称等を 10 日間以上公示し、公示内容に対する異議があった場合はその異議に対する検討意見を加えた上で最終審査を決定し、創新医療機器特別審査の結果が申請人に伝達される。国家薬品監督管理局医療技術審査センターのウェブサイトによると 2014 年に「創新医療機器特別審査手順」によるファストトラックが開設されて以来、2020 年 12 月までに 1,471 の医療機器製品が特別審査申請を行い、292 製品が創新医療機器としてファストトラックによる登録が認められた。

４）医療機器の唯一標識システム規則

医療器械監督管理条例は医療機器のトレーサビリティを実現するために国家が医療機器製品を類別して管理する医療機器の唯一標識システム制度を段階的に実施すると規定した。

[27] 《创新医疗器械特别审查程序》国家药品监督管理局于 2018 年修订发布
https://www.ccpit-patent.com.cn/zh-hans/node/12588

これに関する具体的な規則として、国家薬品監督局は2019年8月26日に「医療機器の唯一標識システム規則[28]」を公布し、2019年10月1日から施行している。医療機器の唯一標識システム（UDI：Unique Device Identification）とは、医療機器の個体識別管理のための法規則で米国FDAが2013年に導入して以来、欧州やアジア圏を含め国際的に広がっている。機器の個体識別を通して医療現場の安全性向上や医療機器の流通の効率化を図ることを目的とする。中国の医療機器の唯一標識システム規則は、UDI のデータ転送システムおよび UDI のデータバンクを中国の医療機器 UDI システムとして整備を行い、同システムの管理と運営は国家薬品監督管理局が管轄すると定めている。同規則の実施により今後、中国の医療機器の唯一標識システムが整備されるのに伴って、医療機器の監督管理水準が向上することが期待される一方で医療機器の登録人はUDIデータの真実性と正確性に責任を負うこととなる。

５）定性式医療機器監督管理規則

国家薬品監督局および国家衛生健康委員会が2019年6月26日に公布していた「定性式医療機器監督管理規定[29]」は2020年1月1日から施行されている。定性式医療機器とは患者の特定の病状やニーズに応じて設計、開発されるカスタム型医療機器を指す。患者の稀な症例に対応するために市場に出回っている医療機器が臨床ニーズを満たすことが困難な場合や臨床試験を実施するのに十分な集団サンプルが存在しないなどの場合に医療機関の特別な臨床ニーズにもとづき医療機器製造企業によって設計・製造され、特定の患者に使用して診療効果を高めることが期待される個別医療機器などが該当する。

定性式医療機器は臨床治療の個別ニーズにカスタマイズする必要があるため生産台数が少なく通常の医療機器の登録や届け出による管理が適当でないことから、医療機関と医療機器製造企業が共同で製品の生産前あるいは市場投入前にファイリング管理を行うこととされている。作成された定性式医療機器ファイルは医療機器メーカーの所在地あるいは輸入品の場合は輸入代理人の所在地を管轄する医薬品監督管理部門に記録を提出する。定性式医療機器の開発と生産は医療機器の製造品質管理基準を満たすだけでなく医療関係者、設計開発、品質管理およびトレーサビリティ管理など定められた特別な要件を満たす必要があり、第三者に生産委託を行うことが認められない等の規制が設けられている。

６）医療機器の標準化と高品質の発展をさらに促進する意見

国家医薬品監督局と国家標準化委員会は2021年3月26日付け「医療機器の標準化と高品質の発展をさらに促進する意見」を各省、自治区、直轄市の薬品監督局、市場監督管理局および医療機器標準化関連機関に対して通知した。同通知は医療機器の安全性の確保は

[28] 《医疗器械唯一标识系统规则》正式发布
https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20190827103801436.html

[29] 国家药监局 国家卫生健康委关于发布定制式医疗器械监督管理规定（试行）的公告
https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20190704160701585.html

国民の健康と生命を保護するために重要であり、中国の国家ビジョンである「健康中国2030」を実現するための重要な組成部分であると位置づけたうえで、医療機器分野の科学技術および産業発展を促進する重要性を述べた。同通知は2025年までの主要目標として中国の医療機器分野における研究開発、生産、経営、使用、監督管理等の全製品ライフサイクルを含めた標準体系を整備することを示した。安全性の確保を絶対条件として医療機器の品質向上を図り、国際ルールとの整合性を考慮しながらも中国の特色を有する先進科学に立脚した医療機器標準体系の整備を進めることで、医療機器の全面的な品質のレベルアップを図り、国際的な同分野の標準化機関との交流を深めより大きな貢献を果たすべきであるとの意見が示された。

７）医療装備産業発展計画（2021-2025年）（意見募集稿）

工業情報化部は2021年2月9日に「医療装備産業発展計画（2021-2025年）[30]」の意見募集稿）を公表した。2021年から2025年の中国の医療機器分野はスマート製造やバイオ医療機器の発展、情報ネットワークの発達を背景とした遠隔医療やスマート医療の進展などにより大きな変革期とグレードアップの好機を迎えると指摘した。このような医療機器産業の現状認識に立ち、中国政府は2025年までに中国の医療機器製造企業が医療機器の重要部品および材料分野で重大な技術的ブレークスルーを獲得し、ハイエンド医療機器の分野で信頼性のある高品質な製品を生産し、医療機器の産業体系において国際先進レベルに到達することを総体目標として示している。具体的には2025年までにイノベーション駆動型の成長により中国の医療機器ブランドの認知度を向上させて世界トップ50社の中に6社から8社の中国医療機器メーカーがランクインすることを目標として掲げている。

８）体外診断試薬登録管理弁法

国家薬品監督管理局から2021年3月26日付けで「体外診断試薬登録管理弁法」（2014年10月施行）の改正意見募集稿が公表されている[31]。2021年10月1日より施行の改正版「医療機器登録および届け出管理弁法」に合わせて体外診断試薬に関連する規定の改定作業が進められている。同意見募集稿の主な改正内容として、体外診断試薬の分類を規定する条項を削除して別途に国家標準の規範性文書を編成することや臨床試験の品質管理に関する要求条項を削除して、別途に「医療機器臨床試験品質管理規範」を制定するなど管理面の強化の方向が示されている。他方で、医療機関が各自の臨床ニーズに応じて体外診断試薬の研究開発を行うこと認め、許可変更事項の手続きを簡素化し速やかな申請手続きを図ることや体外診断試薬の使用において国家標準品あるいは参考品が指定される場合について、国家指定の法定伝染病にかかる病原抗体原、抗体および核酸などの遺伝子検査診

30 《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》通过专家论证
https://wap.miit.gov.cn/jgsj/zbys/jxgy/art/2021/art_7cf1ec3c09644352b7864f0317e7a397.html
31 国家药品监督管理局关于《体外诊断试剂注册管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210326094620192.html?type=pc&m=

断を行う場合の試薬などに限定するなど規制緩和に向けた内容も盛り込まれている。

（２）2021 年版「白書」の建議と改善状況

2021 年版白書は主に 4 項目を建議した。そのうちいくつかの項目については改善がみられる。しかしながら、2021 年の白書の建議で挙げられているすべての点について、引き続き中国当局に改善を求めていく必要がある。医療機器分野におけるビジネス環境改善にかかる建議内容とこれまでの中国関連当局による改善状況について以下にまとめた。

１）医療機器登録申請に関して

➢ 建議内容

・ 非創新製品を含めて登録申請の各段階で相談やコミュニケーションの機会の確保とそれらの諮問効果がより担保されるようになることを要望する。とくに海外臨床試験データが中国の法規要求に適合するかどうかについて申請前の事前審査制度を設けることを要望する。

・ 提出する申請資料について製品の特性や前代製品の審査状況などにもとづき柔軟に確定されるように要望する。規制や標準に変更がない医療機器の更新申請についてはプロセスの簡略化を要望するとともに新旧登録証の過渡期の扱いや旧登録証の有効性を明確にすることを要望する。

・ 受理、技術審査、臨床の各審査員間のコミュニケーションを強化し、各段階で出される意見が統一されることを要望する。

・ 医療機器分野の中国国内標準と最新の国際標準の整合性の配慮や統合をさらに進め、当局による専門的な解釈の公表を要望する。さらに国外の試験機関が発行した国際標準に適合する検査報告を提供する場合、国内標準と相違がある項目のみ中国内で追加検査する方法が認められることを要望する。

➢ 改善状況

・ 国家薬品監督管理局は 2021 年 11 月 2 日付で「国内第二類医療機器の登録審査評価規範に関する通知 」と「国内第三類医療機器及び輸入医療機器の登録審査評価規範に関する通知 」を公表し即日実施した。前者は国内の第二類医療機器の登録申請について登録審査当局は申請の必要書類が完備したら 5 営業日以内に受理の通知をしなければならず、技術審査評価は原則として 60 営業日以内に完了しなければならないことなどを規定した。また後者は体外診断試薬を含めて国内の第三類医療機器の登録審査評価について原則として 60 営業日以内及び輸入の第二類及び第三類医療機器については 90 営業日以内に審査評価を完了しなければならない旨のガイドラインを示した。医療機器の登記審査評価の当局側の処理責任の明確化を図ったものであり、医療機器申請登録手続きにおける当局とのコミュニケーションの円滑化が期待される。

➢ 継続要望

・ 近年、国家薬品監督管理局や医療機器技術審査評価センター等の中国政府当局の取り

組みにより薬事登録申請における相談ルートの充実化が図られていることは一定の評価がされている。ただし、審査官がどのような観点から資料の内容に問題があると指摘しているのか、あるいは提出すべき資料についての具体的な回答が得られない場合、あるいは申請受理、技術審査、臨床の各段階の審査員から異なる意見が出され日本企業が対応に苦慮するケースも起きている。

- 中国の医療機器登録に係る当局も限られた人的及び物理的なリソースで増加傾向にある中国国内の医療機器の登録申請業務に対応しているため、新規登録の場合でもすでに登録済みの前代製品がある場合や更新申請で法令や関連標準に変更がない場合などには手続きの簡素化を進めていくことは監督管理を行う側と対応する医療機器業界企業の双方にとってメリットのある方向であるため、今後更なる登録申請手続きの簡素化が期待される。
- 当局が求めている必要な資料などを効率的に作成するために電話、ビデオ通話を含む相談により指導意見を得ることができる更に充実した相談制度の構築なども望まれる。

２）集中購買・医療保険に関して

➢ 建議内容

- 国家レベルや地方政府の集中購買における入札要件や応札プロセスをより明確にするとともに、入札により落札価格が確定した後に各病院で更に二次値下げ要求が行われることを禁止することを要望する。
- 国家医療保障局は医療機器の医療保険の支払い基準の制定根拠をさらに明確にするとともに、医療保険分野で民間保険が利用しやすくする制度が整備されることを要望する。

➢ 継続要望

- 中国における医療機器の集中購買制度や医療保険分野で民間保険が利用しやすくなる制度等については日本企業の要望に沿う進展の動きはみられていないため継続要望する。

３）市販後監督管理に関して

➢ 建議内容

- 医療機器の市販後の市場抜き取り検査の有効性を向上させるために製品特性やリスクに応じて監督検査計画を合理的に策定して検査頻度を低減するとともに、販売流通プロセスに対する検査は製品の真偽とラベル標識の検査のみに変更することを提言する。
- リスクの高い医療機器の製造および品質管理に関する GMP 基準への適合監査の年度計画と不適合の内容を含めた GMP 監査の結果総括を公表することを要望する。それにより他社の不合格内容を自社の改善のための参考にすることができる。

・　医療機器の有害事象モニタリング報告の質の向上のために医療機関などユーザー側の初歩的な取り扱いミス等に起因する問題を排除して、医療機関による有害事象報告の報告基準、情報の正確性およびトレーサビリティの向上が図られるよう要望する。
・　市販後監督管理の全般につき監督管理の基本的な考え方や実施方法について法規制上で明確になっていない事項に関する相談ルートの設置を要望する。

➢　改善状況

・　医療機器の中国市場における市販後監督管理に関して日本企業の要望に沿った進展はみられていない。医療機器製品の多様化やオンライン医療の普及による医療機器のネットワーク化を背景として、医療機器の販売後の監督管理に係る問題も増加かつ多様化する傾向にある。このため各地方の所管部署や各検査機関の見解が不統一となるケースも増加すると考えられるため、市販後監督管理に関して総合的な窓口となる相談ルートの設置が継続要望される。
・　なお、国家薬品監督管理局は 2021 年 4 月 12 日付けで「医療機器のサンプル抜き取り品質検査業務プロセスに関する通知[32]」を公表している。同通知は上位法である「医療機器のサンプル抜き取り品質検査管理弁法[33]」（2020 年 3 月 10 日公布、施行）にもとづき制定された実施細則の改正版であり、医療機器の抜き取り検査の対象として通知を受けた企業は 15 営業日以内に指示された資料と指定の数量の製品検査用サンプルを検査機関へ送付しなければならず、期限を過ぎた場合には関連の規定により処罰されること等が規定され、当局による市場でのサンプル抜き取り検査は強化される方向で日本企業の要望と逆の方向であるため継続要望が必要である。

４）通関関連に関して

➢　建議内容

・　医療機器については輸入製品の通関時は関税総署、中国市場で流通する製品は国家市場監督管理総局がそれぞれ監督管理の職責を負っているが、医療機器の場合は機器登録の時点で第三者機関において安全性と性能に関する評価試験を行っており、重複する検査が複数の機関から実施される場合がある。このため、税関総署と国家市場監督管理総局の両機構で協調分業を行い、通関時の製品抜き取り検査が簡略化されるよう要望する。
・　医療機器登録証の取得済み製品に対しては、輸出入時の通関検査率の低減や医療機器クラス分類、企業信用等級などにもとづき貨物通関検査を免除として通関効率が改善されるよう要望する。
・　2014 年 10 月施行の「体外診断試薬登録管理弁法」にもとづき国家標準品および参考

---

32 国家药监局综合司关于印发国家医疗器械质量抽查检验工作程序的通知
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20210413171301133.html

33 国家药监局关于印发医疗器械质量抽查检验管理办法的通知
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/25/content_5495451.htm

品が指定されている場合は体外診断試薬の登録試験にそれらの指定品の使用が義務づけられているが、輸出が必要な場合に通関に必要な書類が提供されず輸出ができない現状があるため国家標準品および参考品の製造、販売を担う機関は輸出入通関に必要な書類を提供するよう要望されている。

➢ 改善状況

・ 新型コロナウイルス感染症が世界的に蔓延する中で中国は国内での封じ込め対策を徹底して実施し、多くの患者の生命に関わる医療機器の通関および流通に関して中国税関総署ならびに国家市場監督管理総局は滞りない対応を継続するべく努力がされたことに対して医療機器分野の日系企業から評価されている。

・ 人の生命の安全に関わるリスクを持ちうる医療機器の性能および安全性を確保するために、税関総署は「輸出入商品抜き取り検査管理弁法」にもとづき通関する医療機器に対して監督管理を実施する他に、国家市場監督管理総局は「医療機器品質抜き取り検査管理弁法」にもとづき市場サンプル抜取り検査を実施している。また、「体外診断試薬の登録届出管理弁法[34]」が 2021 年 8 月 26 日に公布され 2021 年 10 月 1 日から施行された。これらの取り組みは粗悪な医療機器を市場から排除し、中国の医療機器市場を健全に発展させる目的をもつものであることは一定理解される。

➢ 継続要望

・ 通関検査の際は製品の梱包を開梱して電源を入れることとなるため抜き取り検査の対象となった製品は新製品として販売することが難しくなる問題がある。日本企業にとっての固有の問題ではないが、医療機器のリスクに応じたクラス分類や企業信用度などの制度を利用して実施頻度を低減し、検査内容をできるだけ簡易なものとすることを継続要望する。

（３）ヒアリングによる確認

１）日系企業へのヒアリング

北京、大連、広州に現地法人があり中国国家薬品監督管理局（NMPA）に対する日系医療機器メーカーの中国向け輸出代理店として医療機器の登録届出業務の代行サービス事業を行う日系企業に対して、直近の中国の医療機器関連の各種法令の改定等を踏まえた事業環境についてのヒアリングを行った。

2021 年 10 月 1 日より施行された「医療機器登録および届け出管理弁法」については、これまで医療機器の登録・届出（備案）申請で提出する製品試験報告書について中国の認定試験機構の発行するレポートを提出しなければならなかったところが、申請人または届出人の自社試験レポートでも良いこととされたことは歓迎されるとの意見であった。従来は中国の指定試験室の選択から始まり、試験サンプルの送付、試験レポート取得までのプ

---

[34] 体外诊断试剂注册与备案管理办法
https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202108/t20210831_334232.html

ロセス管理等で時間と手間がかかっていたが、日系医療機器メーカーの自社レポートを提出することが認められ省力化が図られることは望ましい改正と受け止められている。

新製品を含む医療機器の登録申請に当たっての中国当局との相談やコミュニケーションの状況に関しては、クライアントである日系医療機器メーカーの製品の中国国家薬品監督管理局（NMPA）への登録届出申請の経験として現地事務所の担当者から各地のNMPAの窓口機関へ事前相談や確認依頼の質問などのやり取りを日常的に行っており、概ね適切な助言等を受けることができていると一定の評価がされている。ただし当局側の担当者の経験の差などによって対応にばらつきがあるため、中国当局への要望として内部の研修トレーニング等を定期的に実施して関連法規やルールが改定された場合には速やかに正確な説明ができる体制をとって欲しいとの要望が示された。

２）中国関係機関へのヒアリング

中国の医療機器企業の業界団体である中国医療器械業界協会へ電話によるヒアリングを試みた。同協会は会員が約4,000社で53の分会を置いて業界のさまざまなテーマについて研究と交流が行われている。2021年6月1日から施行された「医療機器監督管理条例」の意義については、登録人制度に関する要求及び監督管理が厳格化されたことが中国の医療機器業界のこれからの発展にとって重要であるとの認識が示された。その上で2021年10月1日より施行された「医療機器登録および届け出管理弁法」については、中国では健康機器や美容機器を含めて医療機器メーカーの創業が増えているが、中には経営能力や消費者保護の理念に欠けた企業もあり、業界の健全化に向けて医療機器登録の厳格化は必要な道であるとの意見が聞かれた。中小の医療機器メーカーの多くは生産設備を持たず委託生産方式をとっており、企業規模や資金力が不足していて、製品の安全性やユーザーの権益保護の意識が欠如した企業が多いことが問題となっていたことが指摘された。そのような状況を踏まえて登録人の要件や責任の厳格化により中国医療機器業界のグレードアップが進むことが期待されるとの意見が聞かれた。

医療談判制度により政府の集中購買における交渉で医療機器メーカーが納入する製品の価格が非常に低く抑えられており事業者にとっては厳しいとの意見については、中国内の医療機器製造企業からも同様の声は聞かれるものの、医療談判は医療機器や医薬品が医療保険の適用対象となるための医療保障目録に収載されるための手続きの一環であり適正な範囲で決定されているとの認識が示された。医療談判において医療保障局側が予め設定する上限価格は医療経済の国の専門家チームが最新の技術や市場動向、医療保険制度の利用実態等を総合的に勘案していることが強調された。実際に新規性が高く他の方式では代替することができないハイエンドの医療機器などは医療保障局が高い上限価格を設定しており、医療保険制度の効率的な運用と医療機器業界のグレードアップと競争力の向上を図るため医療談判制度になっているとの認識が示された。

さらに2021年は過去最多の35件のイノベーション医療機器が国家薬品監督管理局から

認可される見込みであり、また中国の医療機器の輸出額も大きく増加し、内訳も年々ハイエンド分野にシフトしつつあることが強調された。同協会としては、中国の医療機器機器業界が高品質の方向へグレードアップするために新しい「医療機器監督管理条例」にもとづく監督管理の強化は必要な方向性という基本認識である。

（4）さらなるビジネス環境改善に向けた提言

中国政府は国家ビジョン「健康中国 2030」を掲げ、国民の健康増進を強力に推し進めようとしている。中国より早期に高齢化社会を迎え、生活習慣に起因する各種の成人病の増加に対応して高度な医療ニーズや診断・治療、介護やリハビリといったニーズにいち早く対応し医療機器等を開発してきた日系企業は、日本と同様に急速な高齢化と医療費の増大に対応する必要がある中国に対して先進的な医療機器や体外診断試薬等のビジネスベースでの提供により両国にとってメリットが大きい貢献をすることができると考えられる。中国においても国産医療機器メーカーが台頭しつつあり、中国医療機器市場の健全な発展と拡大は日中両国の関連企業とひいては中国国民の利益にもつながる重要な事柄である。中国市場でのビジネス環境の改善は日中両国の医療機器業界の企業に共通の利益をもたらすものであるとの基本的な認識に立ち、さらなる改善のための提言を以下に記す。

（1）医療機器登録届出手続きのさらなる迅速化

医療機器製品の登録届出申請が適正にかつスピーディーに手続きを完了することができるように事前及び各段階での相談や諮問の機会が担保され、有効なものとなるように中国当局の各地の手続き窓口を含めてさらなる組織的な体制の充実が要望される。また、提出が必要な申請資料についても、一律的な要求ではなく製品のリスク特性などにより分類化し、同系列の前世代製品がすでに登録されている場合などには新規性のある部分について確認する資料を必須とするなどきめ細かく柔軟な審査ルールを検討し、導入することで中国規制当局と業界関連企業の双方の業務を効率化して、新しい高性能な医療機器を少しでも早く必要としている医療関係者及び患者に届くよう要望する。

（2）サンプル抜き取り監督検査の合理化

医療機器の流通段階における中国当局による監督管理について合理化と簡素化を求める関連企業からの要望が大きい。とくに日本から中国市場への輸出品について、中国輸入港での税関部門による通関でのサンプル抜き取り検査があり、通関後の中国市場での流通段階で国家市場監督管理総局による医療機械の品質確認のサンプル抜き取り検査が実施されており重複感がある。実際にサンプル抜き取り検査の対象となった場合、製品は検査機関へ送られて包装の開梱や電源を入れての作動検査等が行われるため、顧客である医療機関へ新品として納入することが難しくなるケースがあり医療機械の製造及び流通に関わる企業にとって大きな負担となっている。輸入関税当局と国内市場監督管理当局の間で連携を図るとともに、医療機器の種類によるリスク分類や過去の抜き取り検査の結果によって企業ご

との良績率などのデータにもとづきサンプル抜き取り検査の実施頻度を簡素化するなど企業負担を軽減する方策が導入されることが求められている。

（3）集中購買制度の透明性ある運用

薬事承認で必要な登録手続きを完了した医療機器が病院等の医療機関に納入され、適切に使用されてはじめて検査や治療を必要としている患者の必要に応えることができる。医療機器が医療機関に納入されるまでの地方政府レベルでの価格登録や入札手続きなどのプロセスが非常に複雑で時間がかかるために実際に医療現場で使用されるまでにタイムラグが諸外国と比較して大きいとの指摘があり改善が強く望まれる。国や地方政府レベルで集中購買を実施する際の応札要件やスケジュール、手続きの流れを明確にして簡素化による迅速性の向上を図るとともに、各省や市レベルの医療機関で落札価格からさらに値引きを求める二次値下げ交渉の商慣習を禁止して、集中購買制度の運用の透明性をさらに高めることを強く要望する。

1－4. 医薬品分野におけるビジネス環境

中国国家統計局の公表データによると 2021 年 1 月から 12 月の医薬品（中国漢方薬を含む）の中国国内市場の売上総額は 5,826 億元に達し、対前年 9.9%の増加となった[35]。また、2021 年 1 月から 10 月までの累計輸出量は前年比 3.8%のマイナスとなったものの原料薬の価格上昇の要因により輸出金額は 12.9%の増加となった。同じく 1 月から 10 月の中国国内の医薬品の生産量は 192.7 万トンで前年比 8.4%の増加であった[36]。中国国内の医薬品市場の伸び率は 10%を下回る状況が定着しているが、医薬品産業は中国の国家ビジョンである「健康中国 2030」を実現するための重要な産業として位置づけられており、中国の所得水準の上昇や医療保険制度改革の動きに合わせて中国における医薬品の需要は引き続き堅調に推移するものとみられている。医療保険制度の改革は高齢化が進む中での医療費抑制が主眼であるが、所得の低い地方部にも医薬品を行き渡らせる社会保障的な目的も含まれる。国務院の「医療保障制度の改革を深化させる意見」にもとづき医療保障局の「2021 年度医薬品目録調整業務方案」が示されており、新薬の価格談判制度や後発薬の帯量購買入札などさまざまな政策が推進されている。

（１）主な法制度の動き

中国の医薬品業界は日本の「薬機法」に相当する「薬品管理法」の改正版が 2019 年 12 月 1 日から施行され、医療制度改革の一環として医薬品分野に関連する法整備が進みつつある。「薬品管理法」の大幅改正の背景として、中国の医薬品業界はかつて多数のメーカーおよび販売会社が乱立する一方で、偽薬や低品質のジェネリック医薬品が多く流通し、品質の良い医薬品は外国からの輸入薬品に頼らざるを得ない状況があった。2015 年に公表された国家戦略「中国製造 2025 年」は 10 大新興産業の一つにバイオ医薬を重点分野として位置づけ中国における新薬等の創出拡大を目標に掲げており、国内の医薬品業界の技術的な底上げと高コストな業界構造の改革が急務であったといえる。

改正「薬品管理法」の 2019 年 12 月 1 日改正施行に合わせ、改正内容に対応させるために国家薬品監督管理局は 2019 年 9 月 30 日付けで「薬品登録管理弁法」、「薬品生産監督管理弁法」、「薬品経営監督管理弁法」の 3 件の関連法令の意見募集稿を公表した。このうち「薬品登録管理弁法[37]」および「薬品生産監督管理弁法[38]」は 2020 年 7 月 1 日より正式施行されている。「薬品経営監督管理弁法」については 2021 年 11 月 12 日付けで「薬品経営お

---

[35] 国家统计局　2021 年 12 月份社会消费品零售总额主要数据
http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/202201/t20220117_1826591.html

[36] 2021 年 1-10 月中成药行业产量规模及出口市场全景
http://med.china.com.cn/content/pid/320278/tid/1026

[37] 药品注册管理办法
https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202003/t20200330_313670.html

[38] 药品生产监督管理办法
https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202003/t20200330_313672.html

よび使用品質監督管理弁法」として再度の改定版意見募集稿が公示され、2021 年 11 月 26 日までパブリックコメントの受付けが行われた[39]。

その他、医薬品関連の法令として中国で初めての「ワクチン管理法」が 2019 年 12 月 1 日から施行されたほか、「薬物臨床試験品質管理規範」および「化学薬品登録分類及び申請資料要求」がともに 2020 年 7 月 1 日から施行され、2021 年 5 月 24 日付けで「薬品検査管理弁法（試行)」が公布と同時に施行されるなど改正「薬品管理法」に関連した法制度の動きが活発となっている。

１）薬品管理法

2019 年 12 月 1 日から施行された改正版「薬品管理法」は合計 12 章 155 箇条と旧法の約 1.5 倍のボリュームとなった。中国の医薬品の監督管理に関する基本法として 1984 年に制定されて以来、3 回の改定を経て今回の大幅改定が行われた。医薬品の全ライフサイクルの監督管理制度の健全化を図るほか、「医薬品市販承認取得制度（MAH)」の導入により医薬品の研究開発、生産、販売ビジネスの活性化を促進させるとともに、医薬品承認審査手続の効率化の面では臨床試験における黙示承認や緊急医療ニーズの高い医薬品の優先審査などの新たな制度が盛り込まれた。

また、改正「薬品管理法」はオンラインでの医薬品販売を一定の条件のもとで容認しており、今後のオンライン診療の普及と相まって中国における医薬品の流通販売の仕組み全体に大きな影響を与える可能性も指摘されている。国家薬品監督管理局をはじめとする中国規制当局により今後、薬品管理法の実施細則となる各種の弁法や規範類など規制法規類の整備が進められるところである。

２）医薬品市販承認取得制度（MAH）

改正「薬品管理法」にもとづき中国国内の特定の地域で試験的に実施されてきた医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）制度が全国的に施行されることとなった。旧法では医薬品の市販権は医薬品メーカーにしか与えられなかったが、改正法では医薬品の研究開発機構や開発者も直接に医薬品認可を取得することが認められ、生産ライセンスを取得したうえで医薬品メーカーに生産を委託して市販することができるようになった。同時に医薬品の安全性、有効性と品質についても医薬品の研究開発機構や開発者が全ての責任を持つことが求められる。MAH 制度は企業が中国国内において行う医薬品の研究、開発および製造活動を活性化させ、他社製品の買収等を含めて医薬品の研究開発、生産、販売におけるビジネスの選択の幅を広げることになる。なお、血液製剤、麻酔薬品、精神薬品、医療用毒性薬品等の一部の医薬品は MAH 制度の適用除外とされている。

外国企業が MA を取得する場合は中国内の法人を代理機構として指定のうえ、MAH としての義務を当該中国代理法人と連帯して履行することが義務付けられている。日中間の

---

[39] 国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法（征求意见稿)》
https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20211112165304158.html

医薬品企業による MAH 移管が可能となれば、両国の企業のグローバル展開にとって極めて有効なビジネス戦略の可能性をもたらすと思われるが、関連する実施細則がまだ明らかとなっていないため MAH 制度の今後の運用や外資系企業に与える影響等については、今後の展開を見極める必要がある。

３）医薬品承認審査手続等の効率化

改正「薬品管理法」は国が新薬の開発の方向性を先導して新しい治療メカニズムや効果の高い新薬の研究開発を奨励し、医薬品製造技術の向上を奨励していく旨を明らかにした上で医薬品承認審査手続きにおける効率の改善を図った。新薬の臨床試験の承認は国務院の薬品監督管理部門が臨床試験の承認申請を受理した日から 60 営業日以内に、審査結果を申請人に通知しなければならないものとされ、同期限を超過しても通知がなされない場合は承認が同意されたものとみなされる黙示承認方式が規定された。なお、臨床試験を実施する臨床試験機構の管理についても従来の許可制から届け出制に変更されている。また、臨床試験段階の治験薬の被験者外への拡大使用、革新的医薬品や希少疾病用医薬品もしくは緊急医療ニーズの高い医薬品の優先審査ならびに条件付承認などの新たな制度が盛り込まれ医薬品承認審査制度の改革が進められている。

４）インターネットでの医薬品販売

改正「薬品管理法」は製造販売業者および医薬品経営ライセンスを有する企業が同管理法の関連規定を遵守して、医薬品管理当局が管理する医薬品販売プラットフォームを通じてオンラインで医薬品を販売することに道を開いた。薬品をオンラインで販売するに当たっては、「薬品管理法」に規定された薬品小売業の経営に関する要求事項を遵守しなければならず、オンライン販売の責任主体は関連の許可証を取得した実店舗を有する企業である必要がある。将来的な医薬品販売プラットフォームの運用においてはオンラインとオフラインの統一的な基準の原則が徹底化されていくものとみられる。

さらに、改正「薬品管理法」は処方箋医薬のオンライン販売についても禁止しておらず、具体的な管理に関する法規は国務院の薬品監督管理部門と国務院の衛生健康主管部門などの政府機関が制定することとされている。処方箋医薬のインターネット販売における管理上の重点課題は真実性の確実な担保と患者の医薬品使用の安全性を保証するための配送方法等であると考えられ、今後、関連の細則規定等が公表される見込みである。

５）医薬品帯量購買制度

中国政府は急速に進展する高齢化と医薬品ニーズの高まりに対応しつつ、多くの国民が適切な治療薬の享受することができるようにするために薬価管理制度の改革に取り組んできている。2019 年 11 月に国家医療保障局は「当面の薬価管理業務を適切に実施する意見

通知」[40]を公表し、薬価形成は市場メカニズムを基本としながら国の医療保険の適用対象となる国家基本医療保険償還リスト（NRDL）に収載された医薬品については医療機関による大量一括入札による帯量購買方式により調達価格を合理的に引き下げる方針を示した。また、2021 年 1 月 28 日公布の「医薬品の集中帯量購買の常態化および制度化に関する国務院意見[41]」は、医薬品集中帯量購買を中国政府が進める供給側改革の医療サービス分野における重要施策であると位置づけたうえで、基本医療保険償還リストに収載された購買量および購入金額が大きい主要な医薬品について集中帯量購買方式を制度化して継続実施していく方針を明らかにしている。

2018 年に 11 都市でのモデル実施を経て医薬品の集中帯量購買方式は拡大し、2021 年 7 月までに計 5 回の集中帯量購買が実施され累計で 218 品目が調達され平均の価格引き下げ幅は 50%を超えた[42]。

（２）2021 年版「白書」の建議と改善状況

2021 年版白書は 7 項目を建議した。そのうちいくつかの項目については改善がみられる。しかしながら、2021 年の白書の建議で挙げられているすべての点について、引き続き中国当局に改善を求めていく必要がある。医薬品分野におけるビジネス環境改善にかかる建議内容とこれまでの中国関連当局による改善状況について以下にまとめた。

１）法規作成および改正について

➢ 建議内容

- 日中の衛生分野関係当局による対話、交流の継続および当局と民間の交流深化を要望する。
- 法規公布および改正時に「中国経済と日本企業 2021 年白書」で要望したように中国日本商会を日本側の業界団体の対話の窓口とする対応を要望する。
- 新規法規等の施行時に関連する実施ガイドライン等についても即時に公布するように配慮を要望する。

➢ 改善状況

2019 年 12 月 1 日から施行された改正「薬品管理法」は 2019 年 8 月 26 日付で公布され、施行までの期間は 3 カ月であった。法案審議の段階から数度にわたって改正意見募集稿が公表されていた経緯も考慮すると改正法の公布から施行までの猶予期間は一定程度配慮されたと評価できる。薬品業界管理の基本法である同法の改正施行に対応して 2019 年 9 月

40 国家医疗保障局关于印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》的通知、2019 年 11 月 26 日 http://www.gov.cn/fuwu/2019-12/10/content_5459926.htm

41 国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见、2021 年 1 月 28 日 http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm

42 第五批国家组织药品集采中选结果公布——集中带量采购，减轻看病负担　人民日报 http://www.gov.cn/xinwen/2021-07/14/content_5624766.htm

30 日付けで「薬品登録管理弁法」など実施細則となる関連弁法の意見募集稿を公表し、一定期間のパブリックコメントの受付けを行っている。中国当局は法令等の制定や改正に当たって関連業界や社会各方面からの意見募集を行い法案作成に反映させる姿勢が一般化していることは評価され、今後とも日中間の衛生分野関係当局の対話や日系企業団体との対話と交流が深まることが期待される。

２）海外 MAH について

➢ 建議内容

- MAH 実施細則の早期発布を要望する。
- 海外品 MAH 譲渡における海外格差排除の実現を要望する。
- 海外品 MAH の中国国内企業への製造委託の制度整備を要望する。

➢ 継続要望

- 「薬品管理法」や「薬品登録管理弁法」などに MAH 制度に関連する規定が定められたが実施細則はまだ正式に公布されていない。中国国内では北京市、上海市、広東省など地方レベルの薬品監督管理局が MAH 制度モデル実施事業を実施しており[43]、国家薬品監督管理局は各地の MAH モデル事業の成果や課題を踏まえつつ統一制度の法整備を進めるものとみられる。中国の MAH 制度および関連法制の策定プロセスで日系企業が不利な条件とならないよう要望を行っていくことが重要である。

３）ICH（医薬品規制調和国際会議）プロセスについて

➢ 建議内容

- 臨床試験申請時の CMC 関連の申請資料や上市許可時の中国当局による承認規格の設定など ICH ガイドラインを中心とした国際基準への規制調和を要望する。

  CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）は医薬品の申請書類における原薬等の化学、製造、品質管理に関する情報のことである。また、ICH は医薬品規制調和国際会議の略称で、世界各国の医薬品規制当局や製薬業界の代表者が集まり、薬事規制に関するガイドラインを作成する国際会議である。定期的に会合を開き、薬事規制の国際調和を図ることを目的に医薬品の承認審査や市販後安全対策などに関するガイドラインを作成している。

➢ 継続要望

- 中国国家薬品監督管理局が 2017 年 6 月に ICH の 8 番目の薬事規制当局として加盟が承認されて 4 年が経過し、2021 年 6 月には ICH 管理委員会のメンバーとして再選された。管理委員会メンバーの任期は 3 年であり、再選の条件として ICH ガイドラインの実施状況を第三者機関による審査にもとづき評価されることとされているため中国

[43] 上海市开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案
http://yjj.sh.gov.cn/dfxfghgz/20191212/0003-50360.html

当局の国際基準への規制調和が進むことが期待される。

４）中国国外への検体持ち出しについて

- 建議内容

・ 中国での治験実施の際のヒト遺伝子資源に関する手続において、中国国外へのヒト血液・組織等のサンプルや関連情報の持ち出しを強く制限する中国特有の規制が国際共同試験による世界同時開発のハードルとなっており同規制の緩和を要望する。

- 継続要望

・ 中国では検体の国外持ち出しに関する明確なルールを定める弁法や規則類はいまだ制定されていない。このため日本企業が遺伝子治療薬や細胞治療薬等の新薬開発のための国際共同治験に関連して予期せずに中国国外への持ち出した場合に違反として指摘され、制限を受けるリスクが懸念される状況は改善していないため継続要望する。。

５）医薬保障改革について

- 建議内容

・ 国家談判における透明性の確保を要望する。

・ 国家医薬品帯量購買制度における品質の確保と公平性の確保を要望する。

- 改善状況

・ 国家医療保障局は 2021 年 9 月 9 付け「国家医療保険談判の常態化を継続実施する意見通知」[44]を公表した。基本医療保険償還リストの対象とする医薬品の品目と価格の見直し交渉を毎年行い、医薬品集中帯量購買方式をさらに推進していく方針を示している。中国国内では国家談判や医薬品帯量購買制度によって医薬品の価格が下がり、国民が医薬品の恩恵を広く受けることができることは医療保障改革の成果であると評価されている。

- 継続要望

・ 現地報道によると 2018 年の第 1 回から 2020 年の第 3 回医療談判の結果、リストに収載された医薬品の価格は平均で約 6 割引き下げられ、累計で 1,700 億元の医薬品の患者負担が減少し、1 億人以上が利益を受けた[45]。2021 年 11 月には第 4 回となる国家医薬品リスト談判が行われている。国家医療保障局は国家談判における交渉及び選定プロセスならびに談判参加の申請方法等について公表し、制度面での透明性は配慮されていると説明するが、合理性を欠く価格引き下げ競争が常態化している懸念があり、国家談判制度や医薬品帯量購買制度の公平性の確保について継続要望する。

---

[44] 国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知、2021 年 9 月 9 日 http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-09/11/content_5636762.htm

[45] 2021 年国家医保药品目录谈判结果有望 11 月底公布 新华网 2021-11-13 https://cn.chinadaily.com.cn/a/202111/13/WS618f4aa1a3107be4979f8055.html

６）当局との相談制度の拡充について

➢ 建議内容

・ 開発推進のため関連当局とタイムリーに相談が実施できる制度の拡充を要望する。

➢ 継続要望

・ 後述の日系企業へのヒアリングによる確認のとおり薬品監督管理局の中国各地の窓口で薬品登録関係の手続きに関する相談への業務対応は行われてはいるが、質問に対して要領を得た回答をもらえる場合が少なく、地方や担当者による対応力の差が大きいと言わざるを得ない現状であり改善が求められる状況である。

７）知的財産権およびデータ保護について

➢ 建議内容

・ 特許延長に関しては規制が発出されたが、データ保護、パテントリンケージなどに関しては未整備の状況について改善を要望する。

➢ 改善状況

・ 2020 年 10 月の改正「特許法」が 2021 年 6 月 1 日に施行され、新薬の特許期間について上市後 14 年を限度に延長されることが明確化された。合わせて「特許法実施細則」についても 2020 年 11 月に改定建議が示されていたが、細則については改正「特許法」の施行に間に合わず、国家知識産権局は「改正特許法の施行に当たっての関連審査業務の暫定処理の弁法[46]」を公表し、改正特許法と同日の 2021 年 6 月 1 日より施行した。ただし、特許期間延長についての特許法実施細則が確定するまでの暫定的な細則弁法とされている。

・ 特許関連のデータ保護やパテントリンケージなどに関しては、2021 年 7 月 4 日付で 国家薬品監督管理局と国家知識産権局が共同で「医薬品に関する特許紛争の早期解決のためのメカニズムについての実施弁法（試行）[47]」を公表し、同日付で施行した。パテントリンケージの対象となる医薬品に関する特許権の種類やその適用範囲等を定めている。

・ 日本企業の要望に沿って医薬品関連の知的財産権保護やパテントリンケージに関する制度面の整備は進みつつあるが、実際の運用面を注視していく必要がある。

（３）ヒアリングによる確認

１）日系企業へのヒアリング

中国国家薬品監督管理局への医薬品及び医薬品原料の登録、届け出手続きの代行支援を

---

46 关于施行修改后专利法的相关审查业务处理暂行办法　国家知识产权局公告
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-05/27/content_5613204.htm

47 国家药监局 国家知识产权局关于发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》的公告
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210703223942131.html?type=pc&m=

行っている日本企業へのヒアリングによると、改正薬品管理法及び薬品登録管理弁法の施行以来、医薬品の登録及び届出にかかる製薬企業の負担は手続き対応面の負荷と経済的なコスト面の両方で大きくなっている。大手医薬品メーカーの製品は多くの原薬、添加剤を外部のサプライヤーから調達して製造される。国家薬品監督管理局による 2019 年 8 月 15 日実施の「薬品関連の審査評価及び監督管理業務のさらなる改善に関する公告[48]」は製薬会社の医薬品に含有される原薬、添加剤、薬包材について、医薬品の登録の前段階として原薬等メーカーに届出を求めている。ある医薬品は約 50 種類の原薬、添加剤を含有し、これらを外部サプライヤーから調達しており、届出を行う原薬メーカーに手間と費用の負担があり、同時に仕入先のサプライヤーに事前登録を要請する大手医薬品メーカーにも管理上の負担が大きいとの声が聞かれている。

また、薬品登録管理弁法にもとづく登録や届出の手続きに関して各地を所管する薬品管理監督局の窓口に相談することはできるが、なかなか的を射た回答を得ることができず、実質的には機能していないとの声が聞かれた。また、地方によって処理にばらつきがみられ、あるクライアントの届出申請で通常であれば 5 営業日で結果が出るところ 1 年以上待たされたケースがあり、再三にわたり状況を問い合わせたが納得のいく理由は確認できなかったとのことである。新しい工程で製造する新薬であったため前例がなく時間がかかったのではないかとのことであった。申請手続きに関して薬品監督管理局の事前相談は担当者次第であり行政手続きをスムースに進めるための相談窓口としては期待できないレベルとの評価の声も聞かれた。

２）中国関係機関へのヒアリング

中国の医薬品分野の企業の業界団体である中国化学制薬工業協会に電話によるヒアリングを試みた。同協会は 1988 年に民生部の承認を受けて登録された全国団体であり、現在は国務院国有資産管理委員会が所管している。20 の専門委員会を置き会員企業数は 500 社余りである。薬品登録関係の手続きに関する中国国家薬品監督管理局（NMPA）の相談対応の状況に関して、改正「薬品管理法」施行により医薬品の登録手続きのルールが厳しくなる中、薬品監督管理局の窓口での相談業務の対応が十分とは言えず改善が望まれるとの日本企業の声があることに関して中国企業の状況を尋ねたところ、中国企業にも同様の状況があり、国家薬品監督管理が医薬品の登録手続きのマニュアル文書の作成を進めているとのことであった。実際に、2021 年 12 月に「医薬品登録審査業務手順（試行）」など 5 件の文書が公表され、2022 年 1 月 1 日から施行された[49]。この点についての課題意識は中国当局も共有しており登録業務の透明化に向けた取り組みが進められている。

また国家薬品監督管理局の ICH（医薬品規制調和国際会議）加盟薬事当局としての国際

---

[48] 国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年 第 56 号）
https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20190716174501955.html

[49] 国家药品监督管理局关于发布《药品注册核查工作程序（试行）》等 5 个文件的通告
http://cpia.org.cn/index/Xharticle/info.html?cate=17&id=420

基準への規制調和が進むことが期待されるとの要望に関しては、2021 年 9 月に ICH 本部が公表した 65 の指導原則の実施状況に関するレポートの中で中国は基準を満たしていると評価されており引き続き国際基準への規制調和を図っていくとのコメントであった。

また、国家談判制度における透明性の確保及び医薬品帯量購買制度における品質の確保と公平性の確保を要望する日本企業の声を紹介した。同協会の基本的な考え方は、国家談判は医療保険制度の効率的な運用に役立っており、薬価の大幅な引き下げにより多くの国民が新薬の恩恵に与る機会を提供している重要な意義があるとの認識であった。国務院の「医療保障制度の改革を深化させる意見」の精神にもとづき医療保障局の「2021 年度医薬品目録調整業務方案」に従い政策的に実施されているものであり、実施に関しての透明性も確保されているとの回答であった。

（4）さらなるビジネス環境改善に向けた提言

改正「薬品管理法」の 2019 年 12 月 1 日施行以来、「薬品登録管理弁法」や「薬品生産監督管理弁法」などをはじめとして多くの関連の法令類が意見募集稿を含めて公表、施行されている。中国は医薬品市場として巨大であると同時に中国の製薬企業の技術力は急速に向上している。日本企業としても新薬の共同研究開発など日中間のビジネスベースの協力や連携による相乗的効果により WIN-WIN のメリットを享受できる可能性があると考えられる。中国国家薬品監督管理局は ICH（医薬品規制調和国際会議）の主要な薬事規制当局として参画しており、国境を越えて全人類に裨益する医薬品分野のイノベーションにおいて主要な役割を担うことが期待される。日系企業としても中国の医療分野の基本戦略である「健康中国 2030 計画」に貢献することを通して互恵的で Win-Win な関係の構築に資するとの観点から、以下のとおり中国におけるビジネス環境改善に向けての提言を行う。

１）法規政策改正時の準備期間の配慮

医薬品関連の新規法令等の公布、施行時には関連業界において新制度や改正内容に対応する準備期間が確保されるように一定の配慮を要望する。近年は新規法令や改正の際に法案の意見募集稿が公表されるようになっており歓迎される。併せて上位の法規類が公布される際には、施行時に業界が円滑に対応することができるように関連の実施細則となる弁法やガイドライン文書等が同時に公表されるように要望する。

２）医薬品登録・届出の窓口相談の強化

日系企業の現場の声として改正「薬品登録管理弁法」の施行以来、医薬品の登録・届出の管理が強化されているが、申請書類や添付すべき関連の報告書の要件等に関する質問等がある場合に中国各地の薬品監督管理局の地方機関の窓口に事前相談を行う機会が多いが、担当者によっては十分に納得がいく説明や指導がいただけないとの意見が聞かれる。また、地方によって処理プロセスが異なるため国の基本的な制度の部分は統一して欲しいとの要望がある。ビジネスにおいては時間的な予見可能性が重要な要素であるので、最近の中国の

行政法規等に例がみられるように、登録や届出の受理から承認までの原則的な所要日数を医薬品の登録手続きにも弁法や運用ルールに明記されることを要望する。

３）知財・特許データの一層の保護

医薬品の登録・届出申請時に添付する企業秘密を含む情報の中国当局による守秘について懸念する日本企業の声が聞かれている。例えば、医薬品の登録・届出等の行政処理において守秘義務に反する規律違反の事例が発生した場合に、当該事案の概要と関与した者への罰則等の処分状況を中国当局が公表することがあれば、守秘義務の履行監督が確実に取り組まれていることの透明感が増し、外資企業等の中国政府の対応への理解と信頼感が向上するものと考えられるため要望として提言する。

1－5. 越境 EC 分野におけるビジネス環境

中国国家統計局によると 2020 年の中国における小売市場規模は 39 兆 1,981 億元であり、前年比で 3.9%の減少であったと推計されている。新型コロナウイルス感染症拡大対応のため外出禁止や小売店舗の閉鎖が広がり、2020 年の 1-3 月は前年比-19.6%と大きく落ち込んだ。2020 年 4 月以降は徐々に回復し、2020 年 10-12 月には前年比 6.6%の増加まで戻っている。一方、中国国家統計局などの発表によると、2020 年の中国の EC 市場規模は 11 兆 7,601 億元（約 188 兆 1,616 億円、1 元=約 16 円）に達し、小売総額に占める EC 小売額のシェアも 30%まで拡大した。新型コロナウイルス感染症拡大の影響で 2020 年 1-3 月は前年同期比で微減となったが、4 月以降の需要は回復し、前年同期比 13%超の安定した成長を続けている。

中国の EC 市場のうち、日本からの購入額は 2020 年に 1 兆 9,499 億円となった。また、2021 年は 2 兆 4,200 億円に達したとみられる。主な輸入品目は化粧品、美容関連製品、トイレタリー、健康商品、食品、家電製品、衣料品、医薬品などとなっている[50]。

（１）主な法制度の動き

中国で初めての電子商取引に関する包括的な法律である「電子商取引法」が 2019 年 1 月 1 日に施行された。同法は中国の電子商取引の基本ルールづくりと消費者保護を目的とし、電子商取引事業者の定義と分類管理の考え方や消費者の権利保護、電子商取引に係る事業への参入条件や違反事項にかかる罰則などをより明確化した。同法は中国電子取引産業のさらなる高度化、標準化、効率化に大きく寄与するものとみられている。

2020 年の年初から始まった新型コロナウイルス感染症拡大の状況下において中国では越境 EC が売り上げを伸ばす動きも見せており、中国政府はこれまでの実体店舗を通じた対面販売という伝統的な流通形態や貿易取引に依存する中国の商取引のデジタル化推進のために越境 EC 市場の拡大と健全化に資する重要な政策の公表やいくつかの行政通達の発出を行った。それらの要点を以下に整理する。

１）電子商務法[51]

2019 年 1 月 1 日から「電子商務法」が施行されている。その中で、電子商務法の対象業務・対象者、登記手続き及び消費者保護などが明確に規定された。

- 電子商務法の対象は、インターネット等の情報ネットワークを通じて商品販売やサービスの提供を行う経営活動である。ただし、金融商品とサービス、情報ネットワークによるニュース情報、音楽番組、出版及び文化製品等の内容に関するサービスについては

---

[50] 経済産業省「令和２年度 我が国におけるデータ駆動型社会に係る基盤整備（電子商取引に関する市場調査)」

[51] 中华人民共和国电子商务法
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/regulation20190101.pdf

この法律を適用しない（第 2 条）。

- 電子商務法の適用対象者である「電子商務経営者」には自然人、法人組織と非法人組織が含まれるとされ、①電子商務プラットフォームの運営者、②プラットフォーム内に出店する店舗経営者、③その他の電子商務経営者に分類管理される（第 9 条）。それぞれは以下のように定義されている。

  ①電子商務プラットフォームの運営者：電子商務取引において双方あるいは多数に対しネットワーク経営場所、マッチング、情報配信等のサービスを提供して双方あるいは多数の取引活動を展開する法人または非法人組織。

  ②プラットフォーム内に出店する店舗経営者：電子商務プラットフォームを通じて商品販売やサービス提供を行う経営者。

  ③その他の電子商務経営者：自社のホームページ等を通じて商品販売やサービス提供を行う経営者。

- 電子商務経営者は法律にもとづいて経営登記をしなければならない。ただし、個人による農産品、家庭手工業品などの販売や個人技能の利用による許可不要の役務活動や少額取引活動、その他法律や行政法規で登記不要とされる場合は除かれる（第 10 条）。
- 法人組織の経営活動において行政許可が必要な場合は関連の行政許可を取得しなければならない（第 12 条）。
- 電子商務経営者は法にもとづく納税義務を負い、条件に合う税収優遇を享受することができ（第 11 条）、商品販売あるいはサービス提供に際して紙の発票（中国財政部が認める正規の領収証）か、電子発票を販売証憑あるいはサービス証憑としなければならない（第 14 条）。
- 消費者保護のため遵守すべき規定として以下のような条項がある。

  ①電子商務経営者は消費者の好みや消費習慣などの特徴に応じて幅広い購買の選択肢を提供し、消費者の権利を尊重し平等に保護しなければならない（第 18 条）。

  ②販売やサービスの提供は消費者の明示的な購買の意思表示にもとづかなければならず、黙認同意のオプションを設定してはならない（第 19 条）。

  ③電子商務経営者は商品発送のリスクと責任を負う。ただし、消費者が別途物流サービス提供者を選択する場合はこの限りではない（第 20 条）。

  ④電子商務経営者が消費者に対し保証金を取る場合、保証金の還付方式、手順を明記し、不合理な条件を設定してはならず、消費者が保証金の還付条件を満たして還付請求を行う場合は即時に還付しなければならない（第 21 条）。

  ⑤電子商務経営者が収集、使用する個人情報は法律や行政法規の個人情報保護規定を順守しなければならない。

２）2019 年のインターネット市場の監督管理特別行動方案[52]

---

[52] 市场监管总局等部门关于印发 2019 网络市场监管专项行动（网剑行动）方案的通知

国家市場監督総局、国家発展改革委員会、工業情報化部、公安部、商務部及び税務総局など７つの省庁は共同で 2019 年 6 月 17 日付け「2019 年のインターネット市場の監督管理特別行動方案」を公表し、インターネット市場での監督管理を強化する取り組みを実施すると通知した。

同行動方案では EC 事業者の新規参入条件などについてルール化を進め、良好な新規事業者の参入による適正な競争を促進して EC 市場環境を整備することが取り組みの重要任務に挙げられた。具体的には「電子商務経営者」の登記による監督管理の強化、自社専用アプリなどで商品を販売する EC 業者および越境 EC 事業者に対する規則の強化、電子商取引法の情報公開義務に違反した経営者の取り締まり強化などに取り組むこととされた。特に電子商取引プラットフォーム経営者に対しては、電子商取引法などにもとづいた登記届け出を進めることや、プラットフォームに出店する事業者の情報の真実性を確認することなどを求めていくとした。

３）越境 EC 小売り輸入商品リスト（2019 年版）[53]

国家財政部と国家発展改革委員会、国家税務総局は共同で 2019 年 12 月 28 日付け「越境 EC 小売輸入商品リスト」(2019 年第 96 号）を公表した。本リストは越境 EC におけるポジティブリストと呼ばれており、越境 EC 税制の適用対象となる品目リストの改訂版として 2020 年 1 月 1 日から施行された。本リストには乳製品、酒類、水産品、衣類、漢方薬酒、ゲーム機など中国の越境 EC の購買需要が旺盛な 1413 種の税目の商品が含まれていたが、さらに 2022 年 2 月 21 日にスキー板などのスキー用具や家庭用食洗機、トマトジュースなどが追加され、改定後のリストの総品目数は 1,476 となった。

また、「ネット保税輸入モデル」のみに対応した商品もある。「ネット保税輸入モデル」は中国政府の越境 EC 試行プロジェクトである越境 EC 保税区を利用した「越境 EC 総合試験区」や「越境 EC 小売輸入試行都市」として認可されたエリアでのみ取扱いが可能な越境 EC 輸入モデルとなっている。越境 EC 保税区とは海外から中国に輸入された貨物を、通関手続きを保留した状態で一時的に保管することが認められる区域のことである。関税の課税手続き等はまだ行われておらず輸入手続き上は「輸入前」の状態が保留される。保税区モデル越境 EC では越境 EC サイトで注文を受ける都度に保税区に在庫された商品を梱包し、通関手続きを行って保税区から搬出して注文者の元へ配送される。

また、中国国内での EC サイトの開設は「電信業務経営許可弁法」[54]にもとづき経営性 ICP ライセンス（ICP: Internet Content Provider）の取得が必要であるが、外資系企業の取得は困難であり中国企業との連携による事業スキームが必要とされる。日本に開設する EC サ

---

http://www.cac.gov.cn/2019-06/23/c_1124659651.htm

[53] 关于调整扩大跨境电子商务零售进口商品清单的公告
http://cws.mofcom.gov.cn/article/swcjzc/202001/20200102929369.shtml

[54] 电信业务经营许可管理办法
http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5240090.htm

イト経由の直送モデルは越境 EC 優遇税制の対象外であり中国に現地法人をもたない日本企業の EC ビジネス環境上の障壁となっている。

４）越境 EC 総合試験区の設立承認の拡大

中国政府は越境 EC に関する統計システムや輸入貨物にかかる増値税や消費税の適用基準など同制度の整備を進めるため、越境 EC 試験区を各地に設立して免税措置の実施などさまざまなビジネスモデルを試行し、その成果を確認しながら具体的な政策立案につなげていく考えを示していた。2017 年 4 月に承認された深圳経済特区と上海浦東新区から越境 EC 総合試験区の取り組みが始まり、2022 年 2 月 8 日には中国国務院が「内モンゴル自治区オルドス市など 27 都市・地域における越境 EC 総合試験区設立に関する回答通知[55]」を公表し、内モンゴル自治区オルドス市、江蘇省揚州市、浙江省金華市、安徽省馬鞍山市など 27 都市・地域での越境電子商取引（EC）総合試験区の設立が新たに許可された。これによりチベット自治区を除く中国全土の 30 の省・市・自治区の計 132 都市・地域に越境 EC 総合試験区の取り組みが広げられた。

５）新業態新モデルの新型消費を発展加速させる意見[56]

2020 年 9 月 22 日、国家発展改革委員会、国家税務総局は共同で「新業態新モデルの新型消費を発展加速させる意見」（2019 年第 96 号）を公表した。同意見は 3 年から 5 年の取り組みを通じて、より健全な「新型消費」の発展を促進するメカニズムと政策体系の形成を目指すとした。2025 年までにいくつかの「新型消費」のモデル都市とリーディング企業を育成し、電子商取引を通じたオンライン小売額が消費財の小売総額に占める割合を大幅に高めるとともに「インターネット＋サービス」などのサービス消費を組み合わせた新業態モデルを普及させ、成熟に向かわせるとした。同意見は以下の 4 項目の取り組み推進に関する 15 件の政策措置を明らかにした。

① オンライン・オフライン消費の効果的な融合の促進の強化。
② 新型消費のインフラ及びサービス保障能力の建設の加速。
③ 新型消費の発展環境の改善、関連法規・制度の建設の強化。
④ 新型消費に対する政策のサポートの拡大。

６）2020 年のインターネット市場の監督管理特別行動方案[57]

国家市場監督総局、工業情報化部、公安部、商務部及び税務総局など 14 の省庁は共同で

55 国务院关于同意在鄂尔多斯等 27 个城市和地区设立跨境电子商务综合试验区的批复
http://www.gov.cn/zhengce/content/2022-02/08/content_5672535.htm
56 关于调整扩大跨境电子商务零售进口商品清单的公告
http://cws.mofcom.gov.cn/article/swcjzc/202001/20200102929369.shtml
57 市场监管总局等部门关于印发 2020 网络市场监管专项行动（网剑行动）方案的通知
http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/wjs/202010/t20201030_322742.html

2020 年 10 月 19 日付け「2020 年のインターネット市場の監督管理特別行動方案」を公表し、インターネット市場での監督管理をさらに強化する取り組みを実施すると通知した。

同行動方案では、電子商取引法及びその他の法令の要求に従い、オンラインとオフラインと統合監督の原則にもとづいて消費者及び事業者の正当な権利と利益を保護し、公正かつ秩序ある市場環境を維持し、オンライン経済の健全な発展を促進することを取り組みの目標に挙げている。具体的な任務は下記の事項が含まれる。

- 食品、医薬品、衛生用品を販売する事業者を重点として電子商取引経営事業者の登録情報を定期的に無作為抽出によりチェックし、登録情報が真実かつ有効であることを確認する。
- 電子商取引事業者の経営情報開示に関する監督管理を強化し、法に則った経営情報開示が行われていない場合には取り締まる。プラットフォームに参加している事業者については商標、特許、著作権の登録情報が適切であることの確認を行い、プラットフォーム運営企業に対しても知的財産権保護に関する責任の履行の監督管理を強化する。
- 食品（健康食品を含む）、医薬品、医療機器、衛生用品、化粧品、子供用品など国民の生命と健康の安全に関わる製品を中心に重点的な監督管理を行い、コロナ感染症流行期にインターネットを利用して偽物や粗悪品の医薬品、医療機器、医療・衛生材料等を販売するなどの違法・犯罪行為を厳しく取り締まる。
- ポータルサイト、検索エンジン、電子商取引プラットフォーム、SNS アプリなど社会的影響が大きく広い範囲をカバーするインターネットメディアに掲載された違法広告の是正に注力する。 医療、医薬品、健康食品、不動産、金融投資、資産運用など人々の健康や財産の安全に関わる虚偽や違法な広告を発見した場合には厳正に対処する。

７）第 14 次 5 カ年（2021～2025 年）規画[58]

2021 年 3 月 5 日から 11 日まで行われた第 13 回全国人民代表大会（全人代）において、これからの中国の社会経済運営の基本方針である「第 14 次 5 カ年（2021～2025 年）規画および 2035 年までの長期目標綱要案」が公表された。その中で、越境 EC に関する主な言及は以下のとおりである。

- 輸入の拡大、多元化を促進する一環として越境 EC の拡大を奨励する。
- AI、ビッグデータ、ブロックチェーン、クラウドコンピューティング、ネットワークセキュリティなどの新興デジタル産業を育成し、越境 EC を含むプラットフォーム経済の健全な発展を促進する。

８）越境 EC 輸入試験区の拡大と厳格管理の実行に関する要求通知[59]

---

[58] 中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要
http://www.locpg.gov.cn/jsdt/2021-03/13/c_1211064250.htm

[59]商务部 发展改革委 财政部 海关总署 税务总局 市场监管总局关于扩大跨境电商零售进口试点、 严格落实监管要求的通知 http://www.mofcom.gov.cn/article/zwgk/zcfb/202103/20210303046247.shtml

2021年3月18日、商務部、国家発展改革委員会、財政部など6つの省庁は共同で「越境EC輸入試験区の拡大と厳格管理の実行に関する要求通知」を公表した。その内容は以下のとおりである。

- 越境ECによる小売品の輸入に関する試行制度は、自由貿易試験区、国境を越えた電子商取引総合試験区、総合保税区、輸入貿易促進イノベーション実証区、保税物流センターが所在するすべての都市（地域）に拡大させる。
- 試験都市（地域）は、その地域における越境EC小売輸入政策の試行業務の責任を担い、品質と安全性のリスク防止を総合的に強化しパイロット業務を円滑に推進する。

9）越境EC輸入商品の返品倉庫モデル方式の全面的な推進に関する公告[60]

中国税関総署は2021年9月10日付け「越境EC輸入商品の返品倉庫モデル方式の全面的な推進に関する公告」を公表した。越境EC輸入の拡大に伴い、返品への対応が消費者保護のための課題となっている。税関総署による本公告は越境EC輸入商品について消費者からの返品が発生した場合に、税関総署が管理する税関特別監督区エリア設置する専用の返品倉庫に搬入して、輸入通関手続きの取消と関税の還付、商品貨物の仕出し地への返送または廃棄処分を同監督区エリア内で完結する仕組みの制度化に向けたモデル実施に関するものである。その主な内容は以下のとおりである。

- 越境EC企業の国内代理店は税関特別監督区の倉庫企業（以下、返品センター倉庫企業）に委託して越境EC輸入商品の返品にかかる関税の還付手続きを税関監督制度にもとづいて行うことができる。
- 同公告にもとづく返品処理は越境ECオンライン保税小売輸入（監督コード1210）により輸入された商品の返却のみに適用される。
- 返品センター倉庫企業が同公告にもとづく返品処理を受け付けた場合は、通常であれば返品が行われた場合に倉庫業者の格付け評価が減点される税関信用格付け制度において減点対象とされない。
- 返品センター倉庫企業が返品業務を行う際には専用エリアを割り当て、税関部門とネットワーク接続されたビデオ監視システムを備え、コンピュータ倉庫管理システムにより貨物の仕分けと情報管理を行い、関連データを税関に報告しなければならない。
- 返品センター倉庫企業は返品商品のトレーサビリティシステムを確立する必要があり、返品された商品は、越境EC輸入商品であることを税関部門に対して保証しなければならない。
- 返品センター倉庫企業で返品商品の仕分けが完了した後、返品監督の要求を満たす商品については現行の通常の返品規定に従って税関システムに申告し、返品監督の要求を満たさない商品については返品センター倉庫企業が責任をもって廃棄処分を行わな

[60] 海关总署公告2021年第70号（关于全面推广跨境电子商务零售进口退货中心仓模式的公告）
http://www.customs.gov.cn/customs/302249/302266/302267/3883380/index.html

ければならない。

10）電子商取引発展のための第 14 次 5 ヵ年計画[61]

2021 年 10 月、商務部、国家発展改革委員会、中央サイバーセキュリティ・情報化委員会弁公室などは共同で「電子商取引発展のための第 14 次 5 ヵ年計画」を公表した。その主な内容は以下のとおりである。

- 2025 年の全国の EC 取引額を 46 兆人民元、オンライン小売額を 17 兆人民元、越境 EC 取引額を 2 兆 5 千億人民元へ拡大させる。
- 電子商取引における国際的な交流と協力を進め、電子商取引分野における共通ルールの交渉を通じて各国との相互に有益で透明性のある越境 EC 取引システムの構築を促進する。
- 越境 EC プラットフォーム企業がグローバルに事業展開することを奨励し、倉庫、物流、決済など各システムのグローバルな EC インフラの整備を進め、越境 EC の消費者の保護レベルを向上させる。
- 越境電子商取引総合試験区の建設を促進し、越境 EC 物流の発展のニーズに応えるため国際郵便交換局と国際エクスプレス便処理センターを整備する。
- 電子商取引の法規制に関してデータ・セキュリティや個人情報保護などの取引き安全面を強化する措置や制度の策定、電子商取引システム関連の基準や規制のさらなる改善を図る。

（２）2021 年版「白書」の建議と改善状況

2021 年版白書には越境 EC との章立てがないため、その他の章で挙げられた越境 EC に関する建議内容とこれまでの中国関連当局による改善状況について以下にまとめた。

１）不正規輸入食品の取り締まり

➢ 建議内容

- 食品は消費者の健康に直接かかわるため、正規輸入によって検査検疫を受けることが非常に重要となる。個人輸入品や越境 EC の転売等により、市場では未だに輸入ラベルのない商品や偽造の輸入ラベルを貼ってある商品などが販売されている。このことは特に日本料理店など仕入れルートが監督管理しにくい販売先で見られる。不正規輸入食品の取り締まりのさらなる強化を要望する。

➢ 改善状況

- 上記の建議内容に関して本調査時点までに関連の中国当局の改善対応が見られた事項として、2021 年 4 月 12 日に中国税関総署は「中国輸出入食品安全管理弁法[62]」を公表

[61] “十四五”电子商务发展规划　http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-10/27/5645853/files/90b38fda32dd4e27aa6080b0bf35266d.pdf

[62] 海关总署第 249 号令（关于公布《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》的令）http://jckspj.customs.gov.cn/spj/zcfg18/bmgz91/3625580/index.html

し2022年1月1日から施行した。上記の要望に関する内容として以下のように規定された。

- 輸入食品は中国の法令および食品安全に関する国家基準を遵守しなければならず、中国が締結または発効した国際条約・協定に特別な要件がある場合には、その国際条約・協定の要件を遵守しなければならない。
- 国の食品安全基準が存在していない食品の輸入は、国務院衛生行政部門が公表した暫定的に適用される関連基準の要件に準拠しなければならない。
- 国家税関総署は中国に食品を輸出する海外生産者の登録を行い、登録を取得した生産者のリストを公表する。
- 輸入食品の包装、ラベルは、中国の法令および食品安全に関する国家規格に準拠しなければならない。法律にもとづいて説明書を作成すべき場合は、中国語の説明書も作成しなければならない。輸入された健康食品や特別食用の食品の中国語表示は、最小の販売パッケージに印刷されなければならず、貼り付けてはいけない。輸入食品の内包装および外包装に特別な表示規制がある場合は関連規則に従って実施する。

２）化粧品ラベル管理弁法について

➢ 建議内容

・ 化粧品ラベル管理弁法に関しては広く意見募集され、企業側の要望が適切に盛り込まれることが期待される。とりわけ輸入品の原包装が原産国法規にもとづくことは、企業のみならず、消費者も十分理解しており、本法規への適合のために原包装を変更することは、中国消費者が海外や越境ECを通じて購入する製品との齟齬が生じ、真偽についての疑念等中国消費者への混乱が懸念される。「化粧品ラベル管理弁法」は中国で販売される化粧品には中国語のラベルが必要と規定しているが、越境 EC については個人輸入として扱われ、現状は日本語ラベルのままでの輸入が行われている。従って、原包装は審査の参考情報ではあるものの、中国語での表記をしない場合は審査対象から外し、製品原包装内容への管理を緩和するよう要望する。

➢ 継続要望

・ 2021年5月31日、国家薬品監督管理局は「化粧品ラベル管理弁法」の実施に関する通知（2021年第77号）[63]を公表した。同弁法は2022年5月1日から施行する予定である。上記要望内容に関連する内容は以下の通り規定したが、上記の建議内容に関して本調査時点までに改善対応が見られなかった。

- 化粧品には中国語のラベルが必要。 中国語のラベルは、標準的な中国語の文字を使用する必要があり、他の言語や記号の使用は、標準的な中国語の文字の対応する

[63] 国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告（2021年第77号）
https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210603171933181.html?type=pc&m=

説明の製品の販売パッケージの目に見える側で使用する必要がありウェブサイト、外国企業の名前とアドレスなど他の言語を使用する必要がある場合を除く。

- 中国語のラベルを貼る場合、中国語のラベルは、製品の安全性と有効性の主張に関して、オリジナルのラベルの内容と一致していなければならない。（第6条）

３）非常事態下での円滑な貿易物流の維持

➢ 建議内容

・ 新型コロナウイルス感染症流行による国際郵便、国際宅配便（クーリエ）の機能低下のため、日本の卸売企業において、中国で取扱予定だった商品サンプルの輸入が大幅に遅延したケースがあった。個人向け越境 EC 小口荷物の国際輸送は行われており、一部企業はこれを使って商業用サンプルを得ていたが、上記ケースの卸売企業はこれが法的にグレーであると判断し、時間のかかる通常通関で輸入した。ある程度の遅延が生じることはやむを得ないが、非常時においてこそ、全ての企業にとって公平・公正な経済活動が守られるよう、政策による円滑な貿易物流の維持を要望する。

➢ 継続要望

・ 2021 年 9 月現在、中国国内においても、新型コロナウイルス感染症は散見され、所々でロックダウンや自主隔離は随時発生している。その影響で国際貨物も含めて通関業務や配送の大幅な遅れが発生した。2022 年 2 月に行われる「北京冬季オリンピック 2022」終了まで中国政府はゼロコロナ政策を徹底的に実施するとみられ、当面この要望に対する改善可能性は薄いとみられ継続要望の必要がある。

４）EDI 申請の手続簡素化

➢ 建議内容

・ 中央部門から上海市への権限移譲による EDI 申請の手続簡素化、上海自貿区全域への適用拡大など、上海自貿区で試験的に外国企業を含む一般業者の参入条件の一段の緩和を要望する。EDI（Electronic Data Interchange）申請とは貿易等の取引における伝票や書類の手続き申請について電子ネットワークを通じて行うものである。

➢ 改善状況

・ 2015 年、工業情報化部は「中国（上海）試験的自由貿易区におけるオンラインデータ処理・取引処理事業（電子商取引の運営）における外国企業の保有限度額の自由化に関する公告」（196 号）を公表し、上海自由貿易区において、オンラインデータ処理・取引処理事業（EC 運営）における外国企業の株式保有限度額を試験的に自由化し、外国企業の株式保有限度額を 100％に引き上げることを決定した。それ以来、工業情報化部は EDI の審査期間の短縮、審査権限の移譲及び適用地域の拡大など徐々に審査を簡素化、拡大化している。例えば、西安や四川省などで外資独資企業が EDI を取得した事例がある。

➢ 継続要望

・ 現状は外資独資企業が EDI を取得するためには上海自由貿易区で開業することが前提条件となっており、外国企業を含む一般業者の参入条件の一段の緩和はまだ実現されていないため EDI 申請手続き面での市場参入の開放が進むことを継続要望する。

５）越境 EC ポジティブリスト

➢ 建議内容

・ 越境 EC ポジティブリストについて、一般貿易で輸入が許可されているもの（トマトジュース、清酒、鰹節、水溶性食物繊維、飴、チョコレートなど）について追加を要望する。

➢ 改善状況

・ 財政部や税関総署など 8 部門は 2022 年 2 月 21 日、越境 EC の優遇措置の対象となる「越境 EC ポジティブリスト（小売り輸入商品リスト）（2019 年版）」の改定版を発表した[64]。それによるとスキー板などのスキー用具や家庭用食洗機、トマトジュースなど中国で近年消費が旺盛な商品として 29 品目が追加された。改定後のリストの総品目数は 63 増の 1,476 となった。

➢ 継続要望

・ 2022 年 2 月 21 日公表の最新版「越境 EC ポジティブリスト」では日本企業が要望していた清酒、鰹節、水溶性食物繊維、飴、チョコレートなどについては追加収録がされていないため継続要望が求められる。

６）模倣行為の取り締まり

➢ 建議内容

・ 日系企業は模倣業者に対する摘発に積極的に協力しているが、模倣業者は処罰を回避するため、手法の多様化、複雑化等さまざまな施策を講じている。一方で、模倣品摘発がなされても、侵害行為に比して制裁が十分なされない、再犯行為の定義が不明瞭、当局間の連携や情報共有の体制が不十分等、複数の要因により、模倣行為を意図的に繰り返す再犯者に対する十分な抑止効果が機能していない。違法経営額の算定模倣品の摘発については、違法経営額の算定が処罰決定の基礎となり、刑事移送の判断基準となるが、押収数量に比較して極端に低い算定額により、不適切と思われる処罰や刑事移送の不成立といった、権利者にとって不本意な結果に終わる案件も依然として存在する。また、電子商取引（EC）市場の急速な普及拡大に伴い、EC サイト運営者保有の販売記録を違法経営額算定の根拠とする運用が散見されるようになってきているが、全国各地においてその運用は統一されているとは言い難い。

---

[64] 八部门公告调整跨境电子商务零售进口商品清单
http://www.mofcom.gov.cn/article/zwgk/gkzcfb/202202/20220203281436.shtml

➢ 継続要望

・ 電子商取引事業者、電子商取引プラットフォーム事業者およびプラットフォーム内の事業者の負う義務および法的責任について規定した電子商務法が 2019 年 1 月 1 日に施行されたが、その実効性について未だ不透明であり継続要望していく必要がある。

７）知的財産保護プログラムの整備強化

➢ 建議内容

・ 電子商務法の施行に伴い、電子商取引（EC）サイト運営者による知的財産保護プログラムの整備をさらに強化し、模倣品販売サイトや他人の登録商標を不正に使用したサイトの迅速な削除や再犯抑制の仕組み作りおよびその運用がどのサイトにおいても均一になされるよう関係部門の指導が強化されることを要望する。さらに、電子商務法の施行のみでは実効性の担保が十分ではないことから、同法細則の早期策定および公布を求める。

➢ 改善状況

・ 商務部の任鴻斌・部長助理は 2021 年 7 月 12 日の政策ブリーフィングの席上で、近いうちに商務部は関連省庁と提携して越境 EC における知的財産権保護のためのガイドラインを策定し、越境 EC にともなう知的財産権の侵害リスクを回避するために偽造品や粗悪品の流通を防止して企業の権利を保護するための指導を強化する方針について明らかにした[65]。

・ 2021 年 6 月、上海市知的財産権局と上海市商務委員会は共同で「上海市における電子商取引の知的財産権の保護に関する意見（試行案）[66]」を策定し、2021 年 7 月 15 日から施行するなど EC 分野に関する知的財産権保護の取り組みを進められている。同試行案の主な内容は以下の通りである。

  - 電子商取引プラットフォーム事業者に対して、内部管理体制の改善を指導する。電子商取引のプラットフォームに対し、知的財産権関連苦情および報告のメカニズムを確立し、身元認証、情報発信、紛争処理の管理メカニズムを改善し、知的財産権保護のための規則を策定して公表し、知的財産権紛争を適時に処理するよう指導する。
  - 電子商取引プラットフォームが知的財産権のリスクを積極的に監視し、防止するための指針となる。 電子商取引プラットフォームがその技術的優位性を生かして、知的財産権保護のためのビッグデータシステムや侵害商品・サービスを特定するシステムを構築・改善し、プラットフォーム上の商品・サービスの知的財産権リスクを選別・評価し、「高額模造品」、「偽物」、「海賊版」を含む侵害商品へのリンク

---

65 商务部：跨境电商 5 年增长 10 倍，将优化跨境电商零售进口商品清单
https://www.sohu.com/a/477009961_116237

66 上海市电子商务知识产权保护工作若干意见（试行）
http://sipa.sh.gov.cn/gfxwj/20210615/2f14427b6eff44eea23a17b277eada15.html

や、申し立てが成立した後に再び貼られた侵害商品へのリンクをフィルタリングし、ブロックするための効果的な技術的手段を採用することを奨励する。

- 電子商取引プラットフォーム運営者は、プラットフォーム内の事業者による知的財産権の反復的かつ意図的な侵害に対して、取引やサービスを終了させる措置を取る権利を有する。
- 電子商取引プラットフォームの運営者が主な責任を果たすように指導する。「侵害の通知」と「非侵害の宣言」の一般的な要素を細分化し、知的財産権の種類や商品・サービスの特性に応じて、電子商取引プラットフォームがプラットフォーム上で通知・宣言メカニズムを実施するための具体的な方策を策定するように指導し、電子商取引プラットフォームが厳密に実施するように促す。また、政府は法執行部門と協力して、法律にもとづいて、プラットフォーム上の事業者や商品・サービスに関するデータや情報を提供する。
- 電子商取引プラットフォームが知的財産権保護義務を果たすよう指導・支援する際の政府部門、業界団体、知的財産権保護支援機関の役割を明確にする。

（３）ヒアリングによる確認

１）日系企業へのヒアリング

中国向け越境 EC において日本からの主要品目である化粧品の EC 販売を行う日本企業に事業環境に関する現下の状況認識と今後の見通し及び中国当局への要望等についてヒアリングを行った。ヒアリング先は中小企業であるが自然由来成分の安全性の高い地方ブランドの化粧品を越境 EC で販売し一定の成果を上げている。

同社はまず、基本的な認識として中国越境 EC モールに出品すれば化粧品や雑貨等の中国向け B to C 輸出に日本にいながらにして中国での代理店開拓や管理が不要で商品を巨大な中国市場に露出することができるポテンシャルは非常に大きいと指摘する。ただし、天猫国際や京東国際などいずれの越境 EC プラットフォームも多くの商品の中に埋もれてしまいやすいので、自社商品が検索され、注文されるための EC サイト外でのプロモーションが不可欠で越境 EC プラットフォームに出品するだけでは固定費が発生する一方で注文はなかなか期待できない。同社では中国のウェブプロモーション事業者を起用して、中国人インフルエンサーによる SNS によるプロモーションなどに費用投下しているとのことである。最近ではフォロワーを多くもつインフルエンサーは本当に良いと思う商品しか取り扱わなくなっており、日本の消費者のネット上での口コミの評判が良いことが重視されているため、まずは国内市場の足元を固めることが重要と指摘した。

中国政府の越境 EC 制度面では B to C の個人輸入の位置づけとされ、保税区モデル方式であれば化粧品のラベルは日本語のままで販売されている。海南島モデルプロジェクトでは保税区モデルでも中文ラベルを要求するルールの試行が行われているが、保税区モデルの越境 EC は化粧品の中文ラベルを貼らずに日本語ラベルでの販売が継続して認められる

こと及び現在の越境 EC の一人当たりの年間の購入限度額を維持、拡大することが中国当局への要望として示された。また越境 EC 総合課税として増値税と関税の合計の 70%としている越境 EC 税制優遇は是非とも維持、拡大して欲しいとの強い要望も示された。

現在、中国消費者の化粧品購入の約 5 割が EC であり、今後さらに増加するとみられる。中国向け越境 EC の主要品目である化粧品、食品、雑貨類などについても EC 輸出はさらに成長する余地があり、中国政府には EC 輸入をできるだけ規制せず促進する環境を整えて欲しいとの要望であった。

２）中国関係企業へのヒアリング

当初、中国電子商務協会の下部組織である中国デジタル経済及び越境 EC 専業委員会へコンタクトしてインタビューの申し入れを行ったが、リモートによるヒアリングは固辞され応じてもらうことができなかった。そのため中国越境 EC 大手プラットフォーマーの一社である京東集団（JD）の関係者に対してヒアリングを行った。

まず、日本から中国への越境 EC において食品は売上高が上位の主要品目であり 2021 年版白書で建議が記載されている食品に関する不正規輸入の取り締まり動向について聞いた。2021 年 4 月に公布されていた「中国輸出入食品安全管理弁法」 が 2022 年 1 月 1 日から施行され、中国向けに食品を輸出する国外製造、加工、貯蔵企業は中国税関への登録が必要になった。また中国向けに食品を輸出するに当たって食品の内部包装と外部包装上に企業登録番号の記載が必要になる。個包装の食品の場合はそれぞれの個包装に中国語での印刷表示をしなければならず、シールで貼り付ける方法は認められなくなり要求が厳しくなった。輸入通関時の税関検査だけでなく、保税倉庫での抜き取り検査なども強化される可能性があり EC を含めて輸入食品に関する取り締まりは非常に厳しくなる方向にあるとの回答であった。

次に日本から中国への越境 EC の主要品目である化粧品についてのラベル規制の動向について質問した。新しい化粧品ラベル管理弁法により日本語での原包装ラベルを中国語に変更することが越境 EC にも適用されるかについては、化粧品ラベル管理弁法は越境 EC の取り扱いについて明確に規定していないが、今後、一般貿易で中文ラベル表示が常態化され、中国当局側に取締りを強化する管理体制が構築されたら次のステップとして越境 EC 商品でも中文ラベルの貼付が要求されるようになる可能性があるのではないかとの見方が示された。また、越境 EC においても模倣品や偽物が送られる消費者トラブルが発生していることから市場監督管理総局など中国当局から消費者保護のために模倣品取締り対策の新しい規制に関する動向について聞いたところ、各地方の市場監督管理局が主導して模倣品などの取り締まり活動を定期的に行っているが、現段階では市場監督管理総局から関連政策や法規などが新たに公表される見込みとの情報は聞いていないとのことであった。

（４）さらなるビジネス環境改善に向けた提言

中国のEC市場は新型コロナウイルス感染症拡大の影響で2020年1-3月は前年同期比で微減となったが、4月以降の需要は回復し、前年同期比13%超の安定した成長を続けている。また、中国では農村部のEC利用がこれから本格化すると見られていることから、今後更なる市場規模拡大の余地があるという見方もなされている。EC化率は、新型コロナウイルス感染症拡大の状況下において堅調に増加を続け、2020年10-12月には30%超に達していると推計されている。

一方、日本国内の人口減少や新型コロナウイルスの影響などにより、国内での販売が伸び悩み、海外EC市場特に中国EC市場向けに商品を展開しようとする企業も増加している。

高品質な日本製品は中国人消費者から高い評価を得ている。中国のEC市場シェアの50%（2019年実績）を占めるアリババ傘下の大手越境ECプラットフォームである天猫国際（Tmall Global）が毎年の11月11日に行う「W11セール」では、国・地域別商品取引額ランキングで日本製品が5年連続で1位を獲得した。

前述したように、「越境EC輸入試験区の拡大と厳格管理の実行に関する要求通知」により、越境ECによる輸入小売業の適用範囲が、中国のすべての自由貿易試験区、越境EC総合試験区、総合保税区、輸入貿易促進イノベーションモデル区、保税物流センターを設けている所在都市（地域）に拡大された。これにより、越境ECのさらなる拡大が期待される。このような現在の越境EC分野の事業環境を鑑み、以下のとおり中国におけるビジネス環境改善に向けての提言を行う。

１）内資企業・外資企業の平等性の確保

EC業界全体に対する行政による各種規制について、先行して外資企業に対して施行される場合がある。内資企業と外資企業が平等な環境で競争できる市場の確立が必要である。外資企業の合法的権益保護、知財保護を高度に重視し、内資企業・外資企業を平等に扱うことを要望する。

２）法規細則の早期整備

電子商務法の施行実効性の担保が十分ではないことから、同法細則の早期策定および公布を要望する。また、法規制の制改定時には十分な周知、移行期間を設定して新制度等の周知指導が確実になされるよう配慮されることを要望する。

３）輸入手続

日本からの輸入に関して、福島第一原子力発電所の事故以降、通関、衛生許可の取得に時間を要している（1カ月半～2カ月)。以前の1.5～2倍の時間がかかるため、時間の短縮を要望する。

４）10都県産の商品に関する輸入制限の解除

2011 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災に伴う東京電力福島第一原子力発電所の事故の影響により、日本からの輸入食品は、10 都県産の多くの品目で事実上の輸入禁止となったままである。事故から10年以上が経過し、放射能が残留するリスクが極めて低いことが、多くの商材に対して科学的に証明されている。安全性に関する公的機関の証明が得られ、日本国内でも問題なく流通消費がなされている商品については、順次、輸入制限を解除するよう要望する。

５）模倣品の販売

正規商品ではない商品が多く販売されている。商標権を違法に侵害し、模倣商品を製造する業者、それを知りながら販売をする業者に対する処罰を強化し、市場に流通する違法・規則違反の商品を取り締まってほしい。また、それら業者に対して正しい税金の徴収も行い公平な競争環境の確立を要望する。

2. 日中両国の製造業における高度化・デジタル化の現状にかかる調査

世界の製造業はAIやIoTなどの次世代情報技術との融合により、大きな変化のなかにある。日中両国でも現在、革新的なデジタル技術や AI、ビッグデータを活用したビジネスモデルが進展するなど、企業を取り巻く環境が大きく変化している。日本は「Society5.0」の実現を目指し、中国においても次世代 IT と製造業との高度な融合、スマート製造が発展の方向となっている。2021 年 3 月に開催された第 13 期全国人民代表大会で審議・採択された「国民経済社会発展第 14 次 5 カ年規画及び 2035 年長期目標綱要」や同綱要を受けて各地方政府が相次いで公表した各地の「第 14 次 5 カ年製造業高品質発展規画」においても、デジタル経済の主要産業としてクラウド、ビッグデータ、IoT、AI 等に関する言及がある。また、スマート製造やスマート交通、スマートエネルギーなどの発展に注力するとの記述もなされている。本章では日中両国の製造業における高度化・デジタル化の現状について調査結果を報告する。

2－1. 日本の製造業における高度化・デジタル化の現状

（1）背景

2021 年 5 月に経済産業省、厚生労働省、文部科学省より公表された「2021 年版ものづくり白書」は「製造業のニューノーマル」はレジリエンス・グリーン・デジタルを主軸に展開されると指摘した。これからの時代に製造業が生き残りを懸けて経営戦略を構築・実施するにあたって、レジリエンス、グリーン、デジタルの 3 点が重要なポイントとして位置づけている[67]。

レジリエンスとは将来に発生しうる危機的な状況や環境変化に柔軟に対応する強靭性を指す。事業環境における不確実性がグローバルレベルで高まる中で、着実に事業を継続することの重要性が改めて認識されている。とくに近年は自然災害だけでなく、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックにより、国境を越えて広がるサプライチェーンに与えるリスクが顕在化している。各企業は自社のサプライチェーンのリスクを分析し、いかなる事象に対してもビジネスの継続性を維持できるように対策を立てることが求められている。

グリーンとはカーボンニュートラルの対応への重要性が高まっていることを示している。日本を含め世界の主要先進国は 2050 年までにカーボンニュートラルの実現を目指すことを国際的な公約として表明している。その実現に向けて各国や企業の取り組みが進みつつある中、日本の製造業も排煙や排水など汚染物質による環境保護対策のみならず、温室効果ガスの排出低減のための取り組みを着実に進める必要がある。

3 つ目のデジタルとは製造業の現場におけるデジタルトランスフォーメーション（DX）

[67] 2021 年版ものづくり白書
https://www.meti.go.jp/report/whitepaper/mono/2021/index.html

の取り組みをさらに深化する必要があることを示している。世界的な COVID-19 拡大によりグローバルサプライチェーンは大きな影響を受け、対面業務のデジタル化は危機時のリソース確保に極めて重要であることが明らかとなった。製造業をめぐる不確実性の高まりに対して、ダイナミック・ケイパビリティの強化のためのデジタルトランスフォーメーション（DX）の有効性は 2020 年版ものづくり白書においても指摘されていた。ダイナミック・ケイパビリティとはカリフォルニア大学バークレー校ハース・ビジネススクール教授のデイヴィッド・J・ティース氏によって提唱された概念で、環境や状況が激しく変化する中で企業が、その変化に対応して自己変革する能力をさす戦略経営論における学術用語で、「企業変革力」とも訳される[68]。

ダイナミック・ケイパビリティの向上のためには①脅威・機会の感知（Sensing)、②機会を捕えたリソースの速やかな再構成（Seizing）、③競争優位のための組織変容（Transforming）といった要素能力を強化することが不可欠である。デジタルトランスフォーメーション（DX）の推進によるデータの収集・連携、AI による予測・予知、3D 設計やシミュレーションによる製品開発などを強化することが有効であると提言されている。グローバル競争力のある製品・サービスの品質向上に重要な役割を果たす半導体や蓄電池、川上の各種マテリアル等は、技術開発やサプライチェーン構築・強靭化を通じた国内生産基盤の構築が国際競争力強化に直結する。このため、製造業におけるデジタル化の推進は中小企業を含めた日本企業における重要な課題として位置づけられる。

（２）現状

「2021 年版ものづくり白書[69]」は日本企業における DX の取り組みは現状では製造事業者に限らず多くの企業において未着手または一部の部門での実施にとどまっており、十分に進んでいるとはいえないと報告している。DX の推進には、経営ビジョンや戦略の策定による方向付け、IT 環境の構築・活用など、部門横断的な取り組みが必要であるとともに、DX 化の推進を担うデジタル人材の育成が重要となるが、製造業における業務のデジタル化が急速かつ広範な変化を伴いつつ進む中で、それに対応するための人材育成の強化が求められているところである。国や地方自治体等によるものづくり人材の育成支援においても、企業の人材ニーズを調査し、不断に見直しが行われているが、デジタル化等の急速な進展に対応してさらなる見直しが必要であり、とくに中小企業等の生産性向上に向けた支援の強化が求められている。

日本政府は目指すべき将来の社会の姿として 2017 年 3 月に「Society 5.0[70]」を掲げ、未

---

[68] 企業変革力（ダイナミック・ケイパビリティ）の強化、経済産業省
https://www.meti.go.jp/report/whitepaper/mono/2020/honbun_html/honbun/101021_2.html

[69] 2021 年版ものづくり白書
https://www.meti.go.jp/report/whitepaper/mono/2021/index.html

[70] Society 5.0 内閣府
https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/

来の産業が目指すべき姿として「Connected Industries（コネクテッドインダストリーズ）」のコンセプトを提唱し、世界に向けて発信した。しかしながら、国内外における情勢変化と新型コロナウイルス感染症拡大の中、科学技術・イノベーション政策については、Society 5.0 の前提となる研究環境等のデジタル化が十分進んでいない現状がある。Society 5.0 を実現するための革新的な人工知能、ビッグデータ、IoT、マテリアル、光・量子技術などの未来社会の鍵となる先端的研究開発を推進するために、科学技術・イノベーション基本計画にもとづき産学官連携を活用した研究開発を推進し、イノベーションの創出による社会変革を進めていこうとしている。

（３）政策

日本においては政府委託事業によるスマート工場実証事業などを通して、工場現場の機器・設備等の生産ラインと業務系アプリケーションとの情報のやり取りに必要な SI（システムインテグレーション）プロセスの標準的な仕様の実証や機器設備等の予知保全モデルの構築等の IoT を活用した実証事業による支援が行われている。それらの実施成果によるノウハウの蓄積も着実に行われている。また、新型コロナウイルス感染症の影響により各国で非接触・リモート社会構築の基礎としてのデジタル投資の動きが加速している中、我が国の製造業においてもデジタル投資による業務・ビジネスモデルの変革（DX）を実行していくことが必要である。このような認識のもとで各種のデジタル化関連の政策が動いている。表 1 に令和 4 年度の製造業のデジタル化関連の政策の代表的な例を示す。

表 1. 日本政府のデジタル化関連政策の例（令和 4 年度事業）

施策事業名	予算規模※
地域未来 DX 投資促進事業	25.9 億円
デジタル取引環境整備事業	6.9 億円
中小企業サイバーセキュリティ対策促進事業	3.4 億円
ものづくり等高度連携・事業再構築促進事業	25.4 億円
次世代人工知能・ロボットの中核となるインテグレート技術開発	17.6 億円
5G 等の活用による製造業のダイナミック・ケイパビリティ強化に向けた研究開発事業	10.0 億円
次世代空モビリティの社会実装に向けた実現プロジェクト	38.0 億円

出所：経済産業省のデジタル化関連政策（概算要求）[71]（※予算規模は令和 4 年度概算要求ベース）

製造業における付加価値が「もの」そのものから「サービス」、「ソリーション」へと移る中、デジタル化による経営や製造現場の高度化の取り組みに難しさを抱えている中堅・中小企業向が存在する。それらに向けて、付加価値を創造する「スマートものづくり」を後押し

[71] https://www.soumu.go.jp/main_content/000775141.pdf

する政策が提供されている。今後、サプライチェーン全体を統合したスマートサプライチェーンの構築による製造業のデジタル化と高度化の取り組みを推進していく上で、中堅・中小製造業企業の DX 化対応が重要である。表 2 に中堅・中小企業向けに特化したスマートものづくり関連の支援施策をまとめた。

表 2. 中堅・中小製造企業向け「スマートものづくり」関連施策の例

分類	支援施策
普及広報周知	先進事例集（オンライン・ユースケースマップ）
	IoT 自己診断ツール
	IoT 費用対効果算定ツール
	認定情報処理支援機関（スマート SME サポーター）認定制度
取り組み相談	ロボットシステムインテグレータ検索「ロボット活用ナビ」
ツール提供	スマートものづくり応援ツール
IoT 等投資資金	ものづくり・商業・サービス生産性向上促進事業
	ものづくり・商業・サービス高度連携促進事業
	商業・サービス競争力強化連携支援事業（新連携支援事業）
	戦略的基盤技術高度化支援事業（サポイン事業）
	第四次産業革命スキル習得講座認定制度
ネットワーク化	ロボット革命イニシアティブ協議会（RRI）中堅中小企業アクショングループによるネットワーク化
	地方版 IoT 推進ラボのネットワーク化整備

出所：第四次産業革命に挑戦する中堅・中小製造企業への支援施策（2020 年 7 月経済産業省）[72]

2−2. 中国の製造業における高度化・デジタル化の現状

（1）背景

中国政府は 2015 年 5 月に「中国製造 2025」を公表し 2025 年までに 10 大重点分野（①ハイエンドデジタル制御工作機械、②ロボット、③航空、④宇宙、⑤海洋プロジェクト設備、⑥高性能船舶、⑦先進軌道交通システム、⑧省エネ・新エネ自動車、⑨電力整備、⑩農業機械）の製造業において世界先端レベルに到達する国家目標を掲げた。その後、国務院の「インターネット・プラス行動の積極推進に関する指導意見」（2015 年 7 月）や「製造業とインターネットの融合発展の深化に関する指導意見」（2016 年 5 月）など製造業の高度化をデジタル化を通じて進展させる方向性が打ち出されてきた。それらの国務院による指導意見を踏まえ 2016 年 9 月に工業情報化部が中心となって国家発展第 13 次 5 カ年計画の期間に合わせて「スマート製造発展規画（2016−2020 年）」が策定された。

[72] 第四次産業革命に挑戦する中堅・中小企業への支援施策
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/smart_mono/R1_smart-monodukuri-supporting-team.pdf

その後、2021年12月21日付け工業情報化部、国家発展改革委員会など8部門が共同で「第14次5カ年スマート製造発展規画」を公表した[73]。「スマート製造発展規画（2016－2020年）」に続き、2021年から2025年までのスマート製造分野の国家発展規画であり、2035年までの長期目標を含めて示している。同規画はその編成背景の説明の中で、現在の世界は科学技術革命と産業発展が融合する新たな局面を迎えており、イノベーションによる新技術が製造業の高度化、スマート化、グリーン化のためのソリューションを提供する新しい時代に入っているとの認識を示した。グローバルな競争環境が激化し複雑性を増す中、米国、ドイツ、日本などの工業先進国は製造業の強化に力を入れており、スマート製造分野を発展させて競争優位性を維持しようとしているとの分析を示すとともに、製造強国を目指す中国にとってスマート製造分野の発展レベルが未来の中国の世界における地位を決定すると述べている。

一方で国内に目を転じると、中国の製造業はかつての規模の拡大による発展方式から高品質な製品・サービスによるグレードアップした発展段階にすでに入っており、革新的な新技術が国の経済社会の発展を牽引するイノベーション駆動型の発展方式への歴史的な転換期にあると指摘している。そのような環境において、スマート製造を発展戦略の基軸に据えて製造業の産業モデルや企業形態を根本的に変革することを通じてサプライチェーンの効率化を進め、品質・サービスの向上、生産性の改善、資源・エネルギーの節約を促進するとともにカーボンピークアウト及びカーボンニュートラルの達成を図るとしている。

このような国内外の環境分析を踏まえて中国政府は、世界トップクラスに成長した経済規模に立脚して産業体系の現代化を加速しようとしている。そのためにスマート製造を発展させるとともに「デジタル中国」戦略を推進することによって、新時代の製造業の発展モデルを構築することに重要な意義があるとしている。「第14次5カ年スマート製造発展規画」は、2025年までに中国の製造業を世界のバリューチェーンにおいて、ミドル・ハイエンドの地位にまで向上させることを主要な目標として定めた。

また、同規画は中国が提唱する「一帯一路」イニシアティブとの関連についても言及している。中国のスマート製造分野における技術イノベーションの成果を中国がインフラ整備をはじめとする経済発展の支援を提供する開発途上国に対して、同分野の技術移転の協力や中国の技術規格の指導、技術開発や知的所有権に関するデータベースの構築や人材育成の支援を行うことも中国のスマート製造発展規画の背景のひとつに位置付けられている。BRICSの枠組みや「一帯一路」沿線国家との地域的な包括的経済連携協定（RCEP）を通じて、スマート製造モデルプロジェクトの共同実施やインフラ整備を行う計画である。またそれらの支援を通じて、中国のスマート製造関連企業やベンダーの輸出や海外展開（「走出去」）戦略を促進することも重要な政策的狙いとして位置づけられている。

---

[73] 八部门关于印发《“十四五”智能制造发展规划》的通知
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664996.htm

（2）現状

「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」は、最近 10 年来の産学研連携による共同技術開発や中央政府及び各レベルの地方政府の支援を受けての業界や企業によるモデルプロジェクトの取り組みなどにより中国のスマート製造分野のレベルは着実に向上しており、関連の技術やソリューションの供給能力は継続的に増大していると述べている。

2020 年時点で売上高 10 億元を超えるスマート製造分野のシステムソリューション企業は 40 社余りが育っており、国内ベンダーによるスマート製造関連の市場シェアは 50%を超えている。また、スマート製造モデルプロジェクトなどの取り組みを通じて、業界や地域に影響力のある工業 IoT プラットフォームは 80 近くが立ち上がっており、モデルプロジェクトの範囲内では生産性が平均 45%向上し、製品の研究開発期間は平均 35%短縮されるとともに不良品率も 35%低減する成果が挙がったとしている。

また、モデルプロジェクトの取り組みを通じて、世界的にも先進レベルのスマート製造分野の規格体系の整備が進められ、285 件の中国国家標準が制定された。このうち 28 件が国際標準として採用されたとしている。このような新技術の応用によって分散型スマート製造、プロセス型スマート製造、ネットワーク連携製造、遠隔保守メンテナンスサービスなど新技術による新たな業態モデルが次々に出現しているとの現状認識が示されている。

その一方で、製造業の高品質発展の増大する要求に対して中国国内のスマート製造分野のソリューション提供能力は不足しており、多くの領域でニーズとソリューション技術のミスマッチの状況が見られると指摘している。同規画は、スマート製造分野の中国ベンダーの技術能力のレベルはまだ不十分であり、スマート製造の多様な要素技術を現場のニーズや状況に応じて適用することができる豊富な経験をもつ専門的な人材が不足していることを取り組むべき重要課題として挙げている。

（3）政策

1）概要

表 3 に中国政府の中国スマート製造に関連する主要な政策文書をまとめるとともに、「中国国民経済社会発展第 14 次 5 カ年規画及び 2035 年長期目標綱要」(2021 年 3 月、国務院)及び「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」(2021 年 12 月、工業情報化部）の概要を整理する。

表 3. 中国スマート製造に関連する主な政策

時期	部署	名称
2015 年 5 月	国務院	中国製造 2025[74]
2015 年 7 月	国務院	インターネット・プラス行動の積極推進に関する指導

[74] 国务院关于印发《中国制造 2025》的通知
http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm

		意見[75]
2016 年 5 月	国務院	製造業とインターネットの融合発展の深化に関する指導意見
2016 年 8 月	国家標準化委員会、工業情報化部	装備製造業標準化及び品質グレードアップ規画
2016 年 9 月	工業情報化部、財政部	スマート製造発展規画（2016－2020 年）[76]
2017 年 10 月	工業情報化部	ハイエンド・スマート再製造行動規画（2018－2020 年）
2020 年 3 月	工業情報化部	工業インターネットの加速発展に関する通知[77]
2020 年 5 月	工業情報化部	工業ビッグデータ発展に関する指導意見通知[78]
2021 年 1 月	工業情報化部	工業インターネット創新発展行動計画（2021－2023 年）[79]
2021 年 3 月	国務院	中国国民経済社会発展第 14 次 5 カ年規画及び 2035 年長期目標綱要[80]
2021 年 12 月	工業情報化部	第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画[81]

２）中国国民経済社会発展第 14 次 5 カ年規画及び 2035 年長期目標綱要

2021 年から 2025 年まで及び 2035 年までを見据えた長期計画である「中国国民経済社会発展第 14 次 5 カ年規画及び 2035 年長期目標綱要」は第 8 章「製造強国戦略の実施深化」の第 3 節「製造業のグレードアップ推進」及び第 10 章「サービス業の発展促進」の第 1 節「生産性サービス業の融合化発展推進」の部分で製造業の高品質発展とスマート製造の推進について戦略の方向性を明示している。また、産業のデジタル化に関しては第 15 章「デジタル経済の促進」の第 1 節「デジタル技術イノベーションと応用の強化」、第 2 節「デジタル産業化の推進加速」ならびに第 3 節「デジタル化による産業グレードアップ推進」の部

75 国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见
http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-07/04/content_10002.htm
76 《“十四五”智能制造发展规划》发布
http://www.gov.cn/xinwen/2021-12/29/content_5665068.htm
77 工业和信息化部办公厅关于推动工业互联网加快发展的通知
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/20/content_5493549.htm
78 工业和信息化部关于工业大数据发展的指导意见
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-05/15/content_5511867.htm
79 《工业互联网创新发展行动计划（2021-2023 年）》
http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-01/13/content_5579519.htm
80 中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要
http://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content_5592681.htm
81 《“十四五”智能制造发展规划》
http://www.gov.cn/xinwen/2021-12/29/content_5665068.htm

分で述べられている。表 4 に同規画に示された内容をまとめた。

表 4. 製造業の高品質発展とスマート製造及びデジタル化に関する規画・戦略抜粋

第 8 章	製造強国戦略の実施深化	
第 3 節	製造業のグレードアップ推進	・ スマート製造及びグリーン製造の実施を深化させサービス業型製造業の新モデルを発展させ製造業の高度化を推進する ・ 一群の先進製造企業を育成し集積回路、航空宇宙、船舶及び海洋関連設備、ロボット、次世代軌道交通、先進電力設備、工作機械、数値制御マシニングセンター、医薬及び医療機器などの産業を発展させる ・ 伝統的産業の設備改造により石油化学、鉄鋼、非鉄金属、建材など原材料産業の構造調整によるグレードアップを進め、軽工業、紡績製品の品質を向上させ、化学工業、製紙などの重点企業の設備改造を加速しグリーン製造体系を整える ・ 製造業の核心的な競争力を強化する技術改造プロジェクトを実施し企業が先進技術を活用して設備更新や生産規模拡大を進めることを奨励する ・ スマート製造モデル工場プロジェクトを展開しスマート製造の標準体系を完備させてスマート製造による製品の品質向上、多品種化、ブランド構築を推進する
第 10 章	サービス業の発展促進	
第 1 節	生産性サービス業の融合化発展推進	・ 産業構造と消費者ニーズのグレードアップに焦点を当て優良なサービス業の拡大を図りサービス品質と効率の向上により競争力あるサービス業の新体系を構築する ・ 検査計測、認証、ビジネスコンサルティング等の製造業向けサービス業の発展により生産性向上とバリューチェーンの拡大を図り研究開発、設計、生産等におけるイノベーション能力の向上を加速させる ・ サプライチェーンにおける生産リソースの効率的な配置を改善するため金融、情報、人材紹介などのサービス業の創新を加速させる ・ 全産業のサプライチェーンを強化するため物流システムの現代化、調達、生産管理、アフターサービス等のレ

		ベルアップを図る ・ 先進製造業とサービス業さらには先進農業を融合させてスマート製造ソリューションにより新たなサプライチェーンを創出し国際競争力あるビジネスモデルを開発する
第 15 章	デジタル経済の促進	
第 1 節	デジタル技術イノベーションと応用の強化	・ ビッグデータの応用経験の豊富さを活かしてデジタル技術と実体経済のさらなる融合を促進させるために伝統的産業をデジタル化グレードアップして新業態モデルへの転換を進める ・ ハイエンドチップ、操作システム、AI、センサー等の重要技術の領域に焦点を当て基礎理論やアルゴリズム、材料等の研究開発におけるブレークスルーを獲得する ・ プロセッサ、クラウドシステム及びソフトウェアの重要技術の一体的な研究開発を加速する ・ 量子コンピュータ、量子通信、神経チップ、DNA 保存などの先端技術分野において情報科学や生命科学と材料など基礎学科の融合イノベーションの取り組みを加速する ・ 知的財産権及び法律体系を整備し企業がソフトウェアのプログラムやハードウェアの設計情報を公開してデジタル企業群が技術を融合的に発展させることを奨励する
第 2 節	デジタル産業化の推進加速	・ AI、ビッグデータ、ブロックチェーン、クラウドコンピューティング、サイバーセキュリティなど新興デジタル産業の育成を図り通信設備、重要な電子部品、ソフトウェアの技術レベルをさらに引き上げる ・ ５G 技術によるスマート製造、交通、物流、エネルギー、医療などの分野のモデルプロジェクトを展開する ・ 各企業が自社の取り組み情報を開示し第三者ビッグデータサービス機関に提供することでシェアードサービスのプラットフォームが形成されることを奨励する
第 3 節	デジタル化による産業グレードアップ推進	・ 重点業界及び区域に数カ所の国際的水準の工業 IoT プラットフォームとデジタル化促進センターを設置して研究開発、設計、製造、市場サービス等のデジタル化を推進するためのデジタル産業園区の形成を加速する

		・　スマート物流やスマート小売りを成長分野としてサービス業のデジタル化グレードアップを推進する ・　農業の生産、経営管理をデジタル化によりグレードアップさせるデジタル農業関連サービスの発展を加速する

出所：中国国民経済社会発展第 14 次 5 カ年規画及び 2035 年長期目標綱要

３）第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画（2021－2025 年）

➢　目標と主要任務

2021 年 4 月に意見募集稿が出されていた中国製造業のデジタル化発展に関する 2021 年から 2025 年までの基本計画である「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」が 2021 年 12 月 29 日に正式に公表された。同規画は 2025 年までの具体的な目標として大きく 3 つを示している。

目標の 1 つ目は 2025 年までに一定以上の規模をもつ製造企業の 70%が基本的にデジタル化に対応し、製造業界のデジタル発展をリードする 500 カ所以上のスマート製造モデル工場が建設されることである。2 つ目は国内のスマート製造関連の供給能力が大幅に増強されスマート製造の機械設備及びソフトウェアの市場満足率がそれぞれ 70%と 50%を超え、150 社以上のハイレベルなスマート製造システムのソリューション提供能力をもつベンダー企業が育成されることである。そして、3 つ目はスマート製造に関連する 200 件以上の国家及び業界の技術標準文書の策定または改定が行われ、120 以上の業界あるいは地域に影響力を有する工業 IoT プラットフォームが構築されることである。

これらの目標の達成に向けて取り組むことで 2025 年までに一定規模以上の製造企業の大部分がデジタルネットワーク化に対応するとともに重点業界の主要企業はスマート製造応用の初歩段階に到達することを目指す。さらに 2035 年までに一定規模以上の製造企業は全面的にデジタルネットワーク化への対応を進め、重点業界の主要企業はスマート製造体系を基本的に完成させることを目標に掲げている。

目標達成に向けての取り組みの柱として①イノベーションによる融合型発展、②社会実装の推進による新たな発展方式の開拓、③スマート製造発展のための基礎固めの 3 項目が打ち出されている。スマート製造分野のイノベーションを生み出すため既存分野を跨る融合的なイノベーションネットワークによる開発能力の向上を重視するとしている。フォーカスする技術として、設計、生産、管理、サービス等の全プロセスに焦点を当てた 5G を応用したシミュレーション、スマートセンシング、AI、ビッグデータ、クラウドコンピューティング等の IT ネットワーク技術のほか混合材料、超精密加工、ロボット技術などものづくりの実体面での核心的技術が挙げられている。

表 5 に「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」の概要をまとめた。

表 5.「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」の概要

基本展望	・ 第 14 次 5 カ年期間とそれに続く一定期間はスマート製造推進の重要な時期である。 ・ 製造業の本質に立ち製造技術と重要設備を核心としてデジタル化をネットワーク化によるグレードアップを推進する ・ サイバーと実体を融合する知識駆動型で安全・高効率、グリーンで低炭素なスマート製造の体系の構築を進める ・ 2025 年までに一定規模以上の製造企業の大部分がデジタルネットワーク化に対応し、重点業界の主要企業はスマート製造応用の初歩段階に到達する ・ 2035 年までに一定規模以上の製造企業は全面的にデジタルネットワーク化に対応し、重点業界の主要企業はスマート製造体系を基本的に完成させる	
主要目標	①転換グレードアップの顕著な成果	・ 2025 年までに一定以上の規模をもつ製造企業の 70%が基本的にデジタル化に対応し、製造業界のデジタル発展をリードする 500 カ所以上のスマート製造モデル工場が建設される。 ・ 製造業の生産効率、良品率、エネルギー資源有効利用率が向上しスマート製造能力の成熟度レベルが大幅に上昇する。
	②供給能力の大幅な増強	・ スマート製造関連の供給能力が大幅に増強されスマート製造の機械設備及びソフトウェアの市場満足率がそれぞれ 70%と 50%を超える ・ 150 社以上のハイレベルなスマート製造システムのソリューション提供能力をもつベンダー企業が育成される
	③さらなる発展への強固な基礎固め	・ スマート製造の推進のための公共サービスプラットフォームを整備する ・ スマート製造に関する 200 件以上の技術標準を整備し、120 以上の業界あるいは地域に影響力を有する工業 IoT プラットフォームを構築する
重要任務	①イノベーションによる融合型発展	・ 科学研究の学科の枠を超え領域を跨る融合的イノベーションを推進し、イノベーションネットワークによる開発能力を継続的に向上させる ・ 設計、生産、管理、サービス等の全プロセスに焦点を当ててシミュレーション、混合材料、超精密加工、スマートセンシング、AI、ロボット、5G 応用、ビ

		ッグデータ、クラウドコンピューティング等の領域の核心技術の研究開発力を強化する ・ 重要な製造技術、先端工作機械、デジタルツイン等のスマート製造分野の重点領域における企業、大学、研究機関の共同研究開発を奨励し製造業の新型ネットワークを整備する ・ スマート製造設備やシステムにかかる開発成果の産業化の技術移転促進を支援するため技術実証試験プラットフォームを整備する
	②社会実装の推進による新たな発展方式の開拓	・ 企業、業界、地域の発展ニーズに焦点を当てさまざまな応用場面でのスマート製造技術の社会実装のためのモデルプロジェクトを展開する ・ 業界のリーディング企業を指導してサプライチェーン関連企業を含めたスマート製造サプライチェーンの共同試行プラットフォームの取り組みを奨励する ・ 各地方政府が業界のさまざまな場面のニーズに応じた地域の特色を生かしたスマート製造のモデルプロジェクトを展開することを奨励する
	③スマート製造発展のための基礎固め	・ 中小企業のデジタル化対応を推進するため中小企業のニーズに合ったデジタル化対応製品、サービスに関連するスマート製造モデルプロジェクトを展開する ・ 中小企業の生産プロセスの高度化のためクラウドシステム導入などデジタル化対応のコンサルティングや診断と助言、指導などの支援を実施する ・ 電子情報、原材料、消費財などを重点対象分野としてスマート製造技術ロードマップを制定し段階的な実施を推進する。業界ごとにスマート製造化の促進機関を整備し技術の標準化と実践導入を支援する

出所：第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画

➢ 行動計画の骨子

第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画は目標達成のために求められる「行動」として、①スマート製造の技術課題に対する行動、②スマート製造のモデルプロジェクト実施に対す

る行動、③スマート化改造グレードアップに対する行動、④スマート製造設備のイノベーション発展に対する行動、⑤工業ソフトウェア技術のブレークスルーに対する行動、⑥スマート製造の標準化に対する行動の 6 つの行動計画の骨子を示している。

スマート製造の技術課題として製造ラインのデジタル化によるものづくりの高度化のための各種の要素技術の開発だけでなく、製品の設計、製造、業務管理などを含めて有機的に連係させる業務統合ソフトウェア技術の開発を視野に入れている。スマート製造のモデルプロジェクト実施においては各企業の工場の生産ラインにおけるスマート製造技術の適用場面ごとの実践のみにとどまらず、サプライチェーンの取引企業までを一体化した取り組みが求められている。サプライチェーンのリーダー企業が中心となってプラットフォームを構築し、電子データのやり取りや情報共有によりサプライチェーン企業間の柔軟な協働生産体制を実現することを目指す。スマート製造の発展に不可欠なハードウェアとソフトウェアを含めた設備機器類の国内調達率を高めるために重要となる機器や技術分野も示されている。

さらに中国政府は国内のモデルプロジェクトの成果を基礎として、スマート製造分野の技術標準を整備してデジタル化による高度化に取り組む国内産業界にニーズに応えるとともに、中国発のスマート製造分野の標準の国際標準化を図ろうとしている。そのために同分野での国際協力を重視し、ドイツとのインダストリー4.0 標準化協力を継続することや日本、英国などとの協力を構築することを通して国際標準化活動に積極的に参加する方針を維持することが盛り込まれている。表 6 にスマート製造発展のための取り組み行動の概要をまとめた。

表 6. 6 つのスマート製造発展のための取り組み行動

①	スマート製造の技術課題に対する行動	
	1）重要核心技術	・製品の高度化のためのデジタル設計シミュレーション技術、超精密加工、精密成型、分子レベル物性加工技術 ・多次元スマートセンシング技術、人とロボットの協働生産ププロセス、生産プロセスのデジタルツイン技術、オンライン品質管理モニタリング、設備の故障予測と予測ベースのメンテナンス技術、サプライチェーン連動型スマート化技術 ・5G、AI、ビッグデータ、エッジコンピューティング等の新技術による品質検査、プロセス制御など製造工程の高度化
	2）システム統合技術	・情報モデルと技術標準にもとづく再現性のあるデータ収集と統合技術

		・ 製造及び製品設計ソフトウェア、プロセス制御ソフトウェア、業務管理ソフトウェアなどを連係させる業務統合ソフトウェア技術 ・ サプライチェーンの企業間の受発注、品質管理、生産実績等の電子情報交換のプラットフォーム技術 ・ 設計、生産、管理、サービスなど全プロセスを包括する複雑系システムモジュール化技術
②	スマート製造のモデルプロジェクト実施に対する行動	
	1）場面ごとの適用技術	・ デジタルツイン、AI、5G、ビッグデータ、ブロックチェーン、バーチャルリアリティー（VR）、拡張現実（AR）、複合現実（MR）などの新技術の製造プロセスへの応用 ・ デジタルツインとAI、VR、AR、MRなどを組み合わせた製造現場への実装
	2）スマート生産ライン	・ 加工、検査、物流を含めたプロセス技術の革新 ・ 設備のIoTネットワーク接続の推進と作業の標準化、管理の見える化による在庫管理水準と配送精度の向上 ・ 製品生産ライン全般のデジタル化による製造プロセスの柔軟性向上
	3）スマート工場	・ 条件の整った企業から設計、生産、管理、サービス等の全プロセスのスマート化グレードアップ転換を進めることを支援する ・ 製造企業の組織構造と業務フローを最適化し業務部門を跨ったデータ共有を深化させ業務の予測精度の向上と管理政策の作成プロセスを改善する
	4）スマートサプライチェーン	・ 自動車、工作機械、軌道交通、航空宇宙、船舶及び海洋工事、電力設備、医療機器、家電製品、集積回路製造などを重点業界としてサプライチェーン全体でのハイレベルなスマート製造プロジェクトを実施することを支援する ・ スマート製造応用能力が高く競争力のある業界リーダー企業がサプライチェーン共通のプラットフォームを構築し電子データのやり取りや情報共有によりサプライチェーン企業の柔軟な協働生産体制を強化する。

③	スマート化改造グレードアップに対する行動	
	1）設備製造分野	・ 製品の信頼性を高め製造業のハイエンド発展を促進するため製造業の場面ごとのニーズに応じたスマート製造生産ラインと新技術によるモジュール化生産プロセスを融合させる ・ 柔軟性ある生産ライン運用による生産効率の向上を実現させる ・ デジタル化設計、リモート保守サービス、製品のカスタマイズモデルの発展
	2）電子情報分野	・ 生産性と良品率の向上、生産リードタイムの短縮のため複雑な電磁環境下で企業情報やデータを保護する通信ネットワーク及びサイバーセキュリティシステムの整備 ・ 電子製品専用スマート製造設備及び自動化設備システムの統合的応用の推進 ・ 製品生産プロセスと一体化したスマート品質検査設備とプラットフォームの開発 ・ スマート物流システム及び生産経営戦略システムの整備
	3）原材料分野	・ 安全生産、CO2 排出削減、コスト低減等のニーズに対応するための大企業集団の統一管理による共同製造基地の開発 ・ AI 技術を応用した生産プロセスの最適化と資源、エネルギー使用効率の向上 ・ 危険化学品、鉱山など爆発リスク等がある現場の安全性モニタリングと一体化した原材料管理ならびに大型製造設備の作業員の健康モニタリング、遠隔操作システムの導入促進 ・ 原材料のライフサイクル全体でのデータ共有プラットフォームの開発とサプライチェーン全体の資源使用効率の向上
	4）消費財分野	・ 製品の品質と安全性を高め多様なニーズに対応するため専用製造設備と専用ロボットの導入促進を加速する ・ サプライチェーンの企業による共同の課題解決ソリューションサービスプラットの整備を促進する

		・　サプライチェーンの企業が共同で消費者がアクセスできる共同プラットフォームを開設することを支援する
④	スマート製造設備のイノベーション発展に対する行動	
	1）基礎部品及び装置	・　マイクロナノ変位センサー、柔軟性触覚センサー、高精度視覚イメージセンサーなどセンサー部品 ・　オンライン成分分析器、高精度サーバー駆動システム、高性能減速器、ウェアラブルロボット、工場 GPS 設備、スマートデジタル制御システムなど
	2）汎用スマート製造設備	・　5 軸マシニングセンター、旋削フライスセンター、スマート溶接ロボット、スマート運搬機、半導体洗浄ロボットなど ・　レーザー溶化、レーザー焼結成形３D プリンターなどアディティブマニュファクチャリング（AM）設備 ・　超高速レーザーなど先進レーザー加工設備 ・　ハイエンド分散式制御システム（DCS）、プログラマブルロジック制御システム、デジタル非接触精密測定器、デジタル非破壊検査装置など ・　スマート運搬シャトルシステム、スマート大型立体倉庫など物流設備
	3）専用スマート製造設備	・　自動車用エンジン、ギヤボックスなどの高効率精密加工設備、航空機用大型複合材料の成形、加工及び検査設備、船舶用レーザー溶接設備、スマート冷間・熱間圧延設備など ・　百万トン超スマートエチレン製造設備、新型スマート乾式セメント製造ライン、大規模集積回路製造設備、新型フラットパネル製造設備など
	4）新型スマート製造設備	・　デジタルツイン、ビッグデータ、AI、エッジコンピューティング、VR、AR、５G、北斗衛星 GPS システム、衛生通信 IoT などを融合した複合的デジタル制御技術 ・　スマートマザーマシン、協働型ロボット、自律式ロボットなどの新型設備
⑤	工業ソフトウェア技術のブレークスルーに対する行動	
	1）研究開発・設計ソフトウェア	・　コンピュータ設計システム（CAD）、コンピュータ支援エンジニアリング（CAE）、自動工程設計システム（CAPP）、コンピュータ製造システム（CAM）、流体

		シミュレーション、電子自動設計システム（EDA）、製品データ管理システム（PDM）などの開発
	2）生産・製造ソフトウェア	・　製造実行システム（MES）、先進的計画スケジューリングシステム（APS）、物流管理システム（TMS）、エネルギー管理システム（EMS）、故障予測及び健康管理システム（PHM）、メンテナンス修理管理システム（MRO）、安全管理システム、環境及び低炭素管理システムなどの開発
	3）経営管理ソフトウェア	・　企業資源計画システム（ERP）、サプライチェーン管理システム（SCM）、顧客関係管理システム（CRM）、人事資源管理システム（HRM）、品質管理システム（QMS）、資産管理システム（AMS）などの開発
	4）制御ソフトウェア	・　工業用設備操作システム、工業設備制御ソフトウェア、構成プログラミングソフトウェア、埋め込み式ソフトウェアなどの工業用ソフトウェアの開発
	5）業界専用ソフトウェア	・　特定業界のニーズに適応した生産モデル、生産技術等の基礎知識データベース、石油化学や冶金業界向けの一体型ソフトウェア、大型設備製造向けの運用及び保守メンテナンス一体型のソフトウェア、中小企業向けの総合管理プラットフォームソフトウェアの開発など
	6）新型ソフトウェア	・　各種の工業用アプリケーション（APP）の開発
⑥	スマート製造の標準化に対する行動	
	1）標準体系の整備	・　「国家スマート製造標準体系整備指南」を定期的に改定し、紡績、石油化学、建材、自動車、航空、船舶、電力設備、軌道交通設備、家電、食品、鋼鉄、非鉄金属、新エネルギーなど細分化された分野の業界に対応する標準体系を整備する。
	2）標準の研究	・　標準の適合試験を強化　デジタルツイン、データベース、人とロボットの協働、スマートサプライチェーン、システム信頼性、情報安全と一体化したシステムインフラに関する重要な技術標準を制定し産業界のニーズに応える。
	3）標準の適用	・　スマート生産ラインや工場の建設において新モデルの応用やサプライチェーン企業の連係によりスマート製造標準応用モデルプロジェクトを展開する

		・ 標準応用モデルプロジェクトを通じて国家標準、業界標準、団体標準を制定し企業が参照しやすいように標準体系を形成する。
	4）標準分野の国際協力	・ ドイツとのインダストリー4.0 標準化協力を継続 ・ 日本、英国などとの協力を構築するため国際標準化活動に積極的に参加し中国の国際標準化業務における貢献度を維持する。 ・ 二国間及び多国間のメカニズムによる交流を深め標準化分野における成果を形成する。

出所：第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画

４）江蘇省製造業スマート化改造及びデジタル化 3 年行動計画（2022－2024 年）

2021 年 12 月の「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画（2021－2025 年）」の公表を受けて、製造業の盛んな地方政府においてもスマート製造の推進に関する具体的な政策が動き出している。江蘇省人民政府は 2021 年 12 月 30 日付け「江蘇省製造業スマート化改造及びデジタル化 3 年行動計画（2022－2024 年）[82]」を公表した。2022 年から 2024 年の 3 年間で江蘇省の製造業のデジタル化、ネットワーク化、スマート化のレベルを大幅に引き上げ、労働生産性を向上させるため、重点企業の製造工程のデジタル化率 65%、経営管理のデジタル化率 80%などの具体的な数値目標を掲げ、江蘇省の重点製造企業とサプライチェーンにフォーカスして 10 大プロジェクトを実施するとしている。「江蘇省製造業スマート化改造及びデジタル化 3 年行動計画（2022－2024 年）」の概要を表 7 にまとめる。

表 7. 江蘇省製造業スマート化改造及びデジタル化 3 年行動計画の概要

項目	概要
総体目標	・ 2022 年から 2024 年の 3 年間で江蘇省の製造業のデジタル化、ネットワーク化、スマート化のレベルを大幅に引き上げ、労働生産性を向上させる。 ・ 全国に率先して製造業高品質発展モデル区を整備する。 ・ 2024 年までに重点企業の製造工程のデジタル化率 65%、経営管理のデジタル化率 80%、研究開発のデジタルツール普及率 90%に近づける。
重点任務	・ 省の重点製造企業とサプライチェーンにフォーカスして 10 大プロジェクトを実施する。 ・ 重点企業、中小企業、サプライチェーンのデジタル・スマート化を

[82] 江苏省制造业智能化改造和数字化转型三年行动计划（2022－2024 年）的通知
http://www.jiangsu.gov.cn/art/2021/12/30/art_46144_10244386.html

	推進し工業インターネット技術を基礎としてソフトウェア、設備、ネットワーク機器、安全インフラ等を整備する。 ・ 優秀サービスベンダーの育成を加速しスマート製造応用事例の普及を加速させる。
10 大プロジェクト	① スマート製造リーダー企業育成プロジェクト ② 中小企業「デジタル・スマート化」推進プロジェクト ③ サプライチェーン「デジタル・スマート化」グレードアッププロジェクト ④ 工業インターネット・イノベーションプロジェクト ⑤ ソリューションベンダー育成プロジェクト ⑥ オートメーション制御ソフトウェア応用プロジェクト ⑦ スマートハードウェア設備開発プロジェクト ⑧ 工業インターネット応用プロジェクト ⑨ 工場情報セキュリティ強化プロジェクト ⑩ 優秀ソリューション事案普及化プロジェクト

出所：江蘇省製造業スマート化改造及びデジタル化 3 年行動計画（2022－2024 年）

（４）取り組み事例

１）中国国際スマート産業博覧会

①2020 年の開催状況

2020 年 9 月 15 日から 3 日間、重慶市政府、工業情報化部、国家発展委員会、科学技術部などとシンガポール貿易工業部が共同で「スマート化：経済にエネルギーを与え、生活に彩を添える」を主題とするオンライン形式による産業博覧会が行われた[83]。開会式は中国重慶とシンガポールの 2 会場をつなぎ、重慶市の陳敏而・書記が開幕挨拶を行ったほか、工業情報化部の王志軍・副部長、シンガポール人材部の楊莉明・部長がオンラインで祝辞を述べた。また、科学技術部の王志剛・部長、中国科学院の白春礼・院長、中国工程院の李暁紅・院長など中国の科学技術行政のトップが出席したほか、国家電網、復星国際集団、中国建設銀行、浪潮集団など企業の代表者がオンラインでスピーチを行った。日本企業からは三菱電機（中国）の董事長がオンラインで祝辞を述べた。

主催者側発表によると 551 社が出展を行い 5 G、ビッグデータ、ブロックチェーン、工業 IoT などに関連するスマート製品の展示やスマートシティ、スマート医療、スマート教育などスマート生活への応用成果に関するオンライン展示が行われた。また 3 日間の会期中に計 41 のオンラインフォーラムと 116 のオンラインイベント活動が行われた。

[83] 2020 线上中国国际智能产业博览会
http://www.gov.cn/xinwen/2020-09/15/content_5543606.htm

②2021 年の開催状況

2021 年 8 月 23 日から重慶市で 2021 年中国国際スマート産業博覧会が開催された。前年を上回る 600 社余りの企業がオンラインとオフラインで参加した。同博覧会は前年に引き続き「スマート化：経済にエネルギーを与え、生活に彩を添える」をテーマに工業 IoT 発展の新段階に焦点が当てられ、「工業 IoT 一体化発展フォーラム」、「工業 IoT とスマート製造サミットフォーラム」を含む計 6 回のフォーラムと 5 回のプレゼンテーション大会、100 回余りの関連イベントが行われた。

また、2 万平方メートルに及ぶ工業 IoT 展示エリアにはデジタルツインやフレキシブル生産ライン技術など工場現場での実装の実演モデルが展示された。31 の国と地域から関連業界のリーディング企業の責任者や有識者など 130 名余りがオンラインとオフラインの形式でフォーラムに参加し同分野の企業間の国際交流が促進されると同時に、会期中に 92 件のスマート製造分野の取引契約が成立し成約高は 2,500 億元余りに達した。中国国際スマート産業博覧会は同分野の国内外のパートナーとの協力やビジネス機会のための重要なプラットフォームとなっている。[84]

２）2021 年中国５G＋工業 IoT 成果テーマ発表会議

2021 年 11 月 21 日、湖北省武漢市で「中国５G＋工業 IoT 成果テーマ発表会議」が工業情報化部通信管理局の王鵬・副局長、工業 IoT 産業連盟の胡堅波・秘書長らの出席ものとで開催された[85]。同会議では中国における製造業のデジタル化による高度化のためのモデルプロジェクトの取り組み事例として 6 大分野の 57 のプロジェクトの概要が報告された。５G 通信網と工業 IoT（互聯網）を組み合わせた工業分野のデジタル化のプラットフォーム構築の取り組みが各分野で進められている。6 大分野は①5G＋スマート工場、②5G＋スマート鉱山、スマート鉄鋼、③5G＋スマート港湾、スマート物流、④5G＋スマート電力、⑤5G＋スマートシティ、スマート安全、⑥5G＋スマートプラットフォーム構築となっている。

製造業の業界としては、造船、自動車、家電、情報通信機器、半導体材料、重工業、セメント、鉄鋼など幅広い分野に及ぶ。モデル企業として東風汽車（自動車)、美的（家電)、ZTE（情報通信機器)、三一重工（重工業）などが参加している。企業の製造プロジェクトの他にも、物流や電力といった社会インフラの５G ネットワーク技術による効率化やスマートシティ、スマート安全といった社会システムの効率化をテーマとしてモデルプロジェクトの事例も報告されている。2021 年「中国５G＋工業 IoT 成果テーマ発表会議」の報告事例のテーマについて表 8 に示す。

表 8. 2021 年中国工業 IoT 成果テーマの事例

①	**「5G＋スマート工場」分野**

[84] 2021 中国国际智能产业博览会：600 多家企业展现智能化发展新成果
http://www.gov.cn/xinwen/2021-08/23/content_5632769.htm

[85] 2021 中国 5G+工业互联网大会发布 11 项优秀白皮书（报告）和 6 大领域 58 个典型应用案例
https://hubca.miit.gov.cn/ztzl/hb5Gfwcfx/art/2021/art_a0c67682c050456f9229842e128b2aab.html

1	外高橋造船 5G＋工業 IoT プロジェクト
2	東風汽車集団 5G＋工業 IoT 自動車製造イノベーション実践応用
3	「千人工場を無人工場に変える」5G 電器製造工場プロジェクト
4	美的 5G+MEC スマート製造プロジェクト
5	江西九江星火有機シリコン 5G エッジコンピューティング・スマート工場
6	5G＋工業 IoT による東風 5G 自動車製造スマート工場プロジェクト
7	海螺セメント 5G＋スマート工場
8	三一重工 5G クラウド PLC 技術柔軟生産モデルプロジェクト
9	5G＋工業 IoT ビッグデータによる歯車製造工場プロジェクト
10	中興通訊（ZTE）グローバル 5G スマート製造プロジェクト
11	5G＋工業 IoT による電子回路基板スマート製造プロジェクト
12	華晨宝馬（BMW）5G サプライチェーンデジタル化プロジェクト
②	**「5G＋スマート鉱山、スマート鉄鋼」分野**
13	蒙発能源控股集団の 5G スマート炭鉱管理サービス
14	国家能源集団の炭鉱 5G＋スマート鉱山プロジェクト
15	山西呂梁鑫岩炭鉱 5G スマート鉱山プロジェクト
16	神東石炭集団 5G＋スマート鉱山坑内坑外一体化プロジェクト
17	太鋼 5G スマート鉱山プロジェクト
18	5G 技術による武鋼工業 IoT イノベーション応用プロジェクト
19	福州宝鋼徳盛 5G＋スマート鉄鋼プロジェクト
20	広西鋼鉄 5G スマート鋼鉄プロジェクト
21	5G＋工業 IoT 馬鋼スマート製造プロジェクト
③	**「5G＋スマート港湾、スマート物流」分野**
22	天津港 5G スマート港湾プロジェクト
23	長航 5G スマート海運モデルプロジェクト
24	東風華神汽車 5G＋自動車製造 IoT プロジェクト
25	蘇州高鉄ニュータウン・スマートネットワーク先導区モデル
26	倉庫物流センターIoT スマート管理プラットフォーム
27	5G＋自動車自動運転スマート物流ソリューション
④	**「5G＋スマート電力」分野**
28	5G＋スマートグリッド・スケールアップ応用モデルプロジェクト
29	国家電妄浙江電力 5G スマート電力プロジェクト
30	カーボンピークのためのスマートグリッド 5G スケールアップ応用
31	黄龍ダム水力発電所の安全性見える化管理プロジェクト
32	孝感市 5G スマート発電

33	区域を跨る中小型熱供給施設の 5G によるスマート熱供給管理プラットフォーム応用
34	5GMEC 専用ネットワークによるスマートエネルギー発電所安全ソリューション応用
⑤	**「5G＋スマートシティ、スマート安全」分野**
35	濮陽県 5G＋新型スマートシティプロジェクト
36	5G ネットワークによる高危険ガスのレーザーテレメトリ観測システム
37	5G 防爆ネットワークによる茂名石油化学基地安全ソリューション
38	福建省九牧市 5G スマート産業園区
39	スマートシティ総合モニタリングのための 5G ネットワークによるドローン応用モデル基地
40	恵州市ハイテク新区電子情報産業集積形成
41	スマート製造工業 IoT の資産管理見える化及び安全運行管理プラットフォーム
42	葛洲ダム水力発電所安全管理ソリューション
43	“5G+AR+マイクロコード”技術によるロボットリモート設備保守点検ソリューション応用
44	製造業向け 5G 安全管理支援サービスのデジタル化グレードアップ
45	工業グリーン発展 5G＋デジタル共同管理プロジェクト
46	美的集団の仏山地区複数工場をカバーする 5G 広域エリア工業 IoT プロジェクト
47	天津省級工業 IoT 安全監視プラットフォーム
⑥	**「5G＋スマートプラットフォーム構築」分野**
48	重慶市大足区金属加工園区工業 IoT プラットフォーム
49	重慶市栄昌区スマート養鶏、養豚モデルプロジェクト
50	上海救急センター5G 応急医療実践プロジェクト
51	5G に関する省を跨る教学イノベーション共同体実践プロジェクト
52	デジタルツイン自動運転計測評価システム
53	緑点科技 5G ビッグデータ収集プロジェクト
54	訊飛工業音響検査システム
55	湖南醴陵 5G+AI セラミック材料品質検査プロジェクト
56	亨通光電 5G＋工業 IoT スマート工業園区
57	５G＋工業 IoT デジタルツインによる光ファイバーのスマート選別
58	以純集団５G＋柔軟製造プロジェクト

出所：2021 中国５G＋工業 IoT 成果テーマ発表会議[86]

[86] 中国 5G+工业互联网大会发布 11 项优秀白皮书（报告）和 6 大领域 58 个典型应用案例 https://hubca.miit.gov.cn/ztzl/hb5Gfwcfx/art/2021/art_a0c67682c050456f9229842e128b2aab.html

2－3. 日中の製造業のスマート製造における協力可能性

日中における製造業のデジタル化・高度化の現状と政策の状況に鑑みて、今後、両国の間での協力の可能性があると考えられる分野について検討する。中国政府が 2021 年 12 月 29 日に公表した 2021 年から 2025 年までのスマート製造分野の基本計画である「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」は中国の国際標準化業務における貢献度を維持する方針を掲げており、具体的にはドイツとのインダストリー4.0 標準化協力を継続する一方で日本、英国などとの協力関係を構築するため国際標準化活動に積極的に参加することを行動計画の骨子の内容として盛り込んでいる。

中国政府は 5 G 情報通信網と中国版 IoT といわれる物聯網（工業 IoT）のインフラにもとづいて製造業のデジタル化・高度化によるスマート製造の発展を促進させようとしており、多くの応用モデルプロジェクトの実施を通じてスマート製造関連の技術標準の整備を図ることで国内の幅広い分野にデジタル化による高度化を普及させようとしている。スマート製造という新分野における技術を国内及び国際的に普及・展開させるためには中国国内の技術だけでなく、工業先進国であるドイツや日本、英国などとの国際協力の必要性が認識されており、日中間においても両国の協力関係の構築による国際標準化活動の共同での取り組みの可能性が期待される。

日中でのスマート製造分野の協力領域を検討するための参考情報として、日中のスマート製造分野における交流の状況と中国とドイツの間で進められている中独インダストリー4.0 標準化協力の概況についてみていく。

（1）日中スマート製造交流の概況

スマート製造分野における日中間の交流として、2019 年 12 月 20 日に北京において「第 3 回日中スマート製造交流セミナー」が開催された。同セミナーは 2019 年 6 月 10 日に世耕弘成経済産業大臣と中国工業信息化部の苗圩・部長により東京で行われた「第 1 回日中産業大臣対話」にもとづき経済産業省と中国工業信息化部の共同で開催されたものである。2019 年 6 月 10 日の第 1 回日中産業大臣対話では、自動運転、スマート製造、産業保安、超ハイビジョンテレビ、ビジネス環境改善等の分野について議論が行なわれ、双方の共通認識とニーズにもとづき第 3 回日中スマート製造交流セミナーの開催が合意された。

同セミナーは日中両国の製造業が共に直面するスマート化、デジタル化への転換や人材不足等の問題の解決に向け、スマート製造のソリューション、標準化、人材育成、中小企業への普及等に向けた経験や課題、更には、人工知能、IoT 等新技術のスマート製造における応用について議論と交流を深めるとともに、同分野における双方の官民での交流や協力を推進することを目的として開催された。日本側からは一般社団法人インダストリアル・バリューチェーン・イニシアティブ（IVI）、NEC、オムロン、東芝、日立、三菱電機、安川電機

等が登壇した。また、中国側からは中国情報通信研究院（CAICT）、中国電子技術標準化研究院（CESI）、株洲中車時代電気株式有限公司、和利時科技集団、航天クラウド科技発展有限公司等が登壇し、それぞれの事業の取り組み状況や今後の方向性、新技術の応用、業界組織間の協力の在り方、中小企業のスマート化に向けた方策などについて議論が行われた。

2017 年 12 月の第 1 回、2018 年 12 月の第 2 回に引き続き、2019 年 12 月 20 日に 3 回目の日中スマート製造交流セミナーが行われた後、2020 年と 2021 年については新型コロナウイルス感染症によるパンデミックの影響もあり同セミナーは開催されていない。2021 年 12 月 29 日には中国の「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」が公表され、その中で日本や英国などとの協力関係を構築して国際標準化活動に積極的に参加することを行動計画の骨子の内容として盛り込んでいる。今後の日中間におけるスマート製造分野での官民での交流や協力が進展することが期待される。

（２）中独インダストリー4.0 標準化協力の概況

１）中独協力行動綱要

李克強首相のドイツ訪問中の 2014 年 10 月 10 日に中国とドイツの両国政府間において「中独協力行動綱要－ともにつくるイノベーション[87]」が共同で発表され、現在の中国とドイツの協力関係の基礎的な枠組みとなっている。同綱要は第一部「相互に信頼する緊密な政治協力と共同責任、第二部「WIN-WIN で持続可能な経済発展及び金融領域の協力」、第三部「共に作る未来」から構成され、全部で 110 項の協力合意の項目が定められている。このうち第二部に下表に示す 4 項目の「インダストリー4.0 協力」の事項が記載されている。

表 9. 中独協力行動綱要の「インダストリー4.0 協力」

No.	内容
41	工業生産におけるデジタル化（インダストリー4.0）は未来の中独経済の発展に重大な意義をもつ。同分野の取り組みは企業が自主的に推進するものであり、両国政府は企業の参入に政策的支持を提供することを双方で認識する。
42	中国工業情報化部、科技部とドイツ連邦経済エネルギー部、教育研究部は同領域の情報交流を目的として「インダストリー4.0」対話の枠組みを発足させる。両国政府は双方の企業が同領域で自主的に平等で WIN-WIN な協力を行うことを歓迎する。また、両国の企業グループ及び業界団体が専門的な交流を深めることを通して協力枠組みを強化することについて政策的支持を提供する。
42	インダストリー4.0 は世界的に認められた国際標準となっている。中独両国政府は標準化業務で緊密に協力するため「インダストリー4.0 中独標準化協力委員会」を設置する。双方は同委員会の枠組みの下で双方が一致する分野（例えば EV（電

[87] 中德合作行动纲要
http://www.gov.cn/guowuyuan/2014-10/11/content_2762677.htm

	気自動車)、スマートエネルギー制御、スマートホーム、水供給、汚水処理など)において体系的かつ戦略的な協力を推進する。
44	中国は 2015 年ハノーバー電子情報通信博覧会（CeBIT）のパートナー国として協力し、開放された市場と自由競争を基礎としてモバイル通信、IoT、クラウド、ビッグデータ等の領域で更なる両国の協力を深化させる。

２）中独スマート製造標準化ワーキングチーム

中独協力行動綱要に盛り込まれた「インダストリー4.0 協力」の合意にもとづいて 2015 年 5 月に中独スマート製造標準化ワーキングチームが発足した[88]。年 2 回の定期的会合がもたれており、2021 年 11 月 2 日に第 12 回の会合が実施された。中国側は工業情報化部及び国家スマート製造標準化チームならびに中国電子技術標準化研究院物聯網研究センターの専門家メンバー、関連企業、大学などが参加し、ドイツ側は連邦経済エネルギー部ほか業界団体や企業、科研機関など双方から 70 名あまりがオンラインで参加した。会議冒頭で工業情報化部装備工業一司・スマート製造処の叶猛・処長とドイツ連邦経済エネルギー部デジタル・インダストリー4.0 処の ERNST STEKL-PUKAR 処長が両国の参加者を代表して挨拶を行った。

工業情報化部の叶猛・処長は協力枠組みの開始から 6 年間の成果として、インダストリー4.0 の標準化モデルを応用して新技術領域で密接な協力が図られ 14 件のドイツ標準を応用した中国での実証モデルが報告されるとともに、国際標準の策定プロセスにおいて中独両国の一致した立場が形成され、3 件の国際標準が成立したことが報告された。また、これらの協力の経験を基礎として、中国政府は 2021 年に「国家標準化発展綱要[89]」を作成し、今後 15 年の中国の標準化業務のロードマップと位置づけたことが述べられた。

今後の協力の重点としては、①スマート製造分野の標準体系の普及を着実に図り、両国においてスマート製造分野の技術標準の相互認証と更なる研究を進めること、②科学イノベーションと標準化業務の融合をさらに深化させスマート製造分野の標準化対応の整備を進めること、③国際標準化の活動をさらに広げ、中独の二国間のパートナー関係の強化を継続するとともにさらに多くの国と国際標準化の研究を進めること、の 3 点が述べられた。

３）中独スマート製造科技イノベーション協力連盟

中独協力行動綱要のインダストリー4.0 協力の枠組みの下で 2016 年に中国科技部とドイツ連邦教育研究部の間で発表された「スマート製造分野（インダストリー4.0）及びスマートサービス分野における両国の科学技術開発協力とイノベーション推進に関する共同声明」

---

88 中德智能制造/工业 4.0 标准化工作组
http://www.mei.net.cn/jcgj/202111/1637734109.html
89 中共中央 国务院印发《国家标准化发展纲要》
http://www.gov.cn/zhengce/2021-10/10/content_5641727.htm

にもとづいて2020年10月29日に中独スマート製造科技イノベーション協力連盟[90]が設立された。同協会は中国とドイツのスマート製造分野の政府機関、大学、研究所、企業などが分野の垣根を越えて交流することを促進するプラットフォームとしての役割を担っている非営利組織である。同協会のウェブサイトには会員企業として清華大学、東北大学、華中科技大学、北京工業大学、上海交通大学、重慶郵電大学、華南理工大学、中国電子情報産業発展研究院など大学、研究機関のみが掲載されており、会員の企業名は掲載されていない。

中独スマート製造科技イノベーション協力連盟のウェブサイトによると主要な業務は以下の5つとされている。

- スマート製造分野の科学技術情報ネットワークのプラットフォーム構築
- 科学技術イノベーション研究協力の促進
- 技術交流にかかる広報
- 中国ドイツ産業園区に関するサービス業務の提供
- スマート製造分野の標準化協力の実施

中独スマート製造科技イノベーション協力連盟は「中独スマート製造科技イノベーション協力事例集」を公表している[91]。同事例集に収載されて20のモデル事例を表10に示す。なお事例集の中で各プロジェクトに参加した具体的な企業名は記載されていない。

表10. 中独スマート製造科技イノベーション協力の事例

No.	中独スマート製造共同プロジェクト名称
第一部分：スマートファクトリー	
1	設備データの収集と予測性メンテナンスによるスマートファクトリー管理
2	3D実測位置情報にもとづくスマート工場物流技術の研究と応用
3	インダストリー4.0工場自動化プラットフォーム実証
4	クラウド型スマートサービスモデル工場実証プロジェクト
5	アジャイル工程管理によるモジュール化生産システム実証プロジェクト
6	ポリエステル製造におけるエネルギー管理システムの開発と応用
7	スマートグリッド設備のための柔軟性デジタル技術の研究開発プロジェクト
8	新エネルギーフォークリフトを導入したスマートファクトリー実証
9	デジタル化生産ラインのデータ収集と工業IoTの応用プロジェクト
第二部分　：スマート設備	
10	スマート生産のためのロボットと工業IoTシステム技術の研究
11	ハニカム伝送技術によるAGV（無人搬送車）実証

90 中德智能制造科技创新合作联盟
http://cgimst.com/
91 中德智能制造科技创新合作案例集
http://cgimst.com/detail/5ff2c1d635f564966bc90e9e

12	スマート生産のための 3D プリンタークラウドプラットフォームの研究
13	ロボット応用共同実験室プロジェクト
14	5G＋スマート物流　AGV（無人搬送車）実証プロジェクト
15	赤外線レーザーセンサー実証プロジェクト
第三部分 スマート産業サービス	
16	中独（瀋陽）ハイエンド装備製造イノベーション委員会イノベーションモデル実践研究
17	中欧モデルによる持続可能な都市モデルプロジェクト研究
18	中独スマート製造における安全標準化協力及びトレーニング実践
19	山東省ロボット及びスマート製造工業技術サービスプラットフォーム
20	中独インダストリー4.0 人工知能イノベーション基地建設協力

出所：中独スマート製造科技イノベーション協力事例集

（３）日中の協力可能性のある分野

2021 年 11 月 2 日の中独スマート製造標準化ワーキングチームの第 12 回の会合において、中国工業情報化部の装備工業一司・スマート製造処の叶猛・処長は中国のスマート製造分野の技術標準化の整備を着実に進め、技術標準の現場での適用と普及を図り国際標準化に向けた活動をさらに拡大するためドイツとの二国間のパートナー関係の強化を継続するとともに、さらに多くの国と国際標準化の研究を進める考えを述べた。

これは、2021 年 12 月 29 日に公表された「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」において、同分野の技術標準化のための国際協力の推進としてドイツとのインダストリー4.0 標準化協力を継続するとともに日本、英国などとの協力を構築するため国際標準化活動に積極的に参加して中国の国際標準化業務における貢献度を維持するとの基本方針と完全に一致する発言である。このことから、2021 年から 2025 年までの「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」の対象期間中に日本との二国間または日本を含む多国間のメカニズムによる交流を深めて、スマート製造の標準化分野における成果の形成を進めたい意向があるものと考えられる。

「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」に示された標準化業務の推進の方向性は重点業界としては紡績、石油化学、建材、自動車、航空、船舶、電力設備、軌道交通設備、家電、食品、鋼鉄、非鉄金属、新エネルギーなどが挙げられている。これらの製造業の分野おけるスマート製造に係る新技術としてデジタルツイン、データベース、人とロボットの協働、スマートサプライチェーン、システム信頼性、情報安全と一体化したシステムインフラに関する重要な技術などが言及されている。これらの重点業界と技術分野についてスマート生産ラインの技術実証モデルプロジェクトやサプライチェーンの企業までを含めたスマート製造標準応用モデルプロジェクトを展開することを通じて国家標準、業界標準、団体標準を制

定し、企業が参照しやすいように標準体系を形成したうえで、一部の技術標準について国際標準化としての地位に押し上げることが中国政府の戦略であると考えられる。

これらのことから中国政府は上記分野を中心に日本企業とのスマート製造の共同研究やモデルプロジェクトの実践を通して、国際的に通用する技術標準化を進めたいニーズがあるものと考えられる。日中協力の分野としては中国の「第 14 次 5 カ年スマート製造発展規画」に示されている重点分野のうち日本企業が先進的な技術を保有していると考えられる①製品の製造及び設計ならびに生産設備の最適状態のトータルな企業リソースを統合するプロセス管理ソフトウェア技術、②ロボット設備の製造及び制御技術、③ハイエンド材料や超精密加工等のスマート製造にかかる技術などが、中国企業が日本企業との交流や協力に高い関心をもつ分野として想定される。