

上場会社 ご担当者 各位

令和2年6月
財務省

事前届出対象事業の該当性に係る調査について
(感染症関連の医薬品・医療機器関係)

平素より外国為替及び外国貿易法の運用に際してはお世話になっております。

外国為替及び外国貿易法は、投資自由を原則としつつ、国の安全等の観点から、一定の業種に対する対内直接投資等について財務大臣及び事業所管大臣への事前届出を求めています。

昨年来、事前届出免除制度の導入及び事前届出の対象の見直し等を行うことにより、メリハリのある対内直接投資制度を目指すことを目的として、外国為替及び外国貿易法及び関連する政令・省令・告示の改正を行い、関連政省令等を4月30日に公布し、5月8日から施行されております。

また、事前届出免除制度の導入に際しては、一部外国投資家から、各上場会社の事前届出事業の該当性について当局で取りまとめてほしい旨の要望が寄せられたところ、外国投資家の利便性向上の観点から、全上場企業への照会（令和2年3月18日、4月25日㍻）及び定款・有価証券報告書の内容に基づき、「本邦上場会社の外為法における対内直接投資等事前届出該当性リスト（銘柄リスト）」として5月8日に公表したところです。

今般、新型コロナウイルス感染症の蔓延を踏まえ、国民の命・健康にかかわる重大な医療産業の国内製造基盤を維持し、我が国の安全保障、人の生命又は健康に重大な影響を及ぼす事態を生じることを適切に防止する観点から、感染症に対する医薬品製造業（医薬品中間物を含む）及び高度医療管理機器製造業（付属品・部分品を含む）を新たに対内直接投資等の指定業種のうちコア業種に追加することを検討しております。関連する告示改正案は、本年5月1日～30日までパブリックコメントに付したところですが、当該業種の追加に併せて、銘柄リストについても更新する必要があり、この度、本調査を行うこととさせていただきました。

つきましては、関連資料一式をお送りさせていただきますので、コア業種に追加予定の医療品・医療機器等の製造業を営んでおられる企業におかれましては、別紙をご覧ください、本調査にご協力いただけますと幸いに存じます（本年3月の銘柄リスト作成時には別途書面も郵送させていただきましたが、在宅勤務を行っている方もいらっしゃると思われることを踏まえ、今回は本通知をもって郵送に代えさせていただきます）。

なお、該当がない場合についても、お手数ですが、該当がない旨、メールでご連絡をいただけますと幸いに存じます。

本調査についての照会先：

財務省国際局調査課外国為替制度調査室 03-3581-4111（代表）内線 5284

メールの送付先：gaitame-fdi-2@mof.go.jp

（添付資料）

○事前届出対象事業の該当性に係る調査（感染症関連の医薬品・医療機器関係）の概要、記入の手引き

○調査票（エクセルファイル）

（以上）

事前届出対象事業の該当性に係る調査

(感染症関連の医薬品・医療機器関係)

の概要及び記入の手引き

令和2年6月

初めに

上場会社 各位

平素より外国為替及び外国貿易法の運用に際してはお世話になっております。

外国為替及び外国貿易法は、投資自由を原則としつつ、国の安全等の観点から、一定の業種に対する対内直接投資等について財務大臣及び事業所管大臣への事前届出を求めています。

昨年来、日本経済の発展に寄与する健全な対内直接投資については投資家の負担をできる限り軽減し、一層促進する必要がある一方で、欧米各国が安全保障の観点から対応を強化している中、我が国としても国の安全等を損なうおそれがある投資に適切に対応する観点から、事前届出免除制度の導入及び事前届出の対象の見直し等を行うことにより、メリハリのある対内直接投資制度を目指すことを目的として、外国為替及び外国貿易法及び関連する政令・省令・告示の改正を行いました。これらの改正法令が、5月8日から施行されております。

また、事前届出免除制度の導入に際しては、一部外国投資家から、各上場会社の事前届出事業の該当性について当局で取りまとめてほしい旨の要望が寄せられたことを受け、外国投資家の利便性向上の観点から、全上場企業への照会（令和2年3月18日より、4月24日×）及び定款・有価証券報告書の内容に基づき、「本邦上場会社の外為法における対内直接投資等事前届出該当性リスト（銘柄リスト）」として5月8日に公表したところです。

今般、新型コロナウイルス感染症の蔓延を踏まえ、国民の命・健康にかかわる重大な医療産業の国内製造基盤を維持し、我が国の安全保障、人の生命又は健康に重大な影響を及ぼす事態を生じることを適切に防止する観点から、一部の医薬品・医療機器の製造業を新たに対内直接投資等の指定業種のうちコア業種に追加することを検討しております。関連する告示改正案は、本年5月1日～30日までパブリックコメントに付したところですが、当該業種の追加に併せて、銘柄リストについても更新する必要があると、この度、本調査を行うこととさせていただきます。

つきましては、今回コア業種に追加予定の医薬品・医療機器等の製造業を営んでおられる企業におかれましては、調査にご協力いただけますと幸いに存じます。

財務省国際局調査課長

1. 調査の概要

(1) 調査の対象

令和2年6月5日時点で、東京、名古屋、福岡、札幌証券取引所へ上場している企業（新興市場（ジャスダック等）上場企業を含む）

(2) 調査の目的

財務省では、外国投資家が対内直接投資等を行うにあたり、外為法上の事前届出等の要否を判断する際の便宜のために、上場企業の事前届出該当性について、企業への照会や定款・有価証券報告書に基づき、①指定業種以外（事後報告業種）の事業のみを営んでいる会社、②指定業種のうち、いわゆるコア業種以外の事業のみを営んでいる会社、③指定業種のうち、いわゆるコア業種に属する事業を営んでいる会社、のそれぞれに分類したリスト（以下「銘柄リスト」）を公表しています。

現在、感染症に対する医薬品に係る製造業（医薬品中間物を含む）及び高度管理医療機器に係る製造業（付属品・部分品を含む）を指定業種のうちコア業種に追加する等の措置を検討しているところですが、当該業種に属する事業を営む企業については、銘柄リスト上の分類は上記③に該当することとなります。本調査は、こうした銘柄リストの更新のために行うものです。

2. 調査票の記入の手引き

上場会社各位におかれては、お忙しい中恐縮ですが、次ページからの記入の手引きに従って、「事前届出対象事業の該当性に係る調査票（医薬品・医療機器）」の内容を確認いただき、感染症に対する医薬品製造業（医薬品中間物を含む）及び高度医療管理機器製造業（付属品・部分品を含む）を営んでいる場合には、調査票に必要事項を記載し、郵送又は電子メールにより、**令和2年6月22日（月）までにご提出をお願いいたします。**また、該当がない場合も、その旨のみ、メールでご連絡いただけますと幸いです。

なお、調査票の電子媒体については、併せてお送りしているエクセルファイルをご利用ください。

3. 提出方法

(1) 郵送の場合

郵便番号 100-8940 東京都千代田区霞が関 3-1-1
財務省国際局調査課外国為替制度調査室 宛

(2) メールの場合

メールによる提出については、下記アドレス宛にお願いします。

提出先メールアドレス：gaitame-fdi-2@mof.go.jp

(3) 連絡・照会先

○アンケート全般について

財務省国際局調査課外国為替制度調査室：

03-3581-4111 内線 5284

○各業種の分類について

医薬品・医療機器関係

厚生労働省（医政局経済課）

03-5253-1111（代）03-3595-2421（直）

医薬品中間物

経済産業省

（貿易経済協力局貿易管理部安全保障貿易管理政策課国際投資管理室）

電話：03-3501-1511（代）03-3501-1774（直）

4. 今後の予定

(1) 調査票の回答期限の目途 令和2年6月22日（月）

(2) 更新リストの公表 令和2年7月中旬（予定）

調査票の記入の手引き

○追加業種に属する事業を営んでいない場合であっても、お手数ですが、メールにより、その旨ご連絡いただけますと幸いです。その場合は、メールの表題に、証券コードと貴社名、該当しない旨のみ記載いただければと考えております。

宛先：財務省国際局調査課外国為替制度調査室宛 [gaitame-fdi-2@mof.go.jp]

○以下は、該当ある場合にご覧ください。

1. 貴社に関する項目 欄：

(Q1-1) (Q1-2) 会社名（和文・英文）：

貴社の正式名称（定款に記載のある和文及び英文）を記載してください。

(Q1-3) ISIN コード、(Q1-4) 証券コード：

付与されたコードを記載してください。

（注）ISIN コードが不明な場合は、空欄でかまいません。

(Q2-1) 担当者の氏名、所属部署、住所、電話番号、メールアドレス

調査票の内容について当局側から質問等があった場合の連絡先となる、ご担当の方の部署名等を記載してください。担当者の役職について特に指定はありません。内容がわかる方の氏名を記載してください。

2. 事前届出対象事業について 欄

感染症に対する医薬品に係る製造業（医薬品中間物を含む）及び高度管理医療機器に係る製造業（付属品・部分品を含む）を営んでいるかどうかを伺います。

これらの業種については、対内直接投資等に関する命令第3条第3項の規定に基づき財務大臣及び事業所管大臣が定める業種を定める件（平成26年内閣府、総務省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省告示第1号、以下、「指定業種告示」といいます。）の一部を改正する告示案及び、対内直接投資等に関する命令第3条の2第3項の規定に基づき財務大臣及び事業所管大臣が定める業種を定める件（令和2年4月内閣府、総務省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省告示第3号）の一部を改正する告示案として、令和2年5月1日付でパブリックコメントに付したものです。これらの

業種の詳細については、別紙をご覧ください。

貴社の定款上の事業目的、有価証券報告書等を踏まえ、貴社の事業内容につき、当該医薬品等の製造業を営んでいると判断される場合には、親会社の該当する業種に○を付してください。

また、該当性については、事業規模には関係がなく、例えば売上に占める割合がわずかであっても、当該医薬品等の製造業を営んでいる場合には該当ありとしてください。

3. 子会社が営む事前届出対象事業について

貴社の子会社等（会社法上の子会社及び総議決権の100分の50を保有する他の会社をいい、**外国で設立された会社は含みません**）において、上記2.と同様の調査を行っていただき、該当がある場合は、子会社欄の該当する業種に○を記入いただきますようお願いいたします。

例：**外国にある子会社で医薬品等を製造し、国内で販売のみを行っている場合は製造業には該当しません**

4. 備考欄について

定款上の事業目的には記載されているが、実際には営んでおらず、近い将来においても会社として当該事業を営む予定がない場合には、備考欄に実際には営んでいない（営む予定がない）旨を記載してください。

その他、何か補足事項等がある場合に記載をお願いします。

5. 記入上の留意点

（１）回答いただいた内容に基づき、財務省又は事業所管省庁等から内容の確認のためにご連絡する場合があります。

（２）ご回答がない場合でも、必要に応じて、当局において定款及び有価証券報告書を基に該当性を判断し、リストを改訂させていただく場合がありますが、その場合には、該当する企業に対しては別途ご連絡を差し上げる予定です。なお、本アンケートへの回答は法令上の義務ではございませんが、銘柄リストができる限り、企業の営む事業の実態に沿ったものとするためには、皆様からのご回答が大変重要であり、ご協力をよろしくお願いいたします。

対象事業について

○感染症に対する医薬品に係る製造業 関係

- (イ) 感染症に対する医薬品に係る製造業
- (ロ) 感染症に対する医薬品に係る医薬品中間物の製造業

上記の解説：

対象となる医薬品は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）（以下「薬機法」といいます）第二条第一項に規定する医薬品（同法第十四条第一項の承認を受けて製造販売されるものであって、日本標準商品分類（平成二年四月十三日総務庁長官諮問第二百二十六号日本標準商品分類の改訂についての答申）の分類番号八七 六の病原生物に対する医薬品に限ります）のことをいいます。

具体的な対象範囲については、日本標準商品分類の分類番号「87 61 抗生物質製剤」から「87 69 その他の病原生物に対する医薬品」までとなります。

※日本標準商品分類

https://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/syuhin/2index.htm

また、対象となる医薬品中間物は、病原性物に対する医薬品の原料から原薬になるまでの途中の化合物のことをいいます。

○高度管理医療機器に係る製造業 関係

- (ハ) 高度管理医療機器の製造業
- (ニ) 高度管理医療機器の附属品の製造業
- (ホ) 高度管理医療機器又は附属品の部分品の製造業

上記の解説：

高度管理医療機器とは、薬機法第二条第五項に規定する高度管理医療機器のことをいい、薬機法第二十三条の二の五第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けて製造販売されるものに限ります。

具体的には、医療機器クラス分類によるクラスⅢ及びクラスⅣの医療機器が該当します。

高度管理医療機器の付属品とは、高度管理医療機器（本体）と一緒になければ機能し得ないものをいいます。

高度管理医療機器又は付属品の部分品とは、高度管理医療機器又はその付属品を構成するために専用で設計されたもののことをいいます。このため、高度管理医療機器又はその付属品のために特別に設計された部分品については該当しますが、他の製品にも利用される汎用的な部分品については規制の対象外となります。

事前届出対象事業の該当性に係る調査票（医薬品・医療機器関係）

貴社に関する項目

Q1.貴社についてお答えください

Q1-1. 貴社の会社名（和名）をご記入ください

--

Q1-2. 貴社の会社名（英名）をご記入ください

--

Q1-3. 貴社のISINコードをご記入ください

--

Q1-4. 貴社の証券コードをご記入ください

--

Q2.担当者の方についてお答えください

Q2-1.ご担当者様のご連絡先をご記入ください

氏名	
所属部署	
住所	
電話番号	
メールアドレス	

事前届出対象事業について

Q3. 貴社又は貴社の子会社の定款上に記載された事業目的や、実際に製造している品目などにおいて、下記に該当する事業はありますか？

該当する事業を実施しているものに○を付けてください。（いくつでも可。該当なしの場合は空欄）

	貴社	子会社
イ 感染症に対する医薬品に係る製造業		
ロ 感染症に対する医薬品に係る医薬品中間物の製造業		
ハ 高度管理医療機器の製造業		
ニ 高度管理医療機器の附属品の製造業		
ホ 高度管理医療機器又は付属品の部分品の製造業		
イ～ホに係る受託開発ソフトウェア業		
イ～ホに係る組込みソフトウェア業		
イ～ホに係るパッケージソフトウェア業		
イ～ホに係る情報処理サービス業		
イ～ホに係るインターネット利用サポート業		

Q4. 定款上の事業目的には記載されているが、実際には営んでおらず、近い将来においても会社として当該事業を営む予定がないため、

該当業種を記入していない業種がある場合は、下記に実際には営んでいない旨をご記入ください。

その他、何か補足事項等がある場合に記載をお願い致します

--