

2024年版

# 各国・地域の貿易・投資上の問題点と要望

－旧ソ連編－

(2023年11月～2024年2月実施)

2024年10月

貿易・投資円滑化ビジネス協議会

事務局： 日本機械輸出組合

# 目次

## 7. 旧ソ連地域

CIS .....	1	ジョージア .....	10
EAEU .....	2	タジキスタン .....	11
アゼルバイジャン .....	3	トルクメニスタン .....	12
アルメニア .....	4	ベラルーシ .....	13
ウクライナ .....	5	モルドバ .....	14
ウズベキスタン .....	6	† ラトビア .....	15
† エストニア .....	7	† リトアニア .....	16
† カザフスタン .....	8	† * ロシア .....	17
キルギス .....	9		

(注) \*印は、APEC 諸国・地域

(注) †印は、ASEM 諸国・地域

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
9. 工業規格・基準・安全認証						
1	医機連	医療機器登録申請の煩雑・遅延・コスト負担	・ロシアやCIS国では、医療機器登録申請書類の表紙（申請レター、取扱説明書、他）等の英文公証及びアポストイーユを要求される。対応件数が多く、公証やアポストイーユにかかる手数料および人的コストが負担になっている。	継続	・公証、アポストイーユ対象書類の削減。	・現地の医療機器申請法規（ロシアの場合：医療機器に関する基本法令：ロシア連邦法第FZ-323号「ロシア連邦における国民の健康を守るための基礎について」第5章第38条（医療機器）
2	医機連	薬事規制の頻繁な変更、許認可取得の遅れ	・コンタクトレンズおよびケア用品における薬事規制の頻繁な変更が発生している。新たな薬事規制に準拠した製品出荷の準備などの対応完了まで、出荷できない期間が発生し、機会損失が生じている。また、薬事認可の取得においても想定される期間より時間を要することがあり、スピード感ある事業拡大への障壁となっている。	継続	・薬事規制変更の十分な移行期間の確保。 ・薬事承認プロセスの効率化、迅速化。	
16. 地域紛争に起因する問題						
1	電機工	地政学的リスク	・ロシア・ウクライナの紛争の継続により、周辺国の輸出管理についても、経由による制裁地域への輸出とならぬよう、通常より負担が増している。	新規		

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
9. 工業規格・基準・安全認証						
1	医機連	医療機器登録申請の煩雑・遅延・コスト負担	・ロシア医療機器登録申請では準備から認証まで他国と比べ長く、少なくとも18か月かかる。 また、2022年から強制化されるユーラシア経済連合の医療機器規制関連法では2年かかると言われている。 たとえば、その間にバージョンが上がると、申請中の古いバージョンと両方対応できるようにしておく必要があり、その負担が大になる。また、部品改廃で申請と違う部品などを使用せざるを得なくなった場合、変更申請しない限り販売できなくなるケースもある。	継続	・申請法規関連の見直し。	・医療機器に関する基本法令：ロシア連邦法第FZ-323号「ロシア連邦における国民の健康を守るための基礎について」第5章第38条（医療機器）
10. 環境問題・廃棄物処理・炭素中立関連の諸規制						
1	時計協	環境法規制の乱立	・環境法規制については、独自の規制および義務を展開しており、グローバル対応が非常に難しい。実効性のない規制が多い。	継続	・法規制のグローバル統一化。	・環境法規制
2	日機輸	省エネ規格	・EAEU（ユーラシア経済連合）が発行した省エネ規則（2021年9月施行予定、2年間の移行措置）において、オフモード（メカ）、スタンバイモード（メカ）の基準が、EUの規格よりも厳しく、設計変更が必要となる。 -----EAEU--ペラルーン--Lot6(EU) スタンバイモード(自動)-----0.5W----0.5W----0.5W オフモード(自動)-----0.5W----0.5W----0.5W スタンバイモード(メカ、表示無)--0.1W----0.1W----0.5W スタンバイモード(メカ、表示有)--0.3W----0.3W----0.8W オフモード(メカ)-----0.3W----0.3W----0.5W	継続	・オフモード、スタンバイモードの省エネ規格基準を欧州と合わせる。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
2. 輸出入規制・関税・通関規制・物流						
1	自動部品	関税還付手続きの遅延	・ポーランドから原料輸入時に掛かる関税は製品輸出時に還付されるが還付手続きの遅延（約300Kユーロ/年相当）が発生中。	継続	・還付手続きの簡素化。	
16. 地域紛争に起因する問題						
1	印刷機械	ロシア・ウクライナ紛争による影響	・ロシア・ウクライナ紛争により弊社英国販売子会社の当該国への影響が甚大。	継続		
2	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
2. 輸出入規制・関税・通関規制・物流						
1	日機輸	二重内陸国での輸出入ビジネスにおける物流問題	・輸出入ビジネスにおいて、ロシア、中国、イラン、アフガニスタン等を経由する物流ルートを利用することが不可欠であるが、これらの国々との政治的な関係、治安状況等により、積極的な活用が難しいのが実情。これらの国々を経由しないルート（カスピ海ルート）の開拓も進められているが、日本及び東アジアとの貿易においては現状、活用が難しい。	継続	・アフガニスタンからパキスタンを経由するルートを活用出来るよう、アフガン政府との関係改善、及び治安状況の回復を期待したい。	
4. 為替管理・金融						
1	日機輸	内貨収入による為替リスク軽減制度の未整備	・PPPスキームによる各種国内インフラ事業へ参画する場合、収入が内貨（スム）となるケースが大半であるが、その為替リスクを軽減するための制度が十分に整備されていない、若しくは周知されていないため、事業参画を検討する場合のハードルとなっている。	継続	・ウズベク関係当局による制度の整備、及び海外企業への周知をお願いしたい。	
7. 駐在員・出向者等に関する問題						
1	日機輸	労働許可の短い有効期間	・現状、駐在員労働許可（Accreditation）の期間が1年となっており、頻繁な手続きが必要。	継続	・事務所登録の有効期間である3年に合わせてもらいたい。	
9. 工業規格・基準・安全認証						
1	日機輸	自動車型式認証制度における公平性の欠如	・ウズベキスタンで自動車販売を行う場合、販売する車両の型式認証を取得する必要があるが、個人輸入者は年間1台に限り、型式認証を取得せずとも輸入ができる法制となっている。型式認証には工場監査、海外での認証書類、実車での気候適合性テストがあり、大きな負担が発生する一方、個人輸入者（ブローカー）は1台に限らず、車両の輸入を繰り返しており、如何なる車両も型式認証無しに輸入・販売を行っており、事業環境の公平性が担保されていない。	新規	・2023年2月27日に内閣府より、日本を含む高管理国産品には型式認証が不要とのプロトコルが発出。5月頃より税関にて、型式認証無しでの通関が認められる（代わりに原産国証明を提示）ようになったが、2023年8月15日の大統領令により、本特例が2024年1月より廃止となった。公平性を担保する為にも、本プロトコルの再承認を希望する。	・ Law of Republic of Uzbekistan dd 27.02.2023 No 3PY_819(About Technical Regulation) ・ Presidential Decree No. UP-140 as of 15 August 2023
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
10. 環境問題・廃棄物処理・炭素中立関連の諸規制						
1	日機輸	ベラルーシ固有の省エネ規則の発効	・2016年6月にEAEUの省エネ規則のドラフトが発行されていたにも関わらず、2016年10月に省エネ規則を公表、2017年9月より発効。	継続	・EAEUの省エネ規則の発効の加速。	・ The Regulation No.849 by Council of Ministers of the Republic of Belarus
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日商	欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題	・客先が代金をロシアに送金する際に送金が不可能、または遅延する、といった問題が起きている。	継続	・制裁を解除して欲しい。	

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
1. 外資への諸規制・障壁（参入規制、撤退規制、優遇政策縮小、利益回収等）						
1	日商	持分譲渡申請手続きの長期化	・本邦親会社が保有するロシア事業会社の持分に関し、これをロシア企業にそのすべてを譲渡することを計画している。ロシア大統領令618号の規程に沿って外国投資政府委員会に対して承認申請を提出したものの、2023年2月に提出した申請が一年間を経過しても承認されていない。	継続	・早期の承認。	・ロシア大統領令618号
2. 輸出入規制・関税・通関規制・物流						
1	時計協	高輸入関税	・腕時計の輸入関税率は、従価率となっている。 －腕時計（ケースに貴金属を使ったもの）：7～12% －腕時計（上記以外のもの）：7～10% －クロック：12～15%	継続	・関税の撤廃または低減。	
2	日鉄連	合金鉄等への輸出関税賦課	・2021年8月1日より、フェロクロムやフェロチタン等の合金鉄に対し、21年内の期間を目的に輸出関税を賦課（～15%程度）。賦課開始後、ロシア国内生産者の反発を受け、品種毎に税率減/撤廃を実施。21年末に賦課終了。	継続		
3	医機連	特定HSコード製品の通関不可	・HSコードのみで判断されているので、唯一無二の医療機器等のロシアへの出荷停止で患者や医療への影響大。	新規	・特別許可申請の簡素化、もしくは医療機器で何かを満たせば出荷規制対象外にして欲しい。	
4	日機輸	輸入手続きの煩瑣・遅滞	・ロシアの輸入通関の際に求められる資料が多い。 例でいえば、全部品、写真を梱包前、梱包後、部品のみ写真やNet/WeightとPLの重量をあわせ必要があり、時間を要している。	継続	・現地、輸入通関時での規制緩和。	
5	時計協	輸入手続きの煩瑣・遅滞	・時計の輸入通関に際し、インボイス上にアイテム毎に重量、材質、メーカー名等を記載しなければならず、又品名等をロシア語で表記しなければならないため、手間がかかり緊急対応が難しい。	継続	・通関手続の簡素化。 ・通関手続の改善。 ・アイテム毎の表記制度の撤廃。 ・英語による記載も可とすること。	
6	日鉄連	輸入枠の設定	・2004年2月1日より対ウクライナ亜鉛めっき鋼板輸入枠を設定し、年間11万トン(月1万トン)に制限。アンチダンピング措置と同時に適用。	継続	・制度の撤廃。	
7	日鉄連	輸入枠の設定	・2005年1月、ロシア政府は従来の鋼管輸入数量枠協定に代わる新たな協定を目指して、2005年1月にウクライナの鋼管ミル5社と2005年の輸入枠を39.5万トンとし、2006年以降輸入枠を毎年2%拡大することで合意。	継続	・制度の撤廃。	
4. 為替管理・金融						
1	日商	海外送金の煩雑さ	・事務所維持費の送金に対し、銀行からの細かいヒアリングや書類提出を求められる、送金許可ができるまでに日数を要する点。 これまでに要した最低必要限の事務所経費を計上し、証票類をつけて説明することで、時間はかかるが送金が認められた。 また、ロシア案件に対するロシア顧客からの入金に対して、入金銀行によるコンプライアンスチェックにより当社口座への入金にかかる時間が長くなる（銀行によっては最長4ヶ月程度）。	継続	・定期的な必要送金はできるだけ簡素化を図ってほしい。 ・事前登録制などシステム化し、入金及早くなることを望む。	
2	日機輸	外貨送金規制	・在ロシア企業の内部留保資金を配当等で国外へ送金することが困難。	継続		
5. 税制						
1	日機輸	複雑な外貨送金及び税務規制	・赴任者にかかる費用（日本の国内手当や社会保険料等）を日本の法人が立替払いをした後に、その費用を赴任先の現地法人の負担とするにあたり、ロシアの外貨送金規制と税務規制が非常に複雑なため、請求ができていない。	継続	・現状は、現地法人が赴任者それぞれに直接外貨送金にて支払いをしているが、煩雑さコスト面からも、外貨送金規制、税務規制の簡素化等により、国外から費用請求ができるようにして頂きたい。	・外貨送金規制 ・税務規制

※経由団体：各団体の意見がどの団体を経由して提出されたかを表したものであり、表示団体を代表する「主張」「総意」等を意味するものではありません。

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
7. 駐在員・出向者等に関する問題						
1	日機輸	外国人(HQS)ビザ取得の高額な給与支払い条件	・高度な専門性を有する外国人（HQS）ビザ取得のためには現地で年収200万RUB以上の給与支払いをすることが条件となる。さらにこれが2024年3月から300万RUBに増額となる。 ロシアRUBでの給与受け取りを対象者が望まないケースもある。	継続	・本国で給与支給を継続する形を可能とするよう、現地での給与払い規定を撤廃して頂きたい。	
2	日機輸	滞在登録制度	・アパートに滞在する場合、ロシア国内・海外問わず、出張したら出張先から戻る度に新たに滞り登録が必要となる。滞り登録の実施義務者は大家となるが、これに対応しきれない（嫌がる）ケースが多くある。	継続	・滞り登録制度自体を撤廃して頂きたい。	
3	日機輸	社会保障協定の未締結	・社会保障協定が締結されていないため、駐在員の社会保障費は日本と駐在諸国の2重に支払う必要があるため、日系企業の負担となっていること。	継続	・社会保障協定の締結に向け、交渉開始をお願いしたい。	・ International Social Security Agreement
8. 知的財産制度運用						
1	製薬協	強制実施権の発動	・ロシアでは、ジェネリック企業が従属発明特許を有することを理由に強制実施権が発動された複数の事例が存在する。当該ジェネリック企業は戦略的に新薬に関する結晶多形、製法など従属発明特許出願を行っており、この問題が日本企業にも拡大する恐れがある。 また、他の開発途上国が強制実施権発動の新たなロジックとして、真似をする恐れもある。 2021年、法改正により市民の生命と健康を保護するための極度な緊急性がある場合にも強制実施権の発動が可能となり、その解釈及び運用を注視する必要がある。 2022年3月7日、国家安全保障等のために特許権等を実施することをロシア連邦政府が許可した場合に実施者が支払う対価について、当該特許権等の保有者が非友好国（日本を含む）に登録地を有する等の場合に、対価の額の特許権等の実施者の実際の収益の0%としており、その運用を注視する必要がある。 2023年12月ロシアはNovoのOzempicの後発品製造に関して、二社のジェネリックメーカーに対して強制実施権を付与した。	変更	・ TRIPS協定31条の条件を満たさない、安易な強制実施権の発動は止めて頂きたい。	・ロシア連邦民法第1538.1条、第1360条、第1362条第2項 ・ TRIPS協定31条 ・ <a href="https://www.bricscompetition.org/news/russia-issued-a-compulsory-license-to-produce-analogues-of-ozempic">https://www.bricscompetition.org/news/russia-issued-a-compulsory-license-to-produce-analogues-of-ozempic</a> ・ Government Order : <a href="http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202312280054">http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202312280054</a>
9. 工業規格・基準・安全認証						
1	日機輸	EAC認証制度の単位	・（当社の一部製品が、「ウクライナ情勢に関する外国為替及び外国貿易法に基づく措置」のロシア向け輸出禁止対象に該当し、現在ロシア向け輸出を停止しているが）従前のロシア向け取引実施時には、EAC認証制度が品番単位を前提としているため、新型番発生により都度EAC認証の申請が必要であった。	継続	・（ロシアへの輸出が再開可能となった折には）EACの包括認証制度の策定を希望する。 ・ 会社、あるいはブランド x 品目 (HS Code) 単位に変更して頂きたい。	
2	日機輸	ロシア独自のEAEU規則の適用	・ EAEU（ユーラシア経済連合）の規則について、例外を認める緩和規則をロシアのみで独自に実施することにより、ロシア市場での混乱、およびロシア以外のEAEU加盟国に輸出できないなどの課題がある。 例：EAEUの規則では通関時にEACマークが必須であるが、ロシアのみ通関時のEACマークは必須ではなく、販売時点までに貼付が要求されているため、適合製品と不適合製品の判別が困難。	継続	・ロシア独自のEAEU規則の修正の禁止。 ・ および、独自規則をEAEU規則に反映する際（EAEU規則修正）には慎重な議論を要望。	・ロシアDecision No.353,2022 Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году On the features of licensing activities in the Russian Federation in 2022 ・ EAU規則 Об особенностях ввоза на таможенную

※経由団体：各社の意見がどの団体を経由して提出されたかを表したものであり、表示団体を代表する「主張」「総意」等を意味するものではありません。

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
						территорию Евразийского экономического союза и обращения на территориях государств - членов Евразийского экономического союза продукции, подлежащей обязательной оценке соответствия, в условиях реализации мер по повышению устойчивости экономики государств - членов
3	医機連	医療機器登録申請の煩雑・遅延・コスト負担	・ロシアやCIS国では、医療機器登録申請書類の表紙（申請レター、取扱説明書、他）等の英文公証及びアポストイーユを要求される。対応件数が多く、公証やアポストイーユにかかる手数料および人的コストが負担になっている。	継続	・公証、アポストイーユ対象書類の削減。	・現地の医療機器申請法規（ロシアの場合：医療機器に関する基本法令：ロシア連邦法第FZ-323号「ロシア連邦における国民の健康を守るための基礎について」第5章第38条（医療機器）
4	医機連	医療機器登録申請の煩雑・遅延・コスト負担	・ロシア医療機器登録申請では準備から認証まで少なくとも18か月かかる。かかる時間が他国と比べて長い。また、2022年から強制化されるユーラシア経済連合の医療機器規制関連法では2年かかると言われている。たとえば、その間にバージョンが上ると、申請中の古いバージョンと両方対応できるようにしておくが必要があり、その負担が大になる。また、部品改廃で申請と違う部品などを使用せざるを得なくなった場合、変更申請しない限り販売できなくなるケースもある。	継続	・申請法規関連の見直し。	・医療機器に関する基本法令：ロシア連邦法第FZ-323号「ロシア連邦における国民の健康を守るための基礎について」第5章第38条（医療機器）
5	医機連	医療機器登録申請・市販前審査の恣意性・ガイドラインの不在	・医療機器登録申請において、当局からの要求に応じて技術資料を提供しているが、それまで受け入れられていた文書が否認されたり、不合理な文書を要求されたり、担当官によって要求文書が異なったりすることがある。また、要求に対して当局への質問は一切許されず、要求された文書を提供しないと登録できなくなる。結果、準備の負荷増大、登録に要する期間の長期化、それに伴うコスト増など、多大な影響が出ている。当局への問い合わせなどすべてコンサルタント会社を介さなければならない仕組みのため、必要な情報を得るために手間や時間がかかる。その結果、申請にかかる時間が長くなり、認証書取得の遅れなどにもつながっている。	継続	・医療機器市販前審査に係るガイドラインの発行。	・医療機器に関する基本法令：ロシア連邦法第FZ-323号「ロシア連邦における国民の健康を守るための基礎について」第5章第38条（医療機器）
6	医機連	医療機器登録申請・市販前審査の恣意性・ガイドラインの不在	・医療機器登録申請において、明確なガイドラインがないため同じ要件に対する対応が異なることがあり、準備の負荷増大、登録に要する期間の長期化、それに伴うコスト増などの影響が出ている。	継続	・医療機器市販前審査に係るガイドラインの発行。	・医療機器に関する基本法令：ロシア連邦法第FZ-323号「ロシア連邦における国民の健康を守るための基礎について」第5章第38条（医療機器）
7	医機連	医療機器登録	・医療機器登録申請に必要な性能試験と毒性試験のサンプル提供で以下のよ	継続	・要求サンプル数の削減。もしくは国	・現地の機器登録申請エー

※経由団体：各個人の意見がどの団体を経由して提出されたかを表したものであり、表示団体を代表する「主張」「総意」等を意味するものではありません。

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
		申請・市販前審査の性能/毒性試験サンプルの過大要求	うな問題あり。 例1：超音波装置では、登録申請するプローブ毎に計5～6本ずつ必要（うち1本は実機試験で使うため動作するもの）。 例2：過去の実績（数か月前であっても）に関係なく、申請の都度毒性試験のサンプルを要求される。 以上から直接間接のコスト負担が非常に大きい。		際規格の採用。	ジェントからの要求。 ・医療機器に関する基本法令：ロシア連邦法第FZ-323号「ロシア連邦における国民の健康を守るための基礎について」第5章第38条（医療機器）
8	医機連	臨床試験報告書変更の準備・周知不足	・臨床試験報告書のフォーマットが新しくなったが、当局の準備不足により報告書の要求事項に問題がある上、当局から検査機関や申請コンサルタントへの周知が不十分であった。これにより、当該検査機関・コンサルで混乱が生じ、申請が遅れるケースが発生している。	継続	・医療機器市販前審査に係るガイドラインの発行、新ルールの周知の徹底。	・医療機器に関する基本法令：ロシア連邦法第FZ-323号「ロシア連邦における国民の健康を守るための基礎について」第5章第38条（医療機器）
9	医機連	薬事規制の頻繁な変更、許認可取得の遅れ	・コンタクトレンズおよびケア用品における薬事規制の頻繁な変更が発生している。新たな薬事規制に準拠した製品出荷の準備などの対応完了まで、出荷できない期間が発生し、機会損失が生じている。 また、薬事認可の取得においても想定される期間より時間を要することがあり、スピード感ある事業拡大への障壁となっている。	継続	・薬事規制変更の十分な移行期間の確保。 ・薬事承認プロセスの効率化、迅速化。	
11. 非効率な行政手続き・予見性を欠く法制度等						
1	医機連	法律の施行・変更の通達の遅延、猶予期間の不足	・法律の運用に関わる決定が遅い。 2022年1月からのEAEU（ユーラシア経済連合）認証手続き強制化について、直前の2021年12月24日に延長が発表された。 新制度移行ぎりぎりのタイミングでの発表だったため、最後まで現行のやり方での申請作業に追われた。	継続	・重大な法律の施行や変更は早めに決定して発表して欲しい。	・EAEU委員会
2	時計協	EEU域内統一のマーキング制度	・EEU域内統一のマーキング制度が導入されることになり、将来的な手間工数負担が予測される。	継続	・規制の全容解明と規制撤廃を要望。	
13. デジタル・データ関連の問題						
1	日機輸	個人情報の国外移転規制	・事業を遂行するために、従業員、顧客等の個人情報を収集しているすべての法人は、原則その情報を国外から移転するには当該国の法令で定められた手続きが必要となるが、国・地域により法的に要求される手続きが異なり、その対応のために事業者の多重の負担が必要となっている。 個人データの国外移転の場合、国内のサーバに保存後に移転を求められる。	継続	・個人情報の越境移転対応の統一化に向けて、国際的な調和を進めて頂きたい。	
16. 地域紛争に起因する問題						
1	日機輸	ロシアの武力攻撃リスクによる事業継続の困難	・ウクライナでの事業継続において、ロシアの武力攻撃を受けるリスクにさらされている。	継続	・ロシア軍のウクライナ領内からの撤退。	・国際法
2	日機輸	対ロシア制裁による事業継続の困難	・日本政府による対ロシア制裁/ロシア政府による非友好国に対する規制の強化など、制裁全般の影響で対日輸出/対日輸入を前提とした事業の継続が困難になっている。	新規		
3	日鉄連	対ロシア制裁による貿易困難化	・2022年4月頃より、ロシアのウクライナ侵攻に伴う各国の制裁により貿易が困難化。主な障害は以下の通り。 －銀行のコンプライアンスチェック強化による送金困難化。 －船主のロシア寄港忌避、EUによる石炭輸送への金融制裁に伴うP&I保険機能の不透明感に伴う配船困難化。 －上記2点も含め、基礎的なビジネス環境に通常想定されないリスクが生じ、または今後生じ得るという状況であり、ビジネスの予見性が低下。	継続		

※経由団体：各社の意見がどの団体を經由して提出されたかを表したものであり、表示団体を代表する「主張」「総意」等を意味するものではありません。

問題番号	経由団体	問題点	問題点の内容	状況	要望	準拠法
4	日商	対ロシア制裁による貿易困難化	・ 欧米諸国による対ロシア制裁に起因する問題として以下が挙げられる。 ①一部原材料や必要な設備を日本を始めとする西側諸国から購入していたが、対ロシア制裁のため輸入することが出来なくなった。このため、制裁を行っていない国（中国、インド等）より代替品を輸入している。 ②重要顧客が米国のSDNリストに入ってしまったため、取引が出来なくなった。	継続	・ 制裁を解除して欲しい。	・ 輸出入貿易管理令
5	日商	ロシアに対する制裁内容不明瞭による輸入の困難	・ ロシア現地法に基づく顧客保護に向けてのサービス部品のロシア向け輸出に関して、日本政府の発表している制裁内容に具体性に欠けている部分が多く、また問い合わせ窓口も事実上存在しないため、個別台頭となってしまっている。リスクを避けるため、制裁内容をより広くとらえる傾向が強くなり、結局何も輸出できないというのが結論となることも多い。そのため、現地での訴訟リスクも高まり、最悪会社の稼働にもつながりかねない状況。	継続	・ 制裁内容の具体品目化、もしくは判断窓口の設置。	
6	医機連	医療機器の輸出禁止・サンプル品の返却不可	・ （ウクライナ紛争の影響か）ロシアからの医療機器の国外持ち出し（輸出）が禁止になり、法規申請に必要な製法試験や毒性試験・臨床試験用サンプル品の返却が不可になった。結果、サンプル品でも買取してもらうなどの対応が必要で手間や申請費用アップになっている。	新規	・ 法規申請に係るアイテムは例外として欲しい。	・ ロシア大統領令 No.100（ロシア国外への医療機器輸出禁止） & No.540（禁止措置の延長）
7	印刷機械	ロシア・ウクライナとの取引継続の課題	・ ロシアは非常に大きなマーケットだったが、紛争後一切の取引を停止せざるを得なくなった。	継続	・ 早期正常化を期待。	
8	日機輸	OFAC規制による債権回収の遅延	・ 欧州子会社において、国外取引先と輸出取引を行っていたが、取引先がOFAC規制の対象になることが開示された。取引自体はOFAC発効前に行っており、取引先からの送金処理もOFAC発効前に手続きをなされたが、銀行に送金処理を拒否され、資金回収ができていない。	新規	・ 規制発効前の送金には対応することを求める。	
9	日商	対ロシア制裁の影響による外貨送金制限	・ 西側諸国による対露経済制裁の影響を受け、露経済に利するドル、ユーロ、円による外貨送金が事実上不可能となり、目下、日本からロシア事務所への送金は当該国邦貨である「ルーブル」しか送金できない。	継続	・ 諸情勢が改善されるしかなく、要望にも限度があることは痛感している。	・ 日本の外国為替及び外国貿易法（いわゆる「外為法」）
10	印刷機械	ロシア・ウクライナ紛争による影響	・ ロシア・ウクライナ紛争により弊社英国販売子会社の当該国への影響が甚大。	継続		
11	医機連	Made in Russia優遇処置	・ ウクライナ紛争後、Made in Russia優遇処置が加速し、外国産製品の排除あり。	新規	・ 国産／輸入を区別しない国際調達制度の導入。	
12	日商	ロシア所在保険会社と非友好国所在保険会社との再保険取引禁止	・ 法令施行前は、ロシア進出日系企業の損害保険契約をロシア国内の保険会社が元受けし、当該保険会社からロシア国外の日系損保が再保険契約としてリスク移転してきた。 2022年3月14日連邦法第55-FZ号施行以降は、上記再保険取引ができなくなったため、ロシア進出日系企業とロシア国内保険会社との保険契約として完結、日系保険会社は日系企業のサポートが出来なくなっている。 なお、連邦法第55-FZ号は、本来2022年12月末までの時限立法であったが、その後期限の都度対象期間が1年延長されている。	継続	・ 2022年3月14日連邦法第55-FZ号の撤廃。	・ 2022年3月14日連邦法第55-FZ号

2024 年版  
各国・地域の貿易・投資上の問題点と要望

---

2024 年 10 月

連絡先： 日本機械輸出組合  
通商・投資グループ 浅田、和田、庫元

〒105-0011

東京都港区芝公園 3-5-8 機械振興会館 401 号

TEL 03-3431-9348

FAX 03-3436-6455

E-Mail [tohshi@jmcti.or.jp](mailto:tohshi@jmcti.or.jp)

<https://www.jmcti.org/>

<https://www.jmcti.org/mondai/top.html> (貿易・投資円滑化ビジネス協議会)

---

禁無断転載