

執筆者:

E-mail [野村 高志](#)

E-mail [木下 清太](#)

E-mail [佐々木 春実](#)

E-mail [陳 致遠](#)

E-mail [邵 春傑](#)

E-mail [東城 聡](#)

E-mail [篠田 春樹](#)

E-mail [郭 望](#)

E-mail [王 姝](#)¹

E-mail [朱 擎龍](#)

[前回\(2022年1月7日号\)](#)に引き続き、今回は、知財関連、安全生産法関連、独占禁止法関連、電子商取引関連、医療関連、化粧品に関連する重要立法を取り上げます

1. 知財法分野

知的財産の分野では、実務上重要な2件の司法解釈の内容を紹介します。いずれも、中国で知的財産権に関する訴訟が増加する中で、いわゆる悪意訴訟や権利濫用的な訴訟も増え、訴訟が複雑化している状況を背景としており、日系企業の知財戦略上も重要な意義を持つと思われます。

(1) 「知的財産権侵害事件審理における懲罰的損害賠償の適用に関する最高人民法院の解釈」(法釈[2021]4号、2021年3月3日公布、同日施行)

中国において、商標法をはじめ、特許法、著作権法又は反不正当竞争法等関連法令の法改正及び民法典の公布により、知的財産権に関する懲罰的損害賠償制度の構築が完備されています。当該法制度の適用を指導するため、最高人民法院が懲罰的損害賠償に関する司法解釈を制定し、公布しました(以下「本司法解釈」といいます。)。本司法解釈において、懲罰的損害賠償の適用範囲、適用要件、計算等内容を明確に規定しています。

① 懲罰的損害賠償の適用範囲

本司法解釈によれば、被告に主観的に「故意」があり、かつ原告の合法的な知的財産権を侵害し情状が重大である場合、原告は懲罰的損害賠償を請求できることとなっています。従って、懲罰的損害賠償制度を利用する際に、被告による権利侵害行為に加えて、主観上の「故意」及び「情状が重大である」ことを証明する必要があります。

② 「故意」の認定

本司法解釈第3条によれば、被告の主観上の「故意」は、商標法及び反不正当竞争法に規定する「悪意」を含みます。そして、「故意」の認定について、侵害される権利の種類、権利の状態や関連製品の知名度、被告及び原告又は利害関係者との関係等の要素を総合的に考慮しますが、下記の場合においては、主観上の「故意」があると認定できます。

(a) 被告が原告又は利害関係者による通知又は警告を受けた後も権利侵害行為を継続的に実施する場合

(b) 被告又はその法定代表者若しくは管理者が原告又は利害関係者の法定代表者、管理者又は実質的支配者である場合

¹ 上海源傑律師事務所所属

- (c) 被告と原告又は利害関係者との間に労働、労務、提携、許諾、仕入販売、代理、代表等の関係が存在し、かつ侵害を受けた知的財産権に接触したことがある場合
- (d) 被告と原告又は利害関係者との間に業務取引があり、又は契約の達成等のために協議を行ったことがあり、かつ侵害を受けた知的財産権に接触したことがある場合
- (e) 被告が著作権侵害(模倣品)又は登録商標の冒用行為を実施した場合

③ 「情状が重大である」ことの認定

本司法解釈第4条によれば、権利侵害の「情状が重大である」ことの認定については、権利侵害手段、回数、権利侵害行為の継続期間、地域範囲、規模、結果、訴訟における権利侵害者の行為等を総合的に考慮しますが、下記の場合においては、権利侵害の「情状が重大である」と認定できます。

- (a) 権利侵害によって行政処罰を受け又は責任を負うよう法院が裁定・判決を下した後に、同じ又は類似の権利侵害行為を再度実施した場合
- (b) 知的財産権侵害を業とする場合
- (c) 権利侵害の証拠を偽造、破壊又は隠ぺいした場合
- (d) 保全裁定の履行を拒絶する場合
- (e) 権利侵害により獲得した利益又は権利者に与えた損害が大きい場合
- (f) 権利侵害行為が国の安全、公共の利益又は他人の人身健康に危害をもたらす恐れがある場合

④ 懲罰的損害賠償の計算基数

本司法解釈第5条によれば、懲罰的損害賠償金額を確定する場合、それぞれ適用される法令に従い²、原告の実損額、被告の違法所得若しくはその権利侵害によって獲得した利益を計算基数とします。もしこれらの計算基数の算定がいずれも困難である場合、人民法院は関連法令に従い当該知的財産権のライセンス料の倍数を参照し合理的に計算基数を確定できます(被告による故意、権利侵害の情状等を総合的に考慮する)。

なお、計算基数を確定する際に、人民法院が被告に対して権利侵害行為に関する帳簿や資料等の開示を命じることができます。被告が当該開示を拒絶又は虚偽帳簿や資料を開示した場合、人民法院が原告の主張及び証拠に基づき計算基数を直接確定することができます。

⑤ 懲罰的損害賠償請求の提出期限

本司法解釈第2条によれば、原告は一審の法廷弁論終了前に追加で懲罰的損害賠償を請求することができます。そして、二審において原告が追加で懲罰的損害賠償を請求した場合、人民法院が当事者の意思に基づき調停することができ、調停が成立しない場合、原告が別途懲罰的損害賠償の請求に関する訴訟を提起することができます。

(2) 「知的財産権侵害訴訟において被告が原告の権利濫用を理由として賠償の合理的な支払を請求した問題に関する最高人民法院の回答」(法釈〔2021〕11号、2021年6月3日公布、同日施行)

中国において知的財産権保護の国家政策が推進されている中で、ハイテク企業を含む多くの企業はその権利保護の正当な手段の一つとして知的財産権に関する訴訟を頻繁に提起する傾向があります。一方、NPE(Non-practicing entity)と呼ばれる、大量の特許等知的財産権を保有するものの利用しない主体が、事業会社から多額のライセンス費用を得る目的で、中国の訴訟制度を利用して頻繁に知的財産権侵害訴訟を提起して勝訴し、その勝訴が事業会社の経営や正常な市場秩序、又は司法のリソースの利用にネガティブな影響を与えるケースが良く見受けられます。

このような知的財産権の権利濫用の訴訟提起を規制するため、最高人民法院は、上海市高級人民法院に対する回答の形で司法解釈を公布しました。即ち、知的財産権侵害訴訟において、原告の提訴が法的な権利濫用に該当しその合法的權益を侵害したことを証明できる場合、被告が当該訴訟により支払った合理的な弁護士費用、交通費、食事・宿泊費等の支出について、原告に対して①当該訴訟において直接に請求できる、又は②別途提訴して請求できることを明確にしました。

² 特許法、著作権法、商標法又は反不正競争法等知的財産権の懲罰的損害賠償制度を規定する法律において、それぞれ計算基数に関する規定があります。

2. 安全生産法関連

(1) 「安全生産法」(全人代務委員会、2021年6月10日第3次改正、同年9月1日施行)

安全生産法は、2002年に制定され、その後2009年及び2014年に改正された、中華人民共和国領域内において生産経営活動に従事する事業者の安全生産について定めた法律です。一般的には日系のメーカーのように、経営範囲に「生産経営活動」が含まれる工場などを営む企業が適用対象とされ得ます。また、企業以外にも社会組織及び個人事業者にも適用され得ます。

その概要を述べますと、(i)事業者による安全生産責任制度(責任者の明確化、規則及び操作規程の制定、従業員教育、事故発生時の緊急対応計画の制定等)の実施、(ii)労働契約への従業員の職業危害防止に関する事項及び労働災害保険の手続に関する事項の明記、(iii)地方政府による事業者に対する安全生産の監督管理及び事故発生時の緊急対応等の実施を通じて、安全生産を実現することを目的とした法律となります。

今回の改正の要点として、安全生産責任について、会社だけではなく、経営層、従業員を含めた「全員による」整備(全員安全生産責任制)、取り組みの強化を行う必要がある旨が明らかにされました(法4条、18条)。

① 二重予防体制の整備義務(21条、41条)

二重予防体制とは、(i)洗い出したリスクの程度に応じて安全対策を実施するという安全リスク分級管理コントロールと(ii)潜在的なリスクの除去の二つの体制を指します。

具体的には次のように規定されています。

法21条(5)

安全リスク級別管理コントロール及び隠れたリスクの洗い出しと対応の二重予防業務体制を建立し、実行し、当該事業単位の安全生産業務を促し、検査をして、遅滞なく生産安全事故の隠れたリスクを消去しなければならない。

法41条

生産事業単位は、安全リスク級別管理コントロール制度を建立しなければならず、安全リスク級別管理コントロール制度に基づいて適切な管理コントロール措置を採用しなければならない。

② 安全生産設備に関連した義務(36条、43条)

生産事業単位は、安全生産設備を勝手に停止等してはなりません。飲食業でガスを使用する場合には、ガス警報装置を設置すること(法36条)、爆破・クレーン作業のような業務だけではなく、火力・電力を用いた臨時作業においても安全専門要員を配置しなければならないこと(法43条)が定められました。

③ 安全生産責任保険(51条)

本改正前は、安全生産責任保険への加入は推奨されるだけでしたが、「国が定める高リスク業種の事業者」については安全生産責任保険に加入すること、もし加入しない場合には、5万～10万円の罰金及び期限内の是正が求められ、是正しない場合にはこの倍の罰金と共に生産停止等の処分がされることが規定されました。

「国が定める高リスク業種の事業者」については、「安全生産責任保険実施弁法」に定めが置かれていますが、地方で更に細かい定めが置かれているケースもあります³。

高リスク業種には、鉱山、危険化学品、花火・爆竹、交通運送、建築施工、民用爆発品、金属製錬、漁業が例として挙げられますが、今後の実務の実施動向をさらに留意する必要があります。

④ 安全エンジニア(97条)

罰則の条項において、「安全生産管理機構又は安全生産管理人」のほか、「登録された安全エンジニア」を置かない場合の規定も設けられました。しかし、具体的に「登録された安全エンジニア」を置くことを求める規定は当該法及び実施細則などに

³ 上海市、広東省、河北省等

も設けられていません。将来的には、こうした資格職の配置を法律上の義務として更に安全管理を行っていくという政府の意図が伺われます。

⑤ 罰則等

改正後の安全生産法において、処罰対象とされる違法行為の項目も以前より多く設けられました。一例として、次の事由における処罰規定が新たに規定されました(法 99 条 4 項、8 項)。

(a) 直接生産安全とかかわるモニター、警報、防護、救命の設備もしくは施設を閉鎖し、破壊し、又は関係するデータ、情報を改ざん、隠蔽、廃棄した場合。

(b) 飲食業などの業界の会社がガスを使用するに当たり、可燃性ガス警報措置を設置していない場合
また、違法行為に対する処罰の上限金額も上がりました(法 92 条～102 条)。安全事故が発生し、状況が特に深刻で、影響が特に悪質な場合には、最大で 1 億円の罰金が課される可能性があります(法 114 条)。

また、是正命令を受け、かつ、罰金処罰を受けたにもかかわらず、是正しない場合には、関連当局は、元々の是正命令が下された日の翌日からの日数と罰金処罰の金額に基づいて処罰をすることができるかとされています(法 112 条)。実務上どのような処罰の運用になるかについては、上述の文言だけでは明確でない部分もあり、今後も実務上の運用状況に留意する必要がありますと思われる。

3. 独禁法分野

(1) 「中華人民共和国独占禁止法改正草案(意見募集稿)」(全人代常務委員会、2021 年 10 月 23 日公布)

① 経緯等

中国独占禁止法が 2008 年 8 月に施行されてから、10 年以上が経過しました。施行以来、当局は精力的な摘発活動を継続しており、現在では、中国独禁法の抵触リスクを意識し、具体的な対応策を講じる日本企業も益々増加しています。

2018 年には、中国独占禁止法の執行権限が新設の国家市場監督管理総局に移管し、法令改正の機運が見られた中、2020 年 1 月 2 日に改正独禁法の第 1 次意見募集稿が公布され、2021 年 10 月 23 日には、その第 2 次意見募集項に相当する中華人民共和国独占禁止法改正草案(意見募集稿)(以下「改正独禁法意見募集稿」といいます。)が公布されました。

② 主な改正点

改正独禁法意見募集稿では、現行の独占禁止法からの様々な改正点が示されていますが、中でも、各種違法行為に対する罰則の厳格化が注目されます。詳細は下表のとおりですが、独占合意に関する個人責任の規定、及び企業結合の届出懈怠の場合の罰金額の大幅増については、特に留意が必要と思われる。

さらに、改正独禁法意見募集稿では、「本法の規定に違反し、その状況が非常に重大で、影響が非常に悪く、非常に重大な結果をもたらした場合」下記に定める罰金額の 2 倍以上 5 倍以下の罰金を科すことができる旨も定めており、各違法行為について、現行法に比較して、相当に高額な罰金が科されるリスクが潜在する規定内容となっています。

処罰対象	現行法規定	改正案規定
独占合意の締結・実施	前年度売上高の 1%～10%以下の罰金	(事業者)前年度売上高の 1%～10%以下の罰金。但し、前年度の売上高がない場合、500 万元以下の罰金 (個人)事業者の法定代表者、主な責任者等が独占協議の締結に個人的な責任を負う場合、100 万元以下の罰金を科すことができる
独占協議の締結(未実施)	50 万元以下の罰金	(事業者)300 万元以下の罰金 (個人)事業者の法定代表者、主な責任者等が独占協議の締結に個人的な責任を負

		う場合、100 万元以下の罰金を科すことができる
市場の支配的地位濫用	前年度売上高の 1%~10%以下の罰金	変更なし
企業結合の未申告	50 万元以下の罰金	競争の制限、排除効果がある場合：前年度売上高の 10%以下の罰金 競争の制限、排除効果がない場合：500 万元以下の罰金
調査への非協力	(事業者)20 万元以下の罰金。情状が深刻な場合は 20 万元以上 100 万元以下の罰金 (個人)2 万元以下の罰金。情状が深刻な場合は 2 万元以上 20 万元以下の罰金	(事業者)前年度売上高の 1%以下の罰金。 前年度売上高がない又は算出し難い場合は 500 万元以下の罰金 (個人)50 万元以下の罰金

③ 今後の動向

施行当初、不透明な運用基準や外国企業に対する高額な罰金等で諸外国の批判に晒された中国独禁法ですが、その後、様々な施行令やガイドラインが施行され、少なくとも制度面は、米国・EU や日本と遜色のないものに近づいているといえます。

また、近年においては、関連当局は、大手企業を中心に中国内資企業の摘発にも精力的に取り組んでいると見受けられます。

改正独禁法意見募集稿に対する意見募集期間は既に終了しており、現在、正式な改正法の公布・施行に向けて、最終段階の立法作業が進行している段階と予想され、今後の動向について、引き続きフォローが必要です。

4. 電子商取引関連

(1) 「電子商務法の改正に関する決定」(意見募集稿)(国家市場監督管理総局、2021 年 8 月 31 日公布)

「電子商務法」は、2019 年 1 月 1 日の施行日以降、各種の電子商取引、とりわけ各電子商取引プラットフォーム(以下「EC プラットフォーム」といいます。)の経営活動を軌道に乗せる役割を果たしてきました。一方、こうした EC プラットフォームを利用した知的財産権侵害の事例が依然として屢々報道されており、EC プラットフォームにおける知的財産権侵害に対する取締りを一層強化して欲しいとの声も上がっています。こうした背景のもと、国家市場監督管理総局は、「電子商務法の改正に関する決定」の意見募集(以下「本意見募集稿」といいます。)を行いました⁴。

① 侵害通知制度の充実

現行の「電子商務法」第 42 条及び第 43 条によれば、知的財産権者が自身の権利が侵害されたと判断した場合、EC プラットフォーム経営者⁵にリンクの削除、遮蔽、切断、取引やサービスの終了等の必要な措置(以下「必要措置」といいます。)を講じるよう通知する権利があります。EC プラットフォーム経営は、当該通知を受領後、適時に必要措置を講じ、当該通知を

⁴ 本稿作成時点では、意見募集は 2021 年 10 月 14 日に受付終了されておりますが、正式な法改正は未了です。

⁵ 「EC プラットフォーム経営者」とは、電子商取引において取引双方又は複数の当事者にネットワーク上の経営場所、取引仲立ち、情報発布等のサービスを提供し、取引双方又は複数の当事者による独立した取引活動の展開に供する法人又は非法人組織です(電子商務法第 9 条第 2 項)。

プラットフォーム内経営者⁶に転送しなければなりません。プラットフォーム内経営者はかかる通知を受領した後、ECプラットフォーム経営者に対して侵害行為が存在しない旨の声明を証拠と共に提出し、知的財産権者に転送してもらうことができます。

現行の「電子商務法」第43条第2項によれば、ECプラットフォーム経営者は、プラットフォーム内経営者の声明を受領した日から15日以内に、知的財産権者が所管当局に苦情を申し立てた旨又はプラットフォーム内経営者に対し提訴した旨の通知を受領しなかった場合には、必要措置を解除しなければなりません。しかし、本意見募集稿では、当該15日間の期間を20日間に延長し、知的財産権者に時間的猶予を与えることとしております。一方、上記期間が延長されるとプラットフォーム内経営者にとっては、必要措置の期間が伸張することを意味し、ビジネスに影響を与えるため、本意見募集稿によれば、「プラットフォーム内経営者が、担保金を納めた場合、ECプラットフォーム経営者は、その時点でかかる必要措置を中止することができる」旨の新たな規定を設けました。

また、現行の「電子商務法」第42条第3項では、知的財産権者が誤ってECプラットフォーム経営者に通知を提出し、プラットフォーム内経営者に損害を与えた場合には民事責任を負い、悪意で誤った通知を送ることによって損害を与えた場合には2倍の賠償責任を負うとされています。本意見募集稿では新たに、プラットフォーム内経営の侵害行為は存在しない旨の虚偽の声明により知的財産権者の損害を拡大させた場合には、プラットフォーム内経営者は2倍の賠償責任を負う旨が定められ、知的財産権者とプラットフォーム内経営者の公平を図ろうとする姿勢が窺われます。

② ECプラットフォーム経営者に対する罰則強化

他方、本意見募集稿ではECプラットフォーム経営者にも、より適切な対応を求める姿勢も垣間見えました。現行の「電子商務法」第84条によれば、ECプラットフォーム経営者がプラットフォーム内経営者による知的財産の侵害行為に対する必要措置をとらなかった場合、まずは是正命令が命じられ、その後、ECプラットフォーム経営者が是正命令に応じなかった場合には、5万～50万人民元の過料を、情状が深刻な場合には50万～200万人民元の過料を課されることとなっています。本意見募集稿では、情状が深刻な場合の罰則を維持しつつ、是正命令を命じる時点で5万～50万人民元の過料を併科することを可能にしたほか、「情状が特に深刻な場合」にECプラットフォーム経営者のインターネット経営活動を制限して、インターネット経営に関する許可を取り消す処分を下すことも可能にしました。

(2) インターネット取引監督管理弁法(国家市場監督管理総局令第37号、2021年3月15日公布、同年5月1日施行)

中国における近年の個人消費者の権利意識の向上及びプラットフォーム運営者による情報の独占行為に対応するため、国家市場監督管理総局は、2014年1月26日に公布された「インターネット取引管理弁法」を廃止し、「インターネット取引監督管理弁法」(以下「本弁法」といいます。)を新たに公布しました。

① 適用対象

本弁法第2条第1項は、「電子商務法」第2条を踏襲しつつ、中国においてインターネット等の情報ネットワークを通じて商品を販売し、又はサービスを提供する経営活動(以下「対象経営活動」といいます。)を本弁法の適用対象として明記した上で、インターネット取引の監督管理を「市場監督管理部門」の所管部門とする旨を定めました。

また、対象経営活動に従事する当事者を、「電子商務法」と平仄を合わせる形でそれぞれ「インターネット取引経営者」、「インターネット取引プラットフォーム経営者」及び「プラットフォーム内経営者」と定義づけております。

用語	定義
インターネット取引経営者	インターネット取引活動を組織し、展開する個人、法人及び非法人組織を指し、インターネット取引プラットフォーム経営者、自営サイト経営者及び他のネットサービスを介してインターネット取引活動を行うインターネット取引経営者を含む。
インターネット取引プラットフォーム経営者	インターネット取引活動において取引双方又は複数の当事者にネットワーク上の経営場所、取引仲立ち、情報発信等のサービスを提供し、取引双方又は複数の当事者による独

⁶ 「プラットフォーム内経営者」とは、電子商務プラットフォームを通じて商品販売又はサービス提供を行う電子商務経営者です(電子商務法第9条第3項)。

	立した取引活動の展開に供する法人又は非法人組織
プラットフォーム内経営者	インターネット取引プラットフォームを通じて商品販売又はサービス提供を行う電子商務経営者。

他方、同条第 2 項は、SNS やライブ配信を通じた対象経営活動も適用対象となることを明記しました。また本弁法第 7 条第 4 項では、SNS やライブ配信等の情報サービスの提供者が、経営者のために経営場所、商品の閲覧、注文、オンライン決済などのネットプラットフォーム機能を提供する場合は「インターネット取引プラットフォーム経営者」に該当する旨も明記され、今後の SNS やライブ配信等の情報サービスの提供者へも本弁法が適用される旨が示唆されております。

② インターネット取引経営者の共通ルール

本弁法は、第 8 条から第 23 条にかけて、「電子商務法」における電子商務経営者の義務を具体化して以下のとおり、インターネット取引経営者の義務を定めました。

- (a) 登記義務: インターネット取引経営者は、原則として登記を要し、登記を要さない場合の明確化を図りました。
- (b) 公示義務: インターネット取引経営者は、原則として営業許可書所定の情報を公示しなければならず、登記が免除された者に限り実際の経営所在地及び連絡先、登記が免除され旨の表示が義務づけられました。
- (c) 個人情報保護義務: インターネット取引運営者は、個人情報の取得にあたり、以下の内容が定められました。
 - ・ 個人情報の取得にあたっては、目的、方法及び範囲を明示すると共に、消費者の同意を得ることが必要です。
 - ・ 生体情報、医療健康情報、金融口座情報等のセンシティブ情報については、項目毎に同意を得なければなりません。
 - ・ 同意取得の方法についても、一括的な同意、他の事項と抱き合わせによる同意又は消費者が情報を提供しない場合にインターネット取引を利用できないようにする等、事実上消費者の意図しない態様で同意を取得することは認められない旨が明記されました。
- (d) 正当競争義務: 誤解を招く表示等の禁止に加えて、架空の取引やユーザー等を利用して、売上やユーザーレビューや閲覧数等を偽造してはならないことが明記されました。
- (e) 消費者保護義務:
 - ・ インターネット取引運営者が商業上の電子メッセージの配信にあたって消費者の同意取得を義務付け、また配信停止方法も提供しなければならないとされました。
 - ・ サブスクリプション(定期購入)に関し、①開始日及びその後の各更新日の 5 日前に、サブスクリプションが開始又は更新される旨を、②サブスクリプション期間中にも、サブスクリプションを取り消す又は変更する方法を、いずれも消費者に分かりやすい方法で注意喚起することが義務づけられました。
 - ・ 利用規約などの約款が利用される場合、消費者に重大な利害関係を有する事項については消費者に分かりやすい方法で注意喚起しなければならないことが規定され、また約款内に規定することが禁止される内容として、消費者に不利益を及ぼす内容、すなわち消費者の修理、返品、交換、損害賠償請求を制限する内容等が列挙されました。

③ インターネット取引プラットフォーム経営者に関する特別ルール

本弁法の第 24 条ないし第 32 条は、インターネット取引プラットフォーム経営者に適用されるルールを以下のとおり定めました。

- (a) 認証義務: インターネット取引プラットフォーム経営者は、プラットフォームで対象経営活動を行いたい経営者に対して身分証明、住所、連絡先、行政許可の提示を求め、その内容を検証の上記録し、6 か月毎に検証・アップデートしなければなりません。
- (b) 規約の公示義務: インターネット取引プラットフォーム経営者は、利用規約を改訂する場合、改訂後の利用規約の発行日から 3 年までの過去の利用規約を全て保存し、且つ経営者及び消費者が閲覧し、ダウンロード可能な状況に置く必要があります。
- (c) プラットフォーム内経営者の自主経営を干渉しない義務: インターネット取引プラットフォーム経営者は、検索の順位下げ、店舗・商品の遮蔽、サービス費用の引き上げ等によって、プラットフォーム内経営者に対し他のプラットフォームでの経営活動を禁止・制限(いわゆる「二者択一」。)したり、宅配業者などの取引補助者の自主選択を禁止・制限したりしてはなりません。

5. 医療関連

2021 年は「医療機器監督管理条例」及び関連する法規の制定・施行が行われ、また「薬品リコール管理弁法」の意見募集稿が公表されるなど、医療機器・医薬品分野において重要な立法がなされています。以下でその幾つかをご紹介します。

(1) 「医療機器監督管理条例」(国务院、2021 年 2 月 9 日公布、同年 6 月 1 日施行)

2021 年 2 月 9 日に、「医療機器監督管理条例」⁷の改正条例(本(1)において、以下「新条例」といいます。)が公布され、2021 年 6 月 1 日から施行されています。2000 年 4 月 1 日に「医療機器監督管理条例」が施行されて以来、2014 年と 2017 年の 2 回の改正を経て、今回は 3 回目の改正となります。新条例の主な改正点は以下のとおりです。

① 医療機器登録(届出)者制度の全面的実施へ

医療機器の登録(届出)者に対して当該医療機器の開発から使用に至るまでの品質管理を義務付ける制度であるいわゆる医療機器登録(届出)者制度は、2017 年に中国(上海)自由貿易試験区において初めて試験的に導入された後、実施範囲が段階的に 21 の省・直轄市等の地区まで拡大されていたところ、新条例の施行により、実施範囲が全国となり、当該医療機器登録(届出)者制度が全面的に実施されるようになりました。

また、医療機器登録(届出)者制度が導入されるまで、医療機器登録(届出)証については原則として医療機器の製造企業だけが申請・取得することができましたが、医療機器登録(届出)者制度の実施により、医療機器の製造企業のほか、生産能力を有しない企業・研究機構も申請・取得することが可能になりました(新条例第 103 条)。また、生産能力を有しない企業・研究機構が医療機器登録(届出)証を取得した後は、医療機器の製造ライセンスを有する企業に製造を委託することも可能になりました(新条例第 34 条)。

② 医療機器登録(届出)者の義務・責任の強化

新条例では、医療機器登録(届出)者は、医療機器の研究開発・生産・経営(販売)・使用における医療機器の安全性、有効性について法的責任を負わなければならない、医療機器ライフサイクル(開発から使用に至るまで)の品質管理を行う義務が新たに規定されました(新条例第 13 条第 2 項)。

また、医療機器登録(届出)者の義務については、新条例第 20 条第 1 項において、以下のとおり明確に規定されています。

- (a) 製品に対応する品質管理システムを構築し、かつ有効に運用しなければならない。
- (b) 市販後の研究とリスクコントロール計画を策定し、かつ有効に実施することを保証する。
- (c) 有害事象モニタリングと再評価を法により実施しなければならない。
- (d) 製品のトレースバックとリコール制度を構築し、実施しなければならない。
- (e) その他当局により規定される義務。

③ 外国医療機器登録(届出)者の中国国内の代理人の範囲と義務・責任の変化

これまでは、中国国外の医療機器登録(届出)者が輸入医療機器の登録・届出を申請する際に、その申請手続の代理人として(a)中国国内に設立された代表機構、又は(b)中国国内の企業法人を指定することができましたが、新条例では、前記(a)の代表機構が削除されており、前記(b)の中国国内の企業法人のみを代理人として指定することができることになりました(新条例第 15 条、第 16 条)。

また、新条例では、指定された中国国内の代理人は、医療機器の登録・届出に関する手続を行うほか、医療機器登録(届出)者の法定義務の履行について協力する義務があることが明確に規定されました(新条例第 20 条第 2 項)。指定された中国国内の代理人が関連する義務を履行しない場合、当局は、是正命令・警告を発するほか、情状により 50 万人民币以下の過料に処することができ、当該中国国内の代理人の法定代表者及び主要責任者等に対しては、5 年間の医療機器生産経営活動への従事を禁止する処分を命ずることができるとされています(新条例第 98 条)。

④ 第 2 類・第 3 類医療機器の登録(届出)手続・書類の簡素化

第 2 類・第 3 類医療機器の登録申請資料の医療機器検査報告書について、これまでは、医療機器検査機構が発行するも

⁷ 中国語: 医疗器械监督管理条例

のでなければならないとされていましたが、新条例によれば、医療機器登録者が自ら作成した検査書類を提出することも可能になりました(新条例第 14 条第 2 項)。

また、第 2 類・第 3 類医療機器の登録申請資料である臨床評価資料については、これまでは、原則として、臨床試験報告を内容としなければならないとされていましたが(すなわち、臨床試験を行わなければならない)が、新条例により、医療機器の臨床評価に際しては、臨床試験は必須ではなく、同種の医療機器の臨床文献資料・臨床データに関する分析・評価という方法を通じて臨床評価をすることも可能となりました(新条例第 25 条)。

⑤ 輸入医療機器の登録(届出)手続・書類の簡素化

従前は、輸入医療機器の登録(届出)の申請資料として、外国医療機器登録(届出)者の所在国(地域)の当局が発行した市場販売許可に係る証明書を提出しなければなりませんでしたが、新条例により、海外において市販されていない革新的な医療機器⁸の輸入については、前記の証明書の提出が不要となりました(新条例第 15 条第 2 項、第 16 条第 2 項)。

⑥ 外国医療機器登録(届出)者への罰則の厳格化

新条例において、外国医療機器登録(届出)者が新条例に基づく行政処罰命令に違反した場合には、10 年間、医療機器を輸入してはならないと新たに規定されています(新条例第 98 条第 2 項)。

(2) 「医療機器登録・届出管理弁法」(国家市場監督管理総局、2021 年 08 月 26 日公布、同年 10 月 1 日施行)

2021 年 6 月 1 日から施行された改正後の「医療機器監督管理条例」における医療機器の登録・届出に関する規定を着実に実行させることを目的として、2021 年 8 月 26 日、国家市場監督管理総局により、2014 年施行の「医療機器登録管理弁法」(本(2)において、以下「旧弁法」といいます。)が改正され、「医療機器登録・届出管理弁法」⁹(本(2)において、以下「本弁法」といいます。)が公布されました。本弁法は 2021 年 10 月 1 日から施行され、旧弁法は同日に廃止されました。

① 特別登録手続制度の新設

本弁法では、(a)創新製品登録手続、(b)優先登録手続及び(c)応急登録手続という 3 つの特別登録手続が新たに追加されました(本弁法第 4 章)。特別登録手続が適用される場合、通常の登録手続とは異なり、当局の指導を受けられたり、早期に審査評価等が行われるといったメリットがあります。また、特別登録手続の適用対象範囲としては、主にコア技術の発明特許権を有する製品や希少疾患・悪性腫瘍の診断・治療に関して顕著な臨床的利点を有する製品、突発的な公共衛生事件の対応に必要な製品等が挙げられています。

② 登録手続に関する最大所要期間の明確化

本弁法では、臨床試験や技術審査評価、品質管理システムの検査等の最大所要期間及び医療機器登録の許認可審査の最大所要期間が新たに規定されました(本弁法第 7 章)。

具体的には、医療機器の登録申請から登録許認可の決定までの最大所要期間の概算は、第 2 類医療機器については約 160 日間、第 3 類医療機器については約 190 日間となります。もっとも、申請資料の不備による期間延長や品質管理システムの検査等に要する時間等は前記の期間に計上されないこととされています。また、製品の特性や特別な事情等による所要期間の延長手続及び延長可能期間(最長で所定期間の 2 分の 1)についても規定が置かれています。

③ 臨床試験における有害事象への対応措置の義務化

医療機器の臨床試験期間中に、医療機器に関する重大な有害事象又はその他の安全性に対するリスクが発生した場合、臨床試験の申請・実施者は省レベルの薬品監督管理部門に報告し、リスクコントロール措置を講じなければならないとされました。また、広範囲に及ぶ重大な有害事象又はその他の安全性に対するリスクが発生した場合には、臨床試験の申請・実施者は当該臨床試験を一時停止し、又は終了させなければならないとされました(本弁法第 42 条、第 43 条)。

⁸ 中国語: 创新医疗器械

⁹ 中国語: 医疗器械注册与备案管理办法

④ 医療機器の登録(届出)手続・書類の簡素化

「医療機器監督管理条例」の改正に伴い、本弁法においても医療機器の登録(届出)手続・書類等に関する改正が行われました。

例えば、(a)医療機器検査報告書について、申請者・届出者が自ら作成した検査報告書又は医療機器検査機関が発行した検査報告書のいずれかを提出することが可能となり(本弁法第 32 条)、また、(b)輸入医療機器の登録(届出)の申請資料について、海外において市販されていない革新的な医療機器である場合には、その国又は地域の当局が発行した市場販売許可に係る証明書の提出が不要となりました(本弁法第 18 条第 3 項)。

(3) 「『医療機器登録・届出管理弁法』と『体外診断試薬登録・届出管理弁法』の実施に係る関係事項に関する通告」(国家薬品監督管理局、2021 年 9 月 28 日公布、同日施行)

2021 年 8 月 26 日に改正された「医療機器登録・届出管理弁法」と「体外診断試薬登録・届出管理弁法」(本(3)において、以下併せて「弁法」といいます。)が公布され、弁法を着実に実行することを目的として、2021 年 9 月 28 日、国家薬品監督管理局により、「『医療機器登録・届出管理弁法』と『体外診断試薬登録・届出管理弁法』の実施に係る関係事項に関する通告」¹⁰(本(3)において、以下「本通告」といいます。)が公布され、同日に施行されました。本通告の主な内容は以下のとおりです。

① 「弁法」施行前の登録申請の取扱いについて(経過措置)

「弁法」施行前に既に受理されたものの、未だ許認可の決定がなされていない登録申請については、「弁法」が改正される前の規定に基づき審査評価及び許認可が行われるとされています(本通告第 1 条)。

② 検査報告書について

「弁法」施行前に既に受理された登録申請について、検査報告書の補足が必要である場合には、原則として、資格を有する医療機器の検査機関に補充検査報告書の発行を委託する必要があります。但し、申請者の品質管理システムに対する検査に申請者の検査能力が含まれている場合には、「弁法」及び関連する要件を満たすことにより自己検査報告書を提出することもできると規定されています(本通告第 2 条)。

③ 輸入医療機器及び中国国内製造の医療機器の登録・届出について

輸入の医療機器については、中国国外の製造者において登録・届出申請を行わなければならない、中国国外の企業が中国国内において製造する医療機器については、中国国内の製造企業が登録者(届出者)として登録・届出申請を行うべき旨が明確に規定されました(本通告第 5 条)。

④ 臨床評価資料の提出について

第 1 類医療機器の届出について、臨床評価資料の提出が不要である旨が明記されました(本通告第 6 条)。

(4) 「薬品リコール管理弁法(意見募集稿)」(国家薬品監督管理局、2021 年 9 月 26 日公布、同年 10 月 29 日まで意見募集)

2021 年 9 月 26 日、国家薬品監督管理局により、「薬品リコール管理弁法(意見募集稿)」¹¹(本(4)において、以下「本意見募集稿」といいます。)が公布されました。現行の「薬品リコール管理弁法」(本(4)において、以下「現行弁法」といいます。)は 2007 年より施行されたもので、以降改正はなされていませんが、2020 年 10 月に第 1 回目の意見募集稿が公布されたことがあり、今回の本意見募集稿は現行弁法の改正に関する 2 回目の意見募集稿となります。以下では、本意見募集稿の注目すべきポイントについて概説します。

① リコールの責任主体の変更

医薬品のリコールの責任主体は、現行弁法上、医薬品の製造企業(輸入医薬品の中国国外の製薬企業を含む。)とされて

¹⁰ 中国語: 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

¹¹ 中国語: 药品召回管理办法(征求意见稿)

いますが(現行弁法第 5 条)、2019 年における「薬品管理法」の改正により医薬品上市許可保有者制度が導入されたことを受けて、本意見募集稿においては、医薬品のリコールの責任主体が医薬品上市許可保有者に変更されています(本意見募集稿第 6 条)。

② 中国国外の医薬品上市許可保有者の関連義務の明確化

現行弁法では、輸入医薬品の輸入事業者がリコールの具体的な実施について責任を負うと規定されています(現行弁法第 15 条)。他方、本意見募集稿においては、リコールの実施主体は、中国国外の医薬品上市許可保有者が指定した中国国内の企業法人に変更されています(本意見募集稿第 6 条第 3 項)。

また、現行弁法では、リコールが中国国外のみで行われ、中国国内でリコールが行われない場合、中国国外の製薬企業が速やかに中国当局に報告しなければならないと規定されていますが、報告の期限や内容については、特に規定が置かれていません。これに対して、本意見募集稿においては、中国国外の医薬品上市許可保有者が中国国外でのリコールの実施開始から 5 営業日以内に中国当局に報告しなければならないとして期限が明記されました。また、報告の内容についても、中国国外でリコールされた医薬品の名称、規格、ロット、リコールの原因及び中国国内の医薬品の種類又はロットと関連性がないことに関する評価等が報告事項として明記されています(本意見募集稿第 6 条第 4 項)。

③ リコール情報の開示義務の明確化

本意見募集稿では、医薬品上市許可保有者が医薬品リコール情報の公開システムを構築し、公式サイトを通じて主体的にリコール情報を開示しなければならないとされています(本意見募集稿第 12 条第 1 項)。中国国外の医薬品上市許可保有者の場合は、自社の中国語版の公式サイトで開示する方法及び指定した中国国内の企業法人の公式サイトで開示する方法が認められています(本意見募集稿第 12 条第 2 項)。公式サイトがない場合には、全国メディア又は医薬品上市許可保有者の所在地の省レベルのメディアにおいて公開しなければならないとされています(本意見募集稿第 12 条第 3 項)。

④ リコール関連の処罰規定の変更

現行弁法では第 5 章に合計 10 条にわたってのリコール関連の罰則規定が置かれていますが、本意見募集稿においてはこれらは全て削除されています。リコール関連の罰則については、「薬品管理法」上の規定を適用する方針に変更されています。

6. 化粧品関連

(1) 「化粧品登録届出管理弁法」(国家市場監督管理総局令第 35 号、2021 年 1 月 7 日公布、2021 年 5 月 1 日施行)

「化粧品登録届出管理弁法」(以下「本弁法」といいます。)は主に化粧品の新原料と化粧品の登録・届出について、「化粧品監督管理条例」(2020 年 6 月 16 日公布、2021 年 1 月 1 日施行)の規定の細則として定められたと言えます。

① 化粧品新原料及び化粧品の登録・届出制

「化粧品監督管理条例」によれば、特定の用途に使用される化粧品新原料及び特殊化粧品に関しては、国家薬品监督管理局での登録制が必要とされますが、その他の製品に関しては届出制がとられています。

管理方法	種類
登録制	● 特殊化粧品 髪染め、パーマ、シミ取り・美白、日焼け止め、若しくは抜け毛予防を目的とし、又は新しい効果をアピールする化粧品
	● 防腐、日焼け止め、着色、髪染め、シミ取り・美白効果を備える化粧品新原料 ※「化粧品新原料」とは、中国国内で初めて化粧品に用いられる天然原料又は人工原料です。
届出制	● 普通化粧品(上記特殊化粧品以外の化粧品)
	● 登録制の管理対象以外の化粧品新原料

また、本弁法第 12 条第 2 項によれば、既に使用されている化粧品原料であっても、その使用目的、使用量に関する制限等が変更される場合は、化粧品新原料として登録申請・届出する必要があるとされています。

なお、本弁法施行後、国家薬品监督管理局は4月12日に「化粧品登録・届出提出資料技術ガイドライン(試行)」¹²を公布し、提出資料に関する詳細を規定しております。

さらに、登録制における審査の要点は、化粧品新原料・化粧品の安全性及び品質管理の実現可能性を証明できるか、法令や国の強制規格や技術規範に適しているかという点であることが明らかにされました(本弁法第14条、第39条)。加えて、化粧品の場合、上記に加えて製品の成分及び製品に採用された規格の合理性も証明する必要があることも明確化されました。

② 化粧品新原料の安全性に関するモニタリング期間

「化粧品監督管理条例」第14条は、化粧品新原料が使われ始めてから3年間を安全性に関するモニタリング期間とし、登録者・届出者に化粧品新原料の使用及び安全性に関する報告をすることを義務付けています。

本弁法は、かかる安全性に関するモニタリング期間における登録者・届出者の責任をより明確に定めました。

- ・ 3年の安全性に関するモニタリング期間は、化粧品新原料の登録・届出完了日から起算されます。
- ・ 登録者・届出者は、持続的な安全性に関するリスクモニタリング・評価体制を構築しなければなりません。また、1年経過する度に、30営業日以内に国家薬品监督管理局に年度報告を提出する必要があります。
- ・ 同種原料を使用することによって中国以外の地域で重篤な副反応又は集団的な副反応事件の発生が疑われた場合、また、中国以外の地域の法令や規格において、同種原料の使用条件を厳格化し、使用制限を追加、若しくは使用を禁止する場合には、化粧品新原料の登録者・届出者は直ちに検討を始めると同時に、国家薬品监督管理局に報告しなければなりません。

③ 化粧品登録者・届出者の義務

本弁法は、以下のとおり化粧品の登録者・届出者の義務を明確化しています。

- ・ 化粧品新原料を利用して化粧品を製造する化粧品の登録者・届出者は、速やかに化粧品新原料の使用及び安全性状況について化粧品新原料の登録者・届出者にフィードバックしなければなりません。
- ・ 化粧品新原料に起因する副反応又は安全性に関する問題が発覚した場合、化粧品の登録者・届出者は、直ちにリスク管理措置を講じ、化粧品新原料の登録者・届出者に連絡し、また地元の薬品監督部門に報告しなければなりません。
- ・ 化粧品の登録者・届出者は、製造に使用された原料の安全性につき責任を負わなければなりません。また、登録・届出を行う際に、原料の由来と安全性に関する情報を提出しなければなりません。
- ・ 化粧品の登録者・届出者は、化粧品製造に適用される規格を明確化し、登録・届出を行う際に薬品監督管理部門に提出する必要があります。
- ・ 化粧品の試験は、強制的な国家規格、技術規範及び登録・届出試験規定に従って、適格な試験機関に委託しなければなりません。

④ 登録者・届出者が中国国外にいる場合の特別ルール

「化粧品監督管理条例」第23条により、中国国外の化粧品登録者・届出者には、化粧品の登録と届出を中国国内の法人企業に委託して、化粧品の副作用に関するモニタリング、製品のリコールへ協力する義務が定められました。

他方、本弁法第8条は、上記条文の適用範囲を化粧品新原料まで拡大し、中国国内の法人企業の責任も明確化しました。

- (a) 中国国外の登録者・届出者は、中国国内の法人企業を国内責任者(以下「国内責任者」といいます。)として指定しなければなりません。
- (b) 国内責任者は、以下の義務を履行しなければなりません。
 - ・ 登録者・届出者の名義で、化粧品・化粧品新原料の登録・届出を行う
 - ・ 登録者・届出者に協力し、副反応のモニタリング、化粧品新原料に対する安全性のモニタリング及び報告等を行う
 - ・ 登録者・届出者に協力し、化粧品、化粧品新原料のリコールを行う
 - ・ 登録者・届出者との契約に従って、中国国内で販売する化粧品、化粧品新原料に対し、品質保証責任を負う
 - ・ 薬品監督管理部門の監督検査業務に協力する

¹² 中国語: 化妆品注册备案资料提交技术指南(试行)

⑤ 登録・届出済の化粧品管理

本弁法第 36 条及び第 41 条によれば、既に登録済の特殊化粧品及び届出済の普通化粧品について、登録者・届出者は以下の義務を負います。

対象化粧品	登録者・届出者の義務
登録済の特殊化粧品	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性、表示上の効能に係わらない変更の場合、国家薬品监督管理局に届出を行う。 ● 安全性に関する事項の変更、又は製造工程、表示上の効能等に実質的な変更がある場合、国家薬品监督管理局に製品登録の変更申請を提出する。 ● 製品名や成分等に変更があり、実質的に新製品に該当する場合、改めて登録申請を行う。 ● 製造又は輸入を取りやめる場合、登録の取り消しを申請する。
届出済の普通化粧品	<ul style="list-style-type: none"> ● 正当な理由なく製品名を変更してはならない。 ● 十分な科学的根拠なく、表示上の効能を変更してはならない。 ● 製品の成分を変更してはならない。但し、原料の仕入先の変更等に起因して成分に軽微な変更を与えた場合を除く。 ● 届出者又は国内責任者の住所変更により届出の所管部門が変わった場合、改めて届出する。

(2) 「化粧品生産経営監督管理弁法」(国家市場監督管理総局令第 46 号、2021 年 8 月 2 日公布、2022 年 1 月 1 日施行)

国家市場監督管理総局は上記「化粧品登録届出管理弁法」に続き、「化粧品生産経営監督管理弁法」(以下「本弁法」といいます。)を公布しました。化粧品及びその原料に着目した「化粧品登録届出管理弁法」に比べ、本弁法は、中国国内における化粧品の製造・販売活動に着目した規制であり、「化粧品監督管理条例」の細則として、化粧品の製造許可制度、及び化粧品の製造・販売業者に対する規制内容を定めました。

① 化粧品の製造許可制度

「化粧品監督管理条例」第 27 条、第 28 条によれば、自社製造か委託製造かを問わず、化粧品の製造には事前に化粧品製造許可証を取得する必要があります。また、「化粧品監督管理条例」第 26 条では、化粧品の製造業者(以下「製造許可申請者」といいます。)が、化粧品製造許可証の取得に係る申請をする場合に充足する必要がある要件を定めておりますが、本弁法第 9 条は、これらの要件をより細かく規定しました。(下線部が本弁法により明らかにされた内容です。)

- (a) 適法に設立された企業であること
- (b) 製造する化粧品の種類・数量・製造許可項目等に相応しい製造場所を有し、かつ有毒・有害な場所やその他の汚染源から所定の距離を置くこと
- (c) 製造する化粧品の種類・数量・製造許可項目等に相応しい製造施設・設備を有し、かつその配置が合理的であり、空気浄化や水処理等の施設・設備が所定の要件を満たしていること
- (d) 製造する化粧品の種類・数量・製造許可項目等に相応しい技術者を有すること
- (e) 製造する化粧品の種類・数量に相応しく、製造された化粧品を検査できる検査員及び検査設備を有すること
- (f) 化粧品の品質安全を確保できる管理制度を有すること

また、本弁法は、化粧品製造許可証の取得後の変更や更新¹³に関し以下のとおり定めました。

- (a) 化粧品製造許可証の有効期間内に、製造許可申請者が当初化粧品製造許可を取得した際の事情に変更があった場

¹³ 「化粧品監督管理条例」第 27 条第 2 項及び本弁法第 13 条第 2 項によれば、化粧品製造許可証の有効期間は当該許可証の発行日から 5 年間とされます。

合、又は製造許可項目¹⁴など化粧品製造許可証の記載事項¹⁵に変更がある場合には、かかる化粧品製造許可証を発行した薬品監督管理部門に変更申請を行わなければなりません。

- (b) 製造許可項目に変更があり、又は製品の品質、安全性に影響が生じうる製造施設・設備に変更があり、又は化粧品の製造所の所在地で工場を新築・改築・増築する場合、製造許可申請者は、稼働前に化粧品製造許可証を発行した薬品監督管理部門に変更申請を行わなければなりません。
- (c) 化粧品製造許可証を更新したい場合、製造許可申請者は、かかる化粧品製造許可証の満了日の90営業日前から30営業日前までの間に、更新申請を地元薬品監督管理部門に提出しなければなりません。

② 化粧品製造企業に対する管理

「化粧品監督管理条例」第28条によれば、化粧品の登録者・届出者が自ら化粧品製造許可証を取得し、化粧品を製造することができるほか、仮に化粧品の登録者・届出者が自ら化粧品製造許可証を取得していない場合であっても、製造を他社に完全に委託する場合であって、当該他社が化粧品製造許可証を取得している場合には、化粧品を委託製造することができます。その場合、委託元となる化粧品の登録者・届出者も委託先の製造活動に対して監督管理を行わなければなりません。本弁法は、化粧品の製造に従事する登録者・届出者及び委託先となる企業(以下「化粧品製造企業」といいます。)に主に以下の義務を課しております。

- (a) 化粧品品質安全責任体制を構築し、化粧品品質管理の責任主体を明確化させ、また化粧品製造企業の法定代表者及び主要責任者が品質安全業務全般に責任を負うこと
- (b) 化粧品製造企業の品質安全責任者¹⁶は、法定代表者又は主要責任者をサポートして以下の職責を果たすこと
 - ・ 本企業における品質管理システムの構築・導入、及び品質安全管理に係る責任体制の明確化
 - ・ 製品の成分、製造過程、材料のサプライヤー等の審査・管理
 - ・ 材料の検収管理と製品の検収
 - ・ 化粧品の副反応のモニタリング・管理
 - ・ 委託先の製造企業の製造活動に対する監督・管理
- (c) 従業員の健康管理制度を構築し、その記録を3年以上保存すること。また、直接化粧品の製造に従事する従業員に対しては、健康検査を毎年実施すること
- (d) 化粧品に係わる法律、法規、部門規定、強制的な国家規格、技術規範について、従業員の研修計画を制定・実施の上、記録を残すこと
- (e) 化粧品を出荷する前に、適切にサンプルを保存すること
- (f) 仕入れ材料の検収記録制度及び製品販売記録制度を構築・導入し、かかる記録を製品の使用期限の満了後に1年以上保存すること(但し、使用期限が1年未満の場合、記録の保存期間は2年以上とする)

また、本弁法第24条によれば、国家薬品監督管理局には、「化粧品製造品質管理規範」を制定し、品質管理部門と人員配置、品質保証と管理、工場施設と設備の管理、材料と製品の管理、製造過程の管理、製品販売の管理等に関する要件を明確化する義務があります。この点、当該「化粧品製造品質管理規範」¹⁷については、2022年1月6日に公布され、2022年7月1日に施行予定です。

¹⁴ 本弁法第16条によれば、化粧品製造許可項目には、製造工程、完成品の状態と用途などによって、一般的な液体ユニット、クリーム乳液ユニット、パウダーユニット、エアゾール及び有機溶剤ユニット、ワックスペースユニット、歯磨きユニット、石けん基剤ユニット、及びその他のユニットに分けられます。

¹⁵ 本弁法第15条によれば、化粧品製造許可証には、許可証番号、製造企業の名称、住所、製造所の住所、統一社会信用コード、法定代表者又は責任者、製造許可項目、有効期間、発行機関、発行日等を記載しなければなりません。

¹⁶ 「化粧品監督管理条例」第32条によれば、化粧品製造企業は品質安全責任者を設置しなければならず、またかかる品質安全責任者は化粧品の品質安全に係わる専門知識を有し、かつ5年以上の化粧品製造又は品質安全管理に関する経験を有しなければなりません。

¹⁷ 中国語: 化妆品生产质量管理规范。

③ 化粧品経営者に対する管理

「化粧品監督管理条例」第 38 条では、化粧品経営者の仕入れ検査義務が定められておりますが、本弁法第 39 条、第 40 条は、かかる仕入れ検査義務の内容をより具体的に列挙しました。また、第 44 条は、ネットサービスを利用する化粧品経営者に関する特則も定めました。かかる規制の概要は以下のとおりです。

- (a) 仕入れ検査記録制度を構築し、実施すること
 - (b) サプライヤーの市場主体登記証明、特殊化粧品の登録証明又は普通化粧品の届出情報、化粧品の品質検査合格証明を確認の上、記録に残すこと
 - (c) 化粧品の名称、特殊化粧品の登録番号又は普通化粧品の届出番号、使用期限、正味量、仕入数、及びサプライヤーの名称、住所、連絡先、仕入日等の内容を忠実に記録すること
 - (d) 複数の支店を有し、各支店にて販売を行っているものの、顧客への配送については本店が直接行うこととなっている化粧品経営者は、本店で一本化した仕入れ検査制度を構築・導入すること
 - (e) EC プラットフォームに出店する化粧品経営者、又は自社ウェブサイト等のネットサービスを利用する化粧品経営者は、化粧品の登録・届出情報と一致した化粧品のラベル内容等を完全、真実、かつ正確にホームページに掲載すること
- もつとも、「化粧品監督管理条例」にも本弁法内にも、「化粧品経営者」という用語についての明確な定義が存在しません。通常の理解では、化粧品の「製造」及び化粧品の「販売」に従事する者を指すと解されますが、「化粧品監督管理条例」第 42 条によれば、美容院、エステティックサロン又はホテルなど経営活動において化粧品を使用し、又は消費者のために化粧品を提供する業者も化粧品経営者としての義務を果たさなければならないとされているため、「化粧品経営者」の範囲については、「化粧品監督管理条例」及び本弁法内の各個別規定を参照することが望まれます。

④ 化粧品の EC プラットフォーム経営者の義務

本弁法第 45 条ないし第 48 条は、「化粧品監督管理条例」第 41 条における、化粧品の EC プラットフォームを運営する経営者の義務を以下のとおり具体化しました。

- (a) 出店する化粧品経営者に対して身分確認を行い、その身分、住所、連絡先等の情報を検証の上で記録に残し、6 か月毎に検証・アップデートすること¹⁸
- (b) 出店する化粧品経営者の身分情報は、当該化粧品経営者が出店をやめた日から 3 年以上保管すること
- (c) 化粧品品質管理の担当部門又は担当者を設置し、EC プラットフォーム内の化粧品製品に関する日常的な検査、違法行為の制止と報告、苦情・通報処理などの制度を構築・実施し、EC プラットフォーム内の化粧品経営者に対するコンプライアンス教育を強化すること
- (d) EC プラットフォーム内の化粧品経営者の違法行為が発覚した場合、削除、遮蔽、リンクの切断など必要な措置を講じ、地元の薬品監督管理部門に通報すること
- (e) 副反応に関する情報や苦情・通報を受けた場合は適切に記録を残した上、速やかに化粧品経営者に転送すること
- (f) 製品の品質安全に関わる重要な情報は速やかに地元の薬品監督管理部門に報告すること
- (g) EC プラットフォーム内の化粧品経営者が刑事罰を言い渡されたり、許可証を取り消されたり、又は営業停止を命じられたこと等の事情が確認された場合は、直ちに EC プラットフォームサービスの提供を停止すること

7. 終わりに

本年も中国では様々な重要立法がなされることが予想されます。読者の皆様とともにフォローして参りたいと思います。

¹⁸ 当該義務は、「ネット取引監督管理弁法」における、ネット取引プラットフォーム経営者によるプラットフォーム内経営者の身分確認義務と一致しています。詳細は本稿 4(2)「インターネット取引監督管理弁法」部分の③-(a)をご参照ください。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜に合ったトピックを解説したニューズレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニューズレター購読をご希望の方は [N&A ニューズレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニューズレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所 広報室 [E-mail](#) 