

執筆者:

E-mail✉ [張 翠萍](#)E-mail✉ [志賀 正帥](#)E-mail✉ [郭 望](#)E-mail✉ [蔡 雯嫻](#)E-mail✉ [陳 致遠](#)E-mail✉ [林 婧](#)E-mail✉ [李 源](#)

2022 年 1 月号から 12 月号までの「中国最新法令・政策動向速報」で紹介した最新法令・政策のうち、特に重要と思われるものについて、近時の改正・運用や関連する立法などの動向をアップデートしつつ、1 年間を通じてお届けした速報を 2 回に分けて総括する。

1. 会社法関連

中国においては、組織形態が会社である外商投資企業に対して、かつては特別法たる「中外合資経営企業法」¹、「外資企業法」²及び「中外合作経営企業法」³(以下「外資三法」という。)が優先的に適用され、遅れて成立した一般法たる「会社法」⁴がその補充的役割を担っていたが⁵、「外商投資法」⁶及び「外商投資法实施条例」⁷の 2020 年 1 月 1 日からの施行により「参入前内国民待遇」が本格的に採用され、廃止された外資三法の代わりに会社法が外商投資企業に全面的に適用されるようになった⁸。会社法については、これまで数回の改正に加え、2021 年及び 2022 年の年末の 2 回にわたって新たな改正に係る草案がそれぞれ公示され、制度全般にわたる大幅な改正が現在検討されている。

また、会社の登記については、以前では「会社登記管理条例」⁹及び「企業法人登記管理条例」¹⁰に基づいて行われていたが、2021 年 7 月に公布された「市场主体登記管理条例」¹¹(以下「登記管理条例」という。)及び 2022 年 3 月に公布された「市场主体

1 中国語: 中外合資经营企业法

2 中国語: 外资企业法

3 中国語: 中外合作经营企业法

4 中国語: 公司法

5 会社法の 2005 年の改正をきっかけに、2006 年 1 月 1 日より、会社法が一般法として外商投資の会社にも適用されるようになった。

6 中国語: 外商投资法

7 中国語: 外商投资法实施条例

8 なお、組織形態が会社ではない外商投資企業については、それに対応する法律が適用される。例えば、パートナーシップ形態の外商投資企業は、会社法ではなく、「パートナーシップ企業法」(中国語: 合伙企业法)が適用される。

9 中国語: 公司登记管理条例

10 中国語: 企业法人登记管理条例

11 中国語: 市场主体登记管理条例

登記管理条例実施細則¹²(以下、本パートにおいて「実施細則」という。)が各種登記管理規定を統合したため¹³、2022年3月1日からは登記管理条例及び実施細則に従って執り行われている。

会社法の改正動向及び整備された登記管理制度の要点は、以下のとおりである。

(1) 会社法の改正動向

中国の現行会社法は、1993年に制定された後、2005年の全面的な改正を経て、1999年、2004年、2013年及び2018年にそれぞれ一部の規定に対する改正が行われた。今回、全国人民代表大会常務委員会により2021年12月24日に公示された「会社法(改正草案)」¹⁴(以下「一次審議稿」という。)及び2022年12月30日に公示された「会社法(改正草案二次審議稿)」¹⁵(以下「二次審議稿」という。)は、会社法にとって十数年振りの大改正といえる。

その中でも、とりわけ中国における外商投資企業に与える影響が大きいと思われる改正内容としては、(a)一人有限責任会社の設立に対する制限の撤廃を含む会社設立・撤退制度の調整、(b)一定条件を満たす場合における監事設置の免除、董事会の人数上限の撤廃を含む会社の機関設計の柔軟化、(c)株主の払込義務の強化、株式会社¹⁶における授權資本制度の導入¹⁷を含む会社資本制度の調整、(d)支配株主及び経営管理者の責任強化などが挙げられる¹⁸。

上記二つの審議稿の内容に照らすと、現行法から新設又は改正された内容が比較的が多く、正式に可決された場合には会社の様々な面に大きな影響を与えると思われる。全体的に見ると、今回の改正は、ビジネス環境を最適化し、会社に更なる自主権を与え、会社の運営コストを下げることを図っており、中国国外からの投資・融資に対して積極的な意義を有するといえる。他方、会社のガバナンスに対してより厳格な要求も提示されている。なお、二次審議稿はまだ意見募集段階であるため、かかる会社法改正の動向を引き続き注視していく必要がある。

(2) 登記管理制度の整備

① 登記管理条例の具体化

登記管理条例の施行日(2022年3月1日)に、国家市場監督管理総局(以下「SAMR」という。)は、同条例の関連規定を更に具体化した実施細則を同日に公布・施行した。実施細則においては、電子署名、電子印鑑の法的効力の明確化、企業などに対する実名登記・身元確認の要求の具体化、設立・変更・抹消登記等に必要な申請書類及び手続の明確化、届出済みの休業期間の満了時又は累計休業期間の3年満了時における法的効果及びその他の関連手続の明確化が図られた¹⁹。

また、SAMRは、登記管理制度の整備を更に進めるために、2023年1月3日に「『市場主体登記管理条例』を貫徹し市

¹² 中国語: 市场主体登記管理条例實施細則

¹³ 会社登記管理条例や企業法人登記管理条例のほか、事業者の形態に応じて適用される登記管理規定(「パートナーシップ企業登記管理弁法」、「農民專業合作社登記管理条例」等)も数多く存在しており、登記管理条例及び実施細則は、これらの規定を統合したもとして、会社を含む、中国国内において営利を目的とし、経営活動に従事する自然人、法人及び非法人組織全般に適用される。

¹⁴ 中国語: 公司法(修訂草案)

¹⁵ 中国語: 公司法(修訂草案二次審議稿)

¹⁶ 会社法において、会社は大きく「有限責任会社」と「株式会社」とに分類される。日本では株式会社が圧倒的に多いのに対し、中国では、少なくとも外商投資企業についていえば、有限責任会社の形態をとっているケースが圧倒的に多い。

¹⁷ すなわち、株式会社の設立時には株式を一部だけ発行すればよく、会社の定款又は株主会からの授權により、董事会が会社運営上のニーズに応じて未発行株式の発行を決定することができる。これにより、株式会社の設立が容易になるだけでなく、新株発行による柔軟な資金調達が可能になり、会社の登録資本金の形骸化などの問題を減少させることもできる。

¹⁸ 一次審議稿の詳細は、弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年1月14日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220114.html)を参照されたい。二次審議稿の詳細は、弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2023年1月16日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_230116.html)を参照されたい。

¹⁹ 実施細則の詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年4月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220415.html)を参照されたい。

場主体登記管理を更に推進することに関する通知(意見募集稿)²⁰(以下「登記管理推進通知」という。)を公示し、企業などの名称登記、休業届出(下記②を参照)、抹消登記等の作業の徹底や移行期間²¹における企業登記作業の徹底(下記③を参照)などの14項の措置を打ち出そうとしている。

なお、前述の会社法の一次審議稿及び二次審議稿は、いずれも「会社登記」の章を新設し(第2章)、登記管理条例及びその関連規定の一部を取り入れている。

② 休業届出について

登記管理条例及び実施細則に休業に関する規定が置かれたことにより、中国において休業制度の枠組みが確立されたが、実際の運用に当たって関連法令の整備が進められている。休業に伴う税務手続に関しては、国家税務総局が2022年6月14日に「市場主体の休業及び抹消に伴う税務事項の手続簡素化に関する公告」²²を公布した。同公告は、企業などが休業する場合には税務部門に別途報告する必要がないことや、休業期間中も納税申告を行う必要があることを明確にするとともに、休業時における税収報告及び納税申告の簡素化を図った。また、休業届出が可能な主体については、登記管理推進通知はまだ意見募集段階ではあるが、(i)経営異常リストに掲載されている者、(ii)プリペイドカードを発行し、若しくは前払金を受領している者、又は(iii)上場会社や金融機関など休業してはならない主体に当たる場合には、原則として、休業の届出をしてはならないと定めている²³。さらに、北京など一部の地域では、休業届出に関する規定が既に公布されている²⁴。

③ 移行期間における外商投資企業の登記について

外商投資法によれば、外資三法に基づき設立された外商投資企業は、2024年12月31日までに会社法に沿って組織形態などを調整し、変更登記をする必要がある。当該移行期間における外商投資企業の登記について、登記管理推進通知では、2020年1月1日以前に設立された外商投資企業は、最高意思決定機関を変更する場合には、元の最高意思決定機関が外資三法に基づき決議を行い、会社定款を改訂し、株主会(株主大会)を最高意思決定機関に変更しなければならないと定められている。また、外商投資企業が2024年12月31日までに会社法に準拠した形態への変更をすることが困難な場合には、市場監督管理部門は関連部門と共同で研究して解決しなければならない旨も定められている。なお、同通知はまだ意見募集段階であるため、引き続きその動向を注視する必要があるといえる。

以上のように、会社法全般及びその登記手続について大幅な改正が進められている。会社法の改正草案はまだ意見募集段階ではあるが、現地に外商投資企業を保有している場合には、会社法関連制度の今後の大きな変化が予想されることを念頭に、前広に体制作りや変更登記の準備を進めておくことが望ましい。

2. 外商投資関連

2020年1月1日から施行された外商投資法及び外商投資法实施条例は、「投資管理」、「投資促進」及び「投資保護」の三本柱

- ²⁰ 中国語: 关于贯彻《市场主体登记管理条例》进一步做好市场主体登记管理工作的通知(征求意见稿)。当該意見募集稿は、2023年1月20日まで意見募集が行われた。
- ²¹ 2020年1月1日以前に設立された外商投資企業は、移行期間である2024年12月31日までに会社法に沿って組織形態などを変更する必要がある。
- ²² 中国語: 国家税务总局关于简化办理市场主体歇业和注销环节涉税事项的公告
- ²³ SAMRが2021年9月16日に公示した「市场主体登記管理条例實施細則(意見募集稿)」では、上場会社や経営異常リスト又は嚴重違法信用喪失リストに掲載されている者は、休業届出をしてはならない主体として記載されていたが、正式に公布された同實施細則からは削除されていた。しかし、登記管理推進通知は再び同趣旨の内容を盛り込んだため、これらの主体による休業届出の可否については同通知の正式稿の内容を待って判断する必要があるといえる。
- ²⁴ 例えば、「北京市市场主体休業届出管理弁法(試行)」(中国語: 北京市市场主体歇业备案管理办法(试行))(2022年3月1日公布、同日施行)、「黒龍江省市场主体休業届出管理實施弁法(試行)」(中国語: 黑龙江省市场主体歇业备案管理实施办法(试行))(2022年6月30日公布、同日施行)。

から成り立っている。「投資管理」では、「参入前内国民待遇+ネガティブリスト」という二重構造の管理がなされており、ここでいう「参入前内国民待遇」とは、投資の参入段階で外国投資家及びその投資に対し、中国国内投資家及びその投資に対するものを下回らない待遇を与えることをいう(中国国内投資家と外国投資家の両方に適用される一律管理措置であり、すべての市場主体に対する市場参入管理上の統一的要求でもある「市場参入ネガティブリスト」²⁵はこれに該当する。)。一方、「ネガティブリスト」とは、国が特定の分野において外商投資に対して定めている参入特別管理措置をいい、「自由貿易試験区外商投資参入特別管理措置(ネガティブリスト)」²⁶(投資先が自由貿易試験区にある場合)及び「外商投資参入特別管理措置(ネガティブリスト)」²⁷(投資先が自由貿易試験区以外にある場合)がこれに該当する。

また、「投資促進」では、外国投資家による特定の業種、分野及び地域への投資を奨励・誘導すべく外商投資企業に対し優遇措置を与えることを含む促進措置を講じ、「投資保護」では、知的財産権保護を含む保護措置を講じることもそれぞれ明確にされている。

このような仕組みの下で、市場参入規制に対する更なる緩和や外商投資の更なる誘致・奨励を図るべく、2022年には、市場参入ネガティブリストの改正及び外商投資の誘致・奨励に関する措置の調整や拡充が行われた。また、内外資のビジネス環境の最適化を図るための複数の措置も打ち出された。

(1) 市場参入段階の規制緩和

2018年に全国統一の市場参入ネガティブリストが正式に発表された後、約4年間の施行を通じて、既に全国範囲で市場参入段階のネガティブリスト管理モデルが確立されたといえる。市場参入ネガティブリストでは、中国国内において投資・経営の参入が禁止又は制限されている業種、分野、業務等が列挙されている。

2022年3月12日に、国家発展改革委員会及び商務部は共同で、「市場参入ネガティブリスト(2022年版)」を公布・施行し、2020年12月10日付の「市場参入ネガティブリスト(2020年版)」²⁸を廃止した。市場参入ネガティブリスト(2022年版)は「参入禁止項目²⁹」と「参入要許可項目³⁰」の2つのパートに分かれており、参入禁止項目が6項目、参入要許可項目が111項目、計117項目が掲載されている。2020年版からの主な改正点としては、参入禁止項目における「違法なニュースマスメディア関連事業の禁止」の追加、参入要許可項目の製造業、教育業、「『政府認可投資プロジェクトリスト』³¹上、明確に認可制を実施する項目」及び「『インターネット市場参入禁止・要許可リスト』³²の許可項目」における調整が挙げられる³³。

(2) 外商投資の誘致・奨励に関する措置の改正及び整備

① 外商投資奨励産業目録

外商投資奨励産業目録は、外商投資法及び外商投資法实施条例に基づき、かつ、中国の国民経済及び発展のニーズに応じて制定されたもので、前半の「全国外商投資奨励産業目録」と後半の「中西部地区外商投資優勢産業目録」から成り

²⁵ 中国語: 市場准入负面清單。最新版は2022年版で、2022年3月12日公布、同日施行。

²⁶ 中国語: 自由貿易試験区外商投資准入特別管理措施(负面清單)。最新版は2021年版で、2021年12月27日公布、2022年1月1日施行。

²⁷ 中国語: 外商投資准入特別管理措施(负面清單)。最新版は2021年版で、2021年12月27日公布、2022年1月1日施行。

²⁸ 中国語: 市場准入负面清單(2020年版)

²⁹ 参入禁止項目については、市場主体による参入が禁止され、行政機関は許認可を与えてはならず、関連手続も行ってはならないとされている。

³⁰ 参入要許可項目について、市場参入ネガティブリストは、関連資格に係る要求及びプロセス、技術基準及び許可のための要件などを定めており、市場主体の参入申請に対して行政機関が参入の可否を決定し、又は市場主体が政府の定める参入条件・方法に従って適法に参入することになっている。

³¹ 中国語: 政府核准的投資項目目録(2016年本)

³² 中国語: 互联网市場准入禁止許可目録

³³ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年4月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220415.html)を参照されたい。

立っている。同目録では、当局が外国投資家による投資を誘致・奨励を期待する業種、分野及び地区が明記されており、所定の条件に合致する場合には、関税の免除、企業所得税の軽減又は土地の優先的確保といった優遇政策を受けられる。

国家発展改革委員会及び商務部は、2022年5月10日に公示した意見募集稿³⁴を経て、同年10月26日に「外商投資奨励産業目録(2022年版)」³⁵(以下「2022年版奨励目録」という。)を正式に公布した。2022年版奨励目録は2023年1月1日に施行され、同時に2020年12月に公布された外商投資奨励産業目録(2020年版)(以下「2020年版奨励目録」という。)は廃止された。2022年版奨励目録は、2020年版奨励目録と比べると、239項目が追加され、既存の項目のうち167項目が修正された。前半の「全国外商投資奨励産業目録」においては、引き続き製造業を重点的に奨励すべく原材料、部品、装備製造等の項目が追加・拡充され、サービス業では「リース及びビジネスサービス業」の分野においてヒューマンリソースサービスなどの項目が、「科学研究・開発及び製品・技術サービス業」の分野において専門設計サービスなどの項目がそれぞれ新たに追加された。後半の「中西部地区外商投資優勢産業目録」においては、中部・西部・東北地方への外資誘致が引き続き奨励されている³⁶。

関税の優遇政策について、税関総署は2022年12月5日に『外商投資奨励産業目録(2022年版)』の実施に関する事項の公告³⁷を公布した(2023年1月1日施行)。同公告では、2023年1月1日以降、2022年版奨励目録に該当する外商投資プロジェクトに従事する外商投資企業については、所定の設備等を輸入する際の関税が免除されると規定されている³⁸。もっとも、これまで外商投資奨励産業目録が改正されるたびに同様の公告が公布されており、今回の公告は、2020年版奨励目録に合わせて公布されたものと比べると、実質的には大きな変更はない。

② 個別分野における外商投資の誘致措置

(a) 製造業分野

製造業の投資誘致の更なる強化、外商投資企業が直面する重要問題の解決、外商投資の推進及び関連サービスの全面的な強化のために、国家発展改革委員会、商務部、工業情報化部、自然資源部、生態環境部及び交通運輸部は、2022年10月13日に「製造業を重点とする外資の投資増加拡大・既存投資の安定・投資の質の向上に対する促進に関する若干の政策・措置」³⁹を公布した(同日施行)。同文書は、投資環境の最適化、投資サービスの強化及び投資の方向性の誘導の3つの視点から15項目の政策・措置を打ち出した。中でも、「投資の方向性の誘導」における内容は、外国投資家が中国への投資を検討する際や、設立済みの外商投資企業が新規投資・事業計画を検討する際の参考になる⁴⁰。

(b) 電信分野

「外商投資電信企業管理規定」⁴¹は、国務院により2001年に初めて公布され、2008年及び2016年の2回の改正を経て、2022年に3回目の改正が行われた。今回の改正により、付加価値電信業務分野に投資できる外国投資者の範囲が拡大され、許認可手続の審査期間も短縮されたことから、付加価値電信業務への外資参入のハードルが大幅に下がり、外国

³⁴ 「外商投資奨励産業目録(2022年版)(意見募集稿)」(中国語: 鼓励外商投资产业目录(2022年版)(征求意见稿))。詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年6月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220615.html)を参照されたい。

³⁵ 中国語: 鼓励外商投资产业目录(2022年版)

³⁶ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年11月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_221115.html)を参照されたい。

³⁷ 中国語: 关于执行《鼓励外商投资产业目录(2022年版)》有关事项的公告

³⁸ ただし、「外商投資プロジェクトにおいて免税とならない輸入商品目録」(中国語: 外商投资项目不予免税的进口商品目录)及び「輸入において免税とならない重要技術設備及び製品目録」(中国語: 进口不予免税的重大技术装备和产品目录)に該当する場合を除く。

³⁹ 中国語: 关于以制造业为重点促进外资增量稳存量提质量的若干政策措施

⁴⁰ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年11月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_221115.html)を参照されたい。

⁴¹ 中国語: 外商投资电信企业管理规定

投資者にとっては中国の付加価値電信業務への投資を検討する良い機会となったといえる⁴²。

③ 一部区域における外商投資の保護・促進措置

(a) 広東省における外商投資権益の保護

広東省は、外商投資法及びその実施条例に基づいて 2022 年 1 月 16 日に「広東省外商投資権益保護条例」⁴³を公布した。同条例は、外商投資権益の保護を目的とする初めての省レベルの地方性法規であるといわれており、上位法である外商投資法及びその実施条例における関連規定の具体化や補充を図っている⁴⁴。

(b) 一部の区域におけるクロスボーダー貿易・投資に関する外貨管理改革の試験的实施

近時、国家外貨管理局が一部の区域において、クロスボーダー貿易・投資について高水準の対外開放を試験的に実施したことにより、国家外貨管理局の広東省分局、海南省分局、上海市分局及び寧波市分局は、それぞれ2022年1月中に各管轄の対象区域に適用される下記の実施細則を公布した。

- ・ 「中国(広東)自由貿易試験区広州南沙新区片区におけるクロスボーダー貿易・投資の高水準な開放の外貨管理改革の試行の展開に係る実施細則」⁴⁵
- ・ 「洋浦経済開発区におけるクロスボーダー貿易・投資の高水準な開放の外貨管理改革の試行の展開に係る実施細則」⁴⁶
- ・ 「中国(上海)自由貿易試験区臨港新片区におけるクロスボーダー貿易・投資の高水準な開放の外貨管理改革の試行の展開に係る実施細則」⁴⁷
- ・ 「浙江省寧波市北侖区におけるクロスボーダー貿易・投資の高水準な開放の外貨管理改革の試行の展開に係る実施細則」⁴⁸

これらの実施細則の内容は共通しており、貿易・投融資の利便化の促進及びクロスボーダー投融資体制の改革・イノベーションの推進等のために経常項目及び資本項目の外貨管理措置の一部について調整が行われた⁴⁹。今後、上記外貨管理改革の試験的措置は、運用状況に応じて調整され、また、他の地域については全国に拡大して実施される可能性があるため、引き続き立法動向を注視する必要がある。

(3) ビジネス環境の最適化に関する複数の措置

外商投資に特化したものではないが、企業経営・ビジネス環境の継続的な最適化のため、下記の措置も打ち出された。

① 知的財産権分野における信用管理体制に関する措置

現在、知的財産権分野において、非正常な特許出願、悪意ある商標登録出願、虚偽資料の提出による費用の不正な減

⁴² 詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022 年 5 月 16 日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220516.html)を参照されたい。

⁴³ 中国語: 广东省外商投资权益保护条例。広東省人民代表大会常務委員会により公布され、2022 年 3 月 1 日に施行された。

⁴⁴ 詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022 年 2 月 15 日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220215.html)を参照されたい。

⁴⁵ 中国語: 中国(广东)自由贸易试验区广州南沙新区片区开展跨境贸易投资高水平开放外汇管理改革试点实施细则。国家外貨管理局広東省分局、2022 年 1 月 24 日公布、同日施行。

⁴⁶ 中国語: 洋浦经济开发区开展跨境贸易投资高水平开放外汇管理改革试点实施细则。国家外貨管理局海南省分局、2022 年 1 月 27 日公布、同日施行。

⁴⁷ 中国語: 中国(上海)自由贸易试验区临港新片区开展跨境贸易投资高水平开放外汇管理改革试点实施细则。国家外貨管理局上海市分局、2022 年 1 月 28 日公布、同日施行。

⁴⁸ 中国語: 浙江省宁波市北仑区开展跨境贸易投资高水平开放外汇管理改革试点实施细则。国家外貨管理局寧波市分局、2022 年 1 月 29 日公布、同日施行。

⁴⁹ 詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022 年 2 月 15 日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220215.html)を参照されたい。

額等の行為が依然として問題となっている。SAMRの制定した「市場監督管理重大違法信用失墜名簿管理弁法」⁵⁰(2021年9月1日施行)では重大違法信用失墜名簿に掲載されるべき知的財産権分野の違法行為が列挙されているところ、今回、国家知的財産権局の制定した「国家知的財産権局知的財産権信用管理規定」⁵¹(2022年1月24日公布、同日施行)では、知的財産権分野における信用失墜行為及び重大違法信用失墜主体の認定及び管理、信用維持奨励措置等が全面的に規定されている⁵²。例えば、前述の非正常な特許出願行為などは、信用失墜行為として明記されている。

同規定は、知的財産権分野において信用管理体制を構築することを目的としており、同規定の施行により、中国の知的財産権分野におけるコンプライアンス及び信用の向上が期待される。

② 行政許可事項のリスト化措置

行政許可の権力範囲の明確化及び行政許可の運用の規範化のため、「放管服」⁵³改革の重要な一環として、国務院弁公庁は2022年1月24日に、「行政許可事項リスト管理の全面的な実行に関する国務院弁公庁の通知」⁵⁴を公布した。同通知では、2022年末までに省、市及び県レベルの行政許可事項リストを作成・公布すること、すべての行政許可事項をリスト管理に収めること、リスト以外の事項に対する行政許可は一律に違法とし実施してはならないこと、各種名目により形を変えて設けた行政許可⁵⁵の取り締まりに注力することなどが規定された⁵⁶。また、同通知では、同時に国レベルの行政許可事項リストとして「法律、行政法規、国務院の決定による行政許可事項リスト(2022年版)」が公布されており、これを受け、省、市及び県レベルの行政許可事項リストも次々と公布・施行されている⁵⁷。

③ 税関輸出入商品検査に関する措置

2014年、上海自由貿易試験区において、輸入自動車の輸入検査について「第三者検査結果採用制度」(以下「採用制度」という。)が試験的に導入された。その後、採用制度は2019年には、税関総署によって全国の輸入自動車部品にまでその適用範囲を広げた。2021年に行われた「輸出入商品検査法」⁵⁸の改正では、税関が第三者検査機関の検査結果を輸入検査の際に採用するための法的根拠が盛り込まれた。

今回、2022年9月20日に新たに「税関輸出入商品検査結果採用管理弁法」⁵⁹が公布された(2022年12月1日施行)。同弁法によれば、採用制度とは、税関が輸出入商品の検査において、「採用機構リスト」に掲載されている第三者検査機構(すなわち、採用機構)が発行する検査結果を、当該商品の合格評定の根拠とすることができる制度をいうとされている。すなわち、輸出入商品が採用機構の検査に合格し、かつ、税関が当該検査結果を採用した場合には、当該商品は税関の輸入検査に合格したものとみなされ、所定の特段の事情⁶⁰がない限り、税関は当該商品に対してサンプル検査を行わないとさ

50 中国語: 市场监督管理总局严重违法失信名单管理办法

51 中国語: 国家知识产权局知识产权信用管理规定

52 詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年2月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220215.html)を参照されたい。

53 「放管服」とは、「簡政放權(行政の簡素化及び権限委譲)、放管結合(権限委譲と管理との両立)、優化服務(サービスの向上)」の略称である。

54 中国語: 国务院办公厅关于全面实行行政许可事项清单管理的通知

55 同通知によれば、「各種名目により形を変えて設けた行政許可」(中国語: 变相许可)とは、行政許可事項リスト以外で届出、証明、目録、計画、指定、認証、年度検査等の名目をもって、対象者が特定の活動に従事する前に許認可を申請するよう要求することを指すとされている。

56 詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年3月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220315.html)を参照されたい。

57 例えば、「北京市行政許可事項リスト(2022年版)」(中国語: 北京市行政许可事项清单(2022年版))(2022年8月28日公布、同日施行)、「上海市行政許可事項リスト(2022年版)」(中国語: 上海市行政许可事项清单(2022年版))(2022年9月26日公布、同日施行)。

58 中国語: 进出口商品检验法

59 中国語: 海关进出口商品检验采信管理办法

60 同弁法16条によれば、リスクの防止・コントロールの観点から検査を実施する必要がある場合を指す。

れている⁶¹。

同弁法によれば、税関総署は別途採用機構リスト、採用制度が適用される商品及びその具体的な採用要求を公布する予定とのことであり、その第1弾として、2022年12月1日に「服装輸入の採用要求に関する公告」⁶²が公布され、服装の輸入における採用制度の実施要求が具体的に規定された。採用機構リストなどは未だに公表されていないため、今後、税関総署によるアナウンスに引き続き注視する必要がある。

3. 独占禁止法関連

2008年に施行された中国の「独占禁止法」⁶³(以下「独禁法」という。)は、2022年に施行以来初めての改正を迎えた。これに伴い、下記(1)のとおり、独禁法の下位法に当たる「事業者結合申告基準に関する国务院の規定」⁶⁴や「事業者結合審査暫定試行規定」⁶⁵、そして最高人民法院が公布した「独占行為により生じた民事紛争事件の審理における法律適用に係る若干の問題に関する最高人民法院の規定」⁶⁶に関しても、改正の動きが見られた。これらの動向には、一部の実務上の運用を明文化したのもあれば、近時の社会経済情勢に適応するために新たに盛り込まれたものもある。

(1) 独占禁止に関する規制整備の動向

中国における独占禁止に関する法体系には、法律である独禁法をはじめ、国务院又は国务院の直属機構であるSAMRなどが定めた行政法規、部門規則及び部門規範性文書、最高人民法院が公布した司法解釈が存在する。現行法のうち、重要なもの及びその現状は、主に下表のとおりである⁶⁷。

法令の種類	No.	法令名	現状
法律	1	独禁法	2007年8月30日公布 2022年8月1日改正
行政法規	2	事業者結合申告基準に関する国务院の規定	2008年8月3日公布 2018年9月18日改正 2022年6月27日「事業者結合申告基準に関する国务院の規定(改正案意見募集稿)」 ⁶⁸ 公示
部門規則	3	事業者結合審査暫定試行規定	2020年10月23日公布 2022年5月1日改正 2022年6月27日「事業者結合審査規定」(意見募集稿) ⁶⁹ 公示
	4	独占合意禁止暫定試行規定 ⁷⁰	2019年6月26日公布 2022年5月1日改正 2022年6月27日「独占合意禁止規定」(意見

⁶¹ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年10月14日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_221014.html)を参照されたい。

⁶² 中国語: 关于进口服装采信要求的公告

⁶³ 中国語: 反垄断法

⁶⁴ 中国語: 国务院关于经营者集中申报标准的规定

⁶⁵ 中国語: 经营者集中审查暂行规定

⁶⁶ 中国語: 最高人民法院关于审理因垄断行为引发的民事纠纷案件应用法律若干问题的规定

⁶⁷ 表における各法令は、①効力順、②近時の動向が新しい順、③公布・改正日が新しい順、及び④重要度順で整理している。

⁶⁸ 中国語: 国务院关于经营者集中申报标准的规定(修订草案征求意见稿)

⁶⁹ 中国語: 经营者集中审查规定(意见征求稿)

⁷⁰ 中国語: 禁止垄断协议暂行规定

法令の種類	No.	法令名	現状
			募集稿) ⁷¹ 公示
	5	市場支配的地位濫用行為禁止暫定試行規定 ⁷²	2019年6月26日公布 2022年5月1日改正 2022年6月27日「市場支配的地位濫用行為禁止規定(意見募集稿)」 ⁷³ 公示
	6	知的財産権の濫用による競争行為の排除・制限の禁止に関する規定 ⁷⁴	2015年4月7日公布 2020年10月23日改正 2022年6月27日「知的財産権の濫用による競争行為の排除・制限の禁止規定(意見募集稿)」 ⁷⁵ 公示
	7	行政権力の濫用による競争の排除・制限行為の制限にかかる暫定試行規定 ⁷⁶	2019年6月26日公布 2019年9月1日施行 2022年6月27日「行政権力の濫用による競争の排除・制限行為の制止に係る規定(意見募集稿)」 ⁷⁷ 公示
司法解釈	8	独占行為により生じた民事紛争事件の審理における法律適用に係る若干の問題に関する最高人民法院の規定	2012年5月3日公布 2021年1月1日改正 2022年11月18日「独占民事紛争事件の審理における法律適用に係る若干の問題に関する最高人民法院の規定(公開意見募集稿)」 ⁷⁸ 公示
	9	独占行政事件の管轄問題に関する最高人民法院の通知 ⁷⁹	2021年6月2日公布 2021年6月10日施行
部門規範性文書	10	公平競争審査制度実施細則 ⁸⁰	2021年6月29日公布 同日施行
	11	原薬分野に関する国務院独占禁止委員会の独占禁止ガイドライン ⁸¹	2021年11月15日公布 同日施行
	12	プラットフォーム経済分野に関する国務院独占禁止委員会の独占禁止ガイドライン ⁸²	2021年2月7日公布 同日施行
	13	事業者独占禁止コンプライアンスガイドライン ⁸³	2020年9月11日公布 同日施行
	14	知的財産権分野に関する国務院独占禁止委員会の	2019年1月4日公布 同日施行

71 中国語:禁止垄断协议规定(征求意见稿)

72 中国語:禁止濫用市场支配地位行为暂行规定

73 中国語:禁止濫用市场支配地位行为规定(征求意见稿)

74 中国語:关于禁止濫用知识产权排除、限制竞争行为的规定

75 中国語:禁止濫用知识产权排除、限制竞争行为规定(征求意见稿)

76 中国語:制止濫用行政权力排除、限制竞争行为暂行规定

77 中国語:制止濫用行政权力排除、限制竞争行为规定(征求意见稿)

78 中国語:最高人民法院关于审理垄断民事纠纷案件适用法律若干问题的规定(公开征求意见稿)

79 中国語:最高人民法院关于垄断行政案件管辖问题的通知

80 中国語:公平竞争审查制度实施细则

81 中国語:国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南

82 中国語:国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南

83 中国語:经营者反垄断合规指南

法令の種類	No.	法令名	現状
		独占禁止ガイドライン ⁸⁴	
	15	自動車業に関する国務院独占禁止委員会の独占禁止ガイドライン ⁸⁵	2019年1月4日公布 同日施行
	16	国務院独占禁止委員会の独占事件事業者承諾ガイドライン ⁸⁶	2019年1月4日公布 同日施行
	17	国務院独占禁止委員会の水平的独占合意事件におけるリエンシー制度適用ガイドライン ⁸⁷	2019年1月4日公布 同日施行
	18	関連市場の画定に関する国務院独占禁止委員会のガイドライン ⁸⁸	2009年5月24日公布 同日施行
	19	外国投資家による国内企業買収に係る独占禁止申告ガイドライン ⁸⁹	2007年3月8日公布 同日施行

① 独禁法の改正

独禁法(上表 No.1)の2022年改正では、(a)事業者と取引先との間の競争を排除・制限する合意、決定又はその他の共同行為(以下「垂直的独占合意」という。)の違法性を推定しつつ、競争を制限・排除する効果を有しないこと、又は自らの市場占有率が法執行機関の定める基準より低く、かつ、法執行機関が定めるその他の条件に適合することを事業者が証明できる場合には、当該垂直的独占合意を禁止しない旨が明記され⁹⁰、(b)いわゆる「ハブ・アンド・スポーク型共同行為」を含む、他の事業者による独占合意の形成を主導し、又は他の事業者が独占合意を形成するために実質的な幫助を提供する行為を禁止する規定も盛り込まれた。また、(c)事業者結合が申告基準に達していなくても、かかる事業者結合が競争を排除・制限する効果を有し、又は有しうることを証明できる証拠がある場合には、法執行機関が事業者に対し申告を求めることができると定められた。そして、(d)公平競争審査制度及び公益訴訟制度が導入され、(e)独禁法に違反する行為への処分も加重された。

② 行政法規及び部門規則の改正に関する意見募集

独禁法の改正に伴い、行政法規及び部門規則の改正も進められた(上表 No.2~7)。例えば、独占合意禁止規定(意見募集稿)によれば、上記①(a)における「市場占有率」の基準について「15%」と定める可能性が示唆された。

事業者結合の申告基準に関しても、事業者結合申告基準に関する国務院の規定(改正案意見募集稿)により、結合に参加する事業者の「前会計年度における全世界の売上高の合計」、「中国国内の売上高の合計」及び「そのうちの2つの事業者の中国国内における売上高」の各基準が、それぞれ現行の100億人民元、20億人民元及び4億人民元から、120億人民元、40億人民元及び8億人民元に引き上げられている。また、上記①(c)の運用場面の一つとして、事業者結合事件において、1つの参加者の前会計年度における中国国内の売上高が1,000億人民元を超え、かつ、事業者結合のその他の参加者の時価(又は評価額)が8億人民元以上であって、前会計年度における中国国内の売上高がその全世界の売上高の3分の1以上を占める場合には、申告基準に達していなくても事業者結合申告をしなければならないと定められている⁹¹。

⁸⁴ 中国語: 国務院反壟断委員会关于知识产权领域的反壟断指南

⁸⁵ 中国語: 国務院反壟断委員会关于汽车业的反壟断指南

⁸⁶ 中国語: 国務院反壟断委員会壟断案件经营者承诺指南

⁸⁷ 中国語: 国務院反壟断委員会横向壟断协议案件宽大制度适用指南

⁸⁸ 中国語: 国務院反壟断委員会关于相关市场界定的指南

⁸⁹ 中国語: 外国投资者并购境内企业反壟断申报指南

⁹⁰ 独禁法18条1項によれば、事業者と取引先との間において、(i)第三者に対する商品再販売価格を固定し、(ii)第三者に対する商品再販売最低価格を限定し、又は(iii)国務院独禁法執行機構が認定するその他の独占合意、決定又はその他の共同行為を形成することは、原則として禁止されているが、同条2項によれば、所定の条件を満たす前提で禁止されないのは(i)及び(ii)の場合のみである。

⁹¹ ①独禁法の改正及び②行政法規及び部門規則の改正に関する意見募集の詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年7月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220715.html)を参照されたい。

③ 司法解釈に関する意見募集

独禁法の改正に伴い、現行の「独占行為により生じた民事紛争事件の審理における法律適用に係る若干の問題に関する最高人民法院の規定」(上表 No.8)(以下、本パートにおいて「現行司法解釈」という。)を改正すべく、最高人民法院は 2022 年 11 月 18 日に「独占民事紛争事件の審理における法律適用に係る若干の問題に関する最高人民法院の規定(公開意見募集稿)」(以下、本パートにおいて「本意見募集稿」という。)を公示した。本意見募集稿は、現行司法解釈の規定を基本的に踏襲し、また裁判所の独占行為に係る民事訴訟に対する管轄権を排除する仲裁合意の有効性⁹²や単一経済主体の認定⁹³など今までの実務上の取扱いを明文化しつつ、他の事業者による独占合意の形成を主導し、又は他の事業者が独占合意を形成するために実質的な幫助行為を提供した場合の損害賠償に関する裁判上の運用⁹⁴その他新しい内容も盛り込んでいるため、今後の動向も引き続き注目していく必要がある。

(2) 実務の動向

① 典型裁判事例の公布

2022 年 11 月 17 日に、最高人民法院は、独禁法に係る典型裁判事例を 10 件公布した。その内容は、水平的独占合意に関する契約の効力の認定や損害賠償額の計算から公共事業の事業者による市場支配的地位濫用行為の認定まで、幅広く網羅されている。一部の判旨は、上記(1)③の本意見募集稿にも盛り込まれているが、司法解釈の公布に先立って実務運用の指針となると思われる。

② 事業者結合

SAMR が公表した内容によれば、2022 年に合計 771 件の事業者結合申告が受理された(うち、無条件承認 766 件、条件付承認 5 件、却下 0 件)。2021 年の 705 件(うち、無条件承認 700 件、条件付承認 4 件、却下 1 件)に比べ、申告件数がおよそ 10%増えたといえる。

また、SAMR は 2022 年 7 月 8 日に、「一部の事業者結合事件の独占禁止審査の実施を試験的に委託することに関する市場監督管理総局の公告」⁹⁵を公布し、2022 年 8 月 1 日から事業者結合の簡易事件の一部を北京市、上海市、広東省、重慶市及び陝西省の市場監督管理局に委託し審査を担当させることとした⁹⁶。SAMR の発表によれば、事業者結合審査の委託の結果、①各地の審査当局の事業者結合事件に対する審査能力が向上し、②SAMR とほぼ同等の審査所要期間が各地の審査当局においても実現され、③事業者結合に関する事前相談の敷居が下がったとのことである。

⁹² 本意見募集稿 3 条によれば、原告が独禁法に従い人民法院に対し民事訴訟を提起し、被告が双方間に契約関係が存在し、かつ、既に仲裁合意を有していることを理由として異議を申し立てた場合には、人民法院による独占民事紛争事件の受理に影響を及ぼさない。ただし、人民法院は、受理した後、審査を経て独占民事紛争事件に該当しないことを発見した場合には、法により訴えを却下する旨を裁定することができる。この点、最高人民法院が 2022 年 2 月 9 日に言い渡した民事裁定書では、独禁法の公法たる性質を強調したうえで、独占行為に対する認定・処理は当事者の定める権利義務の範疇を超えたものであり、仲裁合意に基づいて裁判所の独占行為に係る民事訴訟に対する管轄権を排除することはできないと判示した。

⁹³ 本意見募集稿 21 条 2 項によれば、人民法院は、特定事業者が他の事業者に対して支配権を有し、又は決定的な影響を及ぼせるか否か、これらの事業者が同じ第三者に支配され、又は決定的な影響を及ぼされているか否かなどの具体的な事情を考慮して、これらの事業者を「単一経済主体」(中国語: 单一经济实体)と認定することができるかとされている。「単一経済主体」と認定された場合、事業者間の競争関係が否定されるため、これらの事業者間の合意が独禁法 17 条で禁止されている水平的独占合意(すなわち、競争関係にある事業者間の競争を排除・制限する合意)に該当しなくなるものと思われる。他方、単一経済主体として認定されると、各事業者それぞれの市場占有率が合算され、それによって市場支配的地位濫用行為の認定に影響を与えないかに留意する必要がある。この点、実務において、上記の考慮要素のほかに、高級管理職の兼務の有無などを勘案して「単一経済主体」と認定し、水平的独占合意の存在を否認したが、市場支配的地位濫用行為を理由に行政処罰が課された事例がある。

⁹⁴ 本意見募集稿 28 条は、事業者のかかる幫助行為について、原告が共同不法行為を理由に幫助行為を実施した者に対して連帯責任を主張する場合、人民法院はそれを支持すべきと定めている。

⁹⁵ 中国語: 市场监管总局关于试点委托开展部分经营者集中案件反垄断审查的公告

⁹⁶ 詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022 年 8 月 15 日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220815.html)を参照されたい。

③ 公平競争審査制度

SAMR、発展改革委員会、財政部及び商務部は、行政機関及び法律・法規が授権する公共事務管理機能を有する組織による市場競争の排除・制限(例えば、地元企業による市場参入に優遇措置を与え、又は不合理な事業者リストを作成することで一部の事業者を排除・制限するなど)を防止することを目的として、2021年6月29日に「公平競争審査制度実施細則」(上表 No.10)を公布した。また、2022年に改正された独禁法でも、公平競争審査制度の導入を義務付けた⁹⁷。これを受け、SAMRは、2022年3月から10月までの期間を同制度の取締強化期間とし、合計68件の政策見直しを公表した。公平競争審査制度の導入によって市場経済を一層活発化させたい意図が窺われるが、その効果には引き続き注目する必要がある。

4. 反不正競争関連

中国では、不正競争防止に関する法令は、「反不正競争法」⁹⁸及びその関連司法解釈を中心に構成されている。近年のインターネットの普及、プラットフォーム経済の勃興及び相次ぐ新たなビジネスモデルの出現に伴い、新しい類型の不正競争行為が頻発し、これらへの対応、規制等を目的として、去る2022年において、「『反不正競争法』の適用に係る若干問題に関する最高人民法院の解釈」⁹⁹(以下「反不正競争法司法解釈」という。)及び現行の反不正競争法(1993年9月2日公布、2019年4月23日改正)に関する改正草案の意見募集稿¹⁰⁰の公布及び公示がそれぞれなされた。

(1) 反不正競争法司法解釈及び改正

2007年に公布された「不正競争民事事件の審理における法律適用に係る若干問題に関する最高人民法院の解釈」¹⁰¹(以下「旧司法解釈」という。)は、2022年3月に新しく公布された反不正競争法司法解釈により廃止された。現行法及び旧司法解釈を照らしてみると、反不正競争法司法解釈は、現行法の一部の内容について詳細化が図られているといえる¹⁰²。主なポイントは以下のとおりである。

- ① 現行法2条の適用範囲・要件が明確にされた(例えば、市場競争秩序を攪乱し、他の事業者又は消費者の適法な権益を損なう行為であって、不正競争行為の具体的な類型を定めた現行法2章及び特許法、商標法、著作権法等の知的財産法の規定に対する違反に該当しないものは、「不正競争行為」に係る一般規定である現行法2条を適用して「不正競争行為」の該当性を判断することが明確にされている。)
- ② 現行法6条の定める混同惹起行為について、「一定の影響力がある」標識の認定における判断要素、「企業名称」の範囲、「使用」の定義等を定めることにより、その認定基準の更なる明確化が図られている。
- ③ 「虚偽の商業宣伝」及び「誤解を招く商業宣伝」の具体的な行為様態が明確にされた。
- ④ インターネットを利用した不正競争行為を定めた現行法12条において、「強制的にページ遷移させる」行為に対する認定をはじめとする同条が適用される場面が明確にされた。

反不正競争法司法解釈の公布の約8か月後の2022年11月に、現行法の改正草案の意見募集稿(以下、本パートにおいて「本意見募集稿」という。)が公示された。本意見募集稿は、デジタル経済における公平な競争ルールの整備、並びにデータ、アルゴリズム、技術、資本上の優越性及びプラットフォームルール等を利用した不正競争行為に対する規制や取締の強化に主眼を置

⁹⁷ 詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年7月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220715.html)を参照されたい。

⁹⁸ 中国語: 反不正当竞争法

⁹⁹ 中国語: 最高人民法院关于适用《中华人民共和国反不正当竞争法》若干问题的解释

¹⁰⁰ 中国語: 反不正当竞争法(修订草案意见征求稿)

¹⁰¹ 中国語: 最高人民法院关于审理不正当竞争民事案件应用法律若干问题的解释

¹⁰² 詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年4月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220415.html)を参照されたい。

いており、その主な改正点は以下のとおりである¹⁰³。

- ① 混同惹起行為、商業賄賂、虚偽宣伝行為、景品付き販売等の既存の類型の不正競争行為に関する規定の整備が行われた。
- ② 相対的優越的地位の濫用及び悪意ある取引行為が新たな不正競争行為として新設された。
- ③ 技術的手段やプラットフォームルール、データ及びアルゴリズムを利用するデジタル経済分野における不正競争行為に関する規制が整備された。
- ④ 処罰対象の拡大及び処罰の強化が図られた。

(2) 実務の動向

最高人民法院は 2022 年 11 月 17 日に、反不正競争に関連する典型裁判事例を 10 件公表した。その中には、インターネット関連の不正競争行為、商標・会社名の混同惹起行為、虚偽の商業宣伝行為等に関するものが含まれている。また、SAMR も同日に、2022 年反不正競争特別法執行行動典型事例(一)及び(二)を公表し、商業賄賂及び医療美容分野に関する計 10 件の行政処罰事例を公表した。

インターネット関連の不正競争行為について、上記司法解釈及び法改正の関連規定以外には、インターネットを利用した不正競争行為の禁止に特化した「インターネット不正競争行為禁止規定(公開意見募集稿)」¹⁰⁴も 2021 年 8 月に SAMR から公示されている。同規定の正式版は未だに公布されていないが、インターネットを利用した不正競争行為に対する規制は今後より一層厳しくなるものと思われる。

5. 薬事制度関連

2022 年において、中国の医薬品、医療機器及び化粧品の監督管理などについて、SAMR 及びその管轄部署である国家薬品监督管理局(以下「NMPA」という。)を含む行政当局は、主に以下の法令や意見募集稿を公布・公示した。

(1) 医薬品関連

中国における医薬品関連法令のバックボーンである「医薬品管理法¹⁰⁵」は 1984 年に公布されてから 4 回の改正が行われた。直近の 2019 年改正では大幅な変更が加えられ、医薬品追溯制度、医薬品上市許可保有者(Marketing Authorization Holder、以下、本パートにおいて「MAH」という。)制度、医薬品年度報告制度等をはじめとする一連の新しい制度が確立された。それに伴い、2022 年において、「医薬品管理法实施条例¹⁰⁶(改正草案意見募集稿)」(以下、本パートにおいて「本意見募集稿」という。)の公示、「医薬品リコール管理弁法¹⁰⁷」(以下「リコール弁法」という。)の改正、「医薬品年度報告管理規定¹⁰⁸」(以下「報告管理規定」という。)の公布等が行われ、医薬品管理法の改正内容が各下位法令に反映されつつある。

¹⁰³ 詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022 年 12 月 16 日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_221216.html)を参照されたい。

¹⁰⁴ 中国語: 禁止网络不正当竞争行为规定(公开征求意见稿)

¹⁰⁵ 中国語: 药品管理法

¹⁰⁶ 中国語: 药品管理法实施条例

¹⁰⁷ 中国語: 药品召回管理办法

¹⁰⁸ 中国語: 药品年度报告管理规定

① 本意見募集稿の公示

本意見募集稿は、医薬品管理法実施条例の3回目の改正に向けたものである¹⁰⁹。MAH制度が正式的に医薬品管理法に織り込まれる前、一部の省・市では同制度に関する試行錯誤が行われ、それに関連してNMPAなどの行政当局は個別に規定、通知、公告等を通じて数多くのルールを公布した。今回の改正は、医薬品管理法の関連規定を敷衍すると共に、上記のルールも網羅的に取り入れた。主な改正ポイントは、以下のとおりである。

- (a) 医薬品の研究・製造及び登録について、中国の法令、標準及び規範の関連要求への適合、医薬品登録申請段階における試作場所に対する要求、医薬品上市許可の申請における臨床試験データ・国際共同治験データの使用等の内容が規定された。
- (b) 中国国外申請者による中国国内代理人の指定・変更に関する方法の提示、全過程の品質保証体系構築義務、上市後のMAHの義務など、MAH制度がより具体的に定められた。
- (c) 医薬品の中国国外の生産地、登録前規模ロットの医薬品の上市販売、医薬品の段階別生産等を含め、医薬品の生産要求が整備された。
- (d) 医薬品の委託販売・保管・運送に係る行政手続を含む医薬品の経営に関する要求が明確にされた。

② リコール弁法の改正

2007年に公布・施行されたリコール弁法も医薬品管理法(2019年改正)の施行に伴って改正された¹¹⁰。主な改正点は、以下のとおりである。

- (a) リコールに係る適用対象、実施主体、リコール範囲等の拡大・変更が行われた。
- (b) リコール情報公表義務の追加、当局への報告・届出義務の詳細化、リコール後の医薬品の処理に関する規定の新設などを含む、リコール実施主体の義務が追加・敷衍された。
- (c) 中国国外のMAHによる自主的なリコールの実施に関する報告義務が追加された。

③ 報告管理規定の公布

医薬品管理法(2019改正)、「医薬品登録管理弁法」¹¹¹、「医薬品生産監督管理弁法」¹¹²等の法令に規定されている年度報告制度について、その内容を具体的に定めるべく、NMPAは、2022年4月11日に報告管理規定を公布した(同日施行)¹¹³。その主な内容は、下記のとおりである。

- (a) 年度報告の責任主体はMAHとされ、ただし、MAHが中国国外企業である場合、当該企業が指定する中国国内における連帯責任を負う企業法人により履行すること。
- (b) 報告の期限及び方法について、毎年4月30日までに年度報告システムを通じて報告すること。
- (c) 報告内容は、具体的に、MAHの情報、製品保有の全体的状況等を含む「共通部分」と、製品の基本情報、生産販売状況等を含む「製品部分」の2つのパートに分けて記載すること。
- (d) 年度報告を提出しなかった場合の法律責任(医薬品管理法に基づく是正命令、警告、過料)

また、2022年5月、国務院は、規範性文書である「医薬衛生体制改革の深化に係る2022年の重点的な任務」¹¹⁴を公布した。同文書は、総合的な監督管理を強化することを目的として、「医薬品経営及び使用品質監督管理弁法」¹¹⁵及び「医薬品オンライン

¹⁰⁹ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年6月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220615.html)を参照されたい。

¹¹⁰ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年11月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_221115.html)を参照されたい。

¹¹¹ 中国語: 药品注册管理办法

¹¹² 中国語: 药品生产监督管理办法

¹¹³ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年5月16日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220516.html)を参照されたい。

¹¹⁴ 中国語: 深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务

¹¹⁵ 中国語: 药品经营和使用质量监督管理办法

販売監督管理弁法¹¹⁶の制定に言及した。後者は既に2022年8月に公布されたが(同年12月施行)、前者は2021年11月に意見募集稿が公示されたままで、未だに正式的に公布されていない。

なお、NMPAは、2021年12月30日に、『十四五』¹¹⁷における国の医薬品の安全及び高品質な発展の促進計画¹¹⁸を公表している。同計画により、2021年～2025年における医薬品の安全に対する全過程監督管理の実施、スマート監督管理体系及び能力育成の強化等の目標が明確にされ、前述の各法令の改正・公布は同計画の目標の実現に合致するといえる。

医薬品分野における新法令の公布や現行法令の改正などが今後も続くことが予想されるため、引き続き動向に注視しておく必要があるといえる。

(2) 医療機器関連

医療機器分野における最上位の法令である「医療機器監督管理条例」¹¹⁹が2021年に改正・施行され、①医療機器の登録者・届出者制度の確立、②医療機器の分類管理、③有害事象モニタリングの主体及び責任の明確化、④医療機器広告に関する監督管理の強化等の内容が規定された。これらの内容を反映し、また、2021年に改正された「医療機器登録・届出管理弁法」¹²⁰などにおける規定との統一性を図るべく、SAMRは、2022年に、「医療機器生産監督管理弁法」及び「医療機器経営監督管理弁法」を改正した¹²¹。「医療機器生産監督管理弁法(2022年版)」及び「医療機器経営監督管理弁法(2022年版)」¹²²における、旧法からの主な変更点は、以下のとおりである。

- ① 生産・経営の許可及び届出については、第二類、第三類医療機器の生産許可及び第三類医療機器の経営許可に係る申請材料の調整、医療機器生産許可証の登記事項に関する項目の追加及び変更事由の追加、医療機器生産許可証及び医療機器経営許可証の更新申請期間の変更、一部の第二類医療機器の経営届出手続の免除等が定められた。
- ② 生産・経営の品質管理については、生産委託先の限定に関する規定の削除、医療機器の品質・安全に関する責任者の明確化及び管理者設置の要求、上市・出荷に関する医療機器の登録者・届出者の義務・責任、生産過程における問題の是正措置、有害事象のモニタリング責任、製品のリコール対象事由及びリコールに関する医療機器の登録者・届出者などの義務等が規定・敷衍された。

(3) 化粧品関連

化粧品分野の法令については、「中国最新法令・政策動向速報(2022年総括号I)」¹²³の「4. プラットフォーム経済・オンライン経営・消費者保護関連」で触れた「化粧品オンライン経営監督管理弁法(意見募集稿)」¹²⁴のほかに、「化粧品生産品質管理規範」¹²⁵(以下「本規範」という。)も公布された。本規範は、要求を満たした生産品質管理体制を構築し、化粧品の原材料調達、生産、検

¹¹⁶ 中国語: 药品网络销售监督管理办法

¹¹⁷ 第14次五ヵ年計画

¹¹⁸ 中国語: “十四五” 国家药品安全及促进高质量发展规划

¹¹⁹ 中国語: 医疗器械监督管理条例

¹²⁰ 中国語: 医疗器械注册与备案管理办法

¹²¹ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年4月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220415.html)を参照されたい。

¹²² 中国語: 医疗器械生产监督管理办法、医疗器械经营监督管理办法

¹²³ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年総括号I)」(2023年1月27日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_230127.html)を参照されたい。

¹²⁴ 中国語: 化妆品网络经营监督管理办法(征求意见稿)

¹²⁵ 中国語: 化妆品生产质量管理规范

査、保存、販売、リコール等の全過程に対するコントロール及び追跡を実現することを求めており¹²⁶、その主な内容は、以下のとおりである。

- ① 品質保証について、化粧品の生産活動に係る記録管理、追跡管理等の制度に関する要求の具体化・補充を図った。
- ② 原材料管理について、仕入先の選定、仕入検査、在庫承認管理等の制度を具体的に定めた。
- ③ 生産管理について、生産の各段階に関する管理要求を定めた。
- ④ 委託生産管理について、化粧品登録者・届出者が生産を委託する場合の義務・責任を明確にした。
- ⑤ 販売管理について、製品の販売・返品記録、保存・輸送管理、品質苦情管理、有害作用モニタリング、リコール管理等の制度を具体的に定めた。

なお、近時の立法動向として、化粧品上市後の重要な監督管理手段であるサンプリング検査について、NMPAは、2023年1月12日に「化粧品サンプリング検査管理弁法」¹²⁷を公布し、サンプリング検査の各段階における監督管理部門、検査機関、化粧品生産経営者の責任・権利・義務等を明確にした。また、NMPAは、2022年12月29日に「企業による医療機器品質安全主体責任の履行に係る監督管理規定」¹²⁸、「医薬品上市許可保有者による医薬品品質安全主体責任の履行に係る監督管理規定」¹²⁹及び「企業による化粧品品質安全主体責任の履行に係る監督管理規定」¹³⁰を同時に公布し(いずれも2023年3月1日施行)、医薬品、医療機器及び化粧品の三分野における品質安全に関する責任について、品質安全やMAHに関する重要ポストの職責・要求、品質管理メカニズム等の観点から規制を強化していることも注目に値する。

6. 労務関連

新型コロナウイルスの感染症流行が企業の正常な生産秩序に重大な影響を与えていることに鑑み、労働行政当局や人民法院は2022年に、労務関連のガイドラインや指導意見などを公布した。また、労働人事紛争における仲裁と訴訟との連結の強化を図るべく、労働行政当局及び人民法院が共同で部門規范文書を公布し、具体的な意見を提示している。

中国では、労使関係を調整・規範化を図る法体系において、バックボーンをなす「労働法」や「労働契約法」などの法律のほか、労働行政当局や人民法院により公布された法令(地方法令も含む。)、司法解釈、司法文書等も人事労務管理及び労働仲裁・裁判の実務において重要な役割を果たしているため、2022年に公布された以下の法令等はいずれも注目に値する。

(1) 雇用の安定のための全国適用の司法文書

2022年12月、新型コロナウイルス関連の規制措置の多くが解除され、全国では経済回復に向けた動きが活発になっている。その重要な一環として、雇用の安定性を図るべく、最高人民法院は、2022年12月26日に「雇用の安定のための司法サービス・保障の提供に関する最高人民法院の意見」¹³¹(以下、本項において「本意見」という。)を公布し、4つのテーマから1430に及ぶ具体的な措置を提示している¹³²。その概要は、主に次のとおりである。

- ① 社会保険料支払猶予政策及び不動産賃料減免政策の段階的な実施などの市場主体の安定化及び雇用の保障への支援措置
- ② ネット注文配送、モビリティ・サービス、オンライン配信などプラットフォーム企業が使用者となる新雇用形態の下で、労

¹²⁶ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年2月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220215.html)を参照されたい。

¹²⁷ 中国語: 化妆品抽样检验管理办法

¹²⁸ 中国語: 企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定

¹²⁹ 中国語: 药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定

¹³⁰ 中国語: 企业落实化妆品质量安全主体责任监督管理规定

¹³¹ 中国語: 最高人民法院关于为稳定就业提供司法服务和保障的意见

¹³² 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2023年1月16日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_230116.html)を参照されたい。

働者の適法な労働権益を保障するなどの新雇用形態における雇用の規範化及びプラットフォーム経済の持続的発展を推進する措置

- ③ 感染症流行に関係する労働紛争事件の適切な処理などの労使双方間の法に基づく協議への積極的な指導及び支援等に関する措置
- ④ 感染症流行の予防・抑制状況の変化及び証拠の状況を総合的に考慮したうえでの期間延長を許容する訴訟手続法の適切な適用を支援する措置や、中小企業に対する保全措置を慎重に行うなどの労働・生産再開を促進する措置

本意見で示されている司法サービス・保障措置については、使用者の立場から、社会保険料の支払猶予や不動産賃料の段階的な減免¹³³など、企業が直面する可能性のある様々な困難についても支援する姿勢を明確にしているため、特に経営困難に陥った企業にとっては注目に値する。

(2) 上海市の感染症流行に関する労務関連法令・司法文書

2022年初から、新型コロナウイルスの感染拡大により、各地では住宅地の封鎖管理、不要不急の移動・活動の自粛要請、強制的隔離・移送等の予防・抑制措置が講じられてきた。特に、上海市では感染者数の急増などの理由で、上海市政府が3月にロックダウンを実施した。ロックダウン中、従業員の労働契約解除や給与・残業代支払、休暇手配等に関する問題について対処に苦慮する企業も少なくなかった。

このような事態を受け、上海市人力資源社会保障局は、2022年4月26日に「現段階の労働関係の調和・安定性をより一層維持・保護することに関する業務ガイドライン」(以下「業務ガイドライン」という。)に関する通知¹³⁴を公布し、かつ、2022年4月28日に上海市高级人民法院と共同で「感染症流行にかかわる労働争議・紛争の処理に係る若干の問題に関する回答」¹³⁵(以下「Q&A」という。)を公布した。感染症流行で顕在化した雇用や給与支払などの重要な問題点について、業務ガイドラインでは指導意見が、Q&Aでは詳細な回答がそれぞれ示されている¹³⁶。その意味では、上海市に所在する企業が新型コロナウイルス関連の労働問題を処理する際には、業務ガイドライン及びQ&Aは、非常に重要な参考資料となるといえる。

例えば、業務ガイドラインでは、次のような内容が定められている。

①労働雇用規制については、(a)感染症流行による労働契約の更新期限、終了期限などの延長、(b)電子的方法による労働契約の締結や企業規則制度等の調整、(c)テレワークといった柔軟な労働形態などを推奨する意見が示され、(d)新型コロナウイルス罹患や隔離などで通常どおりに労働を提供できない労働者に対しこれを理由とする労働契約の解除や労務派遣の停止を行うことを制限する旨の意見が示された。

②給与支払の保障については、(a)隔離措置などにより在宅勤務となっても労働者が正常に労務を提供している限り、通常どおりの賃金や残業代の支払が必要であるが、(b)感染症流行の影響で企業が一時的に賃金を支払うことができなくなった場合には、労働組合又は従業員代表との協議及びその同意を前提に、原則として1か月を超えない範囲で賃金の支払が猶予される旨の意見が示された。

¹³³ 使用者にとって特に関心のある不動産賃料減免については、2022年6月に公布された「市场主体の建物賃料の段階的減免業務の推進に関する住宅都市農村建設部等8部門の通知」(中国語:住房和城乡建设部等8部门关于推动阶段性减免市场主体房屋租金工作的通知)によれば、感染症流行が中・高リスクと認定された地域に所在する、県レベルの行政区域内におけるサービス業の小・零細企業及び個人事業者が国有の建物を借り受けた場合、2022年には6か月分の賃料が減免され、また、その他の地域においては3か月分の賃料が減免されるとされている。

¹³⁴ 中国語:上海市人力资源和社会保障局印发《关于进一步维护当前劳动关系和谐稳定的工作指引》的通知

¹³⁵ 中国語:上海市高级人民法院、上海市人力资源和社会保障局关于处理涉疫情劳动争议纠纷若干问题的解答

¹³⁶ 詳細は弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年6月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220615.html)を参照されたい。

(3) 労働仲裁と訴訟との連結の関連問題に関する部門規范文書

中国では、労働紛争については、(i)当事者間の和解、(ii)(i)が不成立などの場合)調解組織¹³⁷による調停、(iii)(ii)が不成立などの場合)労働仲裁委員会による労働仲裁、(iv)(iii)に不服がある場合)訴訟というプロセスのなかで解決を図るのが一般的である(労働紛争調解仲裁法¹³⁸ 5 条)。このうち、労働仲裁と訴訟との関係について一步踏み込んで整理したものとして、人力資源社会保障部、最高人民法院が 2022 年 2 月 21 日に公布した「労働人事紛争仲裁及び訴訟の連結に関する問題に関する人力資源社会保障部、最高人民法院の意見(一)」¹³⁹(以下、本項において「本意見」という。)がある。本意見の概要は、主に次のとおりである¹⁴⁰。


- ① 調解合意¹⁴¹の後続手続的保障として、調解組織の関与の下で成立した調解合意の当事者は、仲裁審査又は司法確認を申し立てることができること、一定の場合において調解合意をもって直接訴訟を提起することができることを明確にした。
- ② 労働紛争調解仲裁法47条が定める終局的仲裁判断¹⁴²の適用範囲を明確にしつつ、労働関係の確認に関する事件が上記適用範囲に含まれないことを明らかにした。
- ③ 仲裁手続で当事者が同意した証拠については、訴訟で裁判官による説明を経た後に取調べ済みの証拠とみなされる旨が規定された。
- ④ その他の労働紛争に関する仲裁と訴訟との関係がより詳細に整理された。

本意見は、訴訟、仲裁、そして調解の三者間の交通整理を図るものとして、調解合意の履行率や仲裁終結率の向上、事件の公正かつ効率的な審理終結の促進に資するといえる。

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スレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 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。

本ニュース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](#) 

¹³⁷ 調解組織について、労働紛争調解仲裁法 10 条は 1 号～3 号において列挙されているが、実務上、企業内の労働紛争調解委員会による場合が多いといわれている。なお、労働紛争に係る企業内の協議・調停の詳細は、「企業労働紛争協議・調解規定」(中国語: 企业劳动争议协商调解规定)にて定められている。

¹³⁸ 中国語: 劳动争议调解仲裁法

¹³⁹ 中国語: 人力资源社会保障部、最高人民法院关于劳动人事争议仲裁与诉讼衔接有关问题的意见(一)

¹⁴⁰ 詳細は弊所 HP 掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022 年 3 月 15 日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220315.html)を参照されたい

¹⁴¹ 調解合意とは、「労働紛争調解仲裁法」10 条の定める調解組織の調停を経て成立する和解合意を指す。

¹⁴² 労働仲裁における通常の仲裁判断は、人民法院への提訴期限(15 日)経過時に法的効力を生じるが、終局的仲裁判断は、仲裁判断が言い渡された日に直ちに法的効力を生じる。ただし、終局的仲裁判断に対し不服がある場合には、労働者は 15 日以内に人民法院に提訴することができ、使用者は所定の事実を証明する証拠があるときに限り、30 日以内に仲裁判断の取消しを中級人民法院に申し立てることができる。