

中国における品質安全管理体制構築義務について



弁護士法人大江橋法律事務所

高橋 史

PROFILE

I. 初めに

医薬品、化粧品、医療機器、食品などの一部の製品について、先行して、販売承認を取得した上市許可保有者、生産企業等の品質安全管理体制構築義務を定める法令の制定が行われているが、2023年4月4日に、工業製品についても、メーカー及び販売事業者の品質安全管理責任（品質責任者の設置等）を定めた『工業製品生産企業品質安全主体责任実務監督管理規定』及び『工業製品販売企業品質安全主体责任実務監督管理規定』が制定、施行された（2023年5月5日施行）。

この新法については、中国に進出した日系現地製造会社、販売会社で適用を受ける会社もあると思われることから、紹介していきたい。

II. 工業製品生産企業品質安全主体责任実務監督管理規定

先に述べた通り、2023年4月4日に、工業製品について、製造者の品質安全管理責任体制構築義務を定めた法令が制定された（以下、工業製品生産企業品質安全主体责任実務監督管理規定を「製造企業管理規定」という。2023年4月4日公布、同年5月5日施行）。

概要は以下の通りである。

1. 対象となる製品・対象企業

工業製品の定義については、「工業化された工程を経て加工、製作され、販売される製品」とされ、通常の製造型企業が製造する製品はこれに該当するであろう（なお、食品、医薬品、特殊設備及び特別法管理の製品は含まない。）。

但し、すべての製造企業に適用されるのではなく、適用対象となる企業は、中国国内で、以下の工業製品を製造している製造企業と定義されている。

- ① 工業製品生産許可証管理を実施している工業製品
- ② 強制性製品認証管理（CCC）を実施している工業製品
- ③ その他の人身の健康・生命・財産安全に関わる強制性国家基準のある工業製品

工業製品生産許可証については、工業製品生産許可証

管理条例、同実施細則等により管理されており、対象商品については目録が公開されている。このため、対象となる企業か否かを判断するにあたっては目録の対象か否かを確認すればよいことになる。強制性製品認証対象の製品についても同様である。

今回のポイントは、「人身の健康・生命・財産安全に関わる強制性国家基準」のある工業製品が対象に入ったことである。中国においても、かなり多くの数の強制性国家基準が制定されており、強制性国家基準のある製品の種類、数は少なくない。このため、対象となる会社の範囲も相応に広くなり、現地法人側で十分な確認が必要であろう。

2. 主たる責任者の品質管理体制構築義務

管理規定は、適用対象となる製造企業が負う基本的な義務として、製造企業の主たる責任者（法定代表者、法定代表者から授権を受けた者又は実質的支配者）は、当該企業における品質安全業務に全面的に責任を負い、製品品質安全体制の構築及び実施に責任を負うとした上で、製品品質安全とは、工業製品の製造企業が、その製品が強制性国家標準の要求に合致し、かつ、人身の健康・生命・財産の安全に不合理な危険が存在しないことを保証すべきことを指すと定義している。この定義は、製品品質法における品質責任の定義とほぼ合致するが、製造企業において、法定代表者等の主たる責任者がその製品の品質安全業務の全面的、最終的責任を負うこと、安全管理体制の構築義務があることを明確化したのである。

3. 安全責任者制度

製造企業管理規定は、品質安全責任者¹（安全総監：当該企業の管理層の中で、製品品質安全業務に責任を負う管理者を指す）及び品質安全担当者（当該企業において、製品品質安全過程のコントロールに責任を負う検査人を指す）の配置義務を定めた。

対象企業のうち、①工業製品生産許可証管理を実施している工業製品の製造企業、②強制性製品認証管理

¹ 安全総監、品質安全担当者の就任要件については、具体的な学歴、職歴条件は付されていないが、工業製品の品質安全に関連する法律法規、強制性国家基準及び当該組織の品質管理制度に習熟し、その業務責任にふさわしい専門的な教育の背景、業務経

験、専門知識、技能等を有していなければならないとされる。

(CCC)を実施している工業製品の製造企業、及び、③その他の人身の健康・生命・財産安全に関わる強制性国家基準のある工業製品を製造している『大中規模』の製造企業は、品質安全担当者に加えて、品質安全責任者（安全総監）及び品質安全担当者を配置しなければならないとされる。

この大中規模の企業の要件については、以下の通りである。

大型製造企業	就業人員1000人以上又は売上高4億円以上の組織
中型製造企業	就業人員300人から1000人以下又は売上高2000万元以上4億円以下

但し、地方の市場監督管理部門が、地方の実情に合わせて指導してよいとされているため、上記と異なる水準の企業にも安全総監の設置が求められる可能性もあり、注意が必要である。

なお、対象となる製品を製造している小規模企業（就業人員299人まで又は売上高2000万元未満）についても、製造企業管理規定は適用される。品質安全責任者（安全総監）の設置義務はないが、品質安全担当者を設置し、規定に従った品質安全管理体制の構築は必要とされるため、注意されたい。

4. 品質安全責任者（安全総監）、品質安全担当者の職務

品質安全責任者（安全総監）は以下の職務を実行しなければならないとされる。

- (1) 企業が工業製品の品質安全に関連する法令が規定する義務、基準要求を厳格に実施するよう組織すること
- (2) 企業の品質管理制度を策定し、職位に応じた品質安全規範、品質安全責任、評価方法を確立し、その実施を監督・推進すること
- (3) 品質安全担当者が職務を遂行するよう指導し、企業の品質安全責任制の実施状況を検査すること
- (4) 工業製品の品質安全リスク予防・管理対策を策定し、定期的な品質安全自己点検を実施し、リスク分析と評価を行い、品質安全状況を評価し、本部門の主要な責任者に対して品質安全業務の状況を報告し、改善策を提案し、品質安全の拒否権を行使し、対処策を講じ、品質安全の危険性を排除すること
- (5) 品質安全事故対応計画を策定し、緊急事態演習を実施し、品質安全事故が発生した場合には、即時に対策を講じて事故の拡大を防ぐこと。
- (6) 従業員に対する品質安全教育、訓練、評価を組織す

ること

- (7) 市場監督管理部門の監督検査、不良品回収、事故調査、品質安全追跡などの業務を受け入れ、協力し、検査で発見された問題を積極的に改善実施すること

また、品質安全担当者は、以下の職務を負うべきものとされている。

- (1) 従業員が職位ごとの品質安全規範を遵守するよう指導すること
- (2) 原材料の仕入れチェック、生産プロセス管理、製品の出荷検査などの制度の実施状況を検査すること
- (3) 不合格品の制御を実施し、従業員が品質問題を効果的に是正し、適時に品質安全総監に報告するよう指導すること
- (4) 製品品質安全の記録を管理し、要件に従って関連資料を保存すること。
- (5) 市場監督管理部門の監督検査、不良品回収、事故調査、品質安全追跡などの業務を受け入れ、関連する資料を誠実に提供すること。

5. 管理体制

また、管理体制に関しては、以下が求められている。

- (1) 品質安全責任者、品質安全担当者の職責等を定める社内の規則（細則）をそれぞれ制定すること
- (2) 重大な製品品質安全措置の決定前に、品質安全責任者、品質安全担当者の意見を聴取すること
- (3) 工業製品品質安全リスク管理リストを作成し、日次、週次、月次の検査を行い、各報告を作成・保存すること
- (4) 製造企業の主たる責任者は、少なくとも月に一度品質安全責任者の業務状況報告を聴取し、リスク管理・問題に対する対応等について結論を出し、翌月の重点業務の手配等を行い、会議記録を作成して保存すること
- (5) 品質安全責任者、品質安全担当者に対する訓練、試験を行い、その実施状況の記録を作成して保存すること
- (6) その他製造企業管理規定に規定される事項

また、行政による品質安全責任者、品質安全担当者を対象とするサンプリング試験も実施されることが規定され、試験に合格しなかった場合には、製造企業は改善措置を講じなければならないとされる。

6. 製品安全責任者、製品安全担当者による意見表明とリコール義務

製品安全責任者、製品安全担当者は、安全に関わる欠陥を発見した時、生産許可証、強制性認証証の失効を発見した場合には、製造・販売の停止等の必要な措置を提

案し、製造企業は分析、改善措置等を実施しなければならない。欠陥が存在することを発見した場合は、関連規定に従って、製造企業はリコールしなければならないとされた。このリコールの関連細則については、別途制定されるのかは不明であり、消費品リコール規定を準用する可能性もあり、今後どのような手続で実施されていくのかについては留意が必要と思われる。

7. 罰則

罰則については、製造企業が、規定に従って品質安全管理制度を実施せず又は品質安全責任者、品質安全担当者を配置、訓練、試験を行わず、若しくは制度に従った品質安全責任を実施しない場合には、改善命令、警告を行い、改善を拒否する場合には5000-50000元の罰金に処する（法令に別段の規定がある場合には、別段の規定による）。

III. 工業製品販売企業品質安全主体责任実務監督管理規定

前記した工業製品生産企業管理規定と同時に、工業製品の販売企業についても、品質安全主体责任実務監督管理規定が公布、施行された（以下「販売企業管理規定」とう。2023年4月4日公布、同年5月5日施行。）

その適用対象、当該規定によって製造者に義務付けられる事項は以下の通りである。

1. 販売企業管理規定の対象製品・対象企業

対象製品（工業製品）は、製造企業管理規定と同様に、工業化された工程を経て加工、製作され、販売される製品（食品、医薬品、特殊設備及び特別法管理の製品を含まない。）と定義され、多くの製品が該当しうる。

そして、適用対象となる企業は、中国国内で、以下の製品を販売（卸売、小売）している販売企業と定義されている。

- ①工業製品生産許可証管理を実施している工業製品
- ②強制性製品認証管理（CCC）を実施している工業製品
- ③その他の人身の健康・生命・財産安全に関わる強制性国家基準のある工業製品

販売企業の場合、複数メーカーの様々な商品を取り扱うことが考えられ、自社が取り扱う製品について、工業製品生産許可管理、CCC認証管理の目録に該当する製品か否かの確認に加え、『人身の健康・生命・財産安全に関わる強制性国家基準のある工業製品』に該当するののか否かも製造元に確認する必要があるということになる。

2. 主たる責任者の品質管理体制構築義務

販売企業管理規定は、販売企業が負う基本的な義務と

して、主たる責任者（法定代表者、法定代表者から授権を受けた者又は実質的支配者）は、当該企業における品質安全業務に全面的に責任を負い、製品品質安全体制の構築及び実施に責任を負うとした上で、製品品質安全とは、その製品が強制性国家標準の要求に合致し、かつ、人身の健康・生命・財産の安全に不合理な危険が存在しないことを保証すべきことを指すと定義している。この定義は、製品品質法における品質責任の定義とほぼ合致するが、販売企業においても、法定代表者等の主たる責任者が取り扱う製品の品質安全業務の全面的、最終的責任を負うこと、安全管理体制の構築義務があることを明確化したのである。

3. 安全責任者制度

販売企業管理規定は、品質安全責任者（安全総監：当該企業の管理層の中で、製品品質安全業務に責任を負う管理者を指す）及び品質安全担当者（当該企業において、製品品質安全過程のコントロールに責任を負う検査人を指す）の配置義務を定めた。

対象企業のうち、①工業製品生産許可証管理を実施している工業製品の販売企業、②強制性製品認証管理（CCC）を実施している工業製品の販売企業、及び、③その他の人身の健康・生命・財産安全に関わる強制性国家基準のある工業製品を販売している『大中規模』の製造企業は、品質安全担当者に加えて、品質安全責任者（安全総監）及び品質安全担当者を配置しなければならないとされる。小規模の企業は、品質安全担当者を配置しなければならないとされる。

この大中規模の企業の要件については、大型販売企業は、就業人員200人以上又は売上高4億元以上の卸売企業及び組織を指し、就業人員300人以上又は売上高2億元以上の小売企業を指し、中型販売企業は、就業人員20人以上200人以下又は売上高5000万元以上4億元以下の卸売企業及び就業人員50人以上300人以下又は売上高500万元以上2億元以下の小売企業を指すとされる（但し、地方の市場監督管理部門が、地方の実情に合わせて指導してよいとされているため、上記と異なる水準の企業にも安全総監の設置が求められる可能性もある。）

4. 管理体制

管理体制に関しては、製造企業管理規定と同様に、品質安全責任者、品質安全担当者の職責等を定める細則の制定、な重大な製品品質安全措置の決定前に、品質安全責任者、品質安全担当者の意見を聴取すること、工業製品品質安全リスク管理リストを作成し、日次、週次、月次の検査を行い、各報告を作成・保存すること、主たる責任者による少なくとも月に一度品質安全責任者の業務

状況報告の聴取、リスク管理・問題に対する対応等について検討、翌月の重点業務の手配等を行い、会議記録の作成保存、品質安全責任者、品質安全担当者に対する訓練、試験（その実施状況の記録を作成して保存すること）等を定めた。

また、販売企業についても、行政による品質安全責任者、品質安全担当者を対象とするサンプリング試験も実施されることが規定され、試験に合格しなかった場合には、販売企業は改善措置を講じなければならないとされる。

なお、リコールについては、販売企業は、製造企業のリコールに協力する義務は定められたが、販売企業自身でのリコール実施義務までは定められなかった。

5. 罰則

罰則については、製造企業が、規定に従って品質安全管理制度を実施せず又は品質安全責任者、品質安全担当者を配置、訓練、試験を行わず、若しくは制度に従った品質安全責任を実施しない場合には、改善命令、警告を行い、改善を拒否する場合には5000-50000元の罰金に処する（法令に別段の規定がある場合には、別段の規定による）

IV. 最後に

品質責任法及び関連法規の改正は、中国政府が目指す製造2025に宣言された各種製品の品質安全体制構築の方針に沿ったものであり、製造者、販売者の責任が強化される方向性については今後も維持され、今年、来年にかけて、関連法規や地方条例等の制定により行政執行・サンプリング試験等も実施されていくと考えられる。

なかでも、ポイントであるのは、社内の職務分掌規則類、品質安全管理にかかわる規則・マニュアル類、品質安全責任者や品質安全担当者等に対する社内研修・考課、日報・週報・月報や安全関連の社内会議の議事録、品質安全責任者、品質安全責任者からの意見聴取、改善報告等の記録化、保存をまずきちんを行うこと（行政の検査の時に提出できるようにしておくこと）であろう。中国において製品の製造、販売を行う企業においては、現地での行政検査動向も十分留意し、準備を進めていく必要があるものと思われる。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ☒メールアドレス：info_china@ohebash.com

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。