

中国最新法律 Newsletter

Vol.27



Contents

1

コンプライアンス・不祥事対応

中国事業の不正リスク対応(5)

中国の事業環境の変化と、事業の健全性の維持に向けた取組み



2

ライフサイエンス・ヘルスケア

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第20回

～医薬品MAHによる委託製造の監督管理の強化に関する公告（2023年第132号）～



3

新法紹介

1 中華人民共和国海洋環境保護法の改正

2 外国公文書の認証を不要とする条約

3 MAHによる委託生産への実地検査に関するガイドライン

4 未成年者インターネット保護条例



4

中国からの風便り

中国におけるダフ屋駆逐作戦



5

近時の活動

セミナー及び執筆のご紹介



中国事業の不正リスク対応 (5)

中国の事業環境の変化と、事業の健全性の維持に向けた取組み

弁護士法人大江橋法律事務所

松井 衡

PROFILE

一、中国のデータ越境規制の新たな動きと外資系企業の課題

本連載の前回記事¹では、中国が2021年に施行した個人情報保護法等による個人情報等の越境規制を遵守する要請の下での、不正リスク対応時の留意点をまとめました。その中で、社内調査の場面では、個人情報の越境移転の必要性が高いことから、中国個人情報保護法（PIPL）38条等が定める越境移転規制への対応として、同法が要請する措置や手続の履行を検討する必要性を説明しました。

一方、同原稿脱稿後の本年9月28日、中国の国家インターネット情報弁公室は、「データの越境流動の規範化と促進に関する規定」の意見聴取稿を公表しました（以下、「越境流動促進規定案」）。越境流動促進規定案の詳細については、各種の報道がなされ、その解説も徐々に公表されつつあること、それが実際に公布・施行されるまでは制度に織り込まれるかが不確定であることから本稿では割愛します²。

現時点で越境流動促進規定案の文面を読む限りでは、現行法が定める規制や手続を、一部緩和する方向が盛り込まれているように思えます。そして、越境移転規制対象である重要データ及び個人情報中、個人情報の越境移転に求められてきた前提条件について、①各条件を必要とする数量基準を緩和する面と、②越境移転行為の性質又は越境理由から緩和する面の2つを含んでおり、(a)標準契約の締結・届出が必要となる基準、及び(b)安全評価手続の申告が必要とされる基準を、現行法より引き下げようとしています。

グローバル本社が中国の外にある外資系企業は、平時から、企業運営や内部管理のために、少なくともある程度の

個人情報を含むデータを、国境を越えてやり取りする必要があります。自社に対するリスク評価を実施した上で一連の越境移転規制の体系が整うことを待っていた外資系企業の中にも、2023年2月に公布された標準契約届出にかかる規定³を受けて、同届出の準備を進めていた企業もそれなりの数に達するのではないかと考えます。

データ越境規制をふくむデータ3法への対応において外資系企業が負担感を感じてきた理由は、(1)基本法令（PIPL等）の文言が抽象的で、適用範囲が非常に広いにもかかわらず適法な越境移転を行うのに必要な措置の具体的内容が見えない不透明感に加えて、(2)西側諸国における感覚に基づく、該当越境移転行為に伴うリスクに比して、法令が要請する措置の重さのバランスが一見、取れていないように見えることが一因だったのではないかと考えられます⁴。例えば、越境移転の前提手続としては、①標準契約の締結・届出、②安全評価手続の申告又は③保護認証の取得の3種類を含む手続が例示されていますが、規制対象の「重要データ」の定義がないことから始まり、これら手続の履行に必要な要件（例としてPIAと呼ばれる個人情報保護環境評価、PIPL55条）一つをとっても、具体的に何をどこまで準備すればよいかの基準が見当たらないともいえます。

今回の緩和策等をきっかけとして、これらの過度な負担感については解決されることが望めます⁵。しかし、これらデータ越境規制や反スパイ法等に象徴される、事業遂行に伴う情報の収集活動等の適法性が不透明な中国の事業環境に対しては、西側諸国からの困惑の表明が続いています⁶。EU商会の2023年ポジションペーパーは、これらの法制度や事業環境の変化を受けて「欧州企業の中国事業では、現地

¹ https://www.ohebash.com/jp/newsletter/202309_CN_L_Matsui.pdf

² 2023年11月16日時点での意見聴取稿のリンク先：http://www.cac.gov.cn/2023-09/28/c_1697558914242877.htm

その解説として、JETRO「データ越境で安全評価や標準契約が不要となる状況を提示（中国）」(<https://www.jetro.go.jp/biznews/2023/10/c2a47132a98e295b.html>)

³ 個人情報越境移転標準契約弁法

⁴ The European Union Chambers of Commerce in China（以下、「EU商会」）は、2023年のポジションペーパーで、それまでに施行された中国によるデータ越境規制にかかる一連の法令の不透明性が、外資系企業の投資意欲に与えたネガティブな影響を厳しく指摘しています。本稿では、同ポジションペーパーのうち、Executive Summary版を「EU商会ポジションペーパー」として引用します。

<https://www.europeanchamber.com.cn/en/publications-position-paper>
https://www.europeanchamber.com.cn/en/publications-archive/1166/European_Business_in_China

[Executive Position Paper 2023_2024](#)

EU商会在実施・発表した2023年の会員への中国投資環境サーベイ結果報告書も、その会員企業の受けた影響を示しています。

<https://www.europeanchamber.com.cn/en/publications-business-confidence-survey>

中国日本商会の2023年白書の重点分野も同様です。

https://www.cjccci.org/cj_pdf/2023bs/Nouhin230531/ALL/2023_All_JP.pdf

⁵ EU商会在越境流動促進規定案を受けて実施した、データ越境規制にかかるフラッシュ・サーベイの結果もご参照ください。この規定に期待する企業がある一方で、実務的な解釈の明確化を待つ企業も一定割合に達します。同サーベイのチャート7（8頁）参照。
<https://www.europeanchamber.com.cn/en/flash-survey-on-impact-of-china-rsquo-s-data-regulation>

⁶ EU商会ポジションペーパー2頁

化（ローカライゼーション）とサイロ化が進んでいる」と述べています⁷。中国向けとそれ以外の世界向けで分離した、二重のサプライチェーン、ITシステムやデータ保存システム等を準備する企業の増加なども、これら不透明な政策による直接的なコストの上昇を示しています。

本稿の目的は、データ越境規制を典型とする、最近の一連の中国の政策が、コンプライアンス・リスク（不正リスク）への企業対応にもたらす影響を検討しようとするものです。中国の法令の抽象性については、従前より多くの文献で指摘されてきましたが、近年において政策・法令の不透明性及び振れ幅が大きくなっている⁸背景と理由を理解しておくことが重要と考えます。

二、多国籍企業のコンプライアンス・リスク／不正リスク対応と中国政策の方向性

1. 外資系企業から見た中国の一連の政策と投資環境の変化

重要データ・個人情報の越境規制への対応は、近年の中国において、外資系企業を規制対象とする法令や政策への対応が、従前に比べて難しくなっている典型的な領域の一つです。外資系企業にとって、従前から続く通常のオペレーションを維持しようにも、新しい規制への対応のために、各種リソースの投入の要否を問われる状況が存在します（前述）。外資系企業が直面するこれら問題の背景として、EU商会ポジションペーパーは、米国トランプ政権の時期に始まった、米国の「国家安全保障」を理由とする、各種の対中貿易及び投資を制限する措置等の「デカップリング」をもたらす政策や、それに続いて、中国がコロナ禍中に採用したロックダウン政策等の厳しい規制政策等を挙げます⁹。

同書は、中欧米それぞれが、自国の影響力を拡大するために、戦略的な物資や技術の自給自足を達成しつつ、他国には自国への依存を生み出したいという同様の動機から派生する、①中国の（経済的）「自立・自己回復力向上キャンペーン」、②欧州の「デリスキング（de-risking）」及び米国の「デリスキング」という3つの政策のトレンドが、各

国企業がレジリエント（自己回復力に富む）なサプライチェーンを構築しようとするきっかけになっているとします¹⁰。

西側と中国の間での相互不信と意見不一致の問題を複雑にしている一因と思われるのが、中国と西側の間で、それぞれの政策や法令の意味や政策目的を説明するための言葉の概念やニュアンスに「ずれ」があることです。そして、（西側の）論者や報道によっては、当該概念の「ずれ」について認識しないまま、又は無視して主張や批判を行うことで、議論がかみ合わなくなっており、不信感を増幅するおそれがあるように感じます。

たとえば、中国が一連のデータ越境規制や反スパイ法、反外国制裁法などの安全保障関連規制を強化している背景として、中国の「国家安全保障」の内容を規定する「総体的国家安全観」が存在するとされます（国家安全法3条、25条及びネットワーク安全法（CSL）1条、12条参照）。同概念は、西側が前提とする（国家）「安全保障」（国家と国民の安全を守る概念）の概念とは少し異なる意味を伴う概念であることが指摘されています。中国の国家安全の対象となる法益には、政権の安全、すなわち国内政治の安全が第一に含まれます（国家安全法2条参照¹¹）。慶應義塾大学の加茂具樹教授は、習近平国家主席が、その任期の初期である2012年から進めてきた各政策の背景にある「総体的国家安全観」を、伝統的安全保障と非伝統的安全保障のいずれも包含する安全保障観であって、国防より治安、外部侵略に備えるというよりも国内のカラー革命に対抗し備える意味があり、国家の安全よりも共産党の安全、一党体制の維持を優先する意味があるとしています¹²。そして、中国指導部が提起した「総体的国家安全観」の根源には、中国指導部が抱く「不安全感」があると説明します。その背景には、中国の主要政策課題である「社会の主要矛盾」の再定義があり、胡錦濤指導部時代までの「物質的、量的な豊かさ」を追及するという政策課題が、経済発展により多様化した社会からの、より複雑な要請である「増大する豊かな生活への要求と不均衡で不十分な発展との間の矛盾」に変化したことがあるとも説明されます¹³。

⁷ EU 商会ポジションペーパー12 頁。

⁸ 越境流動促進規定案と外資懸念解消策にかかる報道として Financial Times 紙 2023 年 11 月 12 日付記事（<https://www.ft.com/content/93bbc4ee-41ee-4552-9da0-d2cfaae0528>）、同誘致政策について、JETRO の 2023 年 11 月 13 日付記事「商務部、外資系企業への差別的扱いの整理を指示」（<https://www.jetro.go.jp/biznews/2023/11/ade1f4e85b4492f2.html>）、2023 年 8 月 15 日付記事「中国、外資誘致へ 24 項目の措置、政府調達や標準策定で平等な扱い」（<https://www.jetro.go.jp/biznews/2023/08/fa5093c1dad00073.html>）。

⁹ EU 商会ポジションペーパー10～14 頁。

¹⁰ EU 商会ポジションペーパー10 頁

¹¹ 同条は、国家の安全を「国の政権、主権、統一・・・及び国のその他の重大な利益が相対的に危険がなく、かつ内外からの脅威を受けない状態にあること・・・」と定義し、外部侵略というよりも政治の安定などを含む概念として定義します。

¹² 加茂具樹「大国化、集権化する中国とどう向き合うか」アジア時報 2023 年 10 月号 31～57 頁

¹³ 前出脚注 12、52～54 頁。加茂具樹「内外の情勢変化、集権化促す 3 期目・習政権の中国」日本経済新聞 2022 年 11 月 9 日付記事（<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOCDO1926R01C22A1000000/>）参照。

中国による一連の経済自立・自己回復力向上キャンペーンと西側の「デリスキング」政策の衝突によるマイナス面は、お互いの不信感が原因になっていますが、それぞれの政策の保護法益一つとっても両者の間には差異が存在します。さらに言及すれば、コンプライアンスを議論する際にも関係する「民主、自由、平等、公正、法の支配」といった概念についても、中国指導部がイデオロギー的に「複雑で激しい闘争」があると認識し、西側が定義する「普遍的価値」には誤りがあるとした9号文件が存在します。中国と西側の間で解釈や考え方が異なるこれらの概念の存在は、外資系企業の中国における事業運営をますます難しくする要素になりうるとの指摘もあります¹⁴。経済発展の余地とその配当を原資とした合意形成は今後ますます難しくなる中で、このような価値観の相違が、中国と西側の間で事業を展開する多国籍企業における課題解決に悪影響をもたらさないかが懸念されます。

2. コンプライアンス・プログラムの維持に向けた課題

本連載のメインテーマである、企業における「不正リスクの顕在化の防止」策の話題に戻ります。その基本的な予防策は、企業がその中に形成されうる不健全な「状態」（不正が生じやすい温床）を察知するルートと声を上げる環境を常に確保し、何らかのきっかけで同リスクが発現することを制度的に阻止できる体制を維持していくことです。

不正が発見された企業内には、当該不正の関与者にとって「不正を行うこと」やその周囲にいる者が、「不正を放置・黙認すること」が合理的な選択となるような状況が存在します。事業において不当な利益を得たり、求められる正規のプロセスを省略したりする行為が横行する職場では、それを知っているまわりの同僚が、それに声を上げることができないか、声を上げる動機が十分でない状況にあります。不正リスクの顕在化を防止するには、不正に関与した個人の行為に着目するだけでは足りず、そもそもそのような不健全な状態（温床）が維持されている背景や構造的な問題の要因を取り除くことを可能にするという視点が必要です。いつのまにか形成された不正の温床が、何らかのきっかけで実際の不正行為として発現することを阻止する手

段を確保し、調達可能なリソースの中でそれを達成する必要があります。自社の（不正）リスクに見合うレベルの体制を作るには、現地から本社までを含むチームの構成員に、不正リスクの抑止に役立つ選択肢を日々選んでもらうことが必要です。つまり、日々のリスク抑止活動に参加する従業員に、「公正」や「公平」という観念に基づく不正リスクの顕在化を防ぐための措置とそれへの参加・貢献が企業価値を向上させるという理解を共有してもらう必要があります。

しかし、最近の中国不正リスク対応案件の経験に照らすと、上記二、1.で論じた西側と中国の間における基本概念の考え方の差異等が、企業グループ内におけるCPの目標の設定・共有に向けた課題を増やし、時には本社の中国事業への関心の低下を招くといった消極的な作用をもたらすように感じることがあります。また、西側諸国における中国政策にかかる報道では、中国がこれら政策を必要とする背景等、中国側の視点に対する理解とその説明が足りないままに報道される傾向が感じられることもあります。仮に、実態以上に中国と西側との違いを強調したり、中国に対して実態以上に批判的な報道をしたりすることがあるのであれば、それが本社と現地法人との間の意思疎通や認識の共有を難しくするリスクがあることも指摘されています¹⁵。

三、中国指導部による総体的国家安全観と経済政策の位置づけ

二、1.で引用したとおり、中国指導部の抱く「不安全感」が、その政策選好を「発展」から「安全」へ転換させ、「総体的国家安全観」という概念の下での新しい政策の導入につながっているとの見方があります。この動きが外資系企業の事業と関連する経済政策にどのような影響を与えるかについては様々な見方がありますが、その方向性に新たな不確実性が生じたことに争いは少ないと考えます。多くの論者が、習近平指導部がその経済政策の概念として多用する「共同富裕」や、国内と国際の「双循環」といった構想を具体的にどう進めていくかは明らかではないとしています¹⁶。これらの構想の実現においてはなぜ不確実性が

¹⁴ Andrew Caine & Christiane Prange, XICONOMICS, What China's Dual Circulation Strategy Means for Global Business, agenda publishing (2023). 同書（以下、「Xiconomics」として参照）は、多国籍企業の中国事業において、コンプライアンス・リスク管理を含む広範な領域が、改革開放政策を調整する新しい政策の影響を受けていることを指摘します。そして、2020年以降の習近平指導部が、改革開放政策と継続性を維持しながらも、政策課題や優先順位の変更が多国籍企業の運営に与える影響も説明します。なお、9号文件については、「『9号文件』漏洩で厳罰 透ける習指導部の保守性」日本経済新聞 2015年4月30日付記事（<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO86237910Y5A420C1100000/>）のほか、China File, "Document 9: a China file translation", 8 November 2013（<https://www.chinafile.com/document>

[9-chinafile-translation](#)）をご参照ください。

¹⁵ 前出脚注14「Xiconomics」152～157頁。

¹⁶ 例として、「米中『新冷戦』、対話は成り立つか 米国専門家に聞く」日本経済新聞 2022年11月1日付記事（<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOGN0104C0R01C22A1000000/>）等があります。

これ以外にも、中国経済の変化については多数の論考があります。共同富裕と双循環といった概念を分かり易く説明する文献として、大阪経済大学教授の福本 智之氏『中国減速の深層「共同富裕」時代のリスクとチャンス』（日経 BP 日本経済新聞出版、2022年）331頁等

高まっているとされるのかを、可能な限り理解することが今後の対応を考える上で重要と考えます。

例えば、近時の経済政策を説明する用語として参照される（国内・国際）「双循環」（英語では“dual circulation”）は、経済政策におけるスローガンでもあり、戦略でもあるとも説明されます。この言葉は、2020年の五中全会での「中国共产党中央委员会の国家经济社会发展第14次5カ年計画と2035年長期目標の策定に関する『提案』」において言及されました。それを解説する記者会見¹⁷において、国家改革計画委員会の韓文秀氏は、（双循環という）「新しい発展パターンの建設は（前記の）『提案』の計画の役割を果たす」「わが党が経済発展の客観的法則を正しく把握し、実践するのは、国内の大きなサイクルを主体として、国内外の二重サイクルが互いに促進し合う新たな発展パターンを構築すること」（である）と述べました。

このように、双循環（戦略）は、第一義的には、自立的な国内経済の発展体系の確立を目的としているものの、それと並行し、国内経済の循環を支える対外経済の循環、対外経済とのリンクの維持も重視しているようです。これら概念を理解するためには、中国政府や共産党の発表・説明が抽象的でとっつきにくいこともあるので、西側の専門家による解説等¹⁸を参照した上で、できる限り原典を自ら読んでみることをお勧めします¹⁹。（西側の）各論者によって、同じ政策についてもその解釈が異なりうることを認識しながら読むことで、中国が直面する政策課題の複雑性と幅広さを感じることができるのではないかと考えます。

上記2、1.で説明したとおり、中米欧各国では、中国が双循環戦略に基づく自立・自己回復力向上キャンペーンを推進し、また欧米諸国も「デリスキング」の名の下、同じようなポジションを得ようとする結果として、これらの政策がもたらされています。考えるまでもなく、中国も西側も相手の立場を完全に受け入れることはあり得ないので、一方的に自分の目標（中国にとっていえば、中国経済は自立しつつ、他国は中国に依存するという状況）を達成することはありえず、各々が自らの優位性を生かしつつ、過度の

依存を避けるための均衡を探ることになると予想されます。

これらの構想に基づいて導入されてきた多様な政策とそれがもたらす不確実性が、中国に進出した外資系企業に、事業の現地化を要請する強い圧力となっていることは、中国現地法人が肌身で感じておられる課題と思います。「現地化」の推進は、中国市場での当面のパフォーマンス向上には役に立つものの、多国籍企業の存在意義を形成するグローバルでの連続性やつながりの維持を難しくする傾向があります。多国籍企業の本社は、現地化が進む中国ビジネスを、本社や企業グループ全体の運営とは区別された方法で、かつ俊敏に行われるように支援するよう要請されています。それに加え、西側諸国による「デリスキング」の動きや人権の観点からの規制の存在も、中国の外側（本社）から中国事業に対して意味のあるアドバイスをしにくくする方向に働きます。他方で、現地化した中国現地法人の経営陣にとっては、ビジネス環境が大きく異なる日本本社からの理解や信頼を得るのが難しくなり、例えば日本本社での職務を経験する動機なども減少するリスクがあります。これは、日本本社経営陣にとっても、中国市場の状況を理解する中国人材を通じ、産業セクターの最前線で起きている事象を知る機会が減少するリスクを意味します²⁰。コロナ禍のロックダウン下での過酷な経験や、相次ぐ日本人の拘束なども一因となって、日本を含む西側と中国の間で、それぞれに偏向した報道が行われ、異なるニュアンスの情報が伝播することには、文化の違いを乗り越えた信頼の構築を難しくするリスクがあります。これらの要素は、多国籍企業の効率化やコンプライアンス・プログラムへの貢献をもたらしべき企業グループの一体感の維持に対して、遠心力として働いてしまう側面があります。このような事情が、各社会が抱える真の課題などへの相互理解を難しくしているという側面を捉えれば、企業内のコンプライアンス・プログラムの維持改善をはかるという日常のオペレーション一つにも必要な、西側（日本）と中国の従業員の間で共通の認識を形成するためのハードルも上がっているのかもしれない。

¹⁷ <https://www.tellerreport.com/news/2020-10-30-22an-important-meeting-of-overall-and-his%20ori%20cal-significance%22-the-central-committee-of-the-communist-party-of-china-held-a-press-conference-to-interpret-the-spirit-of-the-fifth-plenary-session-of-the-19th-cpc-central-committee-Hy8ved3tOD.html>

¹⁸ 前出脚注 16 の福本教授の書籍のほか、前出脚注 14 「Xiconomics」は双循環をコンパクトに解説し、外資系企業がこれら新しい経済政策にどのように対応するかの選択肢を提示しようとしている書籍です。

¹⁹ 前記脚注 17 の記者会見の記録に加えて、「共同富裕」や「双循環」の構想を理解するために有用な文献としては、「Making Solid Progress Toward Common Prosperity（扎实推动共同富裕）」と題する習近平総書記の演説にかかる共産党機関誌「求是」の2022年1月の英語記事（http://en.qstheory.cn/2022-01/18/c_699025.htm）、及び「Certain Major Issues for

Our National Medium- to Long-Term Economic and Social Development Strategy（国家中长期经济社会发展战略若干重大问题）」と題する同じく習近平総書記の演説にかかる「求是」（中国語版）2020年11月号掲載の記事（英語訳が<https://cset.georgetown.edu/publication/xi-jinping-certain-major-issues-for-our-national-medium-to-long-term-economic-and-social-development-strategy/>）にあり、原典も参照されています）があります。

²⁰ 前出脚注 14 「Xiconomics」153～155頁は、これら西側・中国間でとられる政策と情報の分断の副作用が、再生可能エネルギー、情報通信やEVなどの、中国が市場開拓を主導する多くの産業セクターにおける、西側の多国籍企業の役割の喪失につながるリスクを指摘します。

中国に進出した外資系企業は、これらの、外資系企業にとっては矛盾だらけにも見える政策のなかで、事業遂行に必要な内部統制体制を構築し、法令遵守の要請などを満たさなければなりません。法令遵守に必要なシステムの構築は、本来、当該事業遂行に伴うリスクの度合いや特長に適合するように行われなければなりません。中国事業におけるコンプライアンス・リスク管理には、越境流動促進規定案までの一連の経緯に見られるように、リスク評価の前提となる法令の予見可能性が相対的に低いことから、政策の振れ幅が大きい法令に合わせたリスク度合いの評価を迫られる難しさがあります。一方で、基本に立ち返れば、各種の経営判断は、対象「市場」の規模と成長から得られる事業価値に見合う程度まで、想定される各種リスクを合理的に管理できるかに帰結するはずです。中国事業が適用を受ける政策・法令の政策課題や背景を、一般に公開された情報源を通じて地道かつ丁寧に収集し、自らの中国事業が抱

えるリスクに照らしてそれを評価し、リスク管理体制の改善につなげるサイクルが基本になります。その際、上記のとおり、中国の政策が解決しようとしている中国社会の新しい要請をできるかぎり理解したうえで、各企業が考える「公正さ」や「公平さ」といった基本的な概念について、日中間でその理解を共有できるよう、日頃から議論をしておくことが必要と考えます。それらの結果を、日本本社を含む企業グループ内で効率的に共有できれば、コンプライアンス等の各種リスクへの対応力をつけることを通じて優位性を獲得することにつながるのではないかと考えます。

不正リスク対応の問題からは若干脱線しましたが、本記事が外資系企業の本社と現地法人の間での議論のきっかけになればと希望しております。なお、本稿の内容は、筆者個人の見解に基づくものであり、筆者の属する法律事務所の見解ではありません。

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

[back to contents](#)

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頼されるべきでなく、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。

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第20回

～医薬品MAHによる委託製造の監督管理の強化に関する公告（2023年第132号）～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

1. 初めに

2019年の中国の薬品管理法の改正及びその後の一連の関係法令の改正により、上市許可（医薬品についての販売承認）の取得者（以下「MAH」という）と生産機能の分離が広く認められる（自社製造機能を有さない企業・研究機関による販売承認取得を認める）ようになり、MAHの品質管理責任体制構築義務に関する法令が整備されてきた。

2023年10月17日、MAHが委託製造を行う場合の監督管理責任の強化に関する公告（2023年第132号。以下「本件公告」という）及び医薬品上市許可保有者の委託生産現場の検査ガイドラインに関する通知（薬監総薬管〔2023〕81号）が公布された。本稿では、まず、管理強化公告のポイントを紹介したい。

2. 委託製造許可の厳格な管理

本件公告では、上市許可申請者が委託生産により医薬品を製造する場合の、医薬品生産許可証（B類許可証）の申請（既存のB類許可証の許可事項変更を含む）・審査について、以下の細則を定めた（一部抜粋）。

- ✓ 各省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門（以下「省級NMPA」）は厳格に、受託生産企業所在地の省級NMPAが発行したGMP適合性検査告知書、受託生産についての同意意見を厳格に審査し、関連法規及び本件公告に基づき、申請者の現場検査を行い、申請人の重要人員の配備、在職業務状況、品質管理体系の構築・運用状況、生産委託についての管理状況等の内容を審査し、規定に合致する場合にはB類許可証を発行又は関連する変更を許可する。
- ✓ 無菌医薬品の生産を委託する場合、MAHの生産責任者、品質責任者、品質授権者は、少なくとも5年間の医薬品生産及び品質管理の実務経験を有さなければならない、その内少なくとも3年間の無菌医薬品の生産・品質管理の実務経験を有している必要がある。
- ✓ 受託生産企業が所在する省級NMPAは、受託生産を行う企業の申請資料を審査し、GMP適合性検査の関連要件に従って現場検査を行い、GMP適合性検査告知書を発行する。また、既存の往査及びリスク検討を組み合わせて同用量・同生産ラインの検査結果に基

づいて、関連するGMP適合性検査告知書を発行する。

- ✓ 受託生産企業所在地の省級NMPAは、申請資料を受領した後、15営業日以内に、医薬品GMP適合性検査の結果に基づいて、委託生産に同意するかどうかの意見を出さなければならない（但し、現場検査、企業による是正措置、技術審査・評価価に要する時間は、当該期間計算に算入しないものとする）。
- ✓ 省級NMPAは、事前協議等の方法を通じて、申請人が薬学、薬理毒性学、医薬品臨床試験等の研究を完成させ、品質基準、商業規模の生産工程検証の完成を始動し、医薬品上市許可確認検証等の準備作業を完了した後に、医薬品生産許可証の発行申請・製造範囲の拡大申請を提出させなければならない。
- ✓ 受託生産企業が以下の不良記録を有する場合、MAHは所在地の省級NMPAに事実の通り報告し、MAHの受託生産企業のGMP適合性状況に対する現場監査報告、受託生産企業の試験検査能力の評価報告及び受託生産企業の以前の違法行為是正善状況の評価報告を提出しなければならない。

不良記録は以下を含む

- (1) 過去1年以内に、2バッチの製品のサンプリグ検査不合格がある場合
- (2) 過去3年以内に、監督検査結論において、医薬品GMP要求不適合となった場合
- (3) 過去5年以内に、医薬品規制法規の重大な違反があるか、又は重要な職員の信用失墜記録がある場合

MAHが所在する省級NMPAは、上記の監査報告書及び評価報告書を審査し、受託生産企業の健全な品質管理体系を確認し、相応の試験検査能力の具備、各種法規の要求を満たすことを確認した上で、委託生産を認可しなければならない。

上記の不良信用記録が存在する場合、医薬品の委託生産期間中、MAHは毎年所在地の省級NMPAに上記の監査報告書及び評価報告書を提出しなければならない、また、MAHは委託生産工程を管理する人員を派遣駐在させて、生産委託工程を管理し、医薬品GMP及び法規の要求を満たすよう確保しなければならない。

MAH所在地の省級NMPAは、毎年MAHに対して全面的監督検査を実施しなければならない、関連する医薬

品の委託生産工程のGMP遵守状況について拡張検査をしなければならない。検査によって不適合が発見された場合には、リスクコントロール措置を講じなければならない。

3. 委託生産の品質管理の強化

本件公告では、MAHによる委託生産管理について、以下の細則を定めた（抜粋）。

- ✓ MAHは、職責を明確にした管理部門を設置し、医薬品の生産経営規模に応じた管理人員を配備し、規定に従って、医薬品製造の全過程をカバーする品質管理体系を確立しなければならない。MAHは、受託生産企業の品質保証能力及びリスク管理能力について評価し、規定に従って受託生産企業との間で品質協議書及び委託生産契約を締結し、受託生産企業が契約に規定された義務を履行し、双方の品質管理システムの有効な接続を確保できるよう監督するものとし、受託生産企業の品質管理体系に対して定期的な実地監査を実施し、生産工程が法定要件を満たすことを確保するものとする。
- ✓ MAHは、材料のサプライヤーを評価・承認し、主な材料サプライヤーの品質管理体系の現地監査を定期的に実施しなければならない。MAHは、原材料、補助材料、医薬品と直接接触する包装材料・容器の受入検査を厳格に管理し、受託生産企業の受入検査結果について定期的にサンプリング監査を実施し、関連材料が医薬品用途の要件・法定基準に適合していることを確認しなければならない。
- ✓ MAHは、医薬品の上市出荷規定を制定し、受託生産企業の検査結果、主要な生産記録、逸脱管理状況を厳格に監査し、関連法規に適合している場合に、品質授権者の署名を経て上市出荷しなければならない。MAHは、製品リスクに応じて生産品質管理、生産管理等についてレビュー・分析を行わなければならない。原則として、四半期に一度以上のリスクアセスメント、是正・予防措置の設定をして継続的に品質管理体系を維持しなければならない。
- ✓ MAHは、試験室を自ら設置して試験を実施するこ

ともでき、受託生産企業に試験を委託することもできるが、受託生産企業の条件、技術水準、品質管理状況については現場検査をしなければならない。原則として、MAH又は受託生産企業は、第三者に試験委託をしてはならないが、個別の検査項目がコストが高く使用頻度が比較的少ない専門的試験設備を使用する場合、第三者試験機関に委託することができる。但し、MAHは第三者試験機関に対してその資格、能力について監査を行い、試験委託契約を締結し、かつMAH所在地の省級NMPAに報告しなければならない。

同一製造ラインで他の製品を製造する場合、MAHと受託生産企業は、「医薬品の共同ライン製造における品質リスク管理ガイドライン」に従い、実行可能な汚染防止策を策定し、汚染と交差汚染のリスクを排除しなければならない。MAHは、受託生産企業による汚染防止措置の実施状況を定期的に確認し、リスク評価に従って必要な検査項目を設定し、検査を実施し、医薬品の品質と安全性を確保しなければならない。委託生産企業は積極的に協力し、委託生産契約において双方の責任と義務を明確にしなければならない。

4. その他

その他、省級又は下部機関の行政監督活動についての方針が規定された。例えば、省級NMPAは、MAHによる自己点検検査の実施を促進しなければならない。自己点検の重点項目として、医薬品の開発、生産、運用、使用の全過程をカバーする品質マネジメントシステムの確立、健全な組織構造の確立、重要な人員の配備、受託生産企業の品質管理体系に対する定期監査、訓練・評価、年次報告書、PV活動、トレーサビリティ等の制度の確立状況、製品リスクと組み合わせた定期的レビュー、自己点検・内部監査の定期的実施などが列挙された。また、生物製剤、漢方薬注射、多成分生化学医薬品の生産委託、小児用医薬品等の一部の項目の重点管理方針などが規定されている。

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@ohebashi.com

[back to contents](#)

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。

新法紹介

- 1 中華人民共和国海洋環境保護法の改正
- 2 外国公文書の認証を不要とする条約
- 3 MAHによる委託生産への実地検査に関するガイドライン
- 4 未成年者インターネット保護条例

1. 中華人民共和国海洋環境保護法の改正

「中華人民共和国海洋環境保護法」が改正され、2024年1月1日に施行される。

同法は、総則、海洋環境の監督・管理、海洋生態の保護、陸上汚染物による汚染の防止・管理、建設プロジェクトによる汚染の防止・管理、廃棄物の投棄による汚染の防止・管理、船舶及び関連操業活動による汚染の防止・管理、法的責任、附則という九章計124条の条文で構成されている。同改正により、海洋環境の監督管理制度の構築を促進し、陸海の一体化と地域の連携を反映させ、海洋生物の多様性の保護を強化し、海域への污水排出を厳格に管理し、海域への污水排出口の監督を強化し、海洋ゴミ汚染の防止と管理を強化している。

URL : http://www.rmp.gov.cn/poic2630834/202310/20231024_432550.html

2. 外国公文書の認証を不要とする条約

「外国公文書の認証を不要とする条約」が、2023年11月7日に中国で発効した。

同条約は、ハーグ国際私法会議の下で最も適用範囲が広く、締約国数が多い国際条約であり、締約国間における公文書の使用手続きの簡素化を目的としている。同年11月7日以降、中国から他の締約国に送付して使用する公文書は、送付先である締約国の在国大使館・領事館による領事認証を必要とせず、同条約に定めるアポスティユ（Apostille）の取得のみにより、その締約国に送付して使用することができる。その逆も同じで、他の締約国の公文書を中国本土に送付して使用する場合も、当該締約国における中国大使館・領事館による領事認証が必要となり、当該締約国のアポスティユのみが必要である。そのため、日本においても、既に中国に送付するために従来必要であった在日中国大使館・領事館における領事認証業務のサービスは既に終了している。

URL : https://www.fmprc.gov.cn/wjbxw_new/202310/t20231023_11165858.shtml

3. MAHによる委託生産への実地検査に関するガイドライン

「MAHによる委託生産への実地検査に関するガイドライン」が、2023年10月24日に公布された。

同ガイドラインは、機関・人員、品質管理システム、MAHによる委託生産管理など4つの側面にわたる内容が含まれている。国家薬品監督管理総局は、各省の薬品監督管理部門に対して、MAHの薬品製造の全過程と全ライフサイクルの品質管理、特に薬品委託製造の監督検査を強化するよう求めている。

URL : <https://www.rmp.gov.cn/xqkfwjzgjzwp/202310/24/161543188.html>

4. 未成年者インターネット保護条例

「未成年者ネットワーク保護条例」が2023年10月24日に公布され、2024年1月1日に施行される。

同条例は、7章計60条の条文で構成され、未成年者の個人情報保護規則を健全化させ、ネット上でのいじめの防止と制御のメカニズムの改善を規定している。ネット上でのいじめの防止策として、ネット上でのいじめ行為の識別・モニタリング・処理のメカニズムの構築、未成年者とその保護者によるネット上でのいじめの記録の保存・通知・権利行使をしやすい機能・ルートの設置、不慣れな利用者のブロックや本人への情報送信の禁止等のオプションの提供などを、ネットでの商品・サービス提供者に義務付けている。それ以外に、同条例は、未成年者のネット依存症の予防・管理を強化し、ネットワークサービス事業者に対し、保護者が保護者としての義務を果たすために、権限管理、消費管理などの機能を目につくように、かつ便利な形で提供することを義務付けた。

URL : https://www.gov.cn/zhengce/content/202310/content_6911288.htm

具体的な事案に関するお問い合わせ／配信申込・停止申込✉メールアドレス : info_china@ohebash.com

[back to contents](#)

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。

10月12日から15日にかけて、上海旗忠ゴルフクラブにおいて、ビューイックLPGAが開催された。世界で活躍する洪野日向子や畑岡奈紗のプレーを間近で見ることができるということで、多くの上海在住の日本人が観戦に行ったようである。チケットは事前販売されていたが、数日前には完売になりチケットを入手できなかった人も少なからずいたようである。

中国では、このようなイベントには必ずダフ屋（中国語で「黄牛」という）が、入口近くでチケットを販売している。2016年、松山英樹が上海のシャァンゴルクラブでHSBCツアーの優勝を飾った時は、最終日もダフ屋からチケットを購入することができたようである。そのため、今回チケットを入手できなかった人の中には、ゴルフ場の近くにさえ行けばダフ屋から入手できるだろうと考えた人もいたようである。しかし、残念ながら、今回はダフ屋が一人もおらず、泣く泣く帰宅したという人がいたようである。

日本では「特定興行入場券の不正転売の禁止等による興行入場券の適正な流通の確保に関する法律」（いわゆる「チケット不正転売禁止法」）が、特定興行（いわゆる有料のコンサートなど）のチケットを高額で転売する行為や、高額で転売する目的で購入する行為を禁止している。

他方、中国では中華人民共和国治安管理処罰法第52条(3)によれば、「バス、船、航空の切符、文芸演出のチケット、体育大会の入場券その他価値を有するチケットなどを偽造、

変造、転売する行為」は、「10日以上15日以下の拘留とし、1000元以下の罰金を併科することができる。情状が軽い場合には5日以上10日以下の拘留とし、500元以下の罰金を併科することができる。」として転売行為を禁止している（これは転売するダフ屋を罰する規定であり、チケットをダフ屋から購入する行為そのものは中国では違法とはされていない）。

しかし中華人民共和国治安管理処罰法が施行されたのは2006年であり、松山英樹が優勝した2016年には既に施行されていた。なぜ今年はダフ屋が一人もいなかったのか、単に厳しく取り締まられ始めたという点だけが原因ではないようである。

今回のチケット購入時には、We chatやAlipayといったプラットフォームアプリを使って、実名登録を行い、パスポートなどの身分証明書をアップロードして、購入者と来場者の紐づけをしたようである。入場時には、原則として身分証明書の提示を求められ、本人であることを確認された上でようやく入場できたということである（今回は顔写真まではアップロードが不要だったということであるが、イベントによっては顔認証のものもあると思われる）。これではダフ屋が出てくる幕はない。まさに技術の進化がダフ屋を駆逐したといえよう。

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@ohebashi.com

[back to contents](#)

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。

近時の活動

セミナー及び執筆のご紹介

1 近時行われるセミナー

テーマ：【録画配信】緊急・中国個人情報保護法対応セミナー ～標準契約の締結に関する新たな動きと日本企業が採るべき対応～

日時：2023.11.07 (火)～2024.02.03(土)

講演者：竹田 昌史 中山 貴博

主催：弁護士法人大江橋法律事務所

URL：<https://www.ohebash.com/jp/seminar/year/2023/20231107seminar-2.php>

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

[back to contents](#)

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。