

# 中国最新法律 Newsletter

Vol.42



## Contents

1 **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25回  
～中国医療機器法令改正アップデート～



2 **新法紹介**

1. 最高人民法院による労働争議事件の審理における法律適用の問題に関する解釈（二）
2. 改正中華人民共和国仲裁法
3. 中華人民共和国原子力法
4. 改正中華人民共和国食品安全法



3 **中国からの風便り**

国と人の境界線



## 中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第25回

～中国医療機器法令改正アップデート～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

## 1. 中国医療機器法令改正動向

中国物流調達連合会が本年6月に発表した報告によれば、2024年の中国の医療機器市場規模は1兆2,000億元(CNY)に及び(約24兆6000億円)、更に年数パーセントでの成長が見込まれている。

2024年、2025年の中国の医療機器関連法令の改正動向に関しては、医療機器監督管理条例を改正するための医療機器管理法草案(医薬品管理法と同様、法律のレベルに格上げするもの。意見募集段階)の公表や10年程改正されていない医療機器生産品質管理規範(医療機器GMP)の改正草案がでるなど、改正作業は進捗している。

また、オンラインでの医薬品(OTC、処方薬を含む)・医療機器販売市場の伸長が著しいことも反映し、医療機器の卸・小売・インターネット販売に関連する規則・GSP・指導原則(当局査察時に適用される指導要領)の整備が進んだ。

更に、上海市医療機器自主リコール実施ガイドライン(2024年8月22日制定)など、地方の医薬品監督管理部門により管轄区域に所在する登録届出人(以下「MAH」)や国内代理人(海外MAHの指定する国内代理人)に適用される細則が制定され、地域にもよるが、当局による国内MAH、国内代理人への査察も実施されているようである。なお、海外MAHに対する域外査察については、NMPAにより実施されており、医薬品と比べると件数は少ないが、オンライン査察・現地査察が行われている。

今回のNLでは、いくつかの法令・規則を紹介したい。

## 2. 法令紹介

## (1) 医療機器管理法草案(意見募集稿:2024年8月26日)

医療機器管理法草案は、現在の医療機器管理条例の枠組みは基本的にそのまま引き継いでいるが、条例では、海外MAHが指定する国内代理人は、基本的に、海外MAHの履行補助・協力者の立場にあったが、改正法では国内代理人の義務を拡充し、国内代理人自身が市販後リスク管理、有害事象の監視・報告、リコール、市販後調査、海外MAHと協力の上で品質

管理システムを確立すること、行政検査等への協力義務、連絡窓口業務等の義務を果たす責任を直接負うものとされた(海外MAHは連帯責任を負う)。また、生産に関連しても、管理者代表の設置に関連する規定やその他医療機器生産品質管理規範(GMP)に従った生産、品質管理等の詳細を規定したほか、医療機器GVP(医療機器警戒品質管理規範: Good Vigilance Practice)を別途制定することを前提として、医療機器のGVP活動についても詳細を規定している。更に、興味深い規定として、越境ECでの医療機器販売制度について言及(国内サービス提供会社の指定、越境EC可能製品の目録管理)をしている。

## (2) 医療機器GMP(医療機器生産品質管理規範)改正草案・意見募集稿(2025年1月15日)

医療機器GMPは10年程改正されていなかったが、適用範囲についても、MAH、受託生産企業(合わせて「企業」)に適用することを明確にし、委託生産、下請加工、検査委託等の工程を含め、企業が医療機器の品質管理体制の構築、維持に責任を負うことを明記し、企業の品質管理体制・コアパーソン(管理者代表、生産管理責任者、品質管理責任者、製品出荷検査人等)に関する要求などを明確化した。また、工場・設備に関する規定が相当数追加された以外にも、原材料の購買管理制度、文書・データ・記録管理、各項目の検査検証管理、生産工程、品質管理工程、生産委託管理、出荷検査工程、市販後管理などについての規定も多く追加された。中国語版のみではあるものの、新旧比較版も開示されており、今後のGMP改正の動向を知る上では参考となる。また、医療機器GMPには付属文書があり、製品によってはさらに詳細なGMPが制定(一部改正されている)ことからこれらの動向の確認も必要となってくる。

## (3) 上海市医療機器自主リコール実施ガイドライン(2024年8月22日制定)

中国全土の中でも上海市は海外MAHの国内代理人の登録が多い地域であり、自主リコールに関するガイドラインが制定されたことにより、適用をうける海外MAHも多いと思われることから、概要を紹介したい。

まず、登録届出人が医療機器回収を決定した場合、第一級回収は1日以内、第二級回収は3日以内、第三級回収は7日以内に関係する製造販売企業、使用単位又は使用者に通知しなければならないが、この区分けについて、ガイドラインにおいては以下のケースが例示されている。

第一級回収事例：

例1：A社が最近製造した血流誘導塞栓器具は溶接部が弱く、器具の遠端部分が断裂し体内に残留する潜在リスクがあり、発生すると手術時間延長、虚血性脳卒中、頭蓋内出血、神経損傷、死亡など重篤な患者被害を引き起こす可能性がある。

例2：A社の日常検査と自主調査で、特定期間製造の小児用酸素供給システムに細菌エンドトキシン超過の可能性があり、発生率は1.5%と推定され、使用時に発熱、感染、急性全身毒性反応を引き起こす恐れがある。

第二級回収事例：

例1：A社が海外からの報告で、ある人工水晶体モデルに屈折結果のばらつきが大きく、異なるロット間で混同リスクがあることを把握。

例2：A社が発見した超音波システムの電池は適切に処理しないと故障し、稀に煙や発火の可能性はある。

第三級回収事例：

例1：A社の電子血圧計は継続登録申請により登録証番号が変更されたが、製品ラベルは旧番号のままであった。

例2：A社の医用診断用X線システムの「待機(STANDBY)」ボタンに問題があり、使用説明書の順序を守らないと音声信号が無効になり、露光終了時に音が鳴らないが画像は表示される。

また、回収管理手続きについても、以下のような詳細が定められており、参考となる。

- ✓ 登録届出人の回収管理手続き文書には「回収通知」の送達・返信方法を明示し、法規に従い関連記録を保存すること。通知方法は書面に限らず電話、微信、電子メール、社内追跡プラットフォーム等も可。契約先の製造販売企業や使用単位とは通知送達・返信方法、受領部署・担当者職務を契約で明確にすること。
- ✓ 「回収通知」の内容は「規則」の要求に適合し、タイトルは必ず「回収通知」とし、「現場安全是正通知」等の誤解を招く表現は避けること。
- ✓ 欠陥製品の返却が必要な場合、登録届出人は製造・販売・使用単位に対し出荷・販売・使用の停止、該当製品の標識付け、封印、隔離を通知し、

欠陥製品の流通継続を防止し不要な被害を防ぐこと。

- ✓ 登録届出人が国内回収を決定した場合、5営業日以内に「医療機器回収事件報告表」（添付資料2）、「医療機器回収計画（回収通知含む）」及び「調査評価報告書」を提出する。登録届出人は本市回収直報システムで報告を提出でき、第三類医療機器の回収は同時に国家薬監局にも報告する。国内代理人は上海薬監局及び国家薬監局に輸入医療機器の国内回収報告を提出する。

### 3. 中国医療機器関係法令の一覧

項目	医療機器（草案段階のものを含む）
基本法令	医療機器監督管理条例（2020年12月21日改正、2024年12月26日改正） 医療機器管理法草案（2024年8月26日意見募集）
製品登録/届出（販売承認）	医療機器登録及び届出管理規則（2021年8月26日改正） 医療機器分類規則、医療機器分類目録、第一類医療機器製品目録、医療機器登録・届出時の各種審査指導原則、技術ガイドライン 体外診断試剤登録及び届出管理規則（2021年8月26日改正） 体外診断薬分類規則、体外診断薬登録・届出時の各種審査指導原則、技術ガイドライン
生産	医療機器生産監督管理規則（2022年3月10日改正） 医療機器生産品質管理規範（医療機器GMP）（2014年12月29日改正） 医療機器生産品質管理規範（医療機器GMP）改正草案（2025年1月15日意見募集） 委託生産医療機器禁止目録（2022年3月11日改正） 医療機器委託生産品質保証協議編集ガイドライン（2022年3月22日改正） 医薬品医療機器無通告査察規則（2015年6月29日改正） 医療機器生産品質管理規範現場検査指導原則（2015年9月25日改

	<p>正)</p> <p>医療機器生産品質管理規範無菌医療機器現場検査指導原則 (2015年9月25日改正)</p> <p>医療機器生産品質管理規範埋込型医療機器現場検査指導原則 (2015年9月25日改正)</p> <p>医療機器生産品質管理規範体外診断薬場検査指導原則 (2015年9月25日改正)</p>
販売	<p>医療機器経営監督管理規則 (2022年3月10日改正)</p> <p>医療機器経営品質管理規範 (GSP) (2023年12月4日改正)</p> <p>医療機器経営品質管理規範現場検査指導原則 (2024年7月30日制定)</p> <p>医療機器オンライン販売監督管理規則 (2017年12月20日改正)</p> <p>医療機器オンライン経営品質管理規範 (2025年4月28日制定)</p> <p>インターネット医薬品・医療機器情報サービス届出管理規定草案 (2025年7月31日意見募集)</p> <p>医療機器オンライン経営品質管理規範現場検査指導原則草案 (2025年8月5日意見募集)</p> <p>(注:「経営」は卸売、小売の意味)</p>

市販後管理	<p>医療機器不良事件モニタリング及び再評価管理規則 (2018年8月13日改正)</p> <p>医療機器登録届出人による不具合事象監視業務ガイドライン (2020年4月3日改正)</p> <p>医療機器登録届出人による不具合事象監視業務に関する検査要点 (2021年4月6日制定)</p> <p>医療機器リコール管理規則 (2017年2月8日改正)</p>
広告	<p>薬品、医療機器、健康食品及び特別医療目的食品の広告審査管理暫定規則 (2019年12月27日改正)</p>
その他	<p>企業の医療機器品質安全主体责任実施監督管理規定 (2022年12月29日制定)</p>

注：主要な関係法令・規則・通達等を記載しておりますが、すべてを網羅しているものではありません。

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@ohebashi.com](mailto: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。

1. 最高人民法院による労働争議事件の審理における法律適用の問題に関する解釈（二）
2. 改正中華人民共和国仲裁法
3. 中華人民共和国原子力法
4. 改正中華人民共和国食品安全法

### 1. 最高人民法院による労働争議事件の審理における法律適用の問題に関する解釈（二）

（2025年7月31日公布 2025年9月1日施行）

掲題の最高人民法院による司法解釈は計21条で構成され、実務で頻出する労働争議問題について明文化した規定を設けており、以下の規定が注目されている。

- ① 社会保険未納付に関する合意：使用者と労働者が社会保険料を納付しない旨を約定した場合、その合意は無効である（第19条）。
- ② 競業禁止条項の濫用への制限：労働者が使用者の営業秘密・知的財産権に関連する機密事項につき認知・接触していない場合、競業禁止条項は効力を生じない。また競業禁止対象労働者に関する競業制限の範囲・地域・期間等の内容が、その労働者が認知・接触した機密事項が適合していない場合、合理的な比率を超えた部分は無効となる（第13条）。
- ③ 使用者責任を負う主体の拡大、明確化：合法的な経営資格を有する業務元請企業が、合法的な経営資格を持たない組織又は個人に、業務を再委託し若しくは下請に出し、又は名義貸し経営を行わせた場合、当該経営資格を持たない組織又は個人が採用した労働者の権益が侵害されたとき、合法的な経営資格を有する業務元請企業は、当該労働者に対し賃金支払い、労災保険給付等の責任を負う（第1条）。その他、同一労働者が複数の関連会社に同時または交互に雇用される場合、その労働契約関係は、もし書面の労働契約がある場合は当該契約に基づき認定され、もし当該契約がない場合は雇用管理行為に基づき判断される、具体的には労働時間、業務内容、賃金支払い、社会保険料納付等の要素を総合的に考慮して判断される（第3条）。
- ④ 「期限のある労働契約の二回連続締結」の判断要素の明確化：以下のいずれかの事由に該当する場合、「期限のある労働契約が二回連続して締結された」と認定され、無固定期限の労働契約を締結するものとされる（第10条）
  - ア) 労働契約期間の延長について協議し、延長期間の累計が1年以上となり、かつ延長期間が満了した場合
  - イ) 労働契約満了後の自動更新を定め、かつ更新期間が満了した場合
  - ウ) 労働者が自己の責めに帰すべき事由なく、依然として元の職場・職務に従事している場合で、企業が労働契約締結主体を変更したが、引き続き労働者に対する労働管理を行い、かつ契約期間が満了した場合
  - エ) その他信義誠実の原則に違反する回避手段を用いて再度労働契約を締結し、期間が満了した場合
  - ⑤ 書面による契約締結の責任免除：使用者の責に帰すべき事由によらずに書面労働契約を締結しなかった場合（具体的には不可抗力や労働者の故意又は重過失がある場合）、使用者による二倍賃金の支払いは不要である（第7条）。

### 2. 改正中華人民共和国仲裁法

（2025年9月12日公布 2026年3月1日施行）

今回の改正は2017年以来の改正であるが、主な内容は以下の通りである。

- ① 仲裁合意の効力認定ルールの新設：当事者が仲裁合意の存在を主張し、相手当事者が初回の審理開廷前にそれを否認せず、仲裁廷がそれらの事実を提示し記録した場合、当事者間に仲裁合意が存在するとみなされる（第27条）。
- ② 仲裁判断取消請求期間の短縮：仲裁判断を取消すことを請求できる期間が従来の6ヶ月から3ヶ月に短縮された（第72条）。
- ③ 「仲裁地」ルールの新設：国際的な慣行に沿う形で、当事者間で仲裁手続の準拠法について別段の合意がない限り、仲裁地の法律を仲裁手続の準拠法及び管轄裁判所の確定基準とし、また仲裁判断は仲裁地でなされたものとみなすものと規定された（第81条）。
- ④ 涉外仲裁案件の範囲拡大：「涉外経済貿易、運輸及び海事における紛争」から「涉外経済貿易、運輸、海事における紛争及びその他の涉外紛争」へ改正され、「その他の涉外紛争」を涉外仲裁案件の範囲に追加した。これは、将来発生しうるその他の涉外紛争案件への仲裁法適用の余地を留保したものである（第78条）。

- ⑤ 特定涉外紛争に対する「特別（臨時）仲裁」制度の新設：涉外海事紛争並びに自由貿易試験区、海南自由貿易港及び国家が定めるその他の区域内に設立登記された企業間で発生した涉外紛争について、当事者は仲裁機関による仲裁を選択できるほか、中国を仲裁地として、本法に従った仲裁規則・仲裁人を選定する方式による仲裁も可能とした。これは、当事者が紛争の特性に応じて国際的に通用する任意の仲裁規則を選択でき、かつ仲裁機関の仲裁人名簿以外の仲裁人を選択でき、仲裁の柔軟性と専門性を高めるものである（第82条）。
- ⑥ 保全・証拠収集における人民法院の支援強化：仲裁前の財産保全・行為保全、仲裁前の証拠保全に関する規定を新設した（第39条）。

### 3. 中華人民共和国原子力法

（2025年9月12日公布 2026年1月15日施行）

掲題の原子力法の立法目的は、主に原子力研究・開発・平和利用の保障、科学技術進歩と産業高度化の推進、経済社会の高品質な発展と促進、国家安全保障の維持、国民福祉の増進にあるとされている。

同法は、8章の計62条で構成され、総則、科学研究・技術開発、原子力燃料サイクル、利用、安全監督管理、輸出入、法的責任、附則を含む。

### 4. 改正中華人民共和国食品安全法

（2025年9月12日公布 2025年12月1日施行）

今回の改正の主な内容は、バルク重点液体食品の道路輸送に対する許可制度の新設である。道路運送事業者がバルク重点液体食品の道路輸送に従事する場合、食品安全を確保するための専用輸送容器、作業員及び管理制度等を備えていなければならない。許可を得ずに当該輸送業務に従事してはならず、バルク重点液体食品の荷受人及び荷送人は、運送業者の資格及び輸送設備等を検査しなければならない。バルク重点液体食品の道路輸送を違法に実施した場合、関連記録書類を偽造・変造した場合、また関連する検査・確認義務を履行しなかった場合、いずれも相応の行政処罰が課される。

以上

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@ohebashi.com](mailto: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。

先日、年に一度の社員旅行で中国南部の広西チワン族自治州に行ってきました。普段、高層ビルに囲まれた上海で生活していると、見渡す限り山と緑と水田が広がる中国南部ののどかな風景は、日頃の喧騒を忘れさせてくれるものでした。

今回の旅行の見どころの一つは、中国とベトナムの国境地域にある「徳天瀑布」（写真）というアジア有数の規模を誇る滝の観光でしたが、中国の様々な側面も垣間見えて非常に印象的でした。徳天瀑布（ベトナム語では「バンゾック滝」という名前らしいです）は二つの国を跨ぐ滝としてはアジア最大級の滝で、川とその上流にある滝が中国とベトナムの国境線に重なっており、中国側の展望台から川を眺めると、対岸にいる大勢のベトナム人観光客の姿を見ることができ、川と滝を隔てて両国の人達が顔を合わせる不思議な光景でもありました。



川が国境を隔てるという意味では、私は以前中国の東北地方で、中国と北朝鮮の国境沿いの川に行ったことがあるのですが、そこでは、川を隔てた向こう側に広がる北朝鮮側の農村地帯と中国側の経済的に豊かな街の風景が非常に

対照的であったことを思い出しました。

徳天瀑布でもう一つ印象的だったのが、旅行ガイドさんの何気ない一言です。徳天瀑布を観光するルートは、大きく川沿いの歩道を歩いて滝の奥まで行くコースと歩道の途中で船に乗って滝の近くまで近づくコースがあります。私は船に乗るコースを選んだのですが、いずれのルートを選んでも、ガイドさんの注意事項としては、絶対に川を渡ったり又は上流の山道からベトナム側に行ってはいけないというものでした。時々、好奇心で目と鼻の先にあるベトナム側に渡ろうとする観光客がいるらしく、絶対に守ってくださいと言うのです。当然ですが、観光地とはいえ国境線ですから、無断で国境を超えることはできません。

もっとも、ガイドさんに、地元の人達も川を渡ることを厳しく管理されているのかと聞いたところ、驚いたことに、地元の人達の中には親戚や友人がベトナム側に住んでいる人もおり、時折、ビザなど取らずにお互いに往来しているというのです。地元の警察も、行き来する地元の人達とは顔見知りで、その顔や人間関係をよく知っているようで、特に咎めることもないらしいのです。ガイドさんに言わせると、国境は国と国がつくったもの、血縁は人と人がつくったものだから、人の行き来は止められないよね、というのです。何気ない一言でしたが、外国人の私にとっては、14億人の人口を維持するための建前と現地の人達の生活に根差した習慣がうまく融和した風景にみえました。

なお、船を下りた直ぐ近くには、SNS投稿用の人気撮影エリア（中国語：“打卡点”）があり、皆さん、老若男女問わず、撮影エリアで専用の撮影スタッフにポーズの指導を受けながらコーヒーを片手に写真撮影しており、90年代に中国を旅行した際に、あまり写真撮影を好まなかった中国の人達の意識の変貌ぶりも楽しむことができました。

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](mailto: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。