

中国最新法律 Newsletter

Vol.22



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18回
～中国における歯磨き粉に関する規制の制定～



2

新法紹介

- 1 「中華人民共和国反スパイ法（改正）」
- 2 「対外貿易の規模の安定化と構造の最適化を推進することに関する
国務院弁公庁による意見」
- 3 「悪質な商標登録に対する体系的な統治・管理により質の高い発展
を促進するワークプラン（2023-2025年）」



3

中国からの風便り

ゼロコロナ明けの労働節



4

近時の活動

セミナー及び執筆のご紹介



中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第18回

～中国における歯磨き粉に関する規制の制定～



弁護士法人大江橋法律事務所

高橋 史

PROFILE

I. 中国における歯磨き粉に関する規制の枠組み

歯磨き粉の製造販売について、日本では薬機法に基づき化粧品・医薬部外品として管理されていますが、中国においてはどのような管理されているのでしょうか。

中国においては、1980-1990年台頃より国家基準・業界基準が制定され製品品質についての一定の管理が行われ、2005年に工業製品生産許可管理条例に基づき、メーカーに対する生産許可ライセンスの発行が行われ、2007年には化粧品表示管理規定により化粧品の一種とされましたが、生産許可ライセンスによる管理や原材料・品質等の基準に関しては一定の規則・基準類が制定されていたものの、化粧品と同一の管理がなされていたわけではありませんでした。

2020年に、化粧品监督管理条例が制定された際には、条例において歯磨き粉は化粧品に関する規定を参考に管理することが規定され、具体的な管理規則は別途制定するものとされ、そして、2023年3月16日に「歯磨き粉监督管理弁法」（以下「弁法」といいます）が公布され、2023年12月1日からの施行が予定されています。今回のニューズレターでは、弁法の内容をご紹介します。

II. 歯磨き粉监督管理弁法の概要

1. 対象となる製品

まず、歯磨き粉の定義は、人の歯の表面に擦るように塗布し、洗浄を主な目的とするペースト状の製品と定義されています。弁法と同時に公布された当局の起草解説文書では、上記の定義について、歯磨き粉が摩擦によって歯の表面に塗布され、主に洗浄を目的として使用されることを改めて示しており、歯磨き粉製品に対する人々の日常的理解とほぼ一致しており、歯磨き粉製品の素材形態は「ペースト」に限定されており、トゥースパウダーやマウスウォッシュなどの口腔洗浄ケア製品は除外されていることになる、と解説しています。日本において、一般的に歯磨き粉と呼ばれているペースト状の歯磨き製品がこれに該当すると理解してよいでしょう。

ペースト状の製品に限定されている点について、同起草解説文書では、口腔ケア用品には様々な製品が含まれることを考えると、トゥースパウダーやマウスウォッシュ

のほか、衛生消毒製品類の口腔内抗菌クリームのような製品や医療機器、ブチルポロンクリーム等の医薬品に該当する製品もあることからすると、安全リスクが比較的高いものは医薬品や医療機器に準じて厳格に管理する必要があり、安全リスクが比較的低いものは一般工業製品に準じて管理すればよく、化粧品に一概に言及して管理することは合理的ではないため、弁法では歯磨き粉の定義を上記のように定めた、としています。

2. 製品の届出及び届出人の責任

弁法により歯磨き粉について国産品、輸入品のいずれについても上市販売前の届出管理を行うことが規定され（同第10条）¹、届出人（MAH）が歯磨き粉の品質安全及び効能効果表示に責任を負い、原材料についても、中国国内で初めて使用される天然又は人工原料は歯磨き粉新原料として管理され、防腐・着色等の効能を有する新原料についてはNMPAの審査を経て登記されなければならない、それ以外の新原料については届出制をとること、3年間の安全観測期間を設けるなどの管理制度が設けられました。

また、海外の届出人については、国内責任者を指定して届出を行い、歯磨き粉の不良反応観測、製品リコール、薬品監督管理部門の監督検査に対する協力などを行わなければならないことなどが規定されています（同第6条）。

なお、歯磨き粉の生産については生産許可ライセンスの発行・管理制度は維持され、歯磨き粉の生産活動に従事する場合には、所在の省、自治区、直轄市の薬品監督管理部門に申請して生産許可を得なければならない、届出人・受託生産企業は品質管理体系を構築し、化粧品生産品質管理規範の要求に従って生産を実施しなければならないとされています（同15条）。

3. 効能効果表示の根拠資料の公開義務

起草解説文書においても、中国の歯磨き粉市場において、消炎鎮痛、止血、幼児の歯の成長の促進、歯の修復、歯の再生等の効能効果表示がみだりに使用され、医療的効果を明示・暗示する消費者の誤解を招く表現が用いられる等の問題があることから、効能効果表示に関して届

¹ 届出時には、①届出人の名称、住所、連絡方法、②生産企業の名称、住所、連絡方法、③製品名称、④製品の配合、⑤製品について実施されている基準、⑥製品ラベルの原稿、⑦製品検査報告、⑧製品安全評価報告等、（輸入歯磨き粉については、生産国における上

市販売証明、域外生産企業が化粧品生産管理規範に合致していることの証明文書）を提出しなければならない。

出人が製品の届出時に、当局のシステム上で、その効能効果表示の根拠となる文献資料、研究データ又は製品効能効果評価資料の概要の公開を行うことを義務付けました。

4. 違反行為についての処罰

弁法では、歯磨き粉及びその使用原料が強制性国家基準、技術規範、届出資料に記載された技術要求やその他弁法の規定に違反している場合や届出人、受託生産企業、販売者、国内責任者に、行政手続の虚偽の資料提出、許可証の偽造等、許可なく生産活動を行った場合、化粧品GMP違反、人体に影響を及ぼす物質を違法に添加した場合、使用期限の改ざん、不良反応報告の未実施、リコール命令違反、国内責任者の協力義務違反や海外の届出人が行政処罰命令に従わない等の違反行為がある場合は、化粧品監督管理条例の規定に従って処理すると規定され

ています。従って、歯磨き粉の生産・販売活動についても、化粧品監督管理条例の処罰規定が適用されるということになります。

III. 最後に

以上の通り、歯磨き粉についても化粧品とほぼ同様の管理制度が実施されることになったことにより、中国に歯磨き粉を輸出している日本の企業にも中国の化粧品管理条例及び弁法に従った製品の届出、国内責任者の選任、効能効果資料の開示、品質管理体制の実施などが必要となってくるため、2023年12月1日に向けて各種準備や日常管理が必要となっていくものと思われます。

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 「中華人民共和国反スパイ法（改正）」
- 2 「対外貿易の規模の安定化と構造の最適化を推進することに関する国務院弁公庁による意見」
- 3 「悪質な商標登録に対する体系的な統治・管理により質の高い発展を促進するワークプラン（2023-2025年）」

1. 中華人民共和国反スパイ法（改正）

中華人民共和国反スパイ法（改正）が2023年4月26日に公布され、同年7月1日から施行される。今回の法改正では、以下の点が注目されている。

（1）「スパイ活動」の定義の改正

「スパイ活動」については、改正前の反スパイ法でも規定されていたが、今回の改正により、新たに「スパイ組織及びその代理人に頼る行為」や「国家機関、秘密関連組織、重要情報インフラ施設等に対するサイバー攻撃行為」がスパイ行為として規定された。またスパイ行為が禁止される対象として、従来の国家秘密情報に加えて、「国家安全及び利益に係るその他の文書、データ、情報及び物品」という表現が追加された。更に、中国国内における第三国に対するスパイ行為も、中国の国家安全に危害を及ぼす場合には同法の適用対象に追加されている。

（2）スパイ防止の調査・処分措置の追加を含む国家安全機関の職権強化

スパイ防止業務の主管機関は国家安全機関であるが、同機関によるデータへのアクセス・取得、召喚、財産情報の照会、出入国禁止などの職権が追加され、同機関の法執行ルールが規定されている。更にサイバーセキュリティリスクが発見された場合の通知・処分の措置が追加され、国家機密・情報の該当性及びその危害に対する評価・査定体制が新設されている。

（3）法的責任の多様化

個人によるスパイ行為が犯罪を構成しない軽微な同法違反に対しては罰金や拘留などの行政処罰に処せられる旨が追加されるとともに、国家機関や企業による同法義務の不履行に対して事情聴取、訓戒、許可書の一時的な差押又は取消などの職権行使も増えている。更に、他人のスパイ行為を手助けした場合の法的責任が明確に規定されている。

URL：<http://www.npc.gov.cn/hpcc/30834202304/386e8ffa3d94047ab2f0c89b1ea73c4.shtml>

2. 対外貿易の規模の安定化と構造の最適化を推進することに関する国務院弁公庁による意見

対外貿易の規模の安定化と構造の最適化を推進することに関する国務院弁公庁による意見が4月25日に公布された。

同意見では、貿易振興と市場開拓の推進、重点製品の輸出入規模の安定・拡大、金融・財政による支援強化、対外貿易の革新的発展の加速、対外貿易発展の環境の最適化という五つの方面から、自動車製品の輸出における優位性の育成、大型プラント企業の国際提携レベルの向上、先端技術設備の輸入拡大、加工貿易の安定・強化、貿易のデジタル化の促進、輸出入に対する信用貸付サポートの強化を含めた計18の措置が取り上げられている。

URL：http://www.gov.cn/zhengce/content/2023-04/25/content_5753130.htm

3. 悪質な商標登録に対する体系的な統治・管理により質の高い発展を促進するワークプラン（2023-2025年）

「悪質な商標登録に対する体系的な統治・管理により質の高い発展を促進するワークプラン（2023-2025年）」が、2023年5月8日に国家知的財産局により公布された。

同ワークプランでは、商標法の改正及び商標法实施条例等の関連法規の改正を積極的に推進すること、商標審査政策や商標審査審理ガイドラインを改正して審査政策基準を健全化させること、重大な悪影響がある商標や明らかに欺瞞的な商標、悪質な商標の先取り出願登録、悪質な商標の買い占めを取り締まり、悪意による商標出願登録行為を一元的に統治・管理するとともに、法律に基づいて商標権の濫用を管理し、商標出願代理の監督等も強化することなどの措置が取り上げられている。

URL：https://www.cnipa.gov.cn/art/2023/5/8/art_75_184971.html

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。

ゼロコロナ明けの労働節

日本では毎年4月末から5月初めにかけての大型連休を“ゴールデンウィーク”と言いますが、中国にも5月1日の労働節に合わせた大型連休があり、通称“五一”と呼ばれています。特に今年は、長期間に渡る中国の行動規制が全て撤廃された後の大型連休でした。

2023年5月3日に中国文化旅游部が発表した情報では、今年の“五一”期間中、中国国内の旅行者は合計約2.74億人で前年同月比約70%の増加となり、国内旅行収入は1480.56億人民元（約2.89兆日本円）で前年同月比約130%の増加とのことでした。私の周りには上海でゆっくり過ごす人も比較的多かったですが、5日間で日本の総人口の2倍以上の人間が旅行をしたと考えると驚きです。

労働節は、日本のいわゆる“メーデー”にあたりますが、中国では、「全国年節及び記念日休暇弁法」という行政法規で法定祝祭日の一つとされています。この休暇弁法上、労働節は5月1日の1日だけです。しかし、実際の労働節休暇期間については、毎年12月頃に、中国政府である国務院が柔軟に日程調整をして翌年の法定祝祭日を発表します。またその発表にはその時々の国務院の配慮が織り込まれており興味深いところです。

例えば、2023年の労働節休暇期間は4月29日（土）から5月3日（水）までの5連休とされており、本来は平日である5月2日（火）と3日（水）を労働節休暇にする代わりに、4月23日（日）と5月6日（土）が出勤日になっています。そして、国務院の発表の文末には、休暇期間中、各地域や各部門に対して安全、衛生、伝染病抑制の業務を怠りなく手配することを強調しています。

これに対し、少し遡って2019年を見てみると、同年の5月1日が水曜日に関係上、2018年12月の当初の発表では労働節休暇期間は1日だけと通知されていました。ところが、翌年3月に急遽、労働節休暇に関する調整通知が出され、労働節休暇期間が5月1日から4日までの4連休に改められています。そして、調整通知の文末には、各地域や各部門に対して、交通運輸、旅行サービスの強化、十分な商品供給等に注力するよう強調されています。

2019年は労働節休暇を1日と発表したことに対して中国国民の評判が悪かったのか、その経緯は定かではありませんが、中国の国民にも配慮した一面を垣間見ることができます。

私は、今回の5連休を利用して、久しぶりに夜行列車で甘粛省の麦積山石窟や青海省のチャカ塩湖へ行ってきました。飛行機や高速鉄道が発達した最近では列車に乗る機会も無くなりましたが、中国は地方に行けば行くほど都市部とは違った美しい風景や美味しい食べ物に巡り合うことができ、列車での旅行は行く先々でそれらを満喫することができます。読者の皆さんも今度の長期休暇に、もしよければ中国国内を列車で旅行してみたいはいかがでしょうか。

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：【オンラインセミナー】中国企業管理セミナー～新規赴任者として知っておくべき中国の法務と税務～

日時：2023年5月30日(火) 15時00分～ 16時30分

講演者：松本 亮

主催：弁護士法人大江橋法律事務所

URL：

<https://www.ohebash.com/jp/seminar/year/2023/20230530seminar.php>

テーマ：【オンラインセミナー】第3回中国データ規制セミナー～個人情報の越境移転と標準契約活用のポイント～

日時：2023年06月16日(金) 15時00分～ 16時30分

講演者：竹田 昌史

主催：弁護士法人大江橋法律事務所

URL：

<https://www.ohebash.com/jp/seminar/year/2023/20230616seminar.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。