

中国最新法律 Newsletter

Vol.9



Contents

1

人事・労務 / 取引・契約

中国での新型コロナウイルスの再流行に伴う法的トラブルの対応
～従業員の処遇や取引先への対応を中心に～



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9回
～【化粧品不良反応モニタリング管理弁法】概要の紹介～



3

新法紹介

— 公布済の新規法令

- 1 「最高人民法院による『中華人民共和国不正競争防止法』の適用に関する若干問題の解釈」
- 2 「最高人民法院による『中華人民共和国民事訴訟法』の適用に関する解釈」改正決定
- 3 「市場参入ネガティブリスト（2022年版）」
- 4 「全国統一大市場の建設加速に関する意見」



4

中国からの風便り

終わりが見えない上海のロックダウン



中国での新型コロナウイルスの再流行に伴う法的トラブルの対応 ～従業員の処遇や取引先への対応を中心に～



弁護士法人大江橋法律事務所
弁護士 竹田 昌史
PROFILE



上海翰凌法律事務所
律師 張 鵬程
PROFILE

一、はじめに

中国では3月に入って新型コロナウイルスの感染者数が急増したことから、同月末からは人口2500万人を擁する上海市でロックダウンが実施され、企業や個人の活動に甚大な影響が出ています。コロナ禍における企業活動の制限に伴う法的なトラブルについては、2020年に様々な規定が出ていますが、上海市のロックダウンを受けて新たに地方規定等も出されています。そのため、今回は、ロックダウンを含めたコロナ蔓延防止措置等（以下「蔓延防止措置等」といいます。）に伴い多くの企業が直面するであろう従業員への給与の支払の問題、及び取引先への供給遅延や支払遅延が生じた場合の対応について解説していきます。

なお、本原稿は、2022年4月10日時点までに入手した情報に基づいて執筆しております。

二、従業員への給与の支払

2022年3月28日から上海市では同市の東部を皮切りにロックダウンがスタートし、4月10日現在も上海市のオフィスビルへの立入り禁止や工場の稼働停止が続いています。企業活動を制限される状況が続く中、現地の日系企業にとって、従業員へ通常通りの給与を支払う必要があるのかが大きな関心事の一つとなっています。この点については、以下のとおり、社内で柔軟な勤務体制を取り入れるか否か、更には従業員との協議が重要になります。

1. 柔軟な勤務体制、年次有給休暇の活用

蔓延防止措置等の実施により正常な労働を提供できない

場合における職場復帰前までの雇用のあり方については、2020年1月から2月にかけて人力资源社会保障部が中華全国总工会等と公布した新型コロナウイルス蔓延防止措置期間における労働関係の処理に関する2つの通知¹（以下、それぞれ「5号通知」及び「8号通知」といいます。）が重要な指針を提示しています。

まず5号通知及び8号通知によると、企業と従業員が相互の協議を通じて、在宅勤務等の柔軟な勤務体制を採用することが推奨されています。

これに対し、もし在宅勤務等の柔軟な勤務体制を採用できない企業については、従業員との協議を通じて年次有給休暇を優先的に使用したり、又は企業自ら福利厚生としての特別休暇を設けるといった対応を採ることが推奨されています。

したがって、現状、ロックダウン状態にある上海市においても、企業が在宅勤務体制を採用したり、または従業員との協議を通じて年次有給休暇を優先的に使ってもらう場合には、通常の勤務と異ならないため、企業は従業員に対して、通常勤務と同様の給与を支払う必要があります。

2. 業務・生産の停止に関する規定を参照した協議の実施

在宅勤務体制については、オフィス業務であれば今回のロックダウンであっても採用可能ですが、工場での生産業務であれば採用は難しいと思われます。また年次有給休暇の優先活用も日数に限界があります。その場合、8号通知では、もし企業が従業員の在宅勤務体制や年次有給休暇を活用できない場合、企業としては経営不振を理由とする業務・生産の停止期間における給与支払に関する国や地方の規定を参照しな

¹ 「新型コロナウイルス感染の肺炎蔓延状況の防止期間の労働関係問題の適切な処理に関する通知」（人力资源社会保障部、人社庁発明電〔2020〕5号）及び「新型コロナウイルス感染の肺炎蔓延状況の防止期間における労働関係を安定化させ、企業の業務再開を支持することに関する意見」（人力资源社会保障部、中華全国总工会、中国企業連合会／中国企業家協会、中国工商連合会、人社部発〔2020〕8号）。

がら労働者との協議を通じて、以下の対応を採ることを推奨しています。

(1) 労働できない期間が1回の給与支払周期（最長30日）以内の場合

企業は、従業員と締結した労働契約で定める基準に照らして給与を支払うことが考えられます。労働契約で給与を定める場合、通常、基本給与をベースにして、各人の職位や職能に応じた職能給、各人の勤務形態や勤務環境等に応じた各種手当を積み上げます。

ここで、支払われる給与にどの金額まで含まれるかが問題となりますが、中央の行政機関及び上海市の関連規定では、企業が支給する給与の詳細までは規定していません。これに対し、北京市高级人民法院及び同市労働人事爭議仲裁委員会が2020年4月に公布した関連規定²では、基本給及び職能給といった出勤の有無にかかわらず支払われる固定給与部分を支払うものとされ、営業実績に伴うボーナスや出勤に伴い支払われる変動可能性のある各種手当については支払わないことができると規定しています。

8号通知では、あくまで企業と従業員の協議を通じて取り決めることを推奨しており、また北京市高级人民法院等の関連規定は他の省や都市での紛争に対して法的拘束力を持つわけではありません。しかし、同関連規定で定める基準の内容は合理性のある区別と考えますので、例えば、今回の上海市のロックダウンに伴い工場等の稼働を停止している企業が従業員との間で協議する際にも参考になる基準であると思われます。

(2) 労働できない期間が1回の給与支払周期を超える場合

8号通知及び上海市司法局が2022年4月に公布したガイドライン（以下「上海市ガイドライン」といいます。）³によると、企業は、労働できない期間が1回の給与支払周期を超えるような場合は、関連規定に基づき生活費を支払うことが推奨されています。もっとも、生活費の計算基準については、全国的に統一した規定がないため、各地方の給与支払関連法規で定める業務・生産の停止に係る規定の支払条項を参照することになると考えます。

例えば、北京市の関連規定では、企業による業務・生産の停止期間が1回の給与支払周期を過ぎても使用者が労働者に

“労働を手配できない”場合、北京市の最低賃金水準の70%を下回らない限度で基本的な生活費を支払うことが定められています。これに対し、上海市の関連規定の場合、1回の給与支払周期を過ぎた後に“従業員が何らかの労働を行った”場合に上海市の最低賃金水準を上回る給与を支給することが義務付けられていますが、従業員が“労働を行っていない”場合の基準については定めていません。もっとも、上海市の裁判実務上では、例えば、2020年の新型コロナウイルス感染に伴い発生した工場の生産業務の停止に伴い“労働が行われなかった”従業員への生活費の支給金額に関して、企業が上海市の最低賃金水準を下回る金額を支給したことが認められた裁判例も出てきています⁴。

今回の上海市のロックダウンに関しては、少なくとも現時点では企業の業務停止期間は1回の給与支払周期を下回っていますが、今後、万が一ロックダウン期間が1カ月を超えるような場合には、企業は上記のような従業員との協議を通じた生活費の支給について検討する必要があります。

三、取引先への供給・支払遅延の発生と法律上の不可抗力

今回の上海市でのロックダウンなど一連の蔓延防止措置等が採られた場合、多くの企業が取引先への供給・支払遅延への対応を迫られてしまいます。双方で円満に協議の上、納期や支払期限を延長できれば支障はありません。しかし、もし取引先から納期遅延等に伴う損害の賠償を求められた場合、企業としては、蔓延防止措置等の実施が民法上の不可抗力であることを理由に、違約責任の免除や契約の解除等を主張することが考えられます。

2020年に新型コロナウイルスの全国的な蔓延が重大突発公共衛生事件に該当すると認定されて以降、新型コロナウイルスの蔓延やその蔓延防止措置等は「不可抗力」に該当すると考えられています。また上海市ガイドラインや2022年4月10日に上海市高级人民法院から出された関連規定（以下「上海市高级人民法院回答」といいます。）⁵でも同様の内容が規定されています。

もっとも、蔓延防止措置等の実施が不可抗力に該当することを理由に全ての供給・支払遅延が免責されるわけではありません。その他に、（1）各企業の供給・支払遅延が不可抗力に起因するものか否か、（2）企業の供給・支払

² 「新型コロナウイルス感染の肺炎蔓延状況の防止期間の労働爭議案件の審理における法律適用問題に関する解答」（2020年4月29日公布、施行）

³ 上海市司法局による「蔓延防止期間中によくみられる法律問題の手引き（一）～（三）」

⁴ (2021)沪01民终11970号

⁵ 「上海市高级人民法院による『新型コロナウイルス肺炎蔓延案件に係る一連の法律適用問題に関する解答（2022年版）』（一）～（三）」

遅延の契約への影響を具体的に検討した上で判断されることになります。

(1) 企業の供給・支払遅延が不可抗力に基づき生じたものか

供給・支払遅延が不可抗力に基づき生じたといえるためには、不可抗力事由がいつ発生したかを明確にする必要があります。そして、先に供給・支払遅延が発生した後で不可抗力事由が生じた場合には、不可抗力の規定は適用されず、違約責任を免れません。例えば、今回の上海市のような段階的なロックダウン措置であれば、上海市政府により正式に公表された自社の住所地に関するロックダウン開始日時が不可抗力の発生日時になると考えられます。そのため、今後、もし取引先との供給・支払遅延について不可抗力の規定の適用を検討する場合には、契約において自社が負う義務の履行期限と不可抗力となりうる蔓延防止措置等の実施日時の関係を確認することをお勧めします。

(2) 企業の供給・支払遅延の契約への影響

中国での取引において、不可抗力事由に基づき供給・支払遅延が生じれば、契約上の全ての責任が免除されるわけではありません。主に以下のような場合に区別して個別に判断されます。

① 遅延により契約の目的が失われた場合

不可抗力に基づく供給・支払遅延により、そもそも契約の目的自体が失われた場合には、契約を存続させる意味がないため、契約を解除することができます⁶。その場合、既に支払われた前払金等は取引の相手方に返却する必要がありますが、契約解除に伴う違約責任の請求は認められません。

② 履行不能の場合

不可抗力による供給遅延の結果、供給義務が履行不能になった場合、もし1回限りの供給であれば上記のように契約が解除される可能性もあります。しかし、例えば、継続的な売買契約等の複数回にわたる供給が想定されている場合には、契約が存続することを前提に、供給不能に基づく責任について、不可抗力の影響に応じて、その全部又は一部が免除されます。

このような履行不能に伴う責任免除の判断にあたって、例えば、上海市高級人民法院回答（三）によれば、i）新

型コロナウイルスの発生時期、蔓延期間、深刻さの程度、地域的範囲など契約の履行に対する実際の影響に照らして、ii）蔓延防止措置等に基づく封鎖地区、管理地区、防備地区といった区域の段階レベルや、業界や紛争毎の人流移動制限措置の影響の程度等の要素を考慮した上で、不可抗力としての蔓延防止措置等と契約履行への障害の因果関係を総合的に判断するとしており、実際には、非常に多くの事情を加味した上で個別に判断されることになります。

更に、供給不能に基づき免責される場合、取引の相手方が被る損失も少なくありません。そのため、供給不能に基づく免責を主張する場合、遅滞なく取引の相手方に対して不可抗力に基づく供給不能の事実を通知し、かつ合理的期間内に不可抗力が発生したことを証明する書類等を提供する必要があります⁷。

不可抗力の事実を証明する書類については、例えば、国際取引であれば中国国際貿易促進委員会（CCPIT）による証明書の発行がなされており、中国国内の取引に関しては、蔓延防止措置等が実施された日時が記載された行政機関からの通知文書等でもよいと考えられています。

取引の相手方への通知については、供給不能になった当事者は損害の拡大防止義務を負うため、迅速に通知をしなければ、取引先が被った拡大損失については免責されません。そのため、企業としては、もし供給不能に陥ったと判断したら、直ちに取引先に書面等で連絡しておくことは、将来の責任を軽減する意味で重要といえます。

③ 履行遅滞の場合

i）不可抗力に基づく免責

蔓延防止措置等により供給遅延が発生した場合、企業としては、不可抗力を理由とする責任の免除を請求することが考えられます。中国の民法典では、不可抗力により民事上の義務を履行できない場合には民事責任を負わないと定めているところ、上海高級人民法院回答（三）によれば、契約上の義務のうち、金銭支払債務については、新型コロナウイルスに罹患して支払困難である又はオンライン振込における取り扱い限度額規制が理由で速やかに送金できなかった等の特殊事情がなければ、通常は不可抗力を理由とする免責は認めないものとされています。また物品の供給義務については、通常は不可抗力を理由とする免責の主張ができるものとしています。もっとも、上記のとおり、履行不能の場合であっても、免責の範囲及び程度は多くの事

⁶ 中華人民共和國民法典第 563 条

⁷ 民法典第 590 条、上海市高級人民法院回答（三）

情を考慮したうえで個別に判断されますので、履行不能とまではいえない履行遅滞の場合、更にその範囲や程度は限定的になるものと考えます。

ii) 事情変更に伴う契約条件の変更

蔓延防止措置等により供給遅延が発生したものの、依然として供給自体は可能である場合、企業としては、通常、履行期を変更して改めて供給することを希望すると思われます。この場合、もし契約の基礎的条件に関して、当事者が契約締結時に予見できず且つビジネスリスクに属しない重大な変更が発生し、現状の契約に従った履行を継続すると一方当事者に明らかに不公平である場合には、不利な影響を受ける一方当事者は、相手方当事者に対して契約内容の変更協議を求めることができます。また合理的期間の協議を経ても合意できない場合は、人民法院に対して契約の変更又は契約の解除を請求することができます⁸。

このように、履行遅延等に陥った企業は契約の基礎条件の重大な変更を理由として契約の修正や契約の解除を主張する選択肢がありますが、この場合も全ての主張が認められるわけではありません。例えば、2020年4月及び5月に最高人民法院から公布された『新型コロナウイルスの蔓延に伴う民事紛争処理に関する司法解释⁹』によれば、履行遅延の場合であっても依然として履行可能であり契約の目的実現に影響しない場合には、契約の解除請求は認めないとされています。これに対し、例えば売買契約において、蔓延防止措置等の実施により原料や輸送コスト等が著しく増加し若しくは製品価格の下落をもたらす、現状の価格を維持

することが一方当事者に明らかに不公平であるとの理由で価格調整を請求した場合や、同様の事情で供給遅延や支払遅延をもたらしたことを理由に履行期限の変更を請求した場合には、人民法院はその請求を受けて価格変更や履行期限の変更を認めるものとされています。そして、人民法院が履行期限等の変更を認めた場合には、相手方当事者は他方当事者に対して、履行遅延等の違約責任を請求できないものとされています。

そのため、企業としては、蔓延防止措置等により取引先への供給遅延が生じた場合には、不可抗力による責任の免除を求める以外に、契約時に想定されなかった重大な事情の変更を理由として契約条件の変更を求める選択肢もあるといえます。

四、最後に

上海におけるロックダウンのような蔓延防止措置等が実施されると、企業にとっては社内の管理のみならず対外的な取引の行方にも大きな影響を受けてしまいます。本稿で解説したように、最も影響が大きいと思われる従業員への処遇と取引先との契約処理については、直近でも様々な政策や規定、解釈が公布されており、日系企業の皆様が自社の方針を検討するにあたっては非常に有益なものであるため、その一部を紹介させていただきました。今後の従業員との協議や取引先との交渉にあたって参考にいただければ幸いです。

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。

⁸ 民法典 533 条

⁹ 法発【2020】12号

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第9回
～【化粧品不良反应モニタリング管理弁法】概要の紹介～



弁護士法人大江橋法律事務所
外国法事務弁護士
上海輪渡法律事務所
律師 紀群

PROFILE

2020年6月16日に国务院が『化粧品監督管理条例』を公布したのに続き、2021年8月2日には国家市場監督管理総局が『化粧品生産經營監督管理弁法』を公布した。その後、化粧品の不良反应に対するモニタリング管理を対象とした部門規則として、2022年2月15日、国家藥品監督管理局は『化粧品不良反应モニタリング管理弁法』（以下「弁法」という）を公布した。この弁法は2022年10月1日から正式に施行される。

化粧品の上市後の重要な監督管理手段として、「弁法」は、不良反应モニタリングの責任主体、不良反应の報告、不良反应の分析評価、不良反应の調査・監督管理について系統的に規定している。その主要内容は、おおむね下記のとおりである。

1. 化粧品の不良反应の分類を細分化し、それぞれ異なるモニタリング規制を採用している。

弁法は、化粧品の不良反应を3種類に分けている。すなわち「化粧品の不良反应」、「化粧品の重篤な不良反应」及び「大きな社会的影響を引き起こす恐れのある不良反应」という3つのカテゴリーに分類し、各種不良反应について境界の画定¹を行って（弁法第44条）、それぞれのカテゴリーの不良反应ごとに異なるモニタリング規制を規定している。

2. 不良反应のモニタリング体系を完全化し、主体それぞれのモニタリング義務、職責を明確にした。

弁法は、藥品監督管理局（薬監局）を化粧品不良反应モニタリングの行政主管機関として明確に定めた。国家薬監局は化粧品不良反应モニタリング管理制度を制定し、国家

化粧品不良反应モニタリング評価拠点の認定基準を公表し、当該評価拠点を選定してリストを公表している。各級の薬監局は、各級における化粧品不良反应モニタリング管理体系を構築及び整備し、モニタリングに関する機構と人員を配備し、管轄する行政区域内で発生した重篤な不良反应及び大きな社会的影響を引き起こす恐れのある不良反应についての調査を組織し、法により制御措置を講じる職責等行使する。

国家化粧品不良反应モニタリング機構は、化粧品不良反应モニタリングの技術的な業務を担い、化粧品の不良反应の収集、評価に責任を負う。化粧品モニタリング主管機関のために、リスク管理の提案を行い、薬監局と協力して、化粧品不良反应モニタリングの調査を実施して、処理の提案を行う。管轄行政区域の化粧品登記人/届出者、化粧品登記人/届出者が指定する国内責任者（以下「国内責任者」という）、製造受託企業、化粧品経営者等に対する技術指導などを行う。

同時に、弁法は化粧品登記人/届出人、海外化粧品登記人/届出人、医療機関、化粧品電子商取引プラットフォーム事業者、製造受託企業、化粧品取扱い事業者（卸売企業、小売企業）等について、各自のモニタリング職責を細分化している。化粧品登記人/届出人に対しては、化粧品不良反应モニタリング作業を展開するための能力を備えていること、化粧品不良反应のモニタリング及び評価体系を構築・実施すること、その製品にふさわしい機構と人員を配備して、化粧品不良反应の収集・報告・評価を実施し、調査への協力やリスク制御のために措置を講じることを要求している。

また、製造受託企業、化粧品取扱い事業者、医療機関に

¹ モニタリング管理弁法第44条には次のように規定されている。「化粧品不良反应」とは化粧品を正常に使用したことにより引き起こされる皮膚及びその付属器官の病変、及び人体の局部的又は全身性の損傷をいう。「化粧品の重篤な不良反应」とは、化粧品を正常に使用したことにより、以下の損傷事由のいずれかーが引き起こされる反応をいう。
(1) 一時的又は永続的な機能不全を引き起こし、正常な人体と社会機能に影響を及ぼす。
例：皮膚の損傷が長く癒合しない、傷跡の形成、永久的な脱毛、外観を大きく損な

う皮膚病変等。(2) 人体への全身性損傷を引き起こす。例：肝機能・腎機能の異常、アナフィラキシーショック等。(3) 入院治療に至り、又は医療機関が入院治療を要すると判断した場合。(4) 人体にその他重篤な損傷を引き起こし、生命を脅かし、又は死亡に至った場合。「大きな社会的影響を引き起こす恐れのある不良反应」とは、同一の化粧品を一定のエリア内で正常に使用したこと起因して、社会的影響の大きい、又は多くの人に重篤な損害を引き起こす化粧品の不良反应をいう。

については、関連する法令と弁法の規定に従って、不良反応モニタリング機構に対して不良反応を報告したうえで、調査に協力する義務を負うよう要求している。化粧品電子商取引プラットフォーム事業者については、判明した不良反応について記録したうえで、化粧品取扱い事業者はその情報を転送して知らせ、報告義務者を促して報告を行わせ、調査に協力する義務を負うよう要求している。

3. 不良反応情報の収集、報告、記録の義務

弁法は、登記人/届出人等の化粧品不良反応モニタリング義務者による化粧品の不良反応に関する情報の収集、報告及び記録の義務について規定している²。具体的な要求は以下のとおりである。

(1) 情報の収集

弁法は、化粧品登記人/届出人について、製品のラベル、公式ウェブサイト等の消費者が知しやすい方式により、社会に向けてその電話番号、電子メールアドレス等の有効な連絡先を公表すべきこと、製造企業、化粧品取扱い事業者、医療機関、消費者等から、上市販売されている化粧品の不良反応を自主的に収集すべきことを規定している。また、国家化粧品不良反応モニタリング情報システムを通じて報告を行うことについても規定している（弁法第19条等）。

(2) 情報の記録

弁法は、化粧品登記人/届出人、製造受託企業、医療機関について、不良反応モニタリング活動を客観的に、真実のとおり記録して、モニタリング記録を作成すべきことを規定している。モニタリング記録の内容には、少なくとも、報告者の情報、不良反応が発生した人の情報、症状又はバイタルサイン、不良反応の重篤度、不良反応の発生日、不良反応が発見又は知得された日、不良反応の報告日、使用された化粧品の名称等が含まれていなければならない。合わせて、不良反応で使用された化粧品の特殊化粧品登録証書番号又は一般化粧品届出番号、製造ロット番号、使用開始日と使用停止日、医療機関での診療状況もできる限り収集する。重篤な不良反応及び大きな社会的影響を引き起こす恐れのある不良反応に該当する場合について、弁法は、化粧品登記人/届出人に対して、不良反応を引き起こしたと考えられる原因及び分析評価の状況、事後的なリスク制御措置についても記録するよう要求している。

化粧品電子商取引プラットフォーム事業者が不良反応を知った場合、報告者の情報、不良反応が発生した人についての情報、不良反応についての情報、使用された化粧品についての情報等を記録したうえで、7日以内に、プラットフォーム内の化粧品取扱い事業者に記録を転送して処理させなければならないとしている。

(3) 情報の報告

i 情報の報告原則:

弁法は、不良反応の報告について、「疑わしきはすぐに報告する」という原則を遵守しなければならないと規定している。つまり、使用している化粧品と関係する人体の損傷が疑われたなら、それだけで報告義務が生じる。報告の内容については、正確、完全であることが要求され、対象となる化粧品及び不良反応の情報、報告者の情報及び不良反応が発生した人についての情報等が必ず記載されていなければならない。

ii 情報の報告内容、報告手段:

化粧品の登記人/届出人、製造受託企業、化粧品取扱い事業者、医療機関は、化粧品の不良反応について知ったときは、国家化粧品不良反応モニタリング情報システムを介して報告を行わなければならない。

化粧品電子商取引事業者は、製品の品質・安全に関する重大な情報を知ったときは、15日以内に不良反応が発生した人についての情報、症状又はバイタルサイン、不良反応の重篤度、不良反応の発生日、使用された化粧品の名称、化粧品が販売されたプラットフォーム内の事業者に関する情報を書面で報告しなければならない。

海外の化粧品登記人/届出人について、弁法は以下のとおり特別な規定を行っている。海外の化粧品登記人/届出人が中国国内で販売している製品について、海外で化粧品不良反応が発生したことにより製造・取扱いの停止、製品リコールの実施、安全警告情報の公表等のリスク制御措置が講じられた場合、国外の化粧品登記人/届出人は、それを発見又は知得した日から7日以内に、不良反応情報と講じたリスク制御措置について、国家モニタリング機構に書面で報告しなければならない。国内責任者は、海外登記人/届出人による報告義務の履行に協力しなければならない。

4. 「不良反応」の分析評価及び追跡調査

(1) 化粧品登記人/届出人の分析評価義務

化粧品登記人/届出人は、自らが知得した化粧品不良反応の重篤度について分析評価を実施するものとし、そのうえで必要に応じて、製品の原料、処方、生産工程、製造品質管理、保管・輸送等において、不良反応を引き起こした可能性のある原因について自主的に検査しなければならない。合わせて、不良反応の重篤度に基づいて、自主検査の報告書を規定の期限までに（化粧品の重篤な不良反応に該当する場合は、知った日から20日以内に、大きな社会的影響を引き起こす恐れのある不良反応に該当する場合は、知った日から10日以内に）、関係するモニタリング機構と薬監局に送付しなければならない。なお、国内責任者は、海外の化粧品登記人/届出人に協力する義務を負う。

(2) モニタリング機構の分析評価及び追跡調査³

モニタリング機構（省級及び県市級）は、不良反応の報告を受けたとき、不良反応と製品の関連性及び不良反応の重篤度について分析評価を行うものとし、「弁法」が規定する期限までに分析評価を完成させなければならない。市県級のモニタリング機構は、重篤な化粧品不良反応及び大きな社会的影響を引き起こす恐れのある化粧品不良反応について、必ず追跡調査を実施しなければならない。規定の期限に従って、追跡調査報告書を作成したうえで、処理意見を出し、上級のモニタリング機構と同級の薬監局にこれを提出しなければならない。省級のモニタリング機構は、下級モニタリング機構が出した評価意見をまとめて、実際のニーズに基づいてデータ分析、文献研究、専門家への諮問を行って、不良反応の発生状況と不良反応を引き起こしたと考えられる原因について総合的な分析を実施し、分析評価報告書を作成する。国家モニタリング機構は、収集された全国の化粧品不良反応に対する分析評価を実施して、モニタリング結果とリスクの程度に基づき、国家薬監局に対して処理意見を提出しなければならない。大きな社会的影響を引き起こす恐れのある化粧品不良反応については、国家モニタリング拠点による分析評価を組織するものとし、分析評価を作成し、これを国家薬監局に送付して報告しなければならない。

5. モニタリングの監督管理措置

(1) 監督管理機関による監督管理措置

「弁法」は、薬監局がモニタリング機構から送られてきた処理意見を受領した後について、以下の監督管理措置を講じることができると規定している。

i 義務者に自主検査を命じる。

モニタリング結果に基づき、不良反応に係る化粧品の登記人/届出人、製造受託企業に対して、不良反応についての分析評価を行って、原因を自主的に検査し、有効なリスク制御処置を講じるよう命じることができる。

ii 職権に基づき調査を行う。

職権に基づき、不良反応に係る化粧品の登記人、届出人、国内責任者、製造受託企業、化粧品取扱い事業者に対して、監督検査を展開する。重篤な化粧品不良反応について、県市級及び省級の薬監局は、下級から上級に向かって、順に調査を実施することができ、省級の薬監局が調査処理報告書を作成する。大きな社会的影響を引き起こす恐れのある化粧品不良反応について、国家薬監局は、国家モニタリング機構から送られてきた分析評価報告書を受領後に、職権に基づき調査を実施する。

iii リコール、生産停止、安全再評価等の措置を講じる。

調査結果に基づき、製品に品質上の欠陥又はその他問題が存在し、人体の健康を脅かす恐れがあることが判明した場合は、化粧品監督管理条例第44条の規定に従って、化粧品登記人/届出人にリコールの実施を通知し、製造受託企業、化粧品取扱い事業者に対しては製造、取扱いの停止を通知しなければならない。製品が人体に傷害を及ぼすことが判明し、又は人体の健康を脅かす恐れのあることが証拠により証明された場合は、化粧品監督管理条例第54条に従って、製造、取扱いの一時停止命令という緊急制御措置を講じることができる。

調査結果に基づき、化粧品、化粧品原料に欠陥が存在する可能性が証拠により明らかになった場合は、化粧品登記人/届出人に命じて安全再評価を行わせるか、又は薬監局が直接、安全再評価を実施することもできる。

iv 国家標準、技術規範の検討・制定と改訂

調査結果により、強制的な国家標準、技術規範の制定、改訂が必要であろうと考えられ、或いは検査方法の補充を検討する必要があるとされた場合、国家薬監局は、その研

³ 詳細については、弁法第26条から第32条を参照。

究、制定の実施を組織することができる。

v 法規に基づく処罰

化粧品登記人/届出人、製造受託企業、化粧品取扱い事業者、医療機関が弁法の規定に従って化粧品の不良反応モニタリングを行わない場合は、化粧品監督管理条例の規定に基づいて処罰を実施する。

(2) 登記人等の自主的リコール、生産停止措置義務

「弁法」は、化粧品登記人/届出人が化粧品不良反応の分析評価を通じて、製品に安全リスクが存在することに気付いた場合について、直ちにリスク制御措置を講じなければならないと規定している。品質上の欠陥又はその他の問題が存在し、人体の健康を損なう恐れのあることが判明した場合は、直ちに生産を停止して、市販されている化粧品を回収しなければならない。関係する化粧品取扱い事業者

や消費者にも取扱いや使用の中止を通知しなければならない。中国国内責任者は、国外化粧品登記人/届出人が講じるリスク制御措置に協力する義務を負う。

製造受託企業、化粧品取扱い事業者が化粧品に安全リスクが存在し、人体の健康を損なう恐れのあることに気付いた場合は、直ちに生産、取扱いを停止すると同時に、化粧品登記人/届出人、国内責任者に知らせ、自身が講じるリスク制御措置に協力してもらわなければならない。

「弁法」の主要な内容についての紹介は上記のとおりである。弁法施行後の適用については、実務上のオペレーション、認定基準及び政策動向等を注目していく必要がある。

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

[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。

一 公布済の新規法令

- 1 「最高人民法院による『中華人民共和国不正競争防止法』の適用に関する若干問題の解釈」
- 2 「最高人民法院による『中華人民共和国民事訴訟法』の適用に関する解釈」改正決定
- 3 「市場参入ネガティブリスト（2022年版）」
- 4 「全国統一大市場の建設加速に関する意見」

一、公布済の新規法令

1 「最高人民法院による『中華人民共和国不正競争防止法』の適用に関する若干問題の解釈」

不正競争行為による民事案件を正確に審理するため、最高人民法院は、2022年3月16日に不正競争防止法の適用に関する司法解釈（以下「本司法解釈」という）を公布した。本司法解釈は29条からなり、2019年に改正された不正競争防止法に基づき、不正競争防止法第2条の適用、模倣混同の認定、虚偽宣伝行為の認定、インターネットにおける不正競争行為の認定等の方面について重点的に明確し、細分化した。

本司法解釈の主なポイントとしては、以下のとおりである。第一に、①不正競争防止法第2条に定める一般条項又は原則的条項とその他の知的財産法令の関係を明示し、その適用条件を明確にしたこと（本司法解釈第1条）、②競争関係のありうる事業者の範囲を拡大したこと（本司法解釈第2条）、③抽象的規範であった「商業道德」の定義と判定基準を明確にし、具体的案件への適用可能性を示したこと（本司法解釈第3条）が挙げられる。第二に、④不正競争防止法第6条の模倣混同の禁止に関連した条項を11条項設けている。重要なポイントとしては、i) 一定の影響力を有する標章の意味や判断要素が明確にされたこと、ii) 商標法において使用、登録が禁止される商標については不正競争法の保護も受けないことが明記されたこと、iii) 今月から施行された市場主体登記管理条例に合わせ保護を受ける事業者（市場主体）名称の範囲を整理したことが挙げられる。第三に、⑤不正競争防止法第8条で定める虚偽宣伝行為（本司法解釈第16条）と誤解を招く商業宣伝行為（第17条）の明確化、虚偽宣伝行為により損害を負った当事者の訴訟上の権利の確定（本司法解釈第18条）、⑥不正競争防止法第12条1項、2項に列挙されたインターネット上の不正競争行為（強制的ページジャンプと他の事業者が提供したネットワーク商品・サービスへの妨害・破壊）についてさらなる明確化（本司法解釈第16条、17条）、⑦不正競争行為の裁判管轄の明確化（本司法解釈第26条、27条）等が挙げられる。なお、本司法解釈の施行とともに、従前の司法解釈である「最高人民法院による不正競争民事案件の法律応用に関する若干問題の解釈」（法釈[2007]2号）は廃止された。

URL : <https://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-351291.html>

（最高人民法院2022年3月16日公布、同年3月20日施行）

2 「最高人民法院による『中華人民共和国民事訴訟法』の適用に関する解釈」改正決定

最高人民法院は、2022年3月22日に「最高人民法院による『中華人民共和国民事訴訟法』の適用に関する解釈」改正決定（以下「本決定」という）を審議し可決し、同年4月10日から施行することになった。本決定では、以下の主な改正点が挙げられる。

①簡易手続が適用される案件の審理期限延長に関する規定の改正
審理期限延長の条件については「双方当事人の合意」から「特殊事由により延長する必要がある」に変更され、また審理の最長期限が6ヶ月から4ヶ月に修正された。

②手続の切替えと手続への異議申し立てに関する規定の改正
簡易手続から普通手続へ切り替える条件については、「事案が複雑である」から「簡易手続を適用するのが適切でない」に変更された。また、当事者による簡易手続・小額訴訟手続きへの異議申し立てが成立しない場合には、人民法院は却下の裁定を下すものとし、かかる裁定を口頭で行うことができるとされた。

③簡便な方式による訴訟文書の送達に関する規定の修正
人民法院は民事訴訟法第90条、第162条の規定に従い、伝言、ショートメッセージ、電話、ファックス、電子メール等の簡便な方式で双方当事人を召喚し、証人に通知し、訴訟文書を送付することができるものとされた。

④小額訴訟案件に関する規定の修正
小額訴訟手続に関して、具体的な適用案件の類型に関する規定が削除され、また小額訴訟手続が適用される海事、海商案件に関して目的金額の基準が調整された。

⑤司法確認案件における共同管轄に関わる規定の修正
新民事訴訟法第201条に基づき、調停組織が自ら調停した司法確認案件の管轄に関する規定を修正した。

URL : <https://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-353741.html>

（最高人民法院2022年4月2日公布、同年4月10日施行）

3 「市場参入ネガティブリスト（2022年版）」

2022年3月25日、国家発展改革委員会、商務部は、「市場参入ネガティブリスト（2022年版）」（以下「本リスト」という）を更新し公布した。本リストでは、参入禁止項目が6項目とされ、また参入承認項目が111項目とされ、計117項目となり、前回の「市場参入ネガティブリスト（2020年版）」より6項目少なくなった。参入禁止項目に関して、事業者は参入自体が禁止され、また行政機関は参入禁止項目に対して審査・承認・関連手続を行うことが禁止される。また参入承認項目に関しては、事業者が申請し、所管部門による許可・承認を得たとき、又は事業者が当局の定めた参入条件や参入方式を満たしたときにはじめてかかる事業・業務に参入することができる。そして、市場参入ネガティブリストに掲載された項目以外の業種、分野、事業・業務等に関しては、事業者は法に基づき平等に参入できるとされている。また本リストによれば、「全国において1つのリスト」による管理を徹底的に実行し、本リストに違反した事案の集計及び調査並びに報告制度を構築し、当局が監督責任を適切に履行すること等も求められている。

URL: http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-03/26/content_5682276.htm

（国家発展改革委員会・商務部2022年3月12日施行、同年3月25日公布）

4 「全国統一大市場の建設加速に関する意見」

2022年4月10日、中国共産党中央委員会、國務院は、「全国統一大市場の建設加速に関する意見」を公布し、全国統一大市場の成立加速を促進するため、以下の目標・措置を打ち出した。当該意見は、全体的な目標及び方針を定めたものであるが、いずれも中国の独占禁止や不正競争の防止に向けた指針となるものであり、今後、具体的な規則の調整や取り締まりが実施されるものと予想される。

- ① 市場基礎制度・ルールの一貫性を強化すること
- ② 市場施設の高いレベルでの連結を促進すること
- ③ 統一された要素及び資源市場を構築すること
- ④ 商品・サービス市場の高いレベルでの統一を推進すること
- ⑤ 市場監督管理の公平統一を推進すること
- ⑥ 不正な市場競争行為及び市場介入行為をさらに取り締まること

URL: http://www.gov.cn/zhengce/2022-04/10/content_5684385.htm

（中国共産党中央委員会・國務院2022年3月25日制定、同年4月10日公布）

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。

終わりが見えない上海のロックダウン

弁護士法人大江橋法律事務所

弁護士 松本 亮

PROFILE

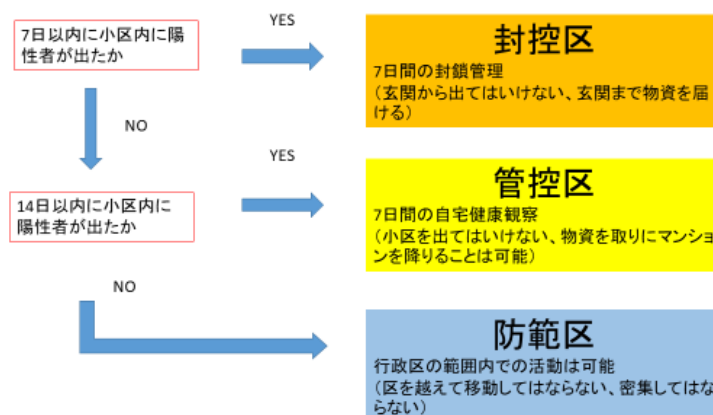
上海がこれまで経験したことのない非常事態となっている。上海の中心を流れる黄浦江を境として、浦東地区は3月28日5時から4月1日5時まで、浦西地区は4月1日3時から同月5日の3時までロックダウンが行われた。その後、上海2500万人の全件PCR検査が何度も実施されたが、陽性者が連日20000人以上発見される事態となっているため、本稿作成時の4月15日現在においてもほとんどの地区においてロックダウンが継続されている。

2つに分けたロックダウンが始まる前から、上海では陽性者が出た場合、濃厚接触者を特定し、個別のエリアの封鎖を行ってきた。したがって、一部の市民は既に1か月以上に亘って厳格な外出制限を余儀なくされており、しかもその外出制限がいつまで続くのか先が見えない。現在の政策によると、以下の表のとおり、住居エリアである小区内に陽性者が最後に発見されてから14日間は小区を出ることができないとされている。連日のPCR検査では、小区内ではほぼ毎日陽性者が発見されることから、解放される日が日々延期されており、ロックダウンがいつ終わるかわからない状況に陥っている。

上海市民は、このようないつ終わるかわからない外出制限に加えて、食糧や日用品の確保に神経をすり減らす必要

がある。政府から支給される、数日に1回の配給も家族の人数に関わらず一定量が配給されるにすぎないため、必ずしも十分だとはいえない。そのため、毎日オンラインスーパーの販売開始時間に合わせてアラームを設定し、販売開始と同時にスマホでオーダーを行うことが日課となっている。販売開始から数分以内に売り切れになるため、タイミングを逃したり、運が悪かったりすると、その日は食糧を得ることができなくなる。最近は小区内の団体購入を行いはじめているところが多く、他の住人たちと共同して食糧や日用品を購入することもできるようになったが、中国語のみのコミュニケーションとなるため、一部の日本人駐在員は非常に困難な状況にある。

中国はゼロコロナを堅持する方針を打ち出しており、今のところ、この政策が緩和される見通しはない。しかし上海市民のストレスや不満が相当高まってきていることに加え、生産や物流が完全にストップしているため、サプライチェーンへの影響は計り知れない。したがって、経済的にも体力的にも精神的にも、このようなロックダウンはあと数週間が限界ではないかと思われる。その間にコロナが落ち着いてくれることを心から願っている。



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@ohebashii.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。