

中国最新法律 Newsletter

Vol.2



Contents

1

情報セキュリティ

『ネットワーク安全法』施行後の4年を振り返って（二）

～データ等の越境に関する中国の規制～



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2回

～中国GVP（薬物警戒品質管理規範）の施行（2021年12月1日）を迎えて（1）～



3

新法紹介

1 個人情報保護法

2 市场主体登記管理条例

3 国务院の自由贸易试验区における貿易及び投資円滑化改革及び革新に関する若干措置

4 重要情報インフラセキュリティ保護条例

5 税関における登録登記及び届出の企業信用管理弁法



4

大江橋法律事務所仮訳

中華人民共和国

個人情報保護法



『ネットワーク安全法』施行後の4年を振り返って（二） ～データ等の越境に関する中国の規制～



竹田 昌史

PROFILE



張 鵬程

PROFILE

一、はじめに

前回に引き続き、2017年のネットワーク安全法（以下「ネット安全法」といいます。）の施行から4年を振り返りますが、2021年9月1日よりデータ安全法¹が施行され、同年11月1日からは個人情報保護法²の施行を控えており、個人情報を含むデータの処理³を規制する基本三法が揃いました。最近では日中間の越境ECビジネスが一般化しており、また中国市場で得られた様々な情報やデータ⁴を日本本社で管理、分析する企業も増えており、中国からのデータ等の越境の問題は非常に関心の高いテーマといえます。そのため、今回は、これら基本三法におけるデータ等の越境について解説していきます。

二、データ等の越境とネット安全法

1. 越境とは

データ等の越境については、どういう場合に「越境」に該当するのか、基本三法に「越境」の定義はありません。しかし、ネット安全法の制定後に行政機関等から出された各種弁法等のパブリックコメント版を見ると、「越境」に該当する場合として、中国国内の企業や個人がデータ等を中国国外へ提供する場合のみならず、中国国外の企業や個人により中国国内のデータ等へアクセス、閲覧された場合や、同じグループ企業内であっても中国国内のデータ等を中国国外へ提供した場合も挙げられています。また弊所における経験上、行政当局は中国国内に設置されたサーバーを基準に越境の判断をする傾向にあり、実務上も、日本本社からの中国現地法人の中国のサーバーに保存されているデータ等へのアクセスも「越境」と判断されるケースが多

くみられます。そのため、例えば、中国現地法人において顧客の個人情報を電子メールで送信した場合であっても、社内システム上、電子メールが日本本社のサーバーを経由する場合、データ等の越境と判断されるリスクが高くなるため注意が必要です。

2. ネット安全法における情報の越境

ネット安全法では、重要情報インフラ運営者（以下「CIIO」といいます。）が、中国国内の運営により収集及び生み出した個人情報及び重要データを中国国内に保存する義務、並びに業務の必要からそれらを中国国外に提供する必要性が確にある場合、国家インターネット情報部門が定める方法に従い安全評価を行う義務を定めています。しかし、この規定によれば、CIIOではない多くの企業や個人によるデータ等の越境を管理できないことになります。他方で、企業のグローバルな事業活動に不可欠なデータ等の国境を跨いだ移転に対する管理は中国に限らず各国の課題であることから、今回の個人情報保護法やデータ安全法では、CIIO以外の企業や個人を含めてデータ等の越境に関する厳格な規制が設けられました。

三、個人情報保護法に基づく個人情報の越境

1. 中国国内から個人情報を越境させる企業や個人に対する規制

中国国内から個人情報を越境させる場合、越境させる企業や個人は、主体毎の個別条件を満たしたうえで、かつ共通の手続や義務を履行する必要があります。

（1）主体毎の個別条件

¹ 中華人民共和国主席令第84号、2021年6月10日公布、同年9月1日施行

² 中華人民共和国主席令第91号、2021年8月20日公布、同年11月1日施行

³ 個人情報保護法及びデータ安全法において、個人情報やデータの収集、保存、使用、加工、伝送、提供、公開、削除等を「処理」と定義しており、本稿で使用する「処理」も同様の意味で使用します。

⁴ 本稿で、情報及びデータを総称する場合には、「データ等」といいます。

① CIIOの場合：

必ず国家インターネット情報部門による安全評価を受けなければなりません。またCIIOは個人情報の国内保存義務を負うため、安全評価の過程で国内保存義務の履行状況、中国国外への提供の確実な必要性を含めて同部門により判断されることになります。

② CIIOでない場合：

越境させる個人情報の数量に応じて個別条件が変わります。

1) 越境させる個人情報が、国家インターネット情報部門が定める数量に達した場合、CIIOと同様に、同部門による安全評価を受けなければなりません。

現時点で具体的な基準数量は明らかではないものの、2017年に国家インターネット情報部門が発行したデータ等の越境安全管理弁法のパブコメ版では各回又は累計50万人以上の個人情報を含むときは同部門による安全評価を義務付けており、将来的には同程度の基準が設定されることが予想されます。

2) 基準数量に達しない企業や個人は、以下のいずれかの対応を採ることになります。

ア) 専門機構による個人情報保護の認証を受ける。

イ) 国家インターネット情報部門が定める標準契約に基づき中国国外の情報受領者との間で契約を締結し、双方の権利義務について約定する。

実際にはイ)の条件を充足しようとする企業が多いと予想されますが、「標準契約」については、2020年の個人情報保護法第一次草案では「契約」とのみ規定されていたところ、2021年の第二次草案で「国家インターネット情報部門が定める標準契約」に修正されており、契約の一方当事者である中国国外の情報受領者に対する様々な義務を定めることを要求される可能性があります。

(2) 共通の手続及び義務

個人情報を越境させる企業や個人は、自らの属性や越境させる情報の数量を問わず、以下の手続を踏む必要があります。

1) 個人情報の対象である本人に対して中国国外の情報受領者の名称、連絡先、越境の目的、個人情報の種類、更に本人が行行使できる権利を告知したうえで、本人の単独の同意⁵

を得る必要があります。

2) 必要な措置を採って、中国国外の情報受領者による個人情報の処理が中国の個人情報保護法の定める保護基準に到達していることを保障しなければなりません。

3) 越境の前に、個人情報を中国国外に提供することの合法性や必要性、個人情報の対象である本人の権益への影響やリスク、更には2)の措置を含むその採用した保護措置の合法性、有効性、予想されるリスクに対する措置の相当性等に関する影響評価を行い、かつ処理状況を記録して3年以上保存しなければなりません。

(3) 敏感個人情報の取扱い

個人情報は一般の個人情報と敏感個人情報に区別されますが、個人情報の越境に関して、敏感個人情報につき特別な手続が追加されるわけではありません。

もっとも、敏感個人情報については、一般の個人情報に比べて厳格な保護措置を採ることが義務付けられており、越境の必要性や採るべき保護措置の内容、リスクへの相当性といった判断は厳格にならざるを得ません。また敏感個人情報の範囲については、個人情報保護法の立法過程で、14歳未満の未成年の個人情報が追加され、更に個人の行動履歴も明記されるなど徐々に広がっており、事業の内容によっては取り扱う情報の多くが敏感個人情報というケースもあります。そのため、越境させる個人情報が敏感個人情報に該当するか否かの判断も重要な意味を持ちます。

2. 中国国外で個人情報を受け取る企業や個人に対する規制

(1) 中国国外の情報受領者に対する域外適用

今回の個人情報保護法で注目されるポイントの一つとして、中国国外の企業や個人に対する同法の域外適用が明記された点が挙げられます。具体的には、中国国内の自然人の個人情報に関する中国国外での処理活動が、以下のいずれかに該当する場合には、中国の個人情報保護法が適用されます。

① 中国国内の自然人に商品やサービスを提供することを目的とする場合

② 中国国内の自然人の行動を分析、評価する場合

この規定は、EUのGDPRをモデルにしたといわれています。

⁵ 「単独の同意」に関する定義や基準は定められていませんが、中国国内で個人情報を取得する際に、越境させる情報の種類や中国国外の情報受領者を特定することなく抽象的に越境の同意を得たとしても、「単独の同意」とは認められません。

す。しかし、中国の個人情報保護法では、上記①、②いずれの場合も、中国国内で専門機構を設立するか又は自らの代表を指定し、個人情報保護に関する事務を処理させることを義務付けたうえ、更にその機構名称又は代表者氏名、連絡方法等を個人情報の主管部門に報告することを義務付けており、当局による管理の色合いを強く持ちます。

(2) 個人情報の提供制限・禁止リスト

上記のような域外適用に該当しない場合、中国国外の情報受領者による個人情報安全措置の実施等については、中国国内から個人情報を越境させる企業や個人が責任を負います。もっとも、個人情報の利益を侵害する若しくは中国の国家安全、公共の利益に危害を加える活動を行う中国国外の情報受領者については、国家インターネット情報部門の判断により、個人情報の提供制限・禁止リストに追加され、その後の個人情報の提供が制限・禁止されます。

四、データ安全法に基づくデータの越境

1. データの分類

データの取扱いについて、ネット安全法では、電子データを前提とする「ネットワークデータ」を前提に、その越境についてはCIIOによる「重要データ」の越境について規制をしていました。

これに対し、データ安全法では、データを「全ての電子若しくはその他の方式の情報に対する記録」と定義し、情報の記録全体に適用されることが予定されています。そのうえで、データの経済社会における重要度、データの改ざん・漏洩等が生じた場合のリスクの程度等に応じた、データの等級分類制度を確立するものとされ、その種類や内容を定めた重要データのリストの作成が予定されています⁶。

2. データの越境

データ安全法において、その越境を規制される対象は「重要データ」であり、以下のように、越境させる主体の属性に応じて必要な手続を区別しています。

(1) CIIOの場合

重要データの越境安全管理はネット安全法に従うものとされており、CIIOに認定された企業が重要データを越境させる場合には、国家インターネット情報部門による安全

評価を受けることになります。

(2) CIIO以外のデータ処理者⁷の場合

国家インターネット情報部門と国務院で別途弁法を制定する旨を定めています。重要データの越境管理弁法については、2017年に、国家インターネット情報部門により「個人情報及び重要データの越境安全評価弁法」のパブリックコメント版が発行されたことがあります。正式な公布には至っていません。2017年当時のパブリックコメント版では、データを越境させる企業や個人が自らの責任で、事前に重要データの越境に関する安全評価を行うことを原則としていますが、データへの管理を強める近時の中国の政策動向に鑑みると、当該原則の修正が図られる可能性もあると予想されます。

3. 域外適用

データ安全法では、個人情報保護法と異なり、中国国外の企業や個人に同法を直接に域外適用する旨の規定はありません。もっとも、中国国外でのデータ処理活動が中国の国家安全、公共の利益、公民等の利益に危害を及ぼす場合には法律に基づき責任を追及する旨を定めています。

五、個人情報と重要データの交錯と越境規制

一見すると個人情報と重要データは全く別の概念のように見えますが、両者が交錯する場面もあります。この点、2021年8月に公布され、同年10月1日の施行を控える「自動車データ安全管理の若干規定」（以下「自動車データ規定」といいます。）では、重要データと個人情報が交錯する自動車運行データの処理や、それらのデータの越境規制を定めています。

1. 自動車データと適用主体

自動車データ規定上、規制対象である「自動車データ」は自動車の設計、生産、販売、維持管理等の過程における個人情報データ及び重要データを指します。ここでいう「個人情報データ」については、個人情報保護法でいうところの個人情報と同一の内容ですが、「重要データ」については、自動車データの管理という観点から、以下の内容を含みます。

① 軍事管理区、国防科学工業単位及び県級以上の党政機関など重要敏感区域における地理情報、人や車両の通行量の

⁶ データ安全法では、重要データに加えて、特に国家安全、国民経済ライフライン、重

⁷ データ安全法では、データの収集、保存、使用、加工、伝送、提供、公開等の行為を「データ処理」と定義し、「データ処理」を行う企業等をデータ処理者と定義しています。

データ

- ② 車両の通行量、物流等の経済運行状況を反映するデータ
- ③ 自動車の充電ネットワークの運行データ
- ④ 顔の認識データ情報、車両のナンバープレート情報など車外の映像、画像データ
- ⑤ 10万人以上の自然人に関わる個人情報

このように、自動車データに関しては、人や車両の通行データ、個人の顔認識データ、一定数量以上の個人データなど、多岐にわたる個人情報を「重要データ」に含めています。これは、自動車に関わる個人情報データが、同時に製造、金融、交通、運輸、サービスなど広範な産業分野と公共サービスに関わる情報を含むことから、重要データに分類したものと考えられます。もっとも、個人情報であれば匿名化を通じて個人情報性を喪失させる選択肢が考えられますが、いったん「重要データ」に含まれると匿名化を通じて情報の特定性を喪失させて規制のハードルを下げるができなくなるため、企業にとっては柔軟な対応を取りづらくなります。

更に、この「自動車データ」を処理する「自動車データ処理者」には、自動車の完成車メーカーのみならず、部品及びソフトウェアサプライヤー、販売事業者、メンテナンス機構及びモビリティサービス企業等が含まれます。中国でも自動車関連業界の日系企業が多数事業を展開しており、また最近では、中国での自動車の運行データ、部品の使用状況に関するデータ、車外の景色や人の動きの映像データなどを使った新たな製品、サービスの開発が行われており、日本本社との共同研究開発を行うケースも多いため、データの越境が問題となるケースが増えています。

2. 自動車データの越境に関する枠組と厳格な規制

自動車データ規定によれば、自動車データのうち重要データについては、中国国内での保存が義務付けられ、かつ業務により越境させる必要が確実にある場合、国家インターネット情報部門と国务院の関連部門の組織による安全評価を受けることが義務付けられます。これに対し、重要データに含まれない個人情報については、その他の法律、行

政法規の規定に従うものとされています。

基本三法のいずれにおいても、個人情報や重要データの中国国内保存義務を負うのはCIIOのみです。これに対し、自動車データ規定において、自動車データ処理者は重要データの国内保存義務を負うことに鑑みると、自動車データのうち重要データを取り扱う企業については、CIIOに認定される可能性が考えられます。

更に、中国国内で重要データを処理する自動車データ処理者は、毎年年末に関係部門に対して安全管理状況の報告義務を負いますが、もし重要データを越境させる場合、更に中国国外の重要データ受領者の基本状況や越境させた重要データの保存場所等に関する報告義務を負います。

六、まとめ

基本三法におけるデータ等の越境規制に関して、各企業が最初に留意すべきポイントは、自社がCIIOに認定されるか否かという点になります。そして、自社がCIIOに該当しない場合、個人情報に関しては越境させる情報の数量や敏感度、データに関しては今後予定される重要データリストへの該当性に応じて、データ等の越境の難易度、手続の煩雑さを判断することになります。

更に、自動車走行データのように、走行履歴など個人情報としての性質を超えて公共サービスに資する性質を併せ持つ情報の取扱いに関しては、自動車データ規定のように、個別の業界にフォーカスした個別の規制の有無に留意する必要があります。

また中国国外でデータ等を受け取る日本本社としては、域外適用のリスクについて考慮しておかなければなりません。

今後、消費者の行動履歴など非構造化データを活用したビジネスが中国でも更に加速することが予想されるため、各企業としては、自社で取り扱う中国国内の個人情報や重要データの内容、中国国外への越境の現状を正確に把握し、自社に適用される可能性が高い越境規制への対応を図ることが重要となります。

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@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も、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御受け頂ければ存じます。

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第2回

～中国GVP（薬物警戒品質管理規範）の施行（2021年12月1日）を迎えて（1）～



高橋 史

PROFILE

1. 中国医薬品GVPの制定と施行

今回のニューズレターでは、2021年5月7日に制定され、2021年12月1日から施行される新しい薬物質管理規範（Good Vigilance Practice、以下「中国GVP」）において求められる市販後の安全管理体制等について紹介をしたい。

2. 中国医薬品GVPの制定と施行

（1）医薬品市販承認制度の比較

まず、中国GVPの詳細を紹介する前に、中国の医薬品市販承認¹と日本の医薬品市販承認（製造販売承認）制度の枠組みを対比し、それぞれに要求される許可、適用される規範（GMP、GQP、GVP等）を整理すると、概要以下の通りである²（なお、ここでは比較の利便を考慮し、承認は認証も含む概念として記述しており、他の箇所でも用語につき法令上の用語を用いていない場合がある。）。

	中国 (2019年改正後)	日本
国内医薬品 販売承認取得者 (国内MAH)	■ 医薬品を販売（元売り）しようとする者が、医薬品の品目ごとに販売について政府（国家薬品监督管理局：NMPA）の販売承認を得る必要があり、医薬品販売承認を取得した企業、研究機関等がMAHとなる。 ■ GMP・GVP、その他医薬品不良反応報告及びモニタリング管理弁法等の遵守が必要³。 ■ 自社製造/委託製造のいずれの場合も、MAHは生産許可が必要であるが、要求項目は異なる。 ■ 他のMAHの主な義務は以下の通り。 (1) 品質保証体系の構築（選任の品質責任者の配置） (2) 医薬品の市販・出荷判定規程の構築（規程類、選任の品質授権者の配置） (3) 医薬品のトレーサビリティ制度の構築 (4) 年度報告制度の構築 (5) 市販後研究及び市販後リスク管理 (6) 不良反応のモニタリング及び報告 (7) リコール対応	■ 医薬品を製造販売（元売り）しようとする者（製造販売業の許可を受けた製造販売業者）が、医薬品の品目ごとに政府（厚生労働省）の販売承認を受ける必要がある。 ■ GQP・GVP遵守が必要。 ■ 製造をするには、別途製造業許可が必要。

¹ 2019年の薬品管理法改正により導入された上市許可所有者（Marketing Authorization Holder、以下「MAH」という）制度については、大江橋ニューズレターNo48「中国の医薬品市販承認取得者（MAH）制度の概要」を参照されたい。

² 処方薬（化学薬）についての比較であり、日中ともに、管理グレードが異なる製品、先端医療医薬品（遺伝子治療、体細胞治療、再生医療製品など）、希少疾病用医薬品、漢方薬など特殊な取り扱いが認められる製品等、製品・品目により異なる。中国の医

薬品管理制度の概観の理解を助けるため単純化して比較している部分もあり、細部について取り扱いが異なる等のケースが存在する可能性がある。

³ なお、中国ライフサイエンス法務第1回の法令一覧表において、薬品生産品質管理規範（GMP）について2020年4月23日改正、2020年7月1日施行と記載していたが、誤記であったためここに訂正させていただく。

海外医薬品販売承認取得者 (海外MAH)	■ 医薬品販売承認を取得した企業及び研究機関等がMAHとなる。 ■ 海外MAHは、自ら国内代理人を指定し、国内代理人がMAHとしての各種義務（GVP遵守等）を遂行し、連帯責任を負う。	■ 海外医薬品を製造する外国製造業者が直接、製造販売承認を取得することもできる（但し、承認申請時に外国製造業者が選任した製造販売業者に限り、輸入した医薬品を販売（元売り）することができる）。 ■ 選任製造販売業者が市販後の安全管理の責任を負う。
医薬品生産企業	■ 医薬品生産許可が必要 ■ GMP遵守が必要	■ 製造業許可が必要 ■ GMP遵守が必要
医薬品経営企業 (卸売、小売)	■ 医薬品経営許可が必要 ■ 薬品経営品質管理規範（GSP）遵守が必要 ■ MAHは、自身が販売承認を有する医薬品を卸売することはできるが、その場合薬品管理法52条の条件への合致が必要であり、小売をする場合には医薬品経営許可が必要	■ 医薬品販売業許可が必要

(2) 中国の市販承認制度（2019年改正後）

2019年の薬品管理法改正前は、2016年頃から北京市、上海市などの10都市ほどの一部の地域で進められてきた医薬品市販承認取得者制度（一部試行）によるトライアルの対象となっている場合以外は、原則として、医薬品販売承認申請を行えるのは医薬品の生産許可を保有しGMPに合致する医薬品生産企業に限られており、GMPの中に、日本のGQPにおいて要請されるような事項も含まれ、また、医薬品不良反応報告及びモニタリング管理弁法等による生産企業（輸入医薬品についての海外製造者を含む）に対する不良反応モニタリングやトレーサビリティの義務付けにより、安全性確保が行われてきた。

2019年の中国薬品管理法改正により、MAH制度が製販の分離により、製造機能を持たない研究開発を主たる事業とする企業、機関などが市販承認を得ることができるようになり、委託生産による生産を行うMAHについては、（1）法令に従った資格認定を経た薬学技術者、工程技術者、関連する技術者、法定代表者、企業責任者、生産管理責任者、品質管理責任者、品質受権者及びその他の関連人員が薬品管理法の規定条件に合致していること、（2）生産する医薬品の品質管理及び品質検査を行う能力を有する機構、人員を有すること、（3）医薬品品質の規則制度を有し、GMPの要求に合致することを保証することが要求され、かつ、生産委託方式による生産許可

可を得ることが必要とされている（薬品生産監督管理弁法第6条。自社生産の場合は当然に生産許可が必要であり、必要な設備を保有すること等の要件が課される。）。

このように、日本のGQP省令に相当する事項は、現時点では、中国ではGMPの一部として、MAHに適用される仕組みと整理することもできよう。

そして、新しい中国GVPが2021年12月1日から施行され、MHA（国内MAH、海外MAHのいずれも）及び臨床試験を実施するNDA申請者はこれを遵守すべきことになる⁴。

(3) 海外 MAH の国内代理人制度について

2019年の中国薬品管理法改正により、MAHが中国国外の企業である場合、MAHは中国国内企業を指定し（以下「国内代理人」）、国内代理人をしてMAHとしての義務を履行させ、国内代理人はMAHと連帯責任を負うとされた（医薬品管理法38条）。

日本の場合、NDA申請時に海外医薬品を製造する外国製造業者が直接製造販売承認を取得する場合には、申請時に外国製造業者は日本国内の製造販売業許可を有する製造販売業者を選任し、選任された製造販売許可事業者に限り、輸入した医薬品を販売（元売り）することができるものとし、日本国内における製品販売後の安全管理に責任を持つことが許可条件とされている。

⁴ 2020年9月25日時点でGMPは改正されていないため、GMPにも、GQPにも市販後の安全管理に関する規定が入っていることになる。

これに対して、中国の場合は、海外企業はNDA申請時に当該企業の代表処か中国国内の代理機関（関連会社又はCRO等が選定されることが多い）に委任して申請を行う必要があるが、その役割は主にNMPAとの応答の窓口であり、国内代理人制度による国内代理人の役割・責任範囲とは異なっている。このため、2019年改正前は海外MAHが実施すべき製品販売後の安全管理業務について、海外に所在するMAHによる履行の確保・管理・責任追及手段の確保が十分ではないという批判もあり、改正法では国内代理人制度が導入された。

但し、この海外MAHの国内代理人について、NMPAは、「海外MAHの国内代理人を管理するための暫定規定（パブコメ）」（以下「国内代理人パブコメ」といいます）を出しているものの⁵、2021年9月25日時点ではまだ公布されていない。

(4) 総代理店方式で販売しているケースに与えるインパクト

海外製薬企業の中国市場における販売については、自社の中国関連会社の医薬品生産企業、医薬品経営企業に製造（分包装）、販売（元売り）をさせている場合もあるが、自社では中国にそこまでの組織体制は保有していない場合や品目ごとのマーケティング戦略により、外部の医薬品経営企業に販売（元売り）をさせているケースも少なくない。

中国の医薬品経営企業については、医薬品経営許可は必要であり、GSPへの合致は求められているものの、その多くは中小規模であり⁶、医薬品の市販後品質管理を担うに足りる組織、人員体制を備えおらず、またPV業務の実施に際しては本国の生産管理部門、品質管理部門との密な協調が必須であり、海外MAHが外部の医薬品経営企業を国内代理人として責任しPV業務を実施させていくのは実務的には管理上難しいことも想定される。

従って、国内代理人の選定準備、GVP施行に伴う後述の人員体制やPVに関わる諸規定、書類をどのように確保、準備していくかということが課題になってくる。

3. 中国GVPの概要

(1) 適用の対象と情報の登録

GVPの適用対象は、MHA（国内MAH、海外MAHのいずれも含む）及び臨床試験を実施するNDA申請者である。

MHAは施行日から60日以内に国家薬品不良反応観測システム（<http://www.adrs.org.cn/>）に各種情報の登録を行わなければならない（変更が生じた場合には登録更新を要する。また、施行後に新規に販売承認を取得した場合は30日内）。

(2) 組織・人員体制

MAHは薬品安全委員会及び薬品警戒業務の専門部署（以下「PV部門」）を設け、職責を明確にし、他の部門との良好な協力関係を構築させなければならないとした。薬品安全委員会は、通常、法定代表者又は主たる責任者、薬物警戒責任者（日本の安全管理責任者に相当すると考えられる。以下「PV責任者」）、薬物警戒部署及び関連部門の責任者等で構成され、重大リスクの検討判断、重大又は緊急の事象の処理、リスクコントロール政策の決定など重大なPV事項に責任を負うものとされている（GVP第19条、第20条）。

MAHの法定代表者又は主たる責任者は、PV活動について全面的に責任を負っており、PV責任者の指定、十分な人数及び相応する資質を有する人員の配置、必要なリソースを与え、合理的にPV体系の有効な運用及び品質目標の実現を組織、協調、保証しなければならないとする。

PV業務に関連する人員の資格要件に関しては、PV責任者については、①一定の職務を有する管理職を担当すること、②医学、薬学、流行情学又は関連する専門性のバックグラウンドを有すること、③大学の本科以上の学歴又は中級以上の専門技術職資格を有すること、④3年以上のPV関連業務の業務歴を有すること、⑤中国の薬物PV業務に関連する法律法規及び技術指導原則を熟知し、PV管理業務に関わる知識、スキルを具備することが要求されている。また、PV責任者については、国家薬品不良反応観測システムへの登録（変更時には30日以内に登録事項更新）が必要とされる。

PV部門のその他の職員については、経歴年数等の具体的な要件はないが、必要十分な専門職の人員を配置しなければならないとされ、専門職の人員については、医学、薬学、流行情学又は関連する専門的知識、PV関連研修の受講、中国の薬物PV業務に関連する法律法規及び技術指導原則を熟知し、PV業務を展開するために必要な知識、スキルを具備し

⁵当該パブリックコメント募集稿では、海外MAHが複数の医薬品登記証を保有している（パブコメ6条）。

場合も、1社の国内代理人を指定しなければならないとされ、国内代理人が負うべき品質保証体系の構築、医薬品トレーサビリティ制度、年間報告制度の構築及び実施、市販後変更制度及び医薬品警戒（PV）体系の構築、医薬品リコール、品質クレームの対応等事務の担当、海外MAHへの連絡及び海外MAHの現場検査への協力に関する義務、及び海外MAHの国内代理人に関する届出義務等が定められている（国内代理人パブコメ6条）。

⁶NMPAが公表した白書では、2020年末の時点で中国全国において有効期間内の生産許可証は7690件発行されており、医薬品経営許可証を有する企業は約57万社にのぼる（そのうち小売薬局約24万、小売チェーン企業及びその店舗約31万、卸売企業約1万3000社である）。

なければならないとされている（GVP第23条、24条、26条）。

(3) PV業務の外部委託の可否

MAHは、PV関連業務をPV受託業務にかかる専門職、管理制度、リソース等を具備する中国国内企業に外部委託することは認められており、同じグループ内での複数のMAHが

いる場合の委受託も認めてられているが、委託にかかる契約を締結し、行政当局の検査に対して応答させ、また、定期的に受託者の監査を行わなければならないとされている。

（今回のニュースレターでの紹介はここまでとし、次回にGVPに基づき整備すべき体制、規則、報告書関係等について紹介したい。）

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

[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 個人情報保護法
- 2 市场主体登記管理条例
- 3 国务院の自由貿易試験区における貿易及び投資円滑化改革及び革新に関する若干措置
- 4 重要情報インフラセキュリティ保護条例
- 5 税関における登録登記及び届出の企業信用管理弁法

1 個人情報保護法

中国における個人情報保護に関する基本法である。個人情報やセンシティブ個人情報の定義、その取扱に関する基本的なルール及び個人の権利等が規定されている。日系企業にとって注意すべきは、中国ビジネスを営む日本企業に対しても適用があるとされている点と、中国で収集した個人情報の域外移転についてのルールが定められている点である。参考のために全文を最後に掲載する。

URL : <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202108/a8c4e3672c74491a80b53a172bb753fesh.html>

(全人代常務委員会2021年8月20日制定・公布、同年11月1日施行)

2 市场主体登記管理条例

本条例は、中国において営利活動を行う全ての事業主に関する登記法令を一本化し、更に事業主の適用範囲、登記・届出事項、登記作業の規範、登記機関の権限等についても明確にした初めての条例である。オンライン登記、企業休眠制度及び抹消登記の簡易手続も導入され、事業主による登記の利便性の向上を実現できると思われる。

URL : http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-08/24/content_5632964.htm

(国务院2021年8月24日制定・公布、2022年3月1日施行)

3 国务院の自由貿易試験区における貿易及び投資円滑化改革及び革新に関する若干措置

本通達では、主に投資参入の円滑化（香港・マカオの投資者による観光会社の設立、国際登録の船舶に対する法定検査業務、輸入の一部薬品及び医療器械の越境電子商取引の小売業務等）、輸入貿易・新型貿易展開の支援（オフショア貿易に関わる税制改正等）、金融サービスの利便性向上（人民元・外貨合一の銀行口座、ファイナンスリース会社に対する外債枠便宜措置の試行）等の点において、

貿易・投資の円滑化を促進するための19条の改革措置が打ち出された。

URL : http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-09/03/content_5635110.htm

(国务院2021年9月3日制定・公布・施行)

4 重要情報インフラセキュリティ保護条例

本保護条例は、基本的には中国のサイバーセキュリティ法の第三章第二節に基づくものであり、公共通信及び情報サービス、エネルギー、交通、水利、金融等重要業界及び分野等における重要情報インフラを重点的に保護し、国による重要情報インフラの識別ルールと、重要情報インフラの運営者に対して負担すべき保護義務と講じらるべき技術的保護措置及びその他の必要措置並びに法的責任等の内容を定めている。

URL : http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-08/17/content_5631671.htm

(国务院2021年8月17日制定・公布、同年9月1日施行)

5 税関における登録登記及び届出の企業信用管理弁法

本弁法は、従前の「税関企業信用管理弁法」に基づく管理体制をベースとした企業信用制度、信用修復制度、信用喪失に関する救済方法、企業管理等の多方面にわたって調整・更新したルールや措置を定めている。特に信用の高い企業に対して12項目の優遇策を打ち出し、再認証の期間は3年から5年に延長されることが明記されている。他方、輸出入食品及び化粧品管理規定の違反、固体廃棄物の密輸等といった行為のあった輸出入企業に対して、「重大信用喪失主体」と認定し高額な罰金を与えられる制度が導入された。

URL : <http://zms.customs.gov.cn/customs/302249/2480148/3871763/index.html>

(税関総署2021年9月15日制定・公布、同年11月1日施行)

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

[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。

中華人民共和国 個人情報保護法

第一章 総則

第一条 個人情報の権益を保護し、個人情報の処理活動を規範化し、個人情報の合理的な利用を促進するために、憲法に基づき、本法を制定する。

第二条 自然人の個人情報は法律による保護を受ける。いかなる組織、個人も、自然人の個人情報の権益を侵害してはならない。

第三条 中華人民共和国の域内において自然人の個人情報を処理する活動に対して、本法を適用する。

中華人民共和国の域外において、中華人民共和国域内の自然人の個人情報を処理する活動が、以下に掲げる事由のいずれかに該当する場合も、本法を適用する。

(一)域内の自然人に向けて商品又はサービスを提供することを目的としている場合。

(二)域内の自然人の行為を分析し、評価する場合。

(三)法律、行政法規が規定するその他の事由。

第四条 個人情報とは、電子的又はその他の方法で記録された、すでに識別され又は識別可能な、自然人に関係する各種情報をいうが、匿名化処理後の情報は含まれない。

個人情報の処理には、個人情報の収集、保存、使用、加工、伝送、提供、公開、削除等が含まれる。

第五条 個人情報の処理は、合法、正当、必要性と信義誠実の原則を遵守するものとし、誤導、詐欺、脅迫等の方法により個人情報を処理してはならない。

第六条 個人情報の処理は、明確かつ合理的な目的を持つものとし、かつ処理の目的と直接関係していなければならず、個人の権益に対する影響が最小の方法を採用しなければならない。

個人情報の収集は、処理の目的を実現するための最小の範囲に限定されるものとし、個人情報を過度に収集してはならない。

第七条 個人情報の処理は、公開、透明の原則を遵守するものとし、個人情報の処理に関するルールを公開し、処理の目的、方法と範囲を明示しなければならない。

第八条 個人情報の処理は、個人情報の品質を保証するものとし、個人情報が不正確、不完全であることに起因して個人の権益に不利な影響が生じることを回避しなければならない。

第九条 個人情報の処理者は、その個人情報の処理活動に対して責任を負うものとし、かつその処理する個人情報の安全を保障するために必要な措置を講じなければならない。

第十条 いかなる組織、個人も、他人の個人情報を不法に収集、使用、加工、伝送してはならず、他人の個人情報を不法に売買、提供又は公開してはならない。国家の安全、公共の利益を脅かす個人情報の処理活動に従事してはならない。

第十一条 国家は健全な個人情報保護制度を確立し、個人情報の権益を侵害する行為を予防及び処罰し、個人情報保護の宣伝教育を強化し、政府、企業、関連する社会組織、公衆が個人情報の保護に共同で関与する良好な環境の形成を推進する。

第十二条 国家は個人情報保護の国際ルールの制定に積極的に関与し、個人情報保護の分野における国際交流及び協力を促進し、その他の国家、地区、国際組織との間における個人情報保護ルール、基準等の相互認証を推進する。

第二章 個人情報の処理ルール

第一節 一般規定

第十三条 以下に掲げる事由のいずれか一に該当してはじめて、個人情報処理者は個人情報を処理することができる。

(一)個人の同意を取得している場合。

(二)個人を当事者の一方とする契約の締結、履行に必要である場合、或いは法により制定した労働規則制度や法により締結した集団契約に基づいて人的資源の管理を実施するために必要である場合。

(三)法定の職責又は法定の義務の履行に必要である場合。

(四)突発的な公衆衛生上の事件に対応するため、又は緊急状況下において自然人の生命、健康及び財産の安全を保護するために必要な場合。

(五)公共の利益のためにメディア報道、世論監督等の行為を実施して、合理的な範囲内で個人情報を処理する場合。

(六)本法の規定に従って、合理的な範囲内で、個人が自ら公開した又はその他既に合法的に公開されている個人情報を処理する場合。

(七)法律、行政法規が規定するその他の事由。

本法のその他の関連規定により、個人情報の処理には個人の同意を取得しなければならない。但し、前項第2号乃至第7号に規定する事由に該当する場合は、個人の同意を取得する必要はない。

第十四条 個人の同意に基づいて個人情報を処理するとき、当該同意は、個人が充分に事情を理解していることを前提に、自発的かつ明確に行わなければならない。法律、行政法規が、個人情報の処理には個人の個別の同意又は書面による同意を得なければならないと規定している場合は、当該規定に従わなければならない。

個人情報の処理目的、処理方法及び処理する個人情報の種類に変更が生じた場合は、改めて個人の同意を得なければならない。

第十五条 個人の同意に基づき個人情報を処理するとき、個人はその同意を撤回する権利を有する。個人情報処理者は、同意を撤回するための簡便な方法を提供しなければならない。

個人による同意の撤回は、撤回前に個人の同意に基づいて既に行われた個人情報処理活動の効力には影響を及ぼさない。

第十六条 個人情報処理者は、個人がその個人情報の処理に同意しないこと、又は同意を撤回したことを理由として、商品又はサービスの提供を拒否してはならない。個人情報の処理が商品又はサービスの提供のために必要である場合は、この限りではない。

第十七条 個人情報処理者は、個人情報を処理する前に、目立つ方法により、明瞭かつ理解しやすい表現を用いて、個人に対し、真実のとおり、正確かつ完全に以下の事項を告知しなければならない。

(一)個人情報処理者の名称又は氏名及び連絡先。

(二)個人情報の処理目的、処理方法、処理する個人情報の種類、保存期限。

(三)個人が本法の規定する権利を行使する方法及び手続。

(四)法律、行政法規が告知すべきであると規定するその他の事項。

前項に規定する事項に変更が生じた場合は、当該変更部分を個人に告知しなければならない。

個人情報処理者が、個人情報の処理に関するルールを制定する方法を通じて第1項に規定する事項を告知する場合、処理ルールは公開されなければならない、かつ容易に閲覧及び保存ができなければならない。

第十八条 個人情報処理者による個人情報の処理について、法律、行政法規が秘密を保持しなければならない又は告知が不要であると規定している場合は、個人に対し前条第一項に規定する事項を告知しないことができる。

緊急の状況において自然人の生命、健康及び財産の安全を保護するために、速やかに個人に告知することができない場合、個人情報処理者は、緊急の状況が消滅した後に速やかに告知しなければならない。

第十九条 法律、行政法規に別段の規定がある場合を除き、個人情報の保存期間は、処理目的の実現に必要な最短の期間としなければならない。

第二十条 二者以上の個人情報処理者が共同で個人情報の処理目的及び処理方法を決定する場合、各自の権利及び義務を約定しなければならない。但し、当該約定は、個人がそのうちのいずれかの個人情報処理者に対して本法に規定する権利の行使を要求することを妨げない。

個人情報処理者が共同で個人情報を処理し、個人情報の権益を侵害して損害が生じた場合は、法に基づき連帯責任を負わなければならない。

第二十一条 個人情報処理者は、個人情報の処理を委託する場合、受託者との間で、処理を委託する目的、期間、処理方法、個人情報の種類、保護措置及び双方の権利と義務等を約定するとともに、受託者による個人情報処理活動に対して監督を行わなければならない。

受託者は約定に従って個人情報を処理するものとし、約定した処理目的及び処理方法等を超えて個人情報を処理してはならず、委託契約が未発効、無効となった場合、取り消された場合、又は終了した場合、受託者は、個人情報を個人情報処理者に返還し、又は削除するものとし、留め置いてはならない。

個人情報処理者の同意なく、受託者は個人情報の処理を他人に再委託してはならない。

第二十二條 個人情報処理者が合併、分割、解散、破産宣告等の理由で個人情報を移転する必要がある場合、個人に対して受領者の名称又は氏名及び連絡先を告知しなければならない。受領者は、個人情報処理者としての義務を引き続き履行しなければならない。受領者が従来の処理目的、処理方法を変更する場合には、本法の規定に基づいて改めて個人の同意を取得しなければならない。

第二十三條 個人情報処理者がその他の個人情報処理者に対してその処理した個人情報を提供する場合、個人に対して、受領者の名称又は氏名、連絡先、処理目的、処理方法及び個人情報の種類を告知し、個人から個別の同意を得なければならない。受領者は、上記の処理目的、処理方法及び個人情報の種類等の範囲内において個人情報を処理しなければならない。受領者が従来の処理目的、処理方法を変更する場合には、本法の規定に基づいて改めて個人の同意を取得しなければならない。

第二十四條 個人情報処理者が個人情報を利用して自動化された意思決定を行う場合には、意思決定の透明度及び結果の公平性・公正性を保証するものとし、取引価格等の取引条件において、個人に対して不合理な差別的待遇を行ってはならない。

自動化された意思決定の方法により個人に対して情報のプッシュ通知、商業的なマーケティングを行う場合は、その個人的特徴に向けられたものではないオプション項目も同時に提供するか、個人に対して簡便な拒否方法を提供しなければならない。

自動化された意思決定の方式により、個人の権益に対し重大な影響をもたらす決定を行う場合、個人は、個人情報処理者に対して説明を求める権利を有し、かつ個人情報処理者が自動化された意思決定の方式のみによって決定を行うことを拒否する権利を有する。

第二十五條 個人情報処理者は、その処理した個人情報を公開してはならない。個人の個別の同意を得ている場合は、この限りではない。

第二十六條 公共の場において、画像の収集、個人の身元を識別する設備を設置する場合は、公共安全の維持のために必要な場合であるものとし、国家の関連規定を遵守し、かつ明示的にこれを表示する標識を設置しなければならない。収集した個人の画像及び身元を識別する情報は、公共安全の維持という目的のためにのみ用いることができ、その他の目的のために用いてはならない。個人の個別の同意を得た場合は、この限りではない。

第二十七條 個人情報処理者は、合理的な範囲内において、個人が自ら公開している又はその他既に合法的に公開されている個人情報を処理することができるが、個人が明確に拒否している場合はこの限りではない。個人情報処理者が既に公開されている個人情報を処理し、個人の権益に重大な影響がある場合は、本法の規定に基づき個人の同意を得なければならない。

第二節 センシティブ個人情報の処理ルール

第二十八條 センシティブ個人情報とは、ひとたび漏洩し又は不法に使用されれば、自然人の人格の尊厳の侵害を引き起こしやすい、又は人身、財産の安全が損なわれやすい個人情報をいい、生物識別、宗教信仰、特定の身分、医療健康、金融口座、行動履歴等の情報及び14歳未満の未成年者の個人情報が含まれる。

特定の目的と十分な必要性がある場合で、かつ厳格な保護措置を講じている場合に限り、個人情報処理者は、センシティブ個人情報を処理することができる。

第二十九條 センシティブ個人情報の処理は、個人の個別の同意を取得しなければならない。法律、行政法規が、センシティブ個人情報を処理する場合について、書面による同意を取得しなければならないと規定している場合は、その規定に従う。

第三十條 個人情報処理者がセンシティブ個人情報を処理する場合は、本法第十七条第一項に規定されている事項のほか、さらに個人に対してセンシティブ個人情報を処理する必要性及び個人の権益に対する影響を告知しなければならない。本法に基づき、個人に対して告知しなくともよいと規定されている場合は、この限りではない。

第三十一條 個人情報処理者が14歳未満の未成年者の個人情報を処理する場合は、未成年者の両親又はその他監護者の同意を取得しなければならない。

個人情報処理者が14歳未満の未成年者の個人情報を処理する場合

は、専用の個人情報処理ルールを制定しなければならない。

第三十二条 法律、行政法規がセンシティブ個人情報の処理について、関連する行政許可の取得を求め、又はその他の制限を定めている場合は、その規定に従う。

第三節 国家機関による個人情報の処理に関する特別規定

第三十三条 国家機関が個人情報を処理する活動に対し、本法を適用する。本節が特別な規定を設けている場合は、本節の規定を適用する。

第三十四条 国家機関が法定の職責を履行するために個人情報を処理する場合は、法律、行政法規が規定する権限、手順に従って行うものとし、法定の職責の履行に必要な範囲及び限度を超えてはならない。

第三十五条 国家機関が法定の職責の履行のために個人情報を処理する場合は、本法の規定に従って告知義務を履行しなければならない。本法第十八条第一項が定める事由がある場合、又は告知が国家機関による法定の職責の履行を妨げる場合は、この限りではない。

第三十六条 国家機関が処理する個人情報は、中華人民共和国域内で保存しなければならない。どうしても域外に提供する必要がある場合は、安全評価を行わなければならない。安全評価について、関連部門に支援及び協力を求めることができる。

第三十七条 法律、法規により授権され、公共事務を管理する職能を有する組織が、法定の職責を履行するために個人情報を処理する場合には、本法の国家機関による個人情報の処理に関する規定が適用される。

第三章 個人情報の域外提供に関するルール

第三十八条 個人情報処理者が業務等の必要性により、どうしても中華人民共和国の域外に個人情報を提供する必要がある場合には、以下のいずれか一の条件を具備しているものとする。

(一)本法第四十条の規定に基づき、国家インターネット情報部門による安全評価に合格している。

(二)国家インターネット情報部門の規定に基づき、専門機構による個人情報保護の認証を得ている。

(三)国家インターネット情報部門が制定した標準契約に従って、域外の受領者との間で契約を締結し、双方の権利及び義務を約定している。

(四)法律、行政法規又は国家インターネット情報部門が規定するその他の条件。

中華人民共和国が締結又は参加している国際条約、協定が、中華人民共和国の域外に対する個人情報の提供の条件等について規定している場合は、その規定に従って執行することができる。

個人情報処理者は、必要な措置を講じて、域外の受領者による個人情報の処理活動が、本法の規定する個人情報保護の基準を満たしていることを保障しなければならない。

第三十九条 個人情報処理者が中華人民共和国の域外に個人情報を提供する場合には、個人に対し域外の受領者の名称又は氏名、連絡先、処理目的、処理方法、個人情報の種類及び個人が域外の受領者に対し本法の規定する権利を行使する方法と手順等の事項を告知し、かつ個人の個別の同意を取得しなければならない。

第四十条 重要情報インフラ運営者及び処理する個人情報が国家インターネット情報部門の規定数量に達する個人情報処理者は、中華人民共和国域内で収集及び発生した個人情報を域内で保存しなければならない。どうしても域外に提供する必要がある場合には、国家インターネット情報部門による安全評価に合格しなければならない。法律、行政法規及び国家インターネット情報部門が安全評価を行わなくとも良いと規定する場合には、その規定に従う。

第四十一条 中華人民共和国の主管機関は、関連する法律及び中華人民共和国が締結し又は参加する国際条約、協定に基づき、或いは平等互惠の原則に照らして、外国の司法機関又は法執行機関からの域内に保管している個人情報の提供についての要求を処理する。中華人民共和国の主管機関による認可を経ることなく、個人情報処理者は、外国の司法機関又は法執行機関に対して、中華人民共和国域内に保管されている個人情報を提供してはならない。

第四十二条 域外の組織、個人が、中華人民共和国公民の個人情報の権益を侵害する又は中華人民共和国の国家安全、公共利益に危害を与える個人情報処理活動に従事している場合、国家インターネット情報部門はこれを個人情報の提供制限又は禁止リストに記載して公告するとともに、当該域外の組織、個人に対する個人情報等の提供を制限又は禁止する措置を講じることができる。

第四十三条 いずれかの国家又は地域が、個人情報保護の分野において、中華人民共和国に対して差別的な禁止、制限措置、又はその他類似の措置を講じた場合、中華人民共和国は、実際の状況に基づき、当該国家又は地域に対して対等の措置を講じることができる。

第四章 個人情報の処理活動における個人の権利

第四十四条 個人は、その個人情報の処理について知る権利、決定権を享受し、他人がその個人情報を処理することを制限又は拒否する権利を有する。法律、行政法規に別段の定めがある場合は、この限りではない。

第四十五条 個人は、個人情報処理者からその個人情報を閲覧し、複製する権利を有する。本法第十八条第一項、第三十五条の規定する事由が存在する場合は、この限りではない。

個人がその個人情報の閲覧、複製を請求した場合、個人情報処理者は速やかに提供しなければならない。

個人が個人情報をその指定する個人情報処理者に移転することを要求した場合で、国家インターネット情報部門が規定する条件に合致している場合、個人情報処理者は移転の手段を提供しなければならない。

第四十六条 個人は、その個人情報が不正確又は不完全であることを発見した場合、個人情報処理者に対し、是正、補充を求める権利を有する。

個人がその個人情報の是正、補充を請求した場合、個人情報処理者はその個人情報について確認したうえで、速やかに是正、補充しなければならない。

第四十七条 以下に掲げる事由のいずれかに該当する場合、個人情報処理者は自発的に個人情報を削除しなければならない。個人情報処理者が削除しない場合、個人は、削除を要求する権利を有する。

(一)処理目的が既に実現した場合、実現不可能な場合、又は処理目的の実現のために必要ではなくなった場合。

(二)個人情報処理者が商品又はサービスの提供を停止した場合、又は保存期限がすでに満了した場合。

(三)個人が同意を撤回した場合。

(四)個人情報処理者が法律、行政法規に違反し、又は約定に違反して個人情報を処理した場合。

(五)法律、行政法規が規定するその他の事由。

法律、行政法規が規定する保存期限が満了していない場合、又は

個人情報の削除が技術的に困難である場合、個人情報処理者は、保存と必要な安全保護措置の実施を除き、それ以外の処理を停止しなければならない。

第四十八条 個人は、個人情報処理者に対してその個人情報処理ルールについて解釈、説明を行うよう要求する権利を有する。

第四十九条 自然人が死亡した場合、その近親者は、自身の合法、正当な利益のために、死者の関連する個人情報について本章に規定する閲覧、複製、更生、削除等の権利を行使することができる。死者の生前に別段の取り決めがあった場合を除く。

第五十条 個人情報処理者は、個人からの権利行使の申請を受理、処理するための簡便な制度を構築しなければならない。個人による権利行使の請求を拒否する場合は、その理由を説明しなければならない。

個人情報処理者が、個人による権利行使の請求を拒否した場合、個人は、人民法院に訴訟を提起することができる。

第五章 個人情報処理者の義務

第五十一条 個人情報処理者は、個人情報の処理目的、処理方法、個人情報の種類及び個人の權益に対する影響、存在する可能性がある安全リスク等に基づき、以下に掲げる措置を講じて、個人情報の処理活動が法律、行政法規の規定に適合することを確実に保証し、かつ授權を経ていないアクセス及び個人情報の漏洩、改竄、紛失を防止しなければならない。

(一)内部管理制度及び取扱い規程を制定する。

(二)個人情報に対して分類管理を行う。

(三)暗号化、非識別化等、相応の安全技術措置を講じる。

(四)個人情報処理の取扱い権限を合理的に確定し、かつ従業員に対して定期的に安全教育及び訓練を行う。

(五)個人情報安全事件緊急対応策を制定し、実施する。

(六)法律、行政法規の規定するその他の措置。

第五十二条 処理する個人情報が国家インターネット情報部門の規定数量に達する個人情報処理者は、個人情報保護責任者を指定して、個人情報処理活動及び講じている保護措置等に対する監督を担わせるものとする。

個人情報処理者は、個人情報保護責任者の連絡先を公開するとともに、個人情報保護責任者の氏名、連絡先等を個人情報保護の職責

を履行する部門に報告しなければならない。

第五十三条 本法第三条第二項に規定する中華人民共和国域外の個人情報処理者は、中華人民共和国域内に専門機構を設立し、又は代表者を指定して、個人情報保護に関連する事務の処理を担わせるものとし、当該機構の名称又は代表者の氏名、連絡先等を個人情報保護の職責を履行する部門に報告しなければならない。

第五十四条 個人情報処理者は、その個人情報の処理の法律、行政法規の遵守状況について、定期的にコンプライアンス監査を実施しなければならない。

第五十五条 以下に掲げる事由のいずれかに該当する場合、個人情報処理者は、個人情報保護の影響評価を事前に行い、かつ処理の状況を記録しなければならない。

- (一) センシティブ個人情報の処理。
- (二) 個人情報をういた自動化された意思決定の実施。
- (三) 個人情報の処理の委託、その他個人情報処理者への個人情報の提供、個人情報の公開。
- (四) 域外への個人情報の提供。
- (五) 個人の権益に重大な影響を及ぼすその他の個人情報処理活動。

第五十六条 個人情報保護の影響評価の内容には、以下を含むものとする。

- (一) 個人情報の処理目的、処理方法等が合法、正当、必要であるか否か。
- (二) 個人の権益への影響及び安全リスク。
- (三) 講じている保護措置が合法、有効で、かつリスクの程度に対応しているか否か。

個人情報保護の影響評価報告書及び処理状況記録は、少なくとも3年間保存しなければならない。

第五十七条 個人情報の漏洩、改竄、紛失が発生した、又は発生の恐れがあるとき、個人情報処理者は、直ちに救済措置を講じるとともに、個人情報保護の職責を履行する部門及び個人に通知しなければならない。通知には、下記に掲げる事項が含まれているものとする。

- (一) 個人情報の漏洩、改竄、紛失が発生した、又は発生する恐れのある情報の種類、原因と生じる恐れのある危害。
- (二) 個人情報処理者が講じる救済措置と個人が講じることのできる危害軽減措置。

(三) 個人情報処理者の連絡先。

個人情報処理者が措置を講じて、情報の漏洩、改竄、紛失により引き起こされる危害を有効に回避できる場合、個人情報処理者は個人に通知しないことができる。個人情報保護の職責を履行する部門が、危害が生じる可能性があると認めた場合、個人情報処理者に対して、個人に通知するよう要求する権利を有する。

第五十八条 重要なインターネットプラットフォームサービスを提供する個人情報処理者、ユーザーの数が極めて多い個人情報処理者、業務類型が複雑な個人情報処理者は、以下に掲げる義務を履行しなければならない。

(一) 国家の規定に従って、健全な個人情報保護のコンプライアンス体制を確立し、主に外部構成員によって構成される独立した機構を設立して、個人情報の保護状況に対する監督を行わせる。

(二) 公開、公平、公正の原則を遵守して、プラットフォームのルールを制定し、プラットフォーム内の製品提供者又はサービスプロバイダーによる個人情報の処理規範と個人情報の保護義務を明確にする。

(三) 法律、行政法規に著しく違反して個人情報を処理しているプラットフォーム内の製品提供者又はサービスプロバイダーに対して、サービスの提供を停止する。

(五) 個人情報保護の社会的責任に関する報告書を定期的に発行し、社会の監督を受け入れる。

第五十九条 委託を受けて個人情報の処理を行う受託者は、本法及び関連する法律、行政法規の規定に従い、必要な措置を講じて、処理する個人情報の安全を保障するとともに、個人情報処理者による本法の規定する義務の履行に協力しなければならない。

第六章 個人情報保護の職責を履行する部門

第六十条 国家インターネット情報部門は、個人情報保護業務及び関連する監督管理業務の統括と調整に責任を負う。国务院の関連部門は、本法及び関係する法律、行政法規の規定に基づき、各自の職責の範囲内において、個人情報保護及び監督管理業務の責任を負う。

県級以上の地方人民政府の関連部門の個人情報保護及び監督管理の職責は、国家の関連規定に照らして確定する。

前2項が規定する部門を合わせて、個人情報保護の職責を履行する部門と総称する。

第六十一条 個人情報保護の職責を履行する部門は、以下に掲げる個人情報保護の職責を履行する。

(一)個人情報保護の宣伝教育を展開し、個人情報処理者による個人情報保護業務を指導、監督する。

(二)個人情報保護に関する苦情の申し立て、通報を受理し、処理する。

(三)アプリケーションプログラム等の個人情報保護状況について測定・評価を実施し、測定・評価の結果を公表する。

(四)違法な個人情報処理活動を調査し、処理する。

(五)法律、行政法規が規定するその他の職責。

第六十二条 国家インターネット情報部門は、関係部門を統括調整して、本法に従い、以下に掲げる個人情報保護業務を推進する。

(一)個人情報保護の具体的なルール、基準を制定する。

(二)小規模な個人情報処理者、センシティブな個人情報の処理及び顔認識、人工知能等の新テクノロジー、新アプリケーションを対象に、専門の個人情報保護ルール、基準を制定する。

(三)安全で便利な電子身分認証技術の研究開発と応用の普及を支援し、オンライン身分認証のための公共サービスの構築を促進する。

(四)個人情報保護の社会的サービス体系の構築を推進し、関係機構による個人情報保護の評価、認証サービスの展開を支援する。

(五)個人情報保護に関する苦情申立て、通報業務のメカニズムを完備する。

第六十三条 個人情報保護の職責を履行する部門は、個人情報保護の職責を履行するにあたり、以下に掲げる措置を講じることができる。

(一)関係当事者に対し質問し、個人情報処理活動に関する状況を調査する。

(二)個人情報処理活動と関係する当事者の契約、記録、帳簿及びその他の関係資料を閲覧、複製する。

(三)現場検査を実施し、違法が疑われる個人情報処理活動について調査を行う。

(四)個人情報処理活動と関係する設備、物品を調査する。違法な個人情報処理活動に用いられている設備、物品であることを証明する証拠があるものについては、当該部門の主要責任者に対して書面で報告したうえで許可を得て、差押え又は押収することができる。

個人情報保護の職責を履行する部門が法に基づき職責を履行する場合、当事者は協力し、従わなければならない、これを拒否又は妨害してはならない。

第六十四条 個人情報保護の職責を履行する部門が職責を履行する中で、個人情報処理活動に比較的大きなリスクが存在すること、又は個人情報安全事件が発生したことを発見した場合は、規定された権限及び手順に従って、当該個人情報処理者の法定代表人又は主要責任者に対して事情の聞き取りを行うか、或いは個人情報処理者に対して、専門機構に委託してその個人情報処理活動についてのコンプライアンス監査を依頼するよう要求することができる。個人情報処理者は、要求に基づき措置を講じ、改善を実施し、隠れた危険を取り除かなければならない。

個人情報保護の職責を履行する部門が、職責を履行する中で、個人情報の違法な処理が犯罪を構成する疑いのあることを発見した場合は、速やかに公安機関に移送して、公安機関の法による処理に委ねるものとする。

第六十五条 いかなる組織、個人も、違法な個人情報処理活動について、個人情報保護の職責を履行する部門に対して苦情を申し立て、通報する権利を有する。苦情や通報を受けた部門は、法に基づいて速やかに処理を行うとともに、処理の結果を苦情申立人や通報者に告知しなければならない。

個人情報保護の職責を履行する部門は、苦情や通報を受け付ける連絡先を公表しなければならない。

第七章 法的責任

第六十六条 本法の規定に違反して個人情報を処理した場合、又は個人情報の処理に際して本法に規定する個人情報の保護義務を履行しない場合、個人情報保護の職責を履行する部門は是正を命じ、警告を与え、違法所得を没収し、個人情報を違法に処理するアプリケーションプログラムについては、サービス提供の一時停止又は終了を命じる。是正を拒む場合は、100万元以下の過料を併科する。直接の責任を負う主管者及びその他直接の責任者は、1万元以上10万元以下の過料に処する。

前項に規定する違法行為が存在し、情状が重い場合、省級以上の個人情報保護の職責を履行する部門は是正を命じ、違法所得を没収し、5000万元以下又は前年度の売上高の100分の5以下の過料に処する。あわせて、関連する業務の一時休止、又は営業停止・整顿を命じ、関係主管部門に通報して関係する業務許可又は営業許可証を取り消すことができる。直接の責任を負う主管者及びその他の直接の責任者は10万元以上100万元以下の過料に処するとともに、一定の期間、その者が関連する企業の董事、監事、高級管理職員及び個人情報保護責任者に就任することを禁止することができる。

第六十七条 本法に規定する違法行為があった場合、関連する法律、行政法規の規定に基づき信用記録書類に記入し、公示する。

第六十八条 国家機関が本法に規定する個人情報保護義務を履行しない場合、その上級機関又は個人情報保護の職責を履行する部門は是正を命じる。直接の責任を負う主管者及びその他の直接の責任者に対して法により処分を与える。

個人情報保護の職責を履行する部門の職員が職務を怠り、職権を濫用し、個人の利益のために不正行為を行い、犯罪を構成しない場合は、法により処分を与える。

第六十九条 個人情報の処理により個人情報の権益が侵害され損害が発生した場合で、個人情報処理者が自らに過失がないことを証明できない場合は、損害賠償等の権利侵害責任を負わなければならない。

前項に規定する損害賠償責任は、個人がこれにより被った損失に基づき、又は個人情報処理者がこれにより得た利益に基づき確定される。個人がこれにより被った損失と個人情報処理者がこれにより得た利益を確定することが難しい場合は、実際の状況に基づき賠償額を確定する。

第七十条 個人情報処理者が本法の規定に違反して個人情報を処理し、多くの個人の権益を侵害した場合、人民検察院、法律が規定する消費者組織及び国家インターネット情報部門が確定した組織は、法に基づき人民法院に訴訟を提起することができる。

第七十一条 本法の規定に違反し、治安管理条例違反行為を構成する場合は、法に基づき治安管理処罰を行う。犯罪を構成する場合は、法により刑事責任を追及する。

第八章 附則

第七十二条 自然人が個人又は家庭の事務のために個人情報を処理する場合は、本法を適用しない。

各級人民政府及びその関連組織が組織・実施する統計、身上記録管理の活動における個人情報の処理について、法律に規定が存在する場合は、その規定を適用する。

第七十三条 以下に掲げる本法の用語の意味は、次のとおりとする。

(一)個人情報処理者とは、個人情報の処理活動において、処理目的、処理方法を自ら決定する組織、個人をいう。

(二)自動化された意思決定とは、コンピュータプログラムを通じて個人の行動習慣、興味、嗜好又は経済、健康、信用状態等を自動的に分析、評価したうえで意思決定する活動をいう。

(三)非識別化とは、個人情報の処理を経て、その他追加の情報を依拠しない状況下において、特定の自然人を特定できなくさせる過程をいう。

(四)匿名化とは、個人情報の処理を経て、特定の自然人を識別できず、かつ復元できなくなる過程をいう。

第七十四条 本法は2021年11月1日より施行する。

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人大江橋法律事務所です。弁護士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。