

中国最新法律 Newsletter

Vol.12



Contents

1

情報セキュリティ

個人情報の域外移転に関する標準契約



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11回

～医療機器監督管理条例改正～



3

新法紹介

- 1 「中華人民共和国独占禁止法」 (2022年改正)
- 2 「モバイルアプリ情報サービス管理規定」 (2022年改正)
- 3 「インターネットユーザーアカウント情報管理規定」
- 4 「データ越境安全評価弁法」



4

お知らせ

新加入弁護士のご紹介



5

中国からの風便り

物価高と円安のダブルパンチ



個人情報の域外移転に関する標準契約

弁護士 大江橋法律事務所
弁護士 松本 亮

PROFILE

中国の個人情報保護法第38条によれば、個人情報処理者¹が業務等の必要性により、中華人民共和国の域外²に個人情報を提供する必要がある場合には、①国家インターネット情報部門による安全評価の合格³、②国家インターネット情報部門の規定に基づく専門機関による個人情報保護の認証、③域外の移転先との間で、国家インターネット情報部門が制定した標準契約に従い権利義務を約定した契約の締結、または④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を具備していなければならないとされている。

すなわち中国から域外に個人情報を移転しようとする場合には、いずれかの条件をクリアしていなければならないと規定されている。しかしながら、それらの条件が具体的にどのようなものであるかはこれまで発表されておらず、実態として不明確なままであった。

2022年6月30日、国家インターネット情報部門は、「個人情報移転標準契約の規定（意見募集稿）についての意見を求める通知」⁴（以下「本通知」という。）を発表し、同年7月29日まで意見を募集している。その意見を踏まえた変更の可能性はあるものの、上記③の標準契約がどのようなものか初めて公表された。なお標準契約は国家インターネット情報部門のHPにおいてダウンロードが可能となっている⁵。

個人情報処理者が個人情報を域外に移転する場合には、本通知に基づき、個人情報保護法第38条1項3号において規定される標準契約を締結しなければならず、個人情報処理

者が域外の移転先との間で締結する個人情報移転に関するその他の契約は、標準契約と矛盾・相違するものであってはならない（本通知第2条）。

どのような場合に標準契約を締結することで域外に個人情報を提供できるかについては、個人情報処理者が、①重要情報インフラ運営者ではなく、②100万人に満たない個人情報を処理しており、③昨年の1月1日以降域外に提供した個人情報の累計が10万人未満である、④昨年の1月1日以降域外に提供したセンシティブ個人情報⁶の累計が1万人未満であることの4条件を同時に満たす場合には、標準契約の方法によって域外に個人情報を提供することができる（本通知第4条）とされている。

ただ個人情報処理者が域外に個人情報を提供するためには、標準契約を締結するだけでは足りず、個人情報保護影響評価を自ら行い（本通知第5条）、標準契約の効力発生後10営業日以内に、所在地の省級レベルのインターネット部門に①標準契約及び②個人情報保護影響評価報告を提出しなければならないとされている（本通知第7条1項）。なお標準契約の効力発生後、個人情報処理者は即時に個人情報の移転を行うことができる（本通知第7条2項）とされ、届出を待つ必要はないとされている点は、実務に配慮したものである。

個人情報保護影響評価では重点的に以下の内容を評価するとされている（本通知第5条）。

① 個人情報処理者及び域外の移転先が個人情報を処理す

¹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とされ、その処理には、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（個人情報保護法第4条）。

²域外とは中国大陸を意味しており、香港、マカオ及び台湾を含まないと解されている。

³2022年7月7日データ域外移転安全評価弁法が成立し、同年9月1日から施行される。

⁴「国家互联网信息办公室关于《个人信息出境标准合同规定（征求意见稿）》公

开征求意见的通知」

⁵<http://www.cac.gov.cn/cms/pub/interact/downloadfile.jsp?filepath=ZBWvETi1XzcBKtOlKqelkNWsfhGelg4HaCS/-O8rDMYVEeUw6HeMQ7bhXabJgBzP9bQQx8qQAFy40SNhr6OODEJTCORI73kmCTdYOvdSjs=&fText=%E4%B8%AA%E4%BA%BA%E4%BF%A1%E6%81%AF%E5%87%BA%E5%A2%83%E6%A0%87%E5%87%86%E5%90%88%E5%90%8C>

⁶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（個人情報保護法第28条1項）。

- る目的、範囲、方式等の合法性、正当性、必要性、
- ② 移転する個人情報の数量、範囲、類型、センシティブ程度、個人情報の移転が個人情報の権益にもたらす危険
- ③ 域外の移転先が責任・義務を承諾し、責任・義務を果たすための管理、技術措置及び能力等が個人情報保護の安全を保障することの可否
- ④ 個人情報移転後の漏洩、毀損、改ざん、濫用等の危険、個人が個人情報権益を守るための方法を利用しやすいかどうか
- ⑤ 域外の移転先の所在する国家または地区の個人情報保護政策放棄が標準契約に対して与える影響
- ⑥ 個人情報の移転の安全に影響を与えるその他の事項

- ① 個人情報処理者及び域外の移転先の基本情報（名称、住所、担当者の姓名、連絡方法等）
- ② 個人情報移転の目的、範囲、類型、センシティブ程度、数量、方式、保存期限、保管場所等
- ③ 個人情報処理者及び域外移転先が個人情報を保護する責任及び義務並びに個人情報の域外移転がもたらすリスクを防止するために採用する技術及び管理措置等
- ④ 域外移転先の所在する国家及び地区の個人情報保護政策放棄が本契約の条項に与える影響
- ⑤ 個人情報主体の権利及び個人情報主体の権利を保障する方法
- ⑥ 救済、契約解除、違約責任、紛争解決等

では標準契約では具体的にどのようなことを規定する必要があるのか。本通知第6条によれば一般的に以下の内容を含むとされている。

標準契約がどのように具体的に規定されているのか。詳細は以下の一覧表のとおりである。

条文	項目	概要
第1条	定義	「個人情報」、「個人情報主体」、「個人情報処理者」、「域外移転先」、「監督機構」、「関連法律法規」等の定義が規定されている。
第2条	個人情報処理者の義務	個人情報処理者は以下の事項を保証・承諾する（抜粋）。 ①個人情報は関連法律法規に従って収集、使用等されており、域外移転される個人情報はその処理目的を実現するための最小範囲であること ②個人情報主体に対し域外移転先の名称又は姓名、連絡方法、添付1「個人情報移転説明」中の関連状況、個人情報主体の権利の方法及び手続について告知しており、個人単独の同意を得ていること。ただし関連法律法規により個人単独の同意を得る必要がないとされている場合を除く。 ③域外移転先が本契約の義務を履行できる技術や管理措置を採ることができると合理的な努力を通じて確保していること ④既に域外移転先に対して提供する個人情報について個人情報保護影響評価を行っていること
第3条	域外移転先の義務	域外移転先は以下の事項を保証・承諾する（抜粋）。 ①事前に個人情報主体の同意を得た場合を除き、添付1「個人情報移転説明」に従い個人情報を処理すること ②個人情報主体の要求に基づき個人情報主体に本契約の副本を提供すること ③域外移転個人情報の範囲は処理目的に必要な最小範囲とすること ④個人情報の保存期限は処理目的に必要な最短時間とし、期限経過後は個人情報を削除または匿名化すること ⑤技術措置や処理を行う者の秘密保持義務を通じて個人情報の安全を図ること ⑥個人情報が漏洩した場合適切な措置をとり、中国の監督機構に報告すること ⑦一定の条件を満たす場合を除き、域外の第三者に個人情報を提供しないこと ⑧個人情報の処理を受けた者が個人情報の処理を第三者に再委託する場合、事前に個人情報処理者の同意を得ること
第4条	当地の個人情報保護政策が本契約の約款に対して与える影響	合理的な努力を尽くしたが、域外受領者の所在する国家又は地域の個人情報保護政策・法規（個人情報提供の要求、又は公共機関に対して個人情報にアクセスする権限を与える規定を含む）が、域外受領者による本契約に定める義務の履行を阻む可能性については、依然として知り得ていないことを双方は保証する。 域外移転先は、最大限の努力を尽くして、個人情報処理者のために必要な関連情報を提供したことを保証する。 双方は、評価の過程と結果を記録しなければならない。

第5条	個人情報主体の権利	<p>双方は、個人情報主体に対して、第三者受益者として本契約における双方の個人情報保護義務を執行する権利を付与する。</p> <p>①個人情報主体は、関連法令に基づき、知る権利、決定権、他人によるその個人情報に対する処理を制限又は拒絶する権利、査閲権、複製権、更正又は補充する権利、削除権、及び自身の個人情報の処理ルールについて解釈説明を求める権利を有する。</p> <p>②個人情報主体がすでに越境移転された個人情報について上記権利の行使を求めるとき、個人情報主体は、個人情報処理者に適当な措置を講じて実現を求めることができ、又は域外受領者に対して直接請求することができる。個人情報処理者が実現できない場合は、域外移転先に通知して、実現のための協力を求めなければならない。</p> <p>③域外移転先は、個人情報処理者からの通知に従って、又は個人情報主体からの請求に基づき、合理的な期限までに、個人情報主体による関連法令に基づく権利の行使を実現しなければならない。</p>
第6条	救済	<p>域外移転先の組織内部に一人の連絡担当者を置かなければならない。</p> <p>域外移転先は、連絡担当者の情報を個人情報処理者に告知するとともに、簡単かつ分かりやすい方法で、個別の通知又はそのウェブサイト上で公告する形式により、当該連絡担当者の情報を個人情報主体に告知しなければならない</p>
第7条	契約解除	<p>①域外移転先が本契約の定める義務に違反したとき、個人情報処理者は、違約行為が是正されるまで、又は契約が解除されるまで、域外移転先に対する個人情報の伝送を一時的に中止することができる。</p> <p>②個人情報処理者は、域外移転先が本契約を遵守することが、その所在する国の法律の規定に違反することになる場合などの一定の場合に本契約を解除することができる。</p> <p>③契約解除のとき、域外移転先は、本契約に基づいて受領した個人情報を速やかに返還、廃棄処分又は匿名化処理したうえで、すでに廃棄又は匿名化処理したことについて監査報告を提供しなければならない。</p>
第8条	違約責任	<p>①双方は、本契約違反に起因して相手方に被らせた損害について、もう一方に対して責任を負わなければならない。</p> <p>②双方間の責任は、非違約当事者が被った損失に限られる。</p> <p>③いずれの一方も、本契約に違反したことに起因して、個人情報主体が第三者受益者として享受する権利を侵害した場合は、個人情報主体に対して責任を負わなければならない。個人情報主体は賠償を得る権利を有する。</p>
第9条	その他	<p>本契約が既に存在するその他の協議と矛盾・相違する場合には、本契約が優先して適用される。準拠法は中国法とする。</p> <p>仲裁又は人民法院での訴訟を、チェック方式で予め選択する形式になっている。</p>
添付1	個人情報移転説明	<p>移転する個人情報主体、目的、数量、類別、センシティブ個人情報の類別、域外移転先の提供先、移転方法、移転後の保存期間、移転後の保存場所、その他について、自由に記載する形式となっている。</p>
添付2	その他の合意事項	<p>白紙であり必要があれば記載する形式となっている。</p>

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。

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第11回

～医療機器監督管理条例改正～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

1. 中国医療機器管理監督条例改正と国産化要請

中国における医療機器関連規制については、2020年12月に基本法である医療機器監督管理条例が改正され（2020年12月21日改正、2021年6月1日施行）、その後、医療機器の上市登記・届出（販売承認）制度に関する医療機器登記及び届出管理弁法（2021年8月26日改正、2021年10月1日施行）、医療機器の生産に関する医療機器生産監督管理弁法（2022年3月10日改正、2022年5月1日施行）、医療機器の販売等に関する医療機器経営監督管理弁法（2022年3月10日改正、2022年5月1日施行）などの法令改正が行われた。

大きな改正点としては、医薬品や化粧品と同様に、沿岸部の都市を中心に一部地域でトライアル導入されていた登記/届出名義人（MAH）制度が全面的に導入され、MAHの品質責任（生産委託を行う場合の管理監督を含む）、不良反応報告、トレーサビリティ、リコール等の責任・義務が強化されたこと等、医薬品・化粧品・医療機器の管理体系向上を掲げた政府の方針に従った改正が行われている。

また、医療機器については、中国政府の国産化方針にどのように対応していくかということが海外医療機器メーカーにとっての重要課題になっている。2017年に国務院が公布した「審査評価・審査認可制度の改革を深化させ医薬品医療機器の創造を奨励することに関する意見」において国産設備の優先購買の要請が明確に打ち出され、2021年に公布された「医薬産業の健康発展に関する指導意見」においても、国産医療機器が要求基準を満たしている場合には、政府の調達プロジェクトは、原則上国産製品を調達しなければならず、順次、公立医療機構の国産設備配置レベルは引き上げていかなければならないとされている。

具体的政策として、2021年5月に国家財政部及び工信部が「政府の輸入製品購買審査確認指導標準」（2021年版）を公布し、同標準では、137種の医療機器については100%、12種については75%、24種については50%、5種については25%の国産製品購入を要求するものとした。これらの政策を受け、地方政府も具体的な政策・通達等を出し始めており、今年4月、安徽省は「公立医療機構の輸入製品の政府購買の規範化することについての関連事項の通知」を出し、6月1日以降の安徽省のすべての公立医療機構が財政

予算（政府予算）及び自主予算を使用して行う輸入製品の購入について申請・認可を経てからのみ実施できることなどを通知した。江蘇省についても、政府購買の入札公告において、一部の種類の医療機器については国産であることを要件として指定するなどしている。

上記は一部の省での取り組みであるが、中央政府の方針に沿ったものであることから、今後、他の地域でも同様の取り組みが進む可能性が高く、中国において大規模病院はその多くが公立であることからすると、中国の医療機器市場のプレーヤーに与える影響は大きい。

同時に、本年6月23日には、香港・マカオ・広東省（粵）珠江デルタの九都市からなるグレーターベイエリアにおける医療機器産業活性化政策の一環として、「香港・マカオの医療機器MAHによる大湾区内地9都市において医療機器生産の支持に関する実施方案」が公布され、越境での生産委託方式の展開に関する手続が整備された。多くの日本の医療機器メーカーはここ数年中国現地生産への取り組みを進めておられると理解しているが、さらに加速させることが必要になってくると思われる。

本稿及びこの後数回のニュース・レターでは、中国の医療機器規制の改正状況を紹介していきたい。なお、巻末に、本連載第一回目に掲載したライフサイエンス関連法令一覧の医療機器部分をアップデートした表を掲載しているので、各種法令法規の改正状況については、そちらもご参考いただきたい。

2. 医療機器監督管理条例の改正と施行

(1) 医療機器の登記・届出（販売承認）制度

まず、中国の医療機器の登記・届出制度の枠組みを整理すると、概要以下の通りである（なお、医療機器については、医療機器登記及び届出管理弁法に基づき管理され、体外診断薬については体外診断薬登記及び届出管理弁法に基づき管理されている。）。

	中国（2020年改正後）
医療機器の分類	第1類：リスクレベルが低い⇒届出管理 第2類：リスクレベルが中程度⇒登記管理 第3類：リスクレベルが高い⇒登記管理 具体的な医療機器の分類については、第一類医療機器製品目録、医療機器分類目録等に基づき分類されている。
医療機器登記人、届出人	1. 登記人/届出人の基本要件 (1) 相応する法的責任を負担することができる企業又は研究機構であること 2. 登記人/届出人の主たる義務は以下の通り。 (1) 製品に応じた品質管理体系を構築すること (2) 上市後研究及びリスクコントロール計画の制定及びその有効な実施について保証すること (3) 法律に従った不良反応のモニタリング及び再評価を行うこと (4) トーレサビリティ及びリコール制度を構築し、執行すること (5) 国務院薬品監督管理部門が規定するその他の義務 3. 海外の医療機器登記人/届出人の国内代理人 海外の医療機器登記申請者、届出人は、中国国内の企業法人を代理人として指定し、関連する医療機器登記/届出事項を行わなければならない。代理人は、医療機器管理条例に規定された義務を登記人/届出人が履行することに協力しなければならない。
医療機器生産企業	第1類の医療機器の生産については生産届出、第2類・第3類の医療機器の生産については生産許可証の取得が必要とされる。その他、医療機器GMP等への合致が必要。
医療機器経営企業（卸売、小売）	分類に応じた医療機器経営許可/届出が必要。その他、医療機器GSP等への合致が必要。

(2) 医療機器登記人/届出人、国内代理人の責任の明確化

新たな医療機器監督管理条例では、医療機器についてもMAH（上市許可所有者）制度が導入され、医療機器登記人/届出人が、医療機器の全ライフサイクルにおける品質責任を負うことが明確化・強化され、医療機器の品質責任、上市出荷責任、製品のトーレサビリティ、不良反応モニタリング、リコール対応などを含め、医療機器の全ライフサイクルにおける品質責任を負うものとされた。

また、海外医療機器登記人/届出人は、中国国内の企業法人を代理人として指定し（当局において登記される）、指定された代理人は製品のトーレサビリティ、不良反応モニタリング、リコール対応等に協力しなければならないとされ、海外医療機器登記人/届出人から指定された国内代理人が不良反応監視やリコール実施に協力しない場合には、当局は、改善命令、警告及び5万元以上10万元以下の罰金に処することができ、情状が重い場合には、10万元以上50万元行政処罰を命じ、また、当該国内代理人の法定代表者、主要な責任者、直接責任を負う者及びその他責任者について、5年間医療機器生産経営活動への従事禁止を命じることができるとされている。海外医療機器登記人/届出人については、条例に基づく行政処罰決定を履行しない場合には、10年内はその医療機器の輸入を禁止するとされている。

（なお、医療機器については、国内代理人は海外MAHによる義務履行への協力を行う義務を負い、当該義務違反のサンクションは上記の行政処罰であるのに対し、医薬品については、国内代理人は海外MAHと連帯責任を負うとされており、国内代理人が追う責任の範囲は異なっている）

(3) 生産委託に関する規定の整理

医療機器登記人/届出人は、医療機器委託生産禁止目録に掲載された委託生産禁止製品を除き、委託生産を行うことができるが、NMPAが指定するガイドラインに従った委託生産品質契約及び委託契約を締結しなければならない。そして、受託生産企業は、医療機器登記人/届出人の管理監督を受けるべきこと、また、医療機器登記人/届出人が製品の上市出荷責任を負い、委託生産の場合も受託生産企業の工場出荷審査文書の審査を行わなければならないとされている（医療機器管理条例第34条、医療機器生産管理監督弁法第34条。なお、一製品一委託先の原則は廃止されている）。また、医療機器登記人/届出人、生産企業は、NMPAの定める医療機器品質管理体系自主検査報告編纂ガイドラインに従って、毎年自主検査結果の報告書を提出しなければならないが、海外の登記人/届出人については、その国内代理人が提出を行うものとされている。

(資料：医療機器分野の主な法令・ガイドラインの改正状況)

分野	法令・規範名	改正公布日	施行日
基本法令	医療機器監督管理条例	2020/12/21	2021/06/01
医療機器の登記	医療機器登記及び届出管理弁法	2021/08/26	2021/10/01
	体外診断試剤登記管理弁法	2021/08/26	2021/10/01
	医療機器登記自検管理規定	2021/10/21	2021/10/21
	医療機器応急承認手続	2021/12/29	2021/12/29
医療機器の臨床試験	医療機器臨床試験品質管理規範	2022/03/30	2022/05/01
医療機器の生産	医療機器生産監督管理弁法	2022/03/10	2022/05/01
	医療機器生産品質管理規範（医療機器 GMP） *部分毎に改正意見募集稿が公布されるなどしている。	2014/12/29	2015/03/01
	医療機器委託生産禁止目録	2022/03/11	2202/05/01
	医療機器委託生産品質保証協議編集ガイドライン	2022/03/22	2022/03/22
	医療機器生産企業調達業者審査確認ガイドライン	2015/01/19	2015/01/19
	医療機器生産企業品質コントロール及び完成品出荷ガイドライン	2016/12/30	2016/12/30
	医療機器品質管理体制系年度報告編纂ガイドライン	2022/02/24	2022/05/01
医療機器の販売	医療機器経営監督管理弁法	2022/03/10	2022/05/01
	医療機器経営品質管理規範（GSP） *部分毎に改正意見募集稿が公布されるなどしている。	2014/12/12	2014/12/12
	医療機器オンライン販売監督管理弁法	2017/12/20	2018/03/01
	医療機器不良事件モニタリング及び再評価管理弁法	2018/08/13	2019/01/01
	医療機器不良事件モニタリング及び再評価管理弁法 （改正案：意見募集稿）	2021/11/23	未
	医療機器リコール管理弁法	2017/02/08	2017/05/11
医療機器広告	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弁法	2019/12/27	2020/03/01

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 「中華人民共和国独占禁止法」 (2022年改正)
- 2 「モバイルアプリ情報サービス管理規定」 (2022年改正)
- 3 「インターネットユーザーアカウント情報管理規定」
- 4 「データ越境安全評価弁法」

1 「中華人民共和国独占禁止法」 (2022年改正)

「中華人民共和国独占禁止法」 (2022年改正) は、2022年6月24日に第13期全人代常務委員会の第35回会議にて可決・公布され、同年8月1日より施行される。同法の改正は、2008年に制定されてから14年を経て初めての改正となった。今回の改正には、主に①競争政策の基礎的地位及び公平競争審査制度の明確化、②独占禁止に関する制度・規則の更なる整備、③独占禁止の法執行権限等の更なる強化、④法律責任の整備、処罰の強化、違反行為に対する罰金金額の引き上げ等が含まれる。

そのうち、特に②については、今回の改正においていくつかの新しい制度が整備されている。まず、事業者 (同法第9条) 並びに市場支配的地位を有する事業者 (同法第22条) は、データ及びアルゴリズム、技術及びプラットフォーム規則等を濫用し、競争を排除・制限する行為に従事してはならないとされている。そして、垂直的独占合意に関しては、事業者が競争を排除・制限する効果を有しないことを証明できた場合には事業者間の合意を禁止しないと定められた (同法第18条2項)。更に関連市場における市場シェアが国務院独占禁止法執行機関の定める基準を下回ることを証明でき、かつ、国務院独占禁止法執行機関の定めるその他の条件に合致する場合は事業者間の合意を禁止しないという「セーフハーバー」制度も同法第18条3項にて定められている。加えて、事業者集中の審査期間に関しては、同法第32条にて事業者が規定に従って文書、資料を提出しなかったことにより、審査業務を行うことができない場合、又は事業者集中の審査に重大な影響を及ぼす新たな状況、新事実が出現し、事実確認をせずに審査業務を行うことはできない場合等に、国務院独占禁止法執行機関は事業者集中審査機関の審査期間の進行を中断できるとする「stop the dock」制度が構築されている。

このほか、④については、今回の改正により、同法に違反する行為に対する罰金の金額が大幅に引き上げられ、また独占合意を結んだ事業者の法定代表者、主要責任者及び直接責任者に対する個人に対する行政処罰規定も追加されている。例えば、事業者集中の未申告等への過料金額の上限が従来の50万元から前年度売上10%以下に大幅に引き上げられている。また独占合意、市場支配的地位の濫用及び事業者集中のいずれを問わず、情状が特に重い場合には元の罰金が2倍以上、5倍以下に引き上げられる条項が追加されている。更に本法違反による刑事責任も追記されており、企業にとっては同

法違反のリスクに対して今まで以上に慎重な対応が求められると予想される。

URL : <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202206/e42c256fa704949cdfabf374a3595.shtml>

(全人代常務委員会2022年6月24日公布、同年8月1日施行)

2 「モバイルアプリ情報サービス管理規定」 (2022年改正)

「モバイルアプリ情報サービス管理規定」 (2022年改正) は、国家インターネット情報弁公室によって、2022年6月14日に改正・公布され、同年8月1日より施行される。本改正規定は、中国域内においてアプリ情報サービスを提供し、又はインターネットアプリストア等アプリ配信サービスを取り扱う場合に適用される。2016年に公布・施行された規定と比べ、本改正規定は合計5章、27条から構成されており、アプリサービス提供者とアプリ配信プラットフォームにそれぞれの責任を負わせる旨を規定している。ポイントとしては、まずアプリサービス提供者を対象とした、①データ取扱コンプライアンス義務 (データセキュリティ保護義務、クリック・ファーム等偽のデータ通信量の規制義務、個人情報保護義務、未成年者保護義務)、②情報リスク管理義務、③主体資格の要求 (インターネットニュース提供に関わる資格等)、④実名制実施の要求等が挙げられる。次に、アプリ配信プラットフォームに対しては、①届出及び分類管理制度の実施義務、②プラットフォームのアプリサービス提供者に対する審査及び管理義務等が要求されている。また、主管部門と監督管理の職責分担に関しては、本改正規定第3条によれば、国家ネットワーク情報部門が全国におけるアプリ情報内容について監督・管理の職責を担い、地方のネットワーク情報部門が所在地の域内において監督管理の職責を担当するとされている。

URL : http://www.cac.gov.cn/2022-06/14/c_165682162645324.htm

(国家インターネット情報弁公室2022年6月14日公布、同年8月1日施行)

3 「インターネットユーザーアカウント情報管理規定」

2022年6月27日、国家インターネット情報弁公室は、「インターネットユーザーアカウント情報管理規定」を発表し、同年8月1日より施行することとした。本規定は、インターネットユーザーアカウント情報の管理を強化し、国家安全及び社会公共利益を守り、国民・法人・その他の組織の合法的権益を保護し、インターネット情

報サービスの健康的発展を促進することを目指すために出されたと
思われる。本規定は、アカウント情報の登録及び利用規範を明確に
し、インターネット情報サービス提供者に対してインターネットユ
ーザーアカウント情報に関する管理ルールやプラットフォーム規則
を制定・公開させ、アカウント情報の登録、利用及び管理に關連す
る権利義務を明確にしている。そして本規定は、更にアカウント情
報管理のルールを明確にし、インターネット情報サービス提供者に
対してアカウント情報の管理者としての責任を負わせ、提供するサ
ービスの規模に応じて専門家と共に技術能力を向上、整備するよう
要求している。また本規定では、インターネット情報サービス提供
者に対して、真実身分情報の認証、アカウント情報の検証、情報内
容の安全、個人情報保護等の管理制度の構築・完備、クレーム受付、
識別、対応、フィードバック等スキームの完備、インターネットユ
ーザーアカウントに関する信用管理体系の構築・完備が求められて
おり、法律・規則に違反しアカウント情報を登録・利用する場合に
相応する措置を取り扱う必要があると規定されている。

URL: http://www.cac.gov.cn/2022-06/26/c_1657868775042841.htm

(国家インターネット情報弁公室2022年6月27日公布、同年8月1日
施行)

4 「データ越境安全評価弁法」

国家インターネット情報弁公室は、2022年7月7日に「データ越境
安全評価弁法」を発表し、同年9月1日より施行することにした。本
弁法は合計20条から構成され、主にデータ越境移転の安全評価を巡
り、その適用範囲、条件及び手続を定めることにより、データ越境
移転の安全評価の作業についてより具体的なガイドラインを示した
ものといえる。

まず本弁法は、データ取扱者が中国域内での運営において収集・
発生したデータを中国域外へ提供する行為に適用されると規定され
ている。そして本弁法第4条では、データ取扱者が国家のネットワ

ーク情報部門に対してデータ越境安全評価を申請する条件を列挙し
ている。具体的には、①データ取扱者が重要データを中国域外へ提
供する場合、②重要情報インフラ運営者（CIIO）及び100万人以上
の個人情報を取り扱うデータ取扱者が中国域外へ個人情報を提供す
る場合、③前年度の1月1日から、累計で10万人の個人情報又は1万
人のセンシティブ個人情報を中国域外へ提供していたデータ取扱者
が域外に個人情報を提供する場合、④国家ネットワーク情報部門が
規定するその他の場合のいずれかに該当するとき、本弁法に従い安
全評価を申請しなければならないとされている。

次に、データ越境安全評価の申請手続に関しては、①自己リスク
評価を実施する、②省レベルのネットワーク情報部門に対して評価
申請に要する書類・資料を提出した上で、省レベルのネットワーク
情報部門を経由して国家ネットワーク情報部門により受け付ける、
③国家ネットワーク情報部門が申請状況に応じて国务院の関連部門、
省レベルのネットワーク情報部門並びに専門機構等と合わせて安全
評価を実施する、④通常、受付を通知した日から45日以内に安全評
価を完成し、評価結果を申請者へ通知する、⑤安全評価に合格した
ら2年間の有効期限が認められる、という基本の流れになる。

更に本弁法には、自己リスク評価で必要な重点的評価事項（第5
条）、行政当局による安全評価の重点的評価事項（第8条）、越境
移転に関する契約で約定が必要とされる条項（第9条）、安全評価
に関する再申告の条件（第14条）が設けられており、中国で販売活
動を拡大する日本企業にとっては注意が必要と思われる。

なお本弁法第20条は、本弁法の施行前に既に展開されたデータ越
境移転活動について、施行日から6ヶ月以内に本弁法に適合しない
部分については是正を完了しなければならないとされており、既に越
境を実施している企業にとっては見直しが必要なポイントといえる。

URL: http://www.cac.gov.cn/2022-07/07/c_1658811536396503.htm

(国家インターネット情報弁公室2022年7月7日公布、同年9月1日施
行)

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。

新加入弁護士のご紹介



弁護士法人大江橋法律事務所

弁護士 藤本 豪

PROFILE

本年7月より東京事務所に入所致しました、藤本豪と申します。

東京大学法学部を卒業後、2003年にアンダーソン・毛利法律事務所（当時）に入所し、2006年に同事務所の北京事務所研修、2011年に同事務所を退所後、上海市の現地法律事務所にて勤務、2014年に帰国後は、西村あさひ法律事務所及び渥美坂井法律事務所・外国法共同事業に勤務し、これまで日本企業・日系企業の皆様のために、中国でのビジネスに関する法的サービスを提供して参りました。2014年には「中国ビジネス法体系 部門別・場面別」（日本評論社）という書籍も執筆・出版させて頂いております。

中国でのビジネスは、予期せぬ出来事が多く発生し、日本と比べて不確実性が高いとのご感想をお持ちの方が多いのではないのでしょうか。小職も、これまで頂いてきた様々な相談を通じて、また、中国での自身の体験を通じて、日本と中国との土壌の違いを度々感じて参りました。例えば、立法について申し上げますと、日本の場合は、予見可能性の確保が非常に重視されますので、できるだけ具体的な意味が明確になるよう、多くのケースを想定して議論を重ね、細かい点にも目配りしたうえで法案の文言を練りこみます。他方、中国の場合は、社会の変化のスピードが速く、しかも地域ごとに変化のスピードや方向、ベースとなる元々の社会慣習や文化等が大きく異なっていることから、立法においては包括性が重視され、その結果、日本の法令と比べて抽象度の高い、不明確かつ広汎な規制がつくられ

ることになります。（言うまでもなく、これには両国の政治体制の違いも大きく影響しているものと存じます。）

このように土壌の違う中国では、法的リスクの評価やあるべき対処法についても、自ずから日本と異なるものになります。例えば、コンプライアンスについて、「存在するルールを全て守る」という方針を採ったとしましょう。中国ではルールの外縁が不明確な場合が多いため、一体何が「存在するルール」なのか分からないという場面に多々遭遇し、困ることになります。中国においては、「ルールを整理分類し、合理的かつ妥当なプロセスを適用することで遵守する」といった方針のほうが、実際の状況に適合しやすいと考えております。

上記は一例でございまして、日本と中国の土壌の違いは数多くの面において存在致します。そういった違いを踏まえたいうで日本企業・日系企業の皆様と親身になってお話しさせて頂けるのが、日本の法律事務所、とりわけ中国に拠点をもつ日本の法律事務所の良いところであり、お役に立てるところでもあると考えている次第でございまして。

最近では日本のビジネス環境においても、変化への対処、不確実性への対処の重要性が強調されるようになって参りました。変化への対処、不確実性への対処について学ぶには、中国は最適な場の一つと思われまます。今後益々精進させて頂く所存でございまして、何卒倍旧のご指導ご鞭撻の程、宜しくお願い申し上げます。

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を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。

物価高と円安のダブルパンチ

ロックダウンの明けた上海では日常の生活が戻ってきているが、上海に駐在している日本人の間で最近禁句とされていることがある。それは日本円に換算するといくらかということである。

中国では近年物価が右肩上がりに高騰してきている。IMFの発表している中国の消費者物価指数は、2015年を100とした場合、2022年4月時点では114.74とされている。ちなみに私が中国に赴任した2010年は87.06とされている。それに加えて昨今の急激な円安である。1年ほど前までは1元あたり17円前後であったが、現在は1元あたり20円超となっている。そのため、中国の現在の物価を日本円に換算してしまうと、購買意欲が一気に失せることとなる。

コロナのため自由に日本と行き来できないことから、週末ゴルフにいそしむ日本人駐在員が増加したが、上海近郊に位置する日本人御用達のシルポートゴルフクラブでのラウンドフィーは、週末だと1360元（27200円）、これに加えてキャディチップが100元（2000円）となっており、運転手付きの車を4人でシェアした場合には1人あたり200元（4000円）、食事代が300元（6000円）と、1回あたり40000円ほどが必要となる。

もっとわかりやすい例でいえば、スターバックスのトールサイズのカフェラテは40元（800円）、吉野家の牛丼は並盛31元（620円）、マクドナルドのダブルチーズバーガー単品22元（440円）である。

不思議なもので1元あたり10円台後半の場合には、日本円に換算したとしても正確には計算しにくいことから、それほど気にならなかった。しかし1元あたり20円となると、計算が簡単になったからであろうか、つい計算して気になってしまうものである。

これまで中国の物価は上昇を続けてきたが、経済的に物価上昇を受け入れることができるだけの賃金上昇があった。ここ10年ほどの上海における年平均所得の上昇率は毎年7から10%を維持している。今年に入ってから、日本においても物価が高騰してきている。物価上昇を抑えることは生活の苦しい方のために必要だとは思うものの、その反面で賃金を上昇させていかなければ、日本人の所得は世界的に見て相対的に下落していってしまうだろうと思われる。

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@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。