

中国最新法律 Newsletter

Vol.6



Contents

1

国際通商

中国の反外国制裁法と外資企業の留意点



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5回

～30年ぶりの化粧品監督管理条例改正と化粧品登録管理弁法,
化粧品生産経営管理弁法, 化粧品GMP (1)～



3

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6回

～河南省における越境ECによる医薬品小売輸入の試験展開について～



4

新法紹介

一 公布済の新規法令

1 「中華人民共和國民事訴訟法」改正

2 外商投資参入特別管理措置・自由貿易試験区外商投資参入特別管理措置 (ネガティブリスト)

3 ネットワーク安全審査弁法 改正

二 立法草案

1 「中華人民共和國会社法 (改正草案)」



5

中国からの風便り

上海10年ひと昔



中国の反外国制裁法と外資企業の留意点



弁護士法人大江橋法律事務所

弁護士 竹田 昌史

PROFILE



弁護士法人大江橋法律事務所

外国法事務弁護士

上海翰凌法律事務所

律師 紀 群

PROFILE

一、立法の背景

近年、米国等による中国の企業、組織及び個人に対する経済的圧力や規制が日増しに強化される中、それらの圧力や規制に対する防御及び対抗措置として、中国は一連の報復的措置を相次いで講じてきました。例えば、米国等が香港、新疆、チベット、台湾、人権問題等について中国に講じた経済的圧力や差別的な措置、米国内の中国メディアへの管理強化等に対抗するために、中国は、米国の関連機関や個人及び複数の米国メディアに対して、財産の申告、査証発行の制限及びインタビューの制限といった一連の対等な制限措置を次々と講じました。

制度面では、2020年12月に「輸出管理法」が公布、施行されました。また2020年9月には、商務部により「信頼できないエンティティ・リスト」が公布、施行され、2021年1月には同じく商務部により「外国の法律及び措置の不当な域外適用を阻止する規則」が公布、施行されました。輸出管理法は輸出の段階のみを対象とする管理規制であり、報復的な内容を含む規定もわずかです。また商務部が公布した上記2つの規定は行政部門の規則に過ぎず、立法機関である全国人民代表大会（以下、「全人代」といいます）により制定される法律のような機能を発揮させることは困難でした。

そのため、2021年6月10日、全人代常務委員会は「反外国制裁法」を審議・可決しました。この法律は、外国からの様々な制裁等に対する中国の反制裁、反干渉、反ロングアーム管轄へ明確にターゲットを絞った上位法が出現したことを意味し、またこの法律により外国の差別的措置に対抗するための法律上の根拠が付与されました。

今回は、米中間の摩擦が日増しに高まる中で、日本企業が注意すべき法律の一つである反外国制裁法について説明します。

二、主な規制内容

1. 対抗措置の対象となる行為

反外国制裁法では、外国の国家が国際法や国際関係準則に違反して、さまざまな口実で、或いはその本国の法律を根拠に、中国に対して抑制、抑圧を行い、中国の公民、組織に対して差別的な制限措置を講じ、中国の内政に干渉する行為に対して、中国は相応する対抗措置を講じる権利を有するものとされています（第3条）。

近年、Huawei、ZTE、China Telecom、DJI、Hikvision、中国曙光、無錫江南計算技術研究所、海光など、中国の数多くのハイテク大手企業、大規模通信企業が、米国等から制裁措置を課され、取引を制限されています。これらの制裁措置や取引の制限が、外国の国家による中国企業に対する差別的な制限措置であるとみなされれば、反外国制裁法に基づく対抗措置の対象となります。

2. 対抗措置の対象となる主体

まず外国の国家による上記の差別的な制限措置がある場合、その差別的な制限措置の制定、決定又は実施に直接又は間接的に関与している個人、組織が対抗措置リストに掲載され、対抗措置を採られます（第4条）。

次に、以下の個人、組織も、対抗措置を採られる主体となりえます（第5条）

- (1) 対抗措置リストに掲載された個人の配偶者と直系親族
- (2) 対抗措置リストに掲載された組織の高級管理職又は実質的支配者
- (3) 対抗措置リストに掲載された個人が高級管理職に就いている組織
- (4) 対抗措置リストに掲載された個人と組織が実質的に支配し、又は設立、運営に関与している組織

3. 対抗措置の種類

対抗措置の対象となった主体に対しては、以下のような対抗措置が採られます（第6条）。

- (1) 対抗措置リストへの掲載
- (2) 査証発行の制限、出入国の制限
- (3) 中国国内の資産の差押え、押収、凍結（動産、不動産及びその他預金、株式、ファンド等のその他財産を含む）
- (4) 取引の禁止又は制限

中国国内の組織、個人が、対抗措置の対象とされた主体との間で取引、提携などの活動を行うことは禁止又は制限されます（第6条第3号）。中国に設立された外商投資企業は、中国法人として、本条が規定する「中国国内の組織」に該当すると解釈されるのが一般的ですので、もし取引先の組織や個人が対抗措置の対象になった場合には取引が禁止又は制限されることになります。また香港・マカオ・台湾の企業、組織と個人、更には中国国内で活動に従事している外国事業者（外国企業、外国人、外国組織）が本条にいう「中国国内の組織、個人」に該当するか否かについては、立法、司法機関による更なる解釈を待つ必要があります。

- (5) その他の必要な措置。

上記②～④の対抗措置以外に、国際情勢の変動に応じて柔軟で効果的な対抗措置を講じるために、その他の必要な措置という包括条項が規定されています。反外国制裁法の下位規範である「信頼できないエンティティ・リスト」には、同リストに掲載される外国エンティティに対して講じる措置として、中国での投資の制限又は禁止、罰金、その関係者による中国国内での就労許可の制限又は取消し等が規定されており、これらはいずれも本条が規定する「その他の必要な措置」に該当します。

現時点では、反外国制裁法は、その施行直後の2021年7月に米国の前商務長官や香港民主委員会など計7個人、組織に対し発動され、同年12月に米国の政府系機関である米国際宗教自由委員会的主席など計4個人に対し発動されています。具体的な対抗措置については、7月の発動については明らかにされていませんが、12月の発動については、対象となる4個人の香港及びマカオを含む中国への入国の禁止、中国における資産の凍結、及び中国公民及び機関との取引の禁止が発表されています。

今のところは、いずれも政府関連機関及び構成員に対する発動であり、民間企業は対象とされていません。しかし、

12月に反外国制裁法が発動された理由は、米国が米国国内法に基づき、ウイグル人権問題を理由に中国の同自治区の政府幹部に制裁を課したことにあります。そのため、将来、米国の国内法の遵守のために日本企業が何らかの措置を採った場合、外国国家による中国への差別的制限措置に間接的に関与したと判断されて、対抗措置の対象となるリスクはないとは言いきれません。

4. 中国の法律遵守義務及び法的責任

- (1) 中国の対抗措置を実行する義務及び法的責任

中国国内の組織と個人は、國務院の関係部門が講じる対抗措置を実行する義務を負い、かつ同義務を遵守しない場合、國務院の関係部門は法に基づいて当該組織及び個人を処分し、関連活動に従事することを制限又は禁止するものとされています（第11条）。更にいかなる組織又は個人も、対抗措置を実行しない場合や、対抗措置の実行に協力しない場合には、法により法的責任が追及されると規定されています（第14条）。

上記各条文では、中国の対抗措置を遵守しなかった場合の法的責任が規定されていますが、「法に基づいて処分する」とは具体的にどのような処分であるのか、及び「関連活動に従事することを制限又は禁止する」とは、具体的にどのような活動を指しているのかについて、いずれも対応する規定がありません。よって、上記各規定がどのように実施、運用されるのかについては、今後の実施細則等の制定や解釈等を待つ必要があります。

- (2) 外国の差別的措置を実行してはならない義務及び違反時の法的責任

反外国制裁法第12条には、いかなる組織又は個人も、外国の国家が中国の公民、組織に対して講じた差別的措置を実行し、又は実行に協力してはならないと明確に規定されています。また組織と個人が当該規定に違反し、中国の公民、組織の合法的權益を侵害した場合、中国の公民、組織は、法により人民法院に対して訴訟を提起し、侵害の停止、損害の賠償を要求することができるものとされています。

本条に基づき外国の差別的措置を実行してはならない義務及び違反時の法的責任を負う主体は、「あらゆる組織と個人」と規定され、特段の限定は付されていません。よって、まず外商投資企業を含む中国企業と中国国籍の自然人が当該義務を負うことには争いがありません。次に、理論上は、外国の組織及び外国人が本条の規定に違反した場合にも、同様に相応の法的責任を追及される可能性があります。

す。但し、本条が規定する「外国の国家が実行する差別的措置」に該当するか否かをどのように認定するのか、及び誰が判断を行うのかについては、同法に明確な規定はなく、また仮に中国国内で人民法院の判決が下されたとしても、当該判決をどのように外国企業や外国人に対して執行するのかという問題もあり、今後の実務の動向を引き続き注視する必要があります。

三、留意事項

上記のように、中国の外商投資企業は、中国法人として、国务院の対抗措置を遵守する義務を負うばかりでなく、同時に、外国の国家が中国の企業、個人に対して講じる差別的措置を実行し、又はこれに協力してはならない義務を負います。外商投資企業の海外の親会社は往々にして米国等の西側諸国にあり、又は西側諸国に本社が設立されていたり、関連会社があったり、或いは密接な取引関係があることが多いです。そのため、特に多国籍企業のグループ傘下にある外商投資企業にとっては、反外国制裁法の施行によって、同法を遵守する必要性に直面していると同時に、親会社の所在国の法律又は米国のロングアーム管轄の実施に準拠すれば、中国の反外国制裁法に抵触するといった板挟みで窮地に陥る可能性があります。従って、反外国制裁法の成立と施行に伴い、日系企業を含む日本企業は、以下の点について特に注意する必要があります。

1. 社内コンプライアンスポリシーの再評価

従前、日本企業の社内コンプライアンスポリシーは、日本の法律以外に米国や欧州等の規定や制裁回避を意識して作成されることが多く、日系企業の社内コンプライアンスポリシーでも日本本社の考え方を基礎として作成、運用することが定着していると思われます。しかしながら、中国の反外国制裁法の施行に伴い、外国法の遵守を一方的に強調してしまえば、中国の外商投資企業は反外国制裁法に違反するとして処罰される事態に陥るおそれもあります。よって、中国の日系企業や親会社である日本企業は、欧米の法令のみならず、中国の反外国制裁法に関するコンプライアンスリスクを考慮して、社内のコンプライアンスポリシーを適時改定する必要があります。例えば、海外の法律の中で中国を念頭に置いて制定される法律を遵守する必要がでてきた場合、当該法律の遵守が中国の反外国制裁法の発動を引き起こすリスクの有無、リスクの範囲や程度、更には中国現地の子会社への影響といった要素を検討する仕組

みを導入して、十分なリスク評価を行わなければなりません。そして、一律的、画一的な対処は避けて、柔軟で効果的な防御規定と対応規定（緊急調整メカニズムの確立、必要な緊急対応措置の策定等を含む。）を制定する必要があります。

2. 対外取引に関する対応

近年、中国と米国等の国際貿易摩擦の激化に伴い、中国国内の日系企業は、中国企業又は外国企業との経済貿易活動の中で、中国の顧客に対してコンプライアンス誓約書（取引活動が外国の輸出入規制規定や制裁措置に違反しないことを約束する書面）への署名を求めることが多くなっています。或いは、取引契約の中で、外国の法令に基づき制裁措置が発動されたときの一方的な契約解約権や契約不履行時の免責条項を約定することもあります。反外国制裁法の関連規定によれば、もし、当該外国の法令に基づく制裁措置又は中国企業に対して実施している輸出入等の規制措置が、反外国制裁法が適用される「中国企業に対する差別的措置」に該当する場合、中国企業に対して上記内容の契約への署名を求めた企業は、差別的制限措置の実行に直接又は間接的に関与したと判断されるおそれがあります。そして当該企業は、反外国制裁法の規定に違反したとして対抗措置リストに掲載され、対抗措置を講じられるリスクにさらされます。しかも、上記のコンプライアンス誓約書及び解約の規定、免責規定は、中国の民法典第153条における強行規定違反を理由とする無効事由に該当し、当該規定が無効と認定されるおそれもあります。さらに、反外国制裁法第12条には、組織と個人は外国の国家が中国企業に対して実施する差別的措置を実行し、又はこれに協力してはならないという義務に違反したときは、侵害の停止と損害賠償の義務を負うと規定されています。

したがって、企業がたとえ中国企業等との間でコンプライアンス誓約書を締結し、或いは取引契約の中で一方的な解約権、免責条項を定めていたとしても、反外国制裁法第12条の規定に基づき、損害賠償責任を負いかねないというリスクが存在します。よって、今後、中国でビジネスを展開する日系企業及び日本企業は、上記のようなリスクの有無やその程度等を慎重に判断しながら、当該条項を規定するかを含め検討していくことが求められます。

また反外国制裁法が日系企業及び日本企業の経営活動に及ぼすおそれのある重大な影響に基づいて、反外国制裁法に関する法的リスクをできる限り回避し、損失発生が可能

性を最小限に抑えるために、各企業は、反外国制裁法及び
それに付随する各種法令、更には各法の執行動向に細心の
注意を払う必要があります。

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。

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第5回

～30年ぶりの化粧品監督管理条例改正と化粧品登録管理弁法、
化粧品生産経営管理弁法、化粧品GMP（1）～



弁護士 大江橋法律事務所
弁護士 高槻 史

PROFILE

1. 中国化粧品監督管理条例等の改正と施行

中国における化粧品関連規制については、基本法である化粧品衛生監督条例が約30年ぶりに大改正され、化粧品監督管理条例が制定された（2020年6月16日改正、2021年1月1日施行）。

その後に、2020年12月31日化粧品登録管理弁法（2021年5月1日施行）、2021年8月1日化粧品生産経営管理弁法（2022年1月1日施行）、2021年9月30日に児童化粧品監督管理条例（児童向けと表示する製品だけではなく、ファミリー向け等と表示する製品を含む。2022年1月1日施行）などの制定・改正が続き、今年に入って、2022年1月7日、新たな化粧品生産品質管理規範（化粧品GMP）が制定された（2022年7月1日施行）。

大きな流れとしては、医薬品、医療機器の関連法規の改正と平仄を合わせて、登記/届出名義人（MAH）、生産企業及び経営企業の品質責任、トレーサビリティ、不良反応

報告、リコール等の責任・義務が強化されたことが主眼となる。これらの改正に基づき、化粧品の標識・表示に関する規定の変更なども行われており、化粧品不良反応監測管理規則草案の公布など、医薬品・医療機器・化粧品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。

本稿及びこの後数回に分けて、中国の化粧品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化粧品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. 化粧品監督管理条例の改正と施行

(1) 化粧品の登記・届出制度

まず、中国の化粧品及び化粧品原料の登記・届出制度の枠組みを整理すると、概要以下の通りである。

	中国（2020年改正後）
化粧品の定義	化粧品とは、塗擦、噴射又はその他の類似の方法により皮膚、毛髪、爪、唇等の人体の表面に用い、清潔、保護、美化、修飾を目的とする日用化学工業製品をいう。
化粧品の分類	特殊化粧品：髪染、パーマ、シミ取り・美白・UV・脱毛予防に用いる化粧品及び新たな効能効果を宣伝する化粧品は特殊化粧品（国産・輸入品）に分類され、生産/輸入前に登記しなければならない。登記証の有効期間5年 普通化粧品：特殊化粧品以外の化粧品（国産・輸入品）を普通化粧品といい、上市販売/輸入前に届出しなければならない（分類規則・分類目録は別途制定される。）
化粧品原料の分類	1. 化粧品新原料（国内で初めて化粧品に使用される天然又は人工原料） (1) 防腐、UV、着色、髪染、シミ取り・美白効能を有する新原料については登記管理（技術審査機関による評価を経て登記を行う） (2) 上記以外の新原料については届出管理（所定の届出書類の提出により、届出完了とされる） なお、新原料登記人/届出人は、新原料投入使用後、3年間は安全報告を行い、3年間安全性の問題が生じなかった新原料は、既使用原料目録に掲載される（注：目録に掲載されるまでは、新原料として管理される）。安全上の問題が生じた新原料については、医薬品行政管理部门により、登記/届出が取消される。 2. 化粧品既使用原料（既使用原料目録に記載された原料：「既使用原料目録2021年版」） 3. 化粧品生産への使用が禁止される原料（禁止原料目録に記載された原料）

化粧品登記人、 届出人	1. 登記人/届出人の基本要件 (1) 適法に設立された法人又はその他組織であること (2) 登記、届出した製品に相応する品質管理体系を具備すること (3) 化粧品不良反応監測及び評価能力を具備すること 2. 登記人/届出人の主たる義務は以下の通り。 (1) 化粧品GMPに合致した生産品質管理体系の構築 (2) 化粧品登記人・届出人が委託製造を行う場合、受託企業に対して管理監督義務を負う。 (3) 品質安全責任者の配置 (4) 原材料及び直接接触する包装材料の受領検査・製品販売記録制度の整備（製造委託の場合は、受託者と共同で行う） (5) 工場出荷検査制度の整備（製造委託の場合は、受託者と共同で行う） (6) サンプル留置・保管 (7) 広告内容の真実性、適法性の確保 (8) 不良反応のモニタリング及び報告 (9) リコール対応義務 (10) その他 3. 海外の化粧品登記人・届出人の国内代理人（化粧品登録管理弁法では、国内責任者と称されている） 中国国内の企業法人を代理人として指定し、化粧品登記/届出、化粧品不良反応監測、製品リコールの実施への協力等をさせなければならない。 4. 化粧品の品質安全及び効能効果の宣伝呼称に責任を負う。 化粧品の標識について医療作用があると誤認させるような表現、虚偽/誤認をもたらす表現等の禁止 NMPA指定する専用サイトにおいて、その製品の効能効果宣伝が依拠する文献資料、研究データ又は製品の効能効果評価資料の概要を公開しなければならない（化粧品効能表示評価規範）。
化粧品生産企業	生産許可の取得、化粧品GMPへの合致・遵守が必要等
化粧品経営企業 (卸売、小売)	化粧品経営許可が必要等
化粧品集中売買 市場経営者・展 覧販促会経営者	市場参加企業に対する実名登記審査、市場監督義務等
電子商プラット フォーム経営者	化粧品経営企業に対する実名登記、市場監督義務等

(2) 化粧品・化粧品原料の分類及び登記/登録制度

化粧品の分類について特殊化粧品、普通化粧品に分類し、登記（行政による技術評定を要する）と届出（基本的に所定の書類提出により届出が完了する）に分けて管理されている点は同様であるが、化粧品新原料については、従前の化粧品衛生監督条例の元では、新原料に関して一律で審査認可による管理を行っていたのに対して、改正後の化粧品監督管理条例では、新原料についても高リスクの新原料とそれ以外の新原料を分類し、高リスクの新原料（防腐、UV、着色、髪染、シミ取り・美白効能を有する新原料）

については登記（行政による技術評定を要する）、それ以外の新原料については届出制を採用した。従前、日本において販売されている化粧品であっても、その原材料が新原料に該当してしまうと、新原料についての認可を受けることが相当の難易度・期間を要することから諦めざるを得ないケースが見受けられたが、その点の仕組みは改善された。また、新原料について3年間の安全性観測期間が設けられ、安全性に問題が生じた場合、生じなかった場合のそれぞれの処理（問題が生じなければ、既使用原料目録に掲載する手続が行われ、問題が生じた場合には、新原料登記/届出

が抹消されることになる）が明確にされた。これらの化粧品新原料についての登記・届出手続については、新たな化粧品登録管理弁法において規定されているが、新原料登記/届出手続に際して提出すべき書類についても細則が定められ、従前の手続きよりも明確化されたといえる。

(3) 化粧品登記人/届出人、国内責任者の責任の明確化

新たな化粧品監督管理条例の改正時に強調されたのは、化粧品登記人/届出人、生産企業、経営企業の責任の明確化、強化である。特に化粧品登記人/届出人について、医薬品についてMAH（上市許可所有者）制度が導入され、医薬品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・強化されたのと同様に、化粧品登記人/届出人が、化粧品の品質責任、品質安全責任者の配置、上市出荷責任、製品販売記録、不良反応モニタリング、リコール対応などを含め、化粧品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、化粧品に特徴的な問題として、標識・宣伝広告等における表示の適正についての責任についても明確にされた。

また、旧法においては、化粧品及び新原料の登記/届出時に、申請者が外国に所在する場合には、登記/届出手続を代理する国内機構を指定し授權することが求められていたものの、登記/登録後の化粧品に関して生じた問題についての対応義務は定められていなかった。

これに対し、化粧品監督管理条例では、中国国内の企業法人を代理人として指定し、化粧品登記/届出、化粧品不良反応監測、製品リコールの実施への協力等をさせなければなら

ばならないとし、指定された国内代理人が不良反応監測やリコール実施に協力しない場合には、行政処罰を命じることができると規定されている。化粧品監督管理条例の制定に伴い改正された化粧品登記管理弁法第8条により細則が定められ、化粧品登記人/届出人及び化粧品新原料の登記人/届出人が海外に所在する場合には、国内の企業法人を国内責任者として指定し、国内責任者は、登記人/届出人の名義で化粧品・化粧品新原料の登記、届出手続を行うこと、登記人/届出人による化粧品不良反応監測、化粧品新原料安全監測・報告業務に協力すること、化粧品・化粧品新原料のリコール業務に協力すること、登記人/届出人との合意に従い、国内市場に投入された化粧品、化粧品新原料について相応する品質安全責任を負うこと、医薬品監督管理部門の検査業務に協力することが義務付けられた。

なお、国内化粧品、輸入化粧品の区別については、化粧品の内容物に最後に接触する工程が国内で完成されたものを国産製品といい、海外で完成された製品を輸入製品と区別するとされており（化粧品登録管理弁法第61条）、海外の化粧品登記人/届出人が中国国内で委託生産をしている場合、当該化粧品は国内化粧品に分類されるが、国内責任者を指定する必要はある。また、国内の化粧品登記人/届出人が海外の化粧品生産企業に委託生産する場合は、当該製品は輸入化粧品とされるが、登記人/届出人は国内に所在するため、国内責任者の指定は不要とされる（化粧品登記届出管理問題解答（一））。

（今回の紹介はここまでとし、次回以降に登記人/届出人に要求される条件、義務等について紹介していきたい。）

（資料：化粧品分野の主な法令・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	化粧品監督管理条例	2020/06/29	2021/01/01
	児童化粧品監督管理規定	2021/09/30	2022/01/01
化粧品等の登録・届出	化粧品登録届出管理弁法	2021/01/07	2021/05/01
	化粧品登録届出資料管理規定	2021/02/26	2021/05/01
	化粧品新原料登録届出資料管理規定	2021/02/26	2021/05/01
	化粧品分類規則及び分類目録	2021/04/08	2021/05/01
化粧品の生産・販売	化粧品生産経営監督管理弁法	2021/08/06	2022/01/01
	化粧品生産品質管理規範（化粧品 GMP）	2022/01/07	2022/07/01
	化粧品不良反応監督測定体系建設の加速推進に関する指導意見	2011/11/24	2011/11/24

	化粧品不良反応モニタリング管理弁法 (改正案：意見募集稿)	2021/09/29	未
化粧品広告・標識・効 能表示等	化粧品監督管理条例	同上	同上
	化粧品標識管理弁法	2021/05/31	2022/05/01
	児童化粧品標記の発布に関する公告	2021/11/29	2021/11/29
	化粧品効能表示評価規範	2021/04/08	2021/05/01

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。

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第6回

～河南省における越境ECによる医薬品小売輸入の試験展開について～



上海輪凌法律事務所
律師 張 鵬 程

PROFILE

中国国務院は、2021年5月8日、河南省において越境電子商取引（越境EC）による医薬品小売輸入のパイロット施策を打ち出すことを承認し、越境ECによる医薬品輸入小売制度を試験的に導入することを決定した¹。

経済産業省の「令和2年度産業経済研究委託事業（電子商取引に関する市場調査）」によれば、令和2年において、日本・米国・中国の3か国間における越境ECの市場規模は、いずれの国の間でも増加し、中国消費者による日本事業者からの越境EC購入額は1兆9,499億円（前年比17.8%増）であること（中国の越境EC市場規模全体は、4兆2,617億円（前年比16.3%増））、コロナ以前のインバウンド需要において、日本のOTC医薬品に対する中国の消費者の強い購入意欲があったこと、コロナ下・アフターコロナにおいても中国の消費者は、より一層、オンラインでの消費行動をとると想定されること、日本製品への高い関心・購買意欲が維持されていること等からすれば、越境ECで正規にOTC医薬品販売ができるようになれば大きな市場が開拓されることが期待され、また、中国市場において店頭でOTC医薬品を販売する場合の代理店網確保・大手ドラッグストアチェーンに卸すためのコネクション構築、棚台などの費用・時間的コスト負担を考えると、日本の製薬関連企業にとって、越境ECでのOTC医薬品販売は一つの有力な販路になりうるものと思われるため、その動向を紹介したい。

一、パイロット政策の概要

国務院の承認回答によれば、今回の試験期間は国務院の承認回答した日（2021年5月8日）から起算して3年間とし、試験業務は基本的に現行有効の『中国薬品管理法』の下で展開していくとされる。また、今回認められる輸入医薬品は既に中国国内の市販許可を取得した計13種の非処方薬

（OTC医薬品）（以下は、「パイロット輸入医薬品」という。）に限られており、具体的な品目を記載するリストを財政部、商務部、税関総署、税務総局、市場監督管理総局及び国家薬品监督管理局等の部門によって公表することとされている（まだ未公表である）。

また、リストに掲げる医薬品の輸入管理について、税関は、『越境電子商取引による小売輸出入への監督管理に関する公告』（税関総署公告2018年第194号）に従い通関業務を実施し、通関時にて「医薬品輸入通関証書」（「进口药品通关单」）の検査を実施せず、これまでに実施している越境ECによる輸入小売に関わる税制を参照し実施するとされる。具体的に言えば、リストに掲載された医薬品については、越境ECによる輸入小売に関する一回取引額の枠（5,000人民元）と年間取引額の枠（他の小売商品と合わせて年間26,000人民元を限度額とする）を適用し、また枠の範囲内での取引につき、暫定的な措置として、関税が0%、輸入時の増値税及び消費税が70%（30%の減税）に減額されるという税務上の優遇措置を適用するとしている。

二、河南省の実施案

上記の承認回答に定める方針に基づき、河南省人民政府弁工庁は、同年11月18日、『河南省における越境電子商取引による医薬品小売輸入の試験業務の実施案』（以下は、「実施案」という。）を公表し、より詳しい試験施策・目標と監督・管理措置等を打ち出した。まず、参入規制の措置として、以下5つの管理措置が適用されると考えられる。

①パイロット施策に参加する越境ECプラットフォーム経営者、越境EC経営者及びその国内代理人（この三者は、以下「パイロット企業」と総称する。）は、規定に従い薬品監督管理部門に届け出た上で、届出の結果を税関に通知しなければならない。

¹他地域でもパイロット政策を実施している地域はある。

- ②越境ECプラットフォーム経営者は、所在地の省レベルの市場監督管理部門に報告し、プラットフォームに出店した越境EC経営者の資質等を審査し、プラットフォームで販売する医薬品が中国の法令の定めに適合することを保証しなければならない。
- ③越境EC経営者は、中国国外から国内の消費者に向けて輸入医薬品を小売販売する、中国国外に登録された企業であり、かつ、輸入医薬品の所有者であるものとされる。薬品監督管理部門は、輸入医薬品の参入を管理し、輸入が認められない（リストに載っていない）医薬品に関して届出を認めない。
- ④越境EC経営者の国内代理人は、薬品監督管理部門に発行された「薬品経営許可書」を取得したうえで、『薬品管理法』、『薬品経営品質管理規範』等の要求に応じて、医薬品の追跡制度を制定し、医薬品の全プロセスにおけるトレーサビリティを保障し、法に基づき医薬品の品質安全にかかる責任を負担する。
- ⑤パイロット企業は、医薬品の情報開示、欠陥医薬品のリコール、取引紛争の取扱と賠償等の消費者權益に関する責任を負担する。
- 次に通関管理の措置として、國務院による承認回答において明確にされたもの以外に、ネットショッピング保税方式を採用する場合、パイロット輸入医薬品が国外から保税区に入る（「一線入区」）段階において、パイロット企業は、税関及びポートの薬品監督管理部門にパイロット輸入医薬品の名称、仕様、類別、生産地、生産企業、医薬品登

録番号等の情報を報告しなければならない。更に、パイロット企業は、ネット上でパイロット輸入医薬品の販売を完了した後に、今まで実施している越境ECネットショッピング保税輸入の要求に従い、オーダー、送り状及び支払証明書等の電子データを税関に伝送しなければならない。なお、パイロット輸入医薬品は中国国内における再販売は認められない。

また、品質監督の措置として、薬品監督管理部門は、規定に従い届け出たパイロット企業に対して監督検査を実施し、初めて経営するパイロット輸入医薬品に関して抜取り検査を行い、法令又は規則に違反した行為が発見され又は検査によって不合格と判明された場合、パイロット企業に対して是正を命じ、且つ法に基づき処しなければならず、またパイロット企業の退出メカニズムを構築する。

なお、実施案によれば、鄭州市政府は属地責任を負い、パイロット施策を行う特定の区域を明確にしなければならないとされるため、これから鄭州市を中心とする試験業務を展開していく見込みであると考えられる。

これまでも、医薬品行政において、いくつかの地域でのパイロット施策の実施を経て、全国展開する方法を取るケースは多く、中国市場に向けた越境ECでのOTC医薬品販売を目指す日本の製薬関連企業にとっては、先行してOTC医薬品の上市許可申請をするか否かを含め、今後このパイロット施策の動向は関心の高い分野になると思われる。

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御受け頂ければと存じます。

新法紹介

一 公布済の新規法令

1 「中華人民共和國民事訴訟法」改正

2 外商投資参加特別管理措置・自由貿易試験区外商投資参加特別管理措置（ネガティブリスト）

3 ネットワーク安全審査弁法改正

二 立法草案

1 「中華人民共和國会社法（改正草案）」

一、公布済の新規法令

1 「中華人民共和國民事訴訟法」改正

今回の改正民事訴訟法は、2021年12月24日、第13期全人代常務委員会第32回会議で可決され、2022年1月1日より施行される。今回の改正では、インターネットを活用した訴訟活動（オンライン訴訟活動）、少額・簡易訴訟手続、送達手続及び裁判官の単独制についての規定の修正、並びに用語の調整が行われ、合計7個の条項が追加され、26個の条項が修正されている。オンライン訴訟活動については、当事者の同意を取得することにより、民事訴訟活動をオンラインで行うことができ、オフラインで行われる民事訴訟活動と同等の法的効力を有するとされている。送達手続については、新たな送達方法として電子送達が追加され、被送達者の同意を取得すれば、人民法院は被送達者による受信を確認できる電子的方式で訴訟文書を送達することができるとされた。また公示送達の期限については、公示した日から30日を経過した時に、送達されたものとみなすと改正された。更に裁判官の単独制が採られる事件の範囲を拡大しつつ、一定の事由がある場合には単独制による審理を禁止する条項を新たに設けており、裁判官の単独制の柔軟な活用に向けた改正がなされた。

URL: <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202112/3c3f10d770db4b9ea6bb70ed65634e35.shtml>

（全人代常務委員会2021年12月24日制定・公布、翌年1月1日施行）

2 外商投資参加特別管理措置・自由貿易試験区外商投資参加特別管理措置（ネガティブリスト）

国家發展改革委員会及び商務部は、2021年12月27日、2021年版の「外商投資参加特別管理措置（ネガティブリスト）」（全国向け）と「自由貿易試験区外商投資参加特別管理措置（ネガティブリスト）」（自由貿易試験区向け）をそれぞれ公表した。2020年版のバージョンと比べ、2021年版のネガティブリストでは、各禁止・制限項目が、全国向けでは33個から31個へ、自由貿易試験区向けでは30個から27個に削減され、5年連続で減少した。

主な変更点は、以下のとおりである。

①全国版の外資参加ネガティブリストでは、自動車製造分野において、完成車の製造企業への過半数出資を禁止する外資出資比率の

制限、及び1社の外国企業の同種の完成車を生産する合併企業への出資を2社以内とする制限を撤廃した。またラジオ・テレビ設備製造分野では、外国企業の衛星テレビ・ラジオの地上受信機器・設備と重要部品の生産に対する制限を撤廃した。

②自由貿易試験区外資参加ネガティブリストでは、自動車やテレビ・ラジオの製造に関する上記と同様の制限が撤廃されたことにより、製造業に関する禁止・制限項目がゼロとなった。またビジネスサービス業の分野では、調査業務に関する規制緩和が実施された。具体的には、まず市場調査の分野では、テレビ・ラジオの聴取・視聴率調査における中国側の過半数出資を義務付ける制限は維持されたが、従前、他の市場調査分野への投資を合併に限定していた制限が撤廃され、今後は外資単独による市場調査業務への参加が大幅に認められた。また従前、外資による参加自体が禁止されていた社会調査の分野では、外国企業が自由貿易試験区において社会調査を業務とする企業に投資することが認められたが、中国側が67%以上の出資を行い、かつ法定代表者が中国国籍を有する者であることを要する旨の制限が付けられた。

③両方のネガティブリストの説明事項の中で、1）外資参加ネガティブリストで投資が禁止される分野に従事する中国国内企業が中国国外で株式を発行し、且つ上場して取引する場合、国家の関連主管部門による審査許可を取得しなければならない、海外投資者は企業の経営・管理に参加してはならず、その持株比率は海外投資者の中国国内における証券投資の管理に関する規定に従い実施される旨が規定され、2）外商投資企業が中国国内で再投資を行うにあたり、外商投資参加ネガティブリストの関連規定に合致しなければならないこと及び外国投資者についても、国内投資者とともに外商投資参加ネガティブリストの規定を適用することが明確にされた。

URL: <http://www.mofcom.gov.cn/article/zcfb/zcwgtz/202112/20211203231965.shtml>

（外商投資参加特別管理措置（ネガティブリスト）2021年版）

<http://www.mofcom.gov.cn/article/zcfb/zcwgtz/202112/20211203231973.shtml>

（自由貿易試験区外商投資参加特別管理措置（ネガティブリスト）2021年版）

（国家發展改革委員会及び商務部2021年12月27日制定・公布、翌年1月1日施行）

3 ネットワーク安全審査弁法 改正

国家インターネット情報弁公室（CAC）は、2022年1月4日、CACをはじめとする13の行政部門が共同で改正した「ネットワーク安全審査弁法」を公布した。現行のネットワーク安全審査弁法と比べると、本弁法では、インターネットプラットフォーム運営者によるデータ処理活動が国家安全等に影響を及ぼす又は及ぼす恐れのある場合がその適用範囲に追加された。また100万人を超えるユーザーの個人情報を保有するインターネットプラットフォーム運営者が中国国外へ上場する際には、ネットワーク安全審査弁公室に申告しなければならないと規定された。これは、昨年7月にDiDiに対し安全審査が実施された直後に公布された本弁法草案で規定された内容が正式公布版でも採用されたものといえる。更に、審査のニーズに応じて、ネットワーク安全審査に携わる政府機関に、新たに中国証券監督管理委員会が追加された。

URL: http://www.cac.gov.cn/2022-01/04/c_1642894602182845.htm

（国家インターネット情報弁公室等13部門2022年1月4日制定・公布、同年2月15日施行）

二、立法草案

1 「中華人民共和國会社法（改正草案）」

「会社法（改正草案）」は、2021年12月20日、第13期全人代常務委員会第32回会議において審議を受け、パブリックコメントとして公開された。本改正草案は、計15章、260条からなり、現行の会社法の計13章、218条をベースに、約70の条項について追加又は実質的改正がなされた。主な改正内容は、会社設立・清算制度の整備、会社の組織機構の最適化、会社資本制度の完備、支配株主及び経営陣の責任強化、国家出資企業に関する特別規定等に集中しており、主なポイントは下記のとおりである。

まず、会社設立・清算制度に関しては、①会社登記について新たに一章の規定を追加し、会社の設立登記、変更登記、抹消登記の事項及び手続を明確にし、電子的営業ライセンス制度を導入すること、②出資について、株式、持分、債権を出資可能な財産として明確にし、一人有限責任会社の設立等の制限を緩和し、一人株式会社の設立を認めること、③会社清算制度については、清算義務者及び清算組のメンバーの義務と責任を強化し、全株主が債務の履行につき承諾した場合に簡易手続に従って登記を抹消できるようにしたことが

挙げられる。

次に、会社の組織機構に関しては、④董事会を会社の執行機関として明確にすること、⑤単一構造の管理体制（例えば、董事会だけを設置すること）が認められること、⑥小規模の会社は、董事会を設置しなくてもよく、株式会社であれば、董事1、2名を設置し、有限責任会社であれば、董事又は経理1名を設置することも認められ、更に監事会も設置することなく、監事1、2名を設置するだけでも認められること、⑦従業員数が300名以上の会社は、董事会メンバーの中に従業員代表が存在しなければならないことが挙げられる。会社の資本制度に関しては、⑧株式会社における授權資本制の導入、⑨異なる投資者向けの種類株式の明確化、⑩簡易減資制度の導入が挙げられる。

更に支配株主及び経営陣の責任に関しては、⑪董事・監事・高級管理職（以下、「董事等」という）の忠実義務と勤勉義務の具体的な内容を整備し、自己又は関連取引を含む利益相反取引に係るルールを強化し、該当する董事等の董事会又は株主会への報告義務、董事会又は株主会での決議への不参加を明確化すると共に、董事等の近親など関係者の範囲を拡大し、これら関係者についても上記報告義務や決議不参加ルールを追加すること、⑫董事等の資本維持の責任を強化すること、⑬故意又は重大な過失により執務を通じて他人に損害を与えた場合の董事・高級管理職の連帯責任、⑭会社に対する影響力を利用し、董事・高級管理職に会社の利益又は株主の利益を損害する行為を行わせ、会社又は株主に損失を与えた場合に支配株主・実質支配者に連帯責任を負わせることが挙げられる。

最後に、国家出資企業に関する特別規定に関して、⑮特別規定の適用対象を、国有独資有限責任会社のほか、国有支配有限責任会社・株式会社に拡大すること、⑯国有資産監督管理機構等が授權に基づき同レベルの人民政府を代表して出資者の職責を履行することの明確化、⑰内部監督管理制度とリスクコントロール制度の構築・健全化、内部コンプライアンスの強化、⑱国有独資会社の董事会について、外部の董事が過半数でなければならない、また監事会或いは監事を設置しない国有独資会社の董事会の中に、監査委員会等専門委員会を設置する義務を負うことが挙げられる。

URL: <http://www.npc.gov.cn/flaw/userIndex.html?Id=f8081817ddb1774017dead7a14c228d>

（全人代常務委員会2021年12月24日公布、12月24日から2022年1月22日までにパブリックコメント聴取）

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。

私事ですが、早いもので、この2月で上海に駐在して10年となります。北京の留学期間も入れると約12年間、中国に滞在していることとなりますが、この10年で上海は大きく変貌を遂げました。この10年で何が一番変わったのかと問われると、やはりスマホなしには生活ができなくなった社会の到来だと思いますが、それも含めて肌身で感じた変化をご紹介します。

10年前の上海では、決済方法は現金のみでした。そのため最高額の紙幣である100元札の偽札が多く出回っていました。タクシーの運転手に100元札を支払うと、巧みな手口で偽札とすり替えられ、偽札だから交換しろと突き返されることもありました。ひどいときにはATMから偽札が出てくることもありました。

しかし現在の上海では、現金を一切持たなくなりました。コンビニでの買い物、レストランでの支払、地下鉄やバスの乗車、自動販売機の使用、すべてスマホのアプリであるwe chatやAlipayを使った決済になりました。偽札の心配はなくなりましたが、買い物のときに現金を出すと、あからさまに嫌な顔をされる時代になりました。

10年前の上海では、日本人が多く住むマンションが3か所ほどありました。住人のほとんどは日系企業の日本人駐在員であり、日系幼稚園や日本食レストランが併設されていたなど、その中でコミュニティが形成されていました。

しかし現在の上海では、中国資本がそれらのマンションを買い取って分譲販売したため、日本人が多く住んでいたマンションはほとんどなくなってしまいました。

10年前の上海では、タクシーは流しを捕まえるか、電話で呼ぶしかありませんでした。

しかし現在の上海では、スマホのアプリを通じてタクシーを呼ばなければ、流しすら止まってくれない時代になりました。ただタクシー以外にも、快車や専車と呼ばれる白タクもアプリで呼べるようになりました。

10年前の上海では、1元=12.5円（2012年2月）であり、IMFが発表している中国の消費者物価指数（2012年）は

94.19でした。すなわち当時は10000円を人民元に両替したら800元ほどになり、物価もそこそこ安かったのも、日本人駐在員が生活するには比較的恵まれた環境でした。

しかし現在の上海では、現在は1元=18円程度に元高が進んでおり、消費者物価指数（2021年）は112.63となっています。すなわち10000円を人民元に両替しても、550元ほどにしかならず、物価も高くなってきているので、日本人駐在員にとっては日本にいるよりもお金がかかることもよくあります。例えば上海でのゴルフは1回あたり約1300円（約2万3500円）、スターバックスのコーヒーは1杯約40円（約720円）と物価が高くなってきています。

10年前の上海では、外灘から見える摩天楼で一番高いビルは、栓抜き形の形をした森ビル（492m）でした。日本人にとって親しみがあり、かつ当時は中国で一番高いビルということで誇らしい気持ちでした。

しかし現在の上海で一番高いビルは螺旋型（昇り龍）をした上海中心（632m）というビルになりました。

10年前の上海では、夏の夕方になると、広い交差点などの道端にテーブルや椅子を並べて、鳥の串焼きなどのバーベキューを出す店が多くありました。道を歩いていると、美味しいにおいにつられて、ついついビールを飲みながらバーベキューを食べるということもありました。

しかし現在の上海では、そのような炉端の店は禁止され、見かけなくなりました。商業モールやレストラン街にはどの街でも見かけるようなチェーン店が増えてしまい、いわゆる旧き良き上海の面影はなくなりつつある気がします。

これからの10年で、上海はどのように変貌を遂げていくのでしょうか。自動運転やドローンを使った配送等は、既に深センで試験的な運用が開始されていますが、10年後には当たり前の世界になっているのだと思います。他方で旧き良き上海が失われつつあるように、今ある風景がなくなっていくことだと思います。これからの10年、新しい風を感じながら、今ある上海を記憶に刻んでいきたいと思います。

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@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。