

トピックス

- 金誠同達法律事務所の日本業務チーム、広告法セミナーを開催

法令速報

- 商務部弁公庁、「外商投資企業苦情関連業務制度の完全化要請に関する文書」を公布
- 「輸出管制法」、表決を経て可決される
- 「特許法」改正案、可決される
- 市場監督管理総局、「企業結合審査暫定規定」を公布
- 國務院弁公庁、「新エネルギー自動車産業発展計画(2021－2035 年)」を通達
- 上海市事業者独占禁止法コンプライアンスガイドブック(三回目の転載)

弁護士コラム

- 医薬情報担当者届出管理弁法の中国国外の薬品上市許可保有者に対する影響について(Q&A)
- 中国「輸出管制法」の整理と解説

重要法令対訳

- 「中華人民共和国個人情報保護法(草案)」中日対訳(第一部分)

金誠同達法律事務所の日本業務チーム、広告法セミナーを開催

「史上最も厳格」と称される広告法が 2015 年 9 月 1 日に正式に実施されてから、政府部門は絶え間なく広告法の分野における法執行を強化しており、広告の違法性による行政処罰の執行は、既に企業が罰を受ける「重点損害区域」になっています。多くの企業が広告コンプライアンスの軽視により、最終的には高額の過料の納付と、企業のイメージダウンという深刻な代価を支払っています。金誠同達法律事務所の日本業務チームの弁護士も、多くのクライアント企業の方々の広告の違法性の案件に幾度も参加し、解決をサポートさせていただきました。

企業の広告コンプライアンスに対する理解の深化と、広告上の宣伝の中での違法化リスクの回避を支援するため、金誠同達法律事務所の日本業務チームは2020年10月29日に北京オフィスにて「広告宣伝で法律違反になる前に！ 実例から見る広告コンプライアンスについて」と題するセミナーを開催いたしました。

今回のセミナーは主として、中国にて業務を展開しておられる日系企業の方々が対象でしたので、日本語をセミナー進行上の言語とし、本事務所の日本業務チームの金英蘭弁護士が講師を担当させていただきました。金弁護士は外商投資の分野において長年研鑽を積み、豊富な実務経験を蓄積し、広告法に対する詳細な研究の成果と、独特の見解を有しています。金弁護士は自身を取り扱った関連事例の実務経験を基に、違法な広告の関連事例の解説を通じ、広告コンプライアンスリスクと企業の対応措置に対する分析と提案を行わせていただき、皆様からの高い評価を頂きました。

このほかにも、今回のセミナーではさらに、北京市朝陽区市場监督管理局の陳曉哲科長を特別講師としてお招きいたしました。陳科長は法律執行者の観点から、皆様のために、政府部門が広告違法性関連案件中の行政調査と行政処罰の実施時における各種の考量要素を詳細にご解説くださり、セミナーの終了後には、皆様からお寄せいただいた多くの実務問題に対して詳細かつピンポイントな解答を行わせていただきました。

今回のセミナーには、日系企業や各商会・協会等に在籍されている合わせて60名程の方々が参加されました。セミナー後のアンケート調査によりますと、今回のセミナーは内容が豊富で、実務性が高く、企業の広告コンプライアンスに対する積極的な指導上の意味があったものと皆様は総じて考えておられ、類似のセミナーが更に頻繁に開催されることのできるよう望んでいるというご感想を頂いています。

新型コロナウイルスの感染拡大の影響の更なる継続を背景とし、金誠同達法律事務所の日本業務チームは今回のセミナーを契機とし、今後は更に多くの類似のセミナーの開催に努め、幅広いクライアントの皆様のために更に良質で付加価値の高いサービスを提供し、日系企業の皆様の中国事業の円滑なご発展のために護衛を続けて参ります。

商務部弁公庁、「外商投資企業苦情関連業務制度の完全化要請に関する文書」を公布

2020年10月12日に、商務部弁公庁は「外商投資企業苦情関連業務制度の完全化要請に関する文書」を公布した。その中では、各省（区・市）の苦情取扱ガイダンスを制定または改正し、かつ、苦情取扱ガイダンス、苦情業務関連制度および苦情業務機構関連情報を速やかに公開するよう各省（区・市）に要請されている。商務部は定期的または不定期に、省級の苦情業務機構の運営状況に対する督促と検査を行い、かつ、検査結果を通報する。

商務部はこれと同時に、附属文書の形式をもって「全国外商投資企業苦情業務機構名簿」を更に公布している。「外商投資法实施条例」と「外商投資企業苦情業務弁法」によると、外商投資企業と外国投資者は、名簿の中の苦情業務機構に権利侵害行政行為に関する苦情を訴え、または投資環境の問題等をフィードバックすることができる。

（出典：<http://www.mofcom.gov.cn/article/zwgk/zcfb/202010/20201003006978.shtml>）

「輸出管制法」、表決を経て可決される

2020 年 10 月 17 日に、第十三回全国人民代表大会常務委員会第二十二次会議において、「輸出管制法」が表決を経て可決された。同法は全五章、四十九条から成り、2020 年 12 月 1 日から施行される。これは中国の輸出管制分野における一つ目の統率的な性質を有する法律であり、中国の輸出管制にかかわる法的システムと制度の基礎が正式に確立される。

「輸出管制法」はただ国家の安全の保護や拡散防止等の国際的な義務の履行にかかわる貨物・技術・サービス等の品目の輸出管制に適用されるだけではなく、品目にかかわる技術資料等のデータも含んでいる。さらに、中国国内から中国国外に移転される管制品目、および中国の公民・法人・非法人組織が中国国外の組織と個人に提供する管制品目には、いずれも本法が適用される。このほかにも、管制品目の越境、中継輸送、通過、再輸出、または保税区・輸出加工区等の税関特別監督管理区域および輸出監督管理倉庫・保税物流センター等の保税監督管理場所から、中国国外への輸出も、同様に適用対象範囲内とされている。

注意を要するのは、「輸出管制法」では、対等報復措置が規定されているという点であり、すなわち、いずれかの国家または地区が輸出管制措置を濫用して中国の国家の安全と利益を脅かした場合には、中国は実際の状況に基づいて当該国家または地区に対する措置を対等に採択することができる。このほかにも、「輸出管制法」においてはさらに、輸出管制リスト、臨時的な管制、輸出許可、エンドユーザー・最終用途に係るリスク管理制度および管理制御名簿などの制度に対し、具体的な規定が行われている。

「輸出管制法」への違反は、刑事責任および高額の過料を含む行政処罰を引き起こす可能性があり、このため、関連企業は輸出管制関連リストの公布に高い関心を払って速やかに対応すべきであり、このほかにも、管制品目にかかわる輸出の通用許可等を取得するために、企業はさらに、できるだけ早く輸出管制内部コンプライアンス制度を確立・実施すべきである。

(出典：<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/cf4e0455f6424a38b5aecf8001712c43.shtml>)

「特許法」改正案、可決される

2020 年 10 月 17 日に、第十三回全国人民代表大会常務委員会第二十二次会議の審議において、「『中華人民共和国特許法』の改正に関する決定」(以下「決定」)が可決された。「決定」は 2021 年 6 月 1 日から施行される。

「決定」においては、意匠特許の保護期限が 10 年から 15 年に改正され、意匠の局部保護が増加されている。このほかにも、意匠の国内優先権が更に追加されており、すなわち、出願人は意匠の中国における一度目の特許出願提出日から 6 か月以内に、同一の主題をめぐる特許の出願を国务院特許行政部門に更に提出したときは、優先権を享受することができる。

薬品上市許可審査の過程に対し、「決定」においては、薬品特許紛争の早期解決システムが規定されており、すなわち、人民法院に提訴し、または行政裁決を請求することができる。さらに、新薬の上市許可審査が占める時間を補償するため、中国において上市許可を取得した新薬の発明特許に対しては、請求を経て、期間の補償を与えることができる。

注目に値するのは、「決定」の中では懲罰的な賠償制度が追加されているという点であり、すなわち、特許権の故意の侵害に対し、情状が深刻なときは、人民法院は権利者が受けた損失、権利侵害者が獲得した利益、または特許実施許諾費を倍加計算した金額に従い、1 倍から 5 倍までの範囲において賠償金額を確定することができる。これと同時に、「決定」においてはさらに、法定賠償金額の上限が 500 万元に引き上げられ、下限も 3 万元に引き上げられている。

上述の改正内容のほかにも、今回の改正はさらに、職務上の発明、開放的許諾制度、特許権の濫用などにかかわっている。関連企業は今回改正の変更点を重視し、かつ、速やかに特許保護戦略を調整すべきである。

(出典: <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/202010/78dc859e3352409fb91c8ad04597b9af.shtml>)

市場監督管理総局、「企業結合審査暫定規定」を公布

2020 年 10 月 27 日に、国家市場監督管理総局は「企業結合審査暫定規定」(以下「規定」)を公布した。「規定」は 2020 年 12 月 1 日から施行する。「規定」においては、すべての事業者への平等な対応が強調されており、これと同時に、申告義務者の範囲、簡易案件の適用状況、申告基準に達していない企業結合の調査手続などが明確化されている。「規定」においてはさらに、受託者業務制度が規範化されており、かつ、企業結合の申告・審査・調査において関連する実体性判断基準が細分化されている。

案件調査の効率を更に引き上げ、事業者の取引に対する予期可能性を増加させるため、「規定」においては、違法に実施された企業結合案件の予備的調査期間が、60 日から 30 日に減少され、更なる調査期間が 180 日から 120 日に減少されている。このほかにも、「規定」においては、付加される制限条件の期限を審査決定に定めるべきである旨が明確化されており、これと同時に、制限的条件が解除される四種の状況が規定されている。

(出典: http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202010/t20201027_322664.html)

国務院弁公庁、「新エネルギー自動車産業発展計画(2021—2035 年)」を通達

2020 年 11 月 2 日に、国務院弁公庁は「新エネルギー自動車産業発展計画(2021—2035 年)」(以下「計画」)を通達した。「計画」の中で提起されている 2025 年と 2035 年の段階における目標の実現に向けて、「計画」においては、「技術革新能力の向上」、「新型の産業エコシステムの構築」、「産業融合化の発展の推進」、「インフラシステムの整備」および「開放と提携の深化」という五つの戦略的任務が手配され、具体的な要求が

行われている。

「計画」においては同時に、関連の保障措置が更に提起されている。その中では、新エネルギー自動車にかかわる税制優遇政策や交通管理と金融サービスの最適化・分類などの措置の実施が要求され、かつ、公共施設である給電機の建設に対する財政支援が提供されている。このほかにも、「計画」においてはさらに、駆動用バッテリーの回収と利用にかかわる立法の加速、これに伴う新エネルギー自動車の知的財産権運営サービスシステムの構築、および知的財産権保護の強化の必要性が提起されている。

(出典: http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-11/02/content_5556716.htm)

上海市事業者独占禁止法コンプライアンスガイドブック (三回目の転載)

2019 年の年末に、上海市市場监督管理局は中国国内で初めて「上海市における経営者のための独占禁止法をめぐるコンプライアンスガイドブック」(以下「ガイドブック」)を公布した。目下、中国全国範囲に適用できる独占禁止法ガイドラインが欠如しているので、同ガイドブックの公布は、多くの関心が寄せられた。これを受け、2020 年 7 月 13 日に、上海市市場监督管理局はガイドブックの公式の英語版・日本語版・ドイツ語版を公布することになった。

同ガイドブックは、下記の七章からなる。

- 1 本ガイドブックについて
- 2 『中華人民共和国独占禁止法』について
- 3 法的責任
- 4 コンプライアンスの進め方
- 5 独占行為の識別と予防・制止
- 6 独占禁止調査へのご協力の方法
- 7 附則

同ガイドブックは、非常に理解しやすいと思われる。ご参照の便宜のため、同ガイドブックの本文を数回にわたって転載させていただきたい。

三回目の転載としては、同ガイドブックの第五章の第一部分(独占的協定)を転載する。

5 独占行為の識別と予防・制止(前半)

『独占禁止法』によって禁じられている四つの違法行為は、下記のとおりである

➤ 事業者の間での独占的協定の合意
➤ 事業者による市場支配的地位の濫用(次回転載する予定)
➤ 競争を排除・制限する効果を有し、又は有するおそれがある事業者集中(次回転載する予定)

➤ **行政権力と関係のある競争排除・制限の行為**（次回転載する予定）

独占的協定は、競争を排除・制限する合意・決定またはその他の協同行為である。

合意 事業者が明確な合意によって競争を制限する意思を表し、そしてその意思を行動に移すと決定したことを指し、この共通の意思は書面にて表現することもあり、口頭契約の形で表現することもある。

決定 団体の形で形成された事業者の集団の意思表示を指し、団体のメンバーの中で実行され、その性質・結果上ではメンバー間の合意に相当する。

協同行為 事業者が書面又は口頭による合意・決定を明確にしていなくてもかかわらず、実質的に調整し一致させる行為が存在することを指す。事業者は、合理的な解釈ができない一貫性のあるビジネス行動や、意思連絡或いは情報交換など、暗黙的な調整行為によって競争制限の目的を狙う。

独占的協定は具体的に以下の二種類がある	
競争関係にある事業者と独占的協定を締結・実施 （水平型独占的協定）	取引相手と独占的協定を締結・実施 （垂直型独占的協定）

いわゆる共謀、または談合であり、「ハードコアカルテル」とも呼ばれる。

世界各国が厳格に禁止し、最も厳しい処罰を科す行為であり、事業者が直面する最も主要な独占禁止法上のリスクでもある。

すべての事業者は独立で販売、仕入れ及び関連のビジネス行為の決定を行うべきである。

『独占禁止法』によって禁じられている四つの違法行為01

事業者の間での独占的協定の合意

水平型独占的協定

- 事業者は他の事業者との以下の行為を避けるべきである：

商品価格を固定・変更

価格水準や価格変動幅、価格変動区間を直接固定し、または変更すること、割引、手数料、リベート、信用貸付条項等その他の価格要因を約束すること、また、価格を算出するための標準式或いは協定に加盟する事業者の自主的な価格決定権を制限することを含む。

商品の生産量や販売量を制限

生産量を制限・固定し、生産を停止するなどの方法で商品の生産量を制限すること、特定の品種、型番の商品の生産量を制限すること、商品の投入量を制限すること、商品の販売量を制限すること、特定の品種、型番の商品の販売量を制限することを含む。

販売市場や原材料の仕入れ市場を分割

商品の販売地域、市場シェア、販売対象、売上高、販売利益または商品の種類、数量、時間を分割すること、原料、半製品、部品、関連設備などの原材料の調達エリア、種類、数量、時間、サプライヤーを分割することを含む。

**新技術、新設備の購入を制限
或いは新技術、新商品の開発
を制限**

新技術、新工芸の購入、利用を制限すること、新設備、新製品の購入、賃貸、使用を制限すること、或いは新技術の投資、研究開発を制限すること、新技術、新工芸、新設備、新製品の使用を拒否することを含む。

共同ボイコット

新技術、新工芸の購入、利用を制限すること、新設備、新製品の購入、賃貸、使用を制限すること、或いは新技術の投資、研究開発を制限すること、新技術、新工芸、新設備、新製品の使用を拒否することを含む。

入札談合

落札者の指定、入札募集の放棄、入札書の取り消し、高価または不合理な条項を含む入札書の提出により、所期の落札者を支援する。

機微情報を交換

機微情報とは事業者とその競争者との間で競争者間の協調的な生産行為をもたらす可能性のある情報である。ただし、開示された情報や公開ルートを通じて得られる情報を除く。

一般的に言えば、独占禁止法上のリスクのある機微情報は以下を含む。

- 価格（実勢価格、価格表、表示価格を含む）
- 割引と割引政策
- 入札申請案・募集案又は策略
- クライアント（実際または潜在的なクライアントの身分や分類を含む）
- 市場エリア（商品を販売 / 販売しない、サービスを提供 / 提供しない実際のエリア、又は計画エリア）
- サプライヤー（実際または潜在的なベンダー、サプライヤー分類を含む）
- 販売条項或いは条件
- クライアントとの交渉政策・策略
- 収益、利益、又は利益率
- 市場シェア
- 販売、マーケティング、広告、或いは販売促進の策略やコスト
- 市場、需給、価格動向などのデータ又は観点（市場価格が低すぎるか否か、価格がどのような水準にあるべきか、如何により安定的かつ高い価格を獲得するかなどを含むが、それに限らない。）
- 業務拡大 / 縮小計画
- 研究開発プロジェクト、策略又はコスト
- 生産能力、生産量又はコスト
- 生産・販売の数量、在庫等、有効な競争を低減するために利用できるいかなる情報

また、業種協会の事業者間で合意・実施された独占的協定への参加や支持を避けるべきである。具体的には、自主規制、定款等で定められた競争を排除・制限するための規則、規定、提案や、決議という形で価格の統一、数量の制限、市場の区分、取引のボイコット・拒否などが含まれている。

また、事業者は独占行為への参加を求められる場合もある。

事業者はビジネスのやりとりや業界内会議への参加など、競争相手との接触は避けられない。他の事業者が『独占禁止法』違反の疑いのあるセンシティブな話題を言い出した場合、直ちに参加拒否を表明し、即時席を外すことを薦める。

また、参加拒否や退席の関連証拠・記録を残し、もし他の事業者が最終的に合意し独占行為を実施した場合、事業者自身が独占行為に関与していないことを証明することができる。

説明事例

ある会社の業務マネージャーは長年、業界内の主要な7つの競争相手と緊密な関係を保ち、お互いにオフィスを訪問したり、会食したり、ゴルフをしたりするなどの活動を続けてきた。この過程で、その業務マネージャーは、7社の競争相手の業務マネージャーとの間で、お互い既存の市場シェアを尊重する約束をし、またその合意に基づいて各具体的な業務の入札募集や入札の過程において、見積価格を約束しお互いに協力し合い、初期の落札者が予定していた落札価格で落札することを保障する。

あるゴールドアクセサリ協会はいくつかの貴金属店を集めて会長会議を開き、ゴールド・プラチナアクセサリの価格の自制細則を制定することを協議し、ゴールド・プラチナアクセサリの小売価格の計算方法、計算式と定価変動幅を約束した。会議に参加した貴金属店はこれによって規定の変動範囲内で会社のゴールド・プラチナアクセサリの小売価格を定め、ゴールド・プラチナアクセサリの価格を操作し、他の事業者と消費者の合法的な権益を損害した。

同協会は関連貴金属店による独占的協定の合意と実施において主導的な役割を果たし重大な罪を犯し、社会的影響も大きいと、独占禁止法執行機関に50万円の過料を科された。各関連貴金属店は、調査前に自主的に違法行為を停止し、調査に協力し積極的に改心したため、それぞれ前年度の関連売上高1%の過料に処せられた。

ある省のセメント業界内協会は全省のセメント生産企業を集め「生産量の制限による価格保証」を発動し、各企業が生産停止時間、毎月の生産量の上限などの内容について合意し、そして協議内容の実現を保障するために相互監督検査を約束した。

ある省の保険業界内協会は23の省級財産の保険会社を集め、会議を通じて協議し、新車保険の割引係数を約束し、市場シェアに基づいて統一した商用車保険の代理手数料を定めた。

『独占禁止法』によって禁じられている四つの違法行為01

事業者の間での独占的協定の合意

垂直型独占的協定

事業者は、取引相手と協定を締結し、又は決定する際には、相手の自己経営権、特に価格決定権を制限してはならない。

再販売価格維持行為(RPM)は、世界各国の競争法によって禁止、または制限されている。もし事業者が自分の再販売価格維持行為が競争に損害を与えず、消費者に利益をもたらすことを証明できない場合、独占禁止法の執行部門はその事業者が独占行為に従事したと認定する。



再販売価格維持行為は以下の二つのパターンがある ▼

第三者向けの商品再販売価格を固定

第三者向けの商品最低再販売価格を限定

★ ここでいう価格は、価格変動幅と区間、利益率、計算式、割引、手数料、リベート、信用貸付条項などその他の価格要素が含まれている。

また、非価格の縦方向の制限行為も独占禁止法上のリスクが存在している。例えば

排他的販売（独占販売）

即ちベンダーが、ある商品を再販売する目的で、ある市場またはその市場のある地域で相手のみに商品を提供することを約束する。このモデルは、生産メーカーと卸売業者、生産メーカーと小売業者、卸売業者と小売業者の間で起こりうる。

排他的購入（独占購入）

即ち、販売業者がベンダーに対し、ベンダー或いはベンダーが指定した第三者を除いて、他のいかなるベンダーからも契約製品を購入してはならないことを約束する。

ディーラーが受動販売と交差供給について地域制限または顧客制限を実施することを制限する

ここでいう受動販売とは、ディーラーが顧客の自発的な要求に応じて商品を販売することを意味する。交差供給とは、同じ上流事業者のディーラー間で商品を販売することを意味する。地域制限とは、ディーラーが特定地域でしか商品を販売できないこと、または特定地域で商品を販売してはならないことを制限する意味である。顧客制限とは、ディーラーが特定顧客にしか商品を販売できないこと、または特定顧客に商品を販売してはならないことを制限する意味である。

説明事例

ある自動車メーカーが全国各地でディーラーに授権することで商品の販売を実現している。同社は、エリアマネージャーを設置して各ディーラーを管理し、各ディーラーの再販売商品の最低価格を定め、また、アフターサービスの提供時、ディーラーの従業員の時給について提案価格を提示している。価格政策の実現を保障するため、同社は各ディーラーの販売エリアも分けており、地域横断の販売を厳禁している。

ある会社はディーラーと取次販売契約を締結し、販売促進キャンペーンを実施する際、ディーラーが同社の承諾を得なければならず、また、販売促進価格が同社の定めた希望小売価格を下回ることが禁止されている。ディーラーがその約束に違反した場合、商品供給を制限・停止され、さらに販売権を停止されることになる。

また、事業者は市場における独占的協定に関わる新たな問題にも注目し、重要視すべきである。例えば、競争関係にある企業は、1つの仲介者となるプラットフォームを通じて意思連絡（垂直型合意）をし、最終的に水平の独占という目的を達成すること。

ネットワークプラットフォームの事業者は、組織または協調プラットフォーム内の事業者を組織または協調

し、本ガイドブックに禁じられている独占合意をしてはならない。

(つづく)

医薬情報担当者届出管理弁法の 中国国外の薬品上市許可保有者に対する影響について(Q&A)

シニアパートナー/弁護士 張国棟
弁護士 杜雲華

2017年1月24日に公布された「薬品生産流通使用政策の更なる改革と完全化に関する国務院弁公庁の若干の意見」において、医薬情報担当者(中: 医薬代表/英: Medical Representative。以下「MR」)に対する管理の強化、およびMR登記届出制度の確立の必要性が提起されたのを受け、MR届出制度は立法の日程に組み込まれた。2017年12月19日と2020年6月5日の二度の公開意見募集を経て、国家薬品监督管理局は2020年9月22日に「医薬情報担当者届出管理弁法」(試行)(以下「届出管理弁法」)を公布した。これにより、業界内で激しい論争を巻き起こしたMR届出制度がようやく生まれ、2020年12月1日に正式な実施が始まる。本稿においてはQ&A形式の下で届出管理弁法の中国国外の薬品上市許可保有者に対する影響を重点的に分析し、検討させていただく。

Q1 中国国外のMAHは、どのように届出手続を履行すればよいのか？

A:

1 中国国内の代理人を指定する必要性

薬品上市許可保有者(英: Marketing Authorization Holder。以下「MAH」)制度の全面的な実施を背景として、MRの届出と管理に対しても、MAHが責任を負うこととなっている。2019年に改正された「薬品管理法」との整合性を図るため、MAHが中国国外の企業である場合には、その指定する中国国内の代理人が、相応の責任を履行する必要がある¹。

2 中国国内の代理人の条件

薬品管理法の規定²によると、MAHが中国国外の企業である場合には、その指定する中国国内の企業法人がMAHの義務を履行し、MAHと連帯責任を負担しなければならないとされている。2020年7月31日に公布された「中国国外の薬品上市許可保有者の中国国内における代理人の管理に関する暫定規定(意見募集稿)」(以下「代理人暫定規定」)においては、代理人が満たす必要のある条件は以下の通り規定されている³:

- ① 中国国内で設立された企業法人であること

¹ 届出管理弁法第5条

² 薬品管理法第38条

³ 代理人暫定規定第5条

- ② 代理業務の従事に適した品質管理制度、および自らが負担する責任に適した品質管理システムを有していること。
- ③ 代理業務の従事に適したオフィス空間、通信方法、連絡先電話を有していること。
- ④ 製品のトレーサビリティを確保することのできる管理システムを有していること

上述の条件からも分かるとおり、中国国外の MAH が中国において設立する代表処は、法人資格を具備していないため、代理人になることはできない。薬品輸入代理業者や、その他の MAH と契約関係が存在して

いる企業法人は、理論上では、中国国内の代理人として指定されることができ、しかし、双方の当事者の間においては連帯責任を負担することから、仮に中国国内の代理人が指示のとおりに関連事項を完成しなかった場合には、中国国外の MAH はこれにより関連責任を負担するおそれがある。この観点から、中国国外の MAH が中国において設立した子会社または投資関係のある関係会社が、中国国内の代理人となるのが、比較的に穏当な選択である可能性がある。

3 代理人の数

中国国外の MAH がたとえ多くの薬品登録証を持っていたとしても、ただ一名の代理人を指定することしかできず、さらに、中国国外の MAH は代理を代理人に授権した日から 30 営業日以内に自らの代理人の登録地の省級の薬品監督管理部門に届け出る必要がある⁴。

このため、今後は MR 届出プラットフォーム上において、中国国外の MAH にとっては、ただ単に、その届出を経た唯一の代理人が、中国国外の MAH の招へいし、または授権した MR に関する届出を行うことしかできない。制度間の整合性にかかわっていることから、MR の届出をある中国国内の企業に委託し、別の中国企業を薬品管理法の規定する中国国内の代理人として指定するという取扱方法は、現行の監督管理体制の下では、実現が非常に難しい。

一軒の中国国内の企業が同時に複数の中国国外の MAH の代理人になることは、果たして可能なのだろうか? 「薬品管理法」と代理人暫定規定では、この点については、明確な制限が行われていない。しかし、実践の面から見ると、双方の当事者の連帯責任負担の属性により、この種の状況が実際に発生する可能性は、極めて低い。このほかにも、中国薬学会が公開している「MR 情報届出プラットフォーム取扱マニュアル」においては、「一の組織は、ただ一つの薬品上市許可保有者アカウントのみを登録することができる」と明記されている点に、当職らは既に気が付いている。このため、仮に一軒の中国国内の企業が、同時に複数の中国国外の MAH の代理人になった場合には、法律上では明確に禁止されていないが、しかし、MR の届出を行う際に、障害が存在しているおそれがある。この点についてはさらに、後続の届出プラットフォームの運用に対して引き続き注意を払う必要がある。

⁴代理人暫定規定第 2 条、第 7 条

Q2 中国国外の MAH は CSO 等の第三者企業に引き続き委託し、薬品のプロモーションを行うことができるのか？

A: 届出管理弁法第 5 条では、「薬品上市許可保有者は、医薬情報担当者と労働契約又は授權書を締結し、かつ、国家薬品监督管理局が指定する届出プラットフォームにおいて、医薬情報担当者の情報を届け出なければならない」と規定されている。このため、中国国外の MAH は CSO (Contract Sales Organization) 等の第三者企業(以下「第三者企業」)に所属する MR への授權の形式を通じ、薬品のプロモーションの実施を第三者企業に引き続き委託することができる。しかし、監督管理方式の変化により、中国国外の MAH は以下の事項には特に留意する必要がある:

1 MR に対する監督管理責任

届出管理弁法の実施前においては、中国国外の MAH と第三者企業との間には薬品プロモーション契約関係が存在しており、一方、MR と第三者企業との間には労働関係が存在しており、中国国外の MAH は MR に対する管理を直接行っておらず、MR の違法行為に対する責任を負担していなかった。しかし、届出管理弁法の実施後においては、MAH は招へいまたは授權した MR に対する管理責任を厳格に履行し、MR の法律で禁止されている行為への従事を厳格に禁ずる必要がある。違反の状況が存在している MR に対しては、MAH は迅速に是正する必要がある、情状が深刻な場合には、学術プロモーション等の活動展開の同者への授權を一時的に停止し、かつ、同者に対して研修を行い、査定の合格後に改めて授權を確認すべきとなる⁵。これは、MAH が MR との間において、直接の労働契約関係を有してはいないが、しかし、厳格な管理責任を履行する必要がある旨を意味している。どのように有効な管理を行えばよいのかというのが、中国国外の MAH の今後取り組んでいく必要がある課題となっている。

2 MR の違法行為に対する責任の負担

届出管理弁法第 14 条では、「薬品上市許可保有者又は医薬情報担当者が、その薬品を使用した関係者に財物その他不正な利益を贈ったときは、当局は、『薬品管理法』、『反不正当竞争法』等の関連法規に従って調査と処分を行う」と規定されている。

また、反不正当竞争法では、「事業者の従業員の行為と、当該事業者のための取引の機会又は競争上の優位性の謀略を用いた獲得との間の無関係性を、当該事業者が証明することができる場合を除き、当該事業者の従業員が贈賄を行ったときは、当局は、これを当該事業者の行為と認定して処罰を行う」とされている⁶。将来的に MR の賄賂行為が上述の規定に基づいて MAH の賄賂行為と認定される可能性の有無については、なおも司法の実践における更なる明確化が必要とされている。しかし、MR の違法行為は届出プラットフォーム上における公示が行われ、関連情報を公示する際には、不可避免的に授權者である MAH の関連情報

⁵ 届出管理弁法第 13 条

⁶ 不正競争防止法第 7 条

が言及され、MAH の業務上の信用と今後の入札に対して影響を及ぼすおそれがある。このため、MAH は MR への授権時に、非常に慎重に取り扱う必要があり、かつ、MR に対する監督管理を強化する必要がある。

Q3 薬品のプロモーション実施を第三者企業に委託する状況の下で、中国国外の MAH はどのように自身のリスクを軽減すればよいのか？

A: 前述のとおり、MAH は MR に対し、システム上の届出義務があり、厳格な監督管理責任を有しており、MR に違法行為があった場合には、授権者である MAH も巻き添えを食うこととなるおそれがある。自身の法律リスクを軽減するために、MAH は第三者企業と締結する薬品プロモーション協議書の中に、以下の契約上の義務の増加するよう考慮することができる：

1 MR の届出情報の迅速な提供と迅速な更新の義務

MAH は届出管理弁法の規定に従って MR 届出情報の整備を迅速に遂行し、要求に従って自らの MR 情報を入力・変更・確認・削除する必要がある。MR 届出情報に変更のあった場合、MAH は 30 営業日以内に届出情報の変更を完成する必要がある⁷。このため、第三者企業は相応の情報を迅速に MAH またはその代理人に提供し、かつ、更新し、これにより MAH の中国国内の代理人に、法律で要求されている届出を迅速に完成することができるようにさせる必要がある。

2 MR の厳格な選別

プロモーション協議書において、授権された MR が満たす必要のある条件を取り決める。第三者企業は厳格に条件に従って MR を選別する必要がある、MR が MAH の審査を通過した後に、MAH は初めて授権することができる。

3 MR の専属性

実践においては、第三者企業の中で、一名の MR が同時に複数の MAH の製品プロモーションを担っている状況が存在しており、届出管理弁法においてはこの状況に対して禁止されておらず、一名の MR の複数の MAH の名義の下での登記には、法的な障害は存在していないが、しかし、MAH に対して比較的に大きなリスクをもたらすおそれがある。数軒の MAH の授権を受けている状況の下では、一名の MR は同時に種々の薬品のプロモーションを行っている可能性があり、ひとたびコンプライアンス違反行為が生じた際には、MAH は互いの区分と自らの免責が困難になり、この MR に授権したすべての MAH が一律に巻き添えを食うこととなるおそれがある。このため、MR の専属性の要求を考慮する必要がある。第三者企業は多くの MAH の薬品プロモーション実施委託を受けることができるが、しかし、特定の MR については、特定の MAH の薬品のプロモーションを行う専属性を有すべきである。

⁷ 届出管理弁法第 5 条、第 9 条

4 保証金または違約金の条項

MR のコンプライアンス違反行為が MAH に直接影響を及ぼすおそれのあることから、相応の保証金または違約金条項をプロモーション協議書に盛り込み、第三者企業の MR にコンプライアンス違反行為が発生し、かつ、MAH の評判や信用が影響を被る事態が引き起こされた状況の下では、MAH に対して賠償責任を負担する必要のある旨を、あらかじめ取り決めておくよう考慮することができる。

Q4 MR に対する研修の実施は法定の義務なのか？

A: 2020 年版の意見募集稿においては、MR に対する学歴と業務経験の要求を設定し、就業前研修を行い、職位能力要求と研修科目を設定し、かつ、研修状況を如実に記録し、研修科目には、法律・法規、職業道德教育、医学・薬学の専門知識、製品関連知識などの内容が含まれていなければならないという旨が MAH に要求されていた⁸。しかし、正式に公布された届出管理弁法においては、上述の内容が削除されており、さらには、MR に関する届出情報の中にも、研修の状況は含まれていない。このため、法的規定そのものから見ると、MR に対する研修の実施は、MAH の法定の義務ではない。しかし、これは MR の専門性に対する要求の引下げを意味しているのではなく、権限の MAH への委譲を意味しており、MAH は MR に対する厳格な監督管理を行い、MAH が、実際の状況に基づいて MR の専門性を確保する必要がある。

Q5 中国国内の指定代理人と MR は労働契約または授權書を締結することができるのか？

A: 届出管理弁法第 5 条では、「薬品上市許可保有者は、医薬情報担当者と労働契約又は授權書を締結し、かつ、国家薬品监督管理局が指定する届出プラットフォームにおいて、医薬情報担当者の情報を届け出なければならない」と規定されている。MR という業界の人員の流動性は、比較的に高く、毎回中国国外の MAH が労働契約を締結し、または授權書を発行するのは、確かに非常に不便なことである。

MAH が中国国外の企業である場合には、その指定する代理人が相応の責任を履行する。MAH の管理体制の下での代理人制度は、そもそも中国政府の中国国外の MAH に対する監督管理を解決するためのものであるため、仮に中国国外の MAH が代理人に授權する権限の中に、MR との労働契約または授權書の締結が含まれている場合、代理人が関連の手続を履行することは、立法の趣旨に背いていないと解され、認可されるべきである。同様の道理に従い、届出管理弁法第 8 条の定める MAH のウェブサイト上における自らが招へいし、または授權した MR の情報の公示義務も、中国国内の代理人が負担し、代理人のウェブサイト上において公示することができるものとする。

Q6 中国国外の MAH にとって、MR 届出情報表中の「統一社会信用コード」はどのように記入すればよいのか？

⁸ 2020 年の届出管理弁法意見募集稿第 4 条

A:「統一社会信用コード」はただ中国の企業法人のみが有するものであり、中国国外の MAH にとっては、自らの指定する中国国内の代理人の統一社会信用コードを記入すべきであるものと理解している。

中国「輸出管制法」の整理と解説⁹

シニアパートナー/弁護士 張国棟
弁護士 于 喩

中国の「輸出管制法」は、2020 年 10 月 17 日に十三回全国人民代表大会常務委員会の第二十二次会议において、表決をもって可決された。全五章、四十九条から成り、2020 年 12 月 1 日から施行される。これは中国の輸出管制の分野における一つの統括的な性質を帯びた法律であり、その公布と実施は、中国における輸出管制関連の法的な体系と制度の基礎を正式に確立し、当面の国際面における新たな形勢の下での輸出管制業務のために、更に有力な法治の保障を提供する。

一、立法の目的

「輸出管制法」は 2019 年 12 月、2020 年 6 月および 2020 年 10 月の三度の審議を経て、最終的に可決された。その立法目的は、「国家の安全と利益の保護、拡散防止等の国際的な義務の履行、および輸出管制の強化と規範化」とされている。

そのうち、「国家の安全と利益」は最も重要な立法目的として、輸出管制法の条文において貫徹されており、主として以下の面で体现されている：

- 第三条においては、「総体的な国家の安全の観念」が、業務上の原則とされている。
- 第十三条においては、「国家の安全と利益」が、管制品目の輸出申請に対して審査を行う際の最も重要な考慮要素とされている。
- 国家の安全と利益に基づき、第四十八条においては、対等な報復措置が規定されている——「いずれかの国家または地区が、輸出管制措置を濫用し、中華人民共和国の国家の安全と利益を脅かしたときは、中華人民共和国は、実際の状況に基づき、当該国家または地区に対する措置を対等に採択することができる。」
- 第四十四条においては、域外適用の効力が規定されている——「中華人民共和国の国外の組織と個人が、本法の関連輸出管制管理規定に違反し、中華人民共和国の国家の安全と利益を脅かし、拡散防止等の国際的な義務の履行を妨害したときは、（中華人民共和国は、）法により取り扱い、かつ、その法的責任を追及する。」

前世紀の 90 年代の終わりに、拡散防止等の国際的な義務履行の必要性に基づき、中国においては既に、「化学品管理監視条例」、「核輸出管制条例」、「軍事情報輸出管理条例」、「核デュアルユース品目及び関連技術輸出管理条例」、「ミサイル並びに関連品目及び技術の輸出管理条例」、「生物デュアルユース品目並びに

⁹ 本稿は、北京金誠同達律師事務所のホームページにて掲載しましたコラム記事の和訳です。中国語原文 URL：
<https://www.jtnfa.com/CN/booksdetail.aspx?type=06001&keyid=0000000000000005011&PageUrl=majorbook&Lan=CN>

関連設備及び技術の輸出管制条例」が前後して制定されていた。「輸出管制法」においては、上述の六部の輸出管制にかかわる行政法規が総括されており、これと同時に、第四十六条においては、「核その他管制品目の輸出は、本法に定めのないときは、関連の法律及び行政法規の規定に照らして執行する」と規定されている。

二、適用範囲

1. 管制品目の範囲

「輸出管制法」第二条の前二項の規定によると、「輸出管制法」は国家のデュアルユース品目、軍事品、核および他の国家の安全と利益の保護、および拡散防止等の国際的な義務の履行に関連する貨物・技術・サービス等の品目（以下併せて「管制品目」という。）に対する輸出管制に適用され、さらに、品目に関連する技術データ等のデータを含むものとされている。

管制品目には、貨物・技術・サービスが含まれている。これのみにとどまらず、草案の第三審議稿においてはさらに、技術データ等のデータも、管制品目として追加されており、立法の目的に対する実質的な貫徹が体现され、かつ、中国のデータ越境セキュリティに対する重視が体现されている。

2. 輸出管制の範囲

輸出管制における「輸出」に対しては、広義の解釈を行うべきであり、通常の場合に理解されている「中華人民共和国の国内から国外への管制品目の移転」を指しているだけではなく、さらには、「輸出とみなされる」状況、すなわち、「中華人民共和国の公民・法人及び法人ではない組織から中国国外の組織・個人への管制品目の提供」も含まれている。これだけではなく、「輸出管制法」第四十五条によると、管制品目の国境通過・中継輸送・通し輸送・再輸出、または保税区・輸出加工区等の税関特別管理区域および輸出管理倉庫・保税物流センター等の保税管理場所から、中国国外への輸出も、同様に適用範囲内に属している。

これにより、「輸出管制法」においては、上位法として、個々の段階と各内容の網羅、および輸出管制に関連する制度と措置の円滑な実施のための基礎の構築が図られている。

三、主体

1. 規制を受ける主体

「輸出管制法」を概観して見ると、そのうちの最も主要な規制を受ける主体は、輸出事業者である。さらに、いかなる組織と個人も、輸出事業者のために、輸出管制上の違法行為に従事し、代理、貨物運輸、郵便物の配達、通関、第三者電子商務取引プラットフォーム、金融などのサービスを提供してはならないとされている。このほかにも、輸出貨物の荷送人、通関代理企業、輸入業者・エンドユーザーなどの主体も、法定の義務が課されており、特に輸入業者とエンドユーザーはさらに、管制名簿制度にかかわっている（詳細については本稿の四の 5 をご参照いただきたい）。

2. 国家輸出管制管理部門

「輸出管制法」の第五条によると、国务院や中央軍事委員会などの輸出管制上の権限を負担する部門その他関連部門は、職責の分業に従って輸出管制関連業務を担当する。一般的に述べると、商務部、国家化学武器禁止弁公室（工業情報化部）、国家国防科学技術工業局、中央軍事委員会装備発展部などの部門は、依然として引き続き国家の輸出管制管理部門としての関連業務を担当する。

四、主要な制度

1. 輸出管制リスト

国家輸出管制管理部門は関連部門と共同で、輸出管制政策を制定し、輸出管制政策に基づいて管制品目輸出管制リストを制定・調整し、かつ、速やかに公布する。輸出管制リスト制度は最も汎用的な輸出管制管理制度であり、関連企業はリストの公布と調整の動向に対し、綿密な注意を払う必要がある。

2. 臨時的な管制

輸出管制リスト内に属しない貨物・技術・サービスに対しては、国家輸出管制管理部門はさらに、臨時的な管制を実施し、かつ、公告を行うことができる。実施期限は二年を超過せず、期限の満了前に速やかに評価し、評価結果に基づいて臨時的な管制の取消し、臨時的な管制の延長、または臨時的な管制品目の輸出管制リストへの追加を決定しなければならない。

3. 輸出の禁止

法による認可を経て、国家輸出管制管理部門は関連部門と共同で、関連管制品目の輸出を禁止し、または関連管制品目の特定の対象国家・地区、もしくは特定の組織・個人への輸出を禁止することができる。

4. 輸出許可制度

輸出事業者の管制品目の輸出への従事は、法により関連管制品目輸出経営資格を取得する必要がある場合には、相応の資格を取得しなければならない。これを基礎として、状況ごとに分けて許可の申請を行う：

- 輸出管制リストに列挙されている管制品目または臨時的な管制品目に対しては、輸出事業者は国家輸出管制管理部門に許可を申請しなければならない。
- 輸出管制リストに列挙されている管制品目および臨時的な管制品目以外の貨物・技術・サービスに対しては、輸出事業者は、関連貨物・技術・サービスが「国家の安全と利益に対する脅威」、「大量破壊兵器およびその運搬手段の設計、開発、生産又は使用への利用」または「テロリズム目的への利用」のおそれの存在を知り得ており、もしくは知り得べきであり、または国家輸出管制管理部門の通知を受けた場合にも、国家輸出管制管理部門に許可を申請しなければならない。

5. エンドユーザーおよび最終用途のリスク管理制度および管制名簿制度

国家輸出管制管理部門は管制品目のエンドユーザーおよび最終用途のリスク管理制度を確立し、管制品目のエンドユーザーと最終用途に対し、評価と調査を行う。

国家輸出管制管理部門は「エンドユーザー・最終用途の管理要求への違反」、「国家の安全と利益に対する脅威の可能性」または「管制品目のテロリズム目的への利用」の状況のある輸入業者とエンドユーザーを管制名簿に追加し、かつ、関連管制品目の取引禁止・制限、関連管制品目の輸出中止命令などの必要な措置を採択することができる。

輸出事業者にとっては、自身は規定に違反して管制名簿に追加された輸入業者・エンドユーザーとの間で取引を行ってはならず、特別な状況の下で、取引の実施が確かに必要な場合には、国家輸出管制管理部門に申請を提起することができる。管制名簿に追加された輸入業者・エンドユーザーにとっては、措置の採択とリスクの解消を経て、国家輸出管制管理部門に管制名簿からの除去を申請することができる。

五、法的責任

1. 刑事責任

「輸出管制法」第四十三条第二項においては、本法の規定に違反し、国家が輸出を禁止する管制品目を輸出し、または許可を経ずに管制品目を輸出した場合には、法による刑事責任を追及する旨が規定されている。中国の「刑法」の関連規定の下では、密輸罪、違法経営罪等の罪名の規制に抵触する可能性がある。組織的な犯罪に対しては、組織を罰金に処するだけでなく、さらに、その直接の責任を負っていた主管者その他の直接の責任者に対しても、刑事責任を追及しなければならないとされている。「輸出管制法」第三十九条においてはさらに、輸出管制上の違法行為により刑事処罰を受けた場合には、無期限で関連の輸出経営活動に従事してはならない旨が明確に規定されている。

2. 行政責任

「輸出管制法」に違反して行政処罰に処せられる行為の類型には、第三十三条から第三十八条までに列挙されている九種の状況が含まれており、いずれも過料の処罰に処することができる。そのうち、最高過料金額は、第三十七条の「輸出事業者が本法の規定に違反し、管制名簿に追加された輸入業者・エンドユーザーとの間で取引を実施する」という状況の下で発生する可能性がある。仮に違法経営額が五十万元以上であった場合には、違法経営額の十倍以上二十倍以下の過料が併科される可能性があり、すなわち、最高で一千万円近くに達し得る。さらに、情状が深刻なときは、関連管制品目の輸出経営資格が取り消される可能性がある。

輸出事業者が処罰を受け、処罰の決定が発効した日をもって、国家輸出管制管理部門は、五年以内において、同者の提出する輸出許可申請を受理しないことができ、その直接の責任を負っていた主管者その他の直接の責任者に対しては、その五年以内における関連輸出経営活動への従事を禁止することができ、同者は輸出管制の違法行為により刑事処罰を受けた場合には、無期限で関連輸出経営活動に従事してはならない。さらに、国家輸出管制管理部門は法により輸出事業者の違法な状況を信用記録に追加する。

六、JT&N コメント

1. 輸出管制の関連動向への綿密な留意

情報の取得は、迅速な対応を行うための第一歩であり、企業の対応の積極性を体現することもできる。「輸出管制法」における輸出管制リスト、管制名簿、臨時的な管制品目などの随時公布・改正される内容について

て、関連企業は関連情報を速やかに取得した後に、リスクのスクリーニングを行うべきである。たとえば、上述の過料の金額が最高額に達する可能性のある「輸出事業者が管制名簿に追加された輸入業者・エンドユーザーと取引を行う」状況について、関連の輸出経営企業は管制名簿の公布・更新後に、速やかに経営上の決断を下し、法的なリスクと責任を回避する必要がある。

2.輸出管制内部コンプライアンス制度の可能な限り早急な確立と実施

関連企業は国家輸出管制管理部門が公布する関連業界の輸出管制ガイドラインに綿密な注意を払い、ガイドラインの指導に基づいて輸出管制内部コンプライアンス制度を確立・整備し、かつ、リスクの自己査定と評価を定期的に行うべきである。

「輸出管制法」第十四条においては、輸出事業者が輸出管制内部コンプライアンス制度を確立し、かつ、運営状況が良好なときは、国家輸出管制管理部門は、その輸出関連管制品目に対し、通用許可等の利便性の高い措置を採ることができるという旨が明確に規定されている。ここで注意が必要なのは、ただ企業内部におけるコンプライアンス制度の確立のみが必要となるのではなく、最も重要なのは、「運営状況の良好性」という条件の達成の必要性であり、コンプライアンス制度は企業内部において的確に実施され、かつ、執行されなければならない、ただの机上の空論と化せられてはならないという点である。

以上

「中華人民共和国個人情報保護法(草案)」中日対訳(第一部分)

近年、中国では個人情報に対する保護が継続的に強化され、個人情報保護に関する法令が継続的に公布されていますが、これまで個人情報の保護に関する専門的な法律はありませんでした。2020年10月21日、全国人民代表大会法工委は「中華人民共和国個人情報保護法(草案)」を公布し、意見公募を始めた。「中華人民共和国個人情報保護法」が正式に公布されれば、個人情報保護に関する最初の専門的、体系的な法律規範となり、企業の個人情報保護制度に重要な影響を及ぼすことになります。弊所は「中華人民共和国個人情報保護法(草案)」を和訳し、二回に分けて掲載する予定です。なお、今回は第一部分を掲載します。詳細につきましては、[こちらをご覧ください](#)。

(終わり)

- 本誌は無料で配布させていただきます。
- お問い合わせやご意見のある方は newsletter@jtnfa.com までご連絡ください。
- 本誌内容の一般性のため、掲載内容を基にした商業活動による損失は弊所では責任を負いかねますのでご了承下さい。
- なお、本誌は弊所が PDF ファイル形式により配布するもので、ヘッダーを含む PDF ファイルの全文を変更せずに配布される場合は許可しますが、それ以外の場合には弊所にご相談ください。

<http://www.jtnfa.com/JP>