

トピックス

- [2019 年度における SAMR の独占禁止法の執行状況の概要](#)

法令速報

- [新型コロナウイルス肺炎に関する紛争および司法上の取扱いに関する意見](#)
- [新たに改正された「特許審査ガイドブック」、2 月より施行](#)
- [「新エネルギー自動車生産企業と製品参入の管理に関する規定」についての意見の募集](#)

弁護士コラム

- [新型肺炎の影響下における企業が賃料の減免を要請するための根拠について](#)
- [新型コロナウイルス肺炎の治療薬の探求に関する一部の中国の薬品法律制度のご紹介
——薬品の特別審査手順制度と拡張参加試験制度を中心に](#)

重要法令対訳

- [最高人民法院の「全国裁判所民商事審判業務会議要綱」\(序文及び第一章\)\(中日対訳\)](#)

2019 年度における SAMR の独占禁止法の執行状況の概要

先日、中国の独占禁止法の行政執行を担当する機構である中国国家市場監督管理局 (SAMR) は、同局の 2019 年度の行政執行状況の概要を公表しました。以下におきましては、関連の内容をまとめてご紹介いたします。

1)、調査・処罰案件の実状

SAMR は 2019 年度に独占禁止法の関連案件を 103 件を立件しましたが、そのなかで、44 件が既に決定され、合計で 3.2 億人民元の制裁金を課しました。詳細は下表のとおりです。

案件の種類	立件件数	決定済件数
独占的協定案件	28	12

市場における支配的地位の濫用案件	15	4
行政上の独占案件	24	12
事業者結合未申告案件	36	16

SAMR の説明によれば、消費者の利益を確保するために、同局は 2019 年度に医薬原料、建材、および公共事業の業界を中心に、関連の独占禁止法違反行為に対する取締活動を強化してきました。

また、SAMR によれば、2019 年度に事業者結合申告を 503 件受けましたが、正式に受理した案件は、462 件であり、審決案件は、465 件でした。また、半導体業界、船舶業界、医薬業界、自動車業界等の 5 件の申告案件については、条件付きで承認しました。

2)、立法の動向について

2019 年度には、独占禁止法の修正、および実施細則とガイドラインの作成の面においても進歩が見られました。詳しく述べますと、SAMR は「独占的協定の禁止に関する暫定規定」、「市場における支配的地位濫用行為の禁止に関する暫定規定」および「行政権力による競争の排除・制限行為の制止に関する暫定規定」を公表し、独禁法の執行ルールを統一したほか、自動車業界の独占禁止法ガイドライン等の 4 つのガイドラインも、国家独占禁止委員会に承認されたとのことです。これらの 4 つのガイドラインについては、いまだに正式に公布されていない模様ですが、今年中に正式に公布され、実施される可能性が高いかと推測されています。さらに、一部の地方(例えば、上海市および浙江省)では、現地の独占禁止法コンプライアンスガイドラインが公布されています。

また、SAMR は独占禁止法発効後の法律執行の経験等をもとに、同法の修正に関する意見募集案を公表し、これ以外にも、事業者結合に関する実施細則、独占禁止法コンプライアンスに関する手引き等の意見募集案も公布しました。

3)、公平な競争に関する政策の徹底について

2016 年 6 月には、「市場システムの構築に向けた公平な競争の審査制度の確立に関する国務院の意見」により、公平な競争の審査制度が導入されました。それ以降は、中央および各地方の政府部門が同制度の実施細則を制定し、制度の実施が加速されてきました。2019 年度には、同制度を徹底するため、SAMR は関連の典型的な案件を公布し、公平な競争の審査制度に違反する地方の政策や措置の整理を地方の各レベルの政府に要求していたほか、第三者による評価の実施の指南、および自由貿易試験区内の先行改革、理論による武装や調査研究の強化、公衆の意識向上などの施策をとっていました。2019 年 9 月の時点では、同制度は中国全土をカバーすることを実現できた模様です。

4)、その他

国際化またはグローバル化した競争に対する規制への協力の面でも、SAMR は取り組んでいるようです。2019 年度には、同局は欧州連合(EU)、日本、韓国等の独占禁止法当局と13件の独占禁止法規制上の協力に関する備忘録を締結したほか、十数件の案件では、米国や EU の独禁法当局と意見交換を実施した模様です。また、中国とシンガポールの間で締結された FTA 議定書では、競争に対する規制政策と独占禁止法

の執行に関連する条項も追加されました。また、SAMR は OECD や APEC 等の国際機構の競争法関連の国際会議に参加することにより、国際競争ルールの確立のために中国なりの意見を発表し、国際競争法の発展に貢献してきました。。

新型コロナウイルス肺炎に関する紛争および司法上の取扱いに関する意見

中国政府が新型コロナウイルス肺炎(「コロナウイルス」)のまん延を防止するために諸々の制限と施策をとっている期間における訴訟および執行の取扱いを明確にするため、最高人民法院はコロナウイルス疫病まん延期間における裁判と執行に関する通知やオンライン訴訟の強化と規範化に関する通知などを公布した。各通知によると、訴訟期間の延長を申請する場合には、実際の状況に基づき、法により当事者の合法的な權益を十分に保障しなければならない。人民法院は当事者の調停協議を積極的に誘導し、矛盾に起因する紛争を効果的に解決しなければならない。また、労働者の合法的な權益の保護と、企業の健全な発展の支援の堅持や、医療関係者の合法的な權益の保護の強化、偽造・劣悪防疫物品の販売に対する厳重な処罰などが強調されている。

また、全国人民代表大会常務委員会の法制業務委員会の関連責任者は、2月10日に疫病まん延期間において社会から広く関心が寄せられている法律上の問題について返答している。その中では、疫病まん延の影響により、契約を履行することができない企業については、今回の疫病が予見することができず、避けられず、かつ、克服することのできない不可抗力に該当し得るため、契約法の関連規定に基づき、不可抗力により契約を履行することができない場合には、不可抗力の影響により一部または全部の責任が免除されるが、ただし、法律に別段の規定がある場合には例外とされる旨の意見も含まれていた。

さらに、中国の人力資源社会保障部弁公庁などの部門は、コロナウイルス疫病まん延期間の労働関係を適切に処理するための通知などを公表している。これらの通知によれば、隔離治療期間もしくは医学観察期間にあり、または政府による隔離措置その他の緊急措置により、正常な労働を提供することができない従業員を対象として、企業は従業員のその期間内の労働報酬を支給すべきであり、「労働契約法」第40条および第41条の規定に基づき、従業員との労働契約を解除することができない旨が明確にされている。また、これらの通知においては、コロナウイルスの疫病まん延による企業の営業再開遅延・不能の場合の給料の支払なども明確にされている。国の上記規定の趣旨に基づき、各地方の労働管理部門は、現地ごとの通知も公布している。企業としては、国レベルの規定のほか、現地の地方政府の関連規定にも留意する必要がある。

(法規原文: <http://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-219931.html>
<http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-220071.html>
<http://www.court.gov.cn/zixun-xiangqing-219351.html>
http://www.mohrss.gov.cn/gkml/zcfg/gfxwj/202002/t20200207_358328.html
http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzb/dongtaixinwen/buneyaowen/202001/t20200127_357746.html)

新たに改正された「特許審査ガイドブック」、2月より施行

人工知能、インターネットプラス、ビッグデータ、ブロックチェーンなどの新たな業界に関する特許出願審査の規則を更に明確にするため、中国国家知識産権局は「特許審査ガイドブック」の改正を決定した。当該改正においては、「特許審査ガイドブック」の第二部分の第九章に第6節が追加されている。当該改正は2020年2月1日から施行されている。

今回の改正においては、審査は権利の要求書に記載されている解決案に向けて行うべきとされている。審査においては、技術的な特徴と、暗号化アルゴリズムを用いた特徴や、商業上の規則・方法の特徴などを単純に切り離すべきではなく、権利の要求書に記載されているすべての内容を一つの全体として考慮すべきである旨が明らかにされている。また、審査の事例を通じた特許出願の新規性と創造性の判断基準が明確にされている。

人工知能、「インターネット+」、ビッグデータ、ブロックチェーンなどの新たな業界の発明特許出願に関心を持つ企業は、「特許審査ガイドブック」の改正に留意する必要がある、特に、説明書と権利要求書の作成に対する要求には、注意すべきものと思われる。

(法規原文：<http://www.cnipa.gov.cn/zfgg/1144989.htm>)

「新エネルギー自動車生産企業と製品参入の管理に関する規定」についての意見の募集

中国の新エネルギー自動車産業の発展のニーズに対し、より適応するため、工業情報化部は「新エネルギー自動車生産企業と製品参入の管理に関する規定」(工業情報化部令第39号)の改正案を公布し、現在公衆に向けて意見を募集している。関連業者は、2020年3月10日までにウェブサイト、手紙、電子メール、またはファクシミリをもって当該改正案に対する意見を提出することができる。

(法規原文：http://www.miit.gov.cn/opinion/noticedetail.do?method=notice_detail_show¬iceid=2197)

新型コロナウイルスの影響下における企業が賃料の減免を要請するための根拠について

作者：韓尚武

Q: 今度の新型コロナウイルスは企業の生産管理に多大な影響を及ぼしています。当社は開業延期および経営困難などの理由で、貸主にリース工場の賃料の減免を要請したいのですが、これについて何か法的根拠がありますか？

A:会社は借主として、新型肺炎の影響を受けて経営難に陥っている場合、以下に掲げる各号の内容を活用し、貸主と交渉した上で賃料の減免を要請することが可能です。

1 契約上の取り決め

借主は賃料の減免を要請しようとする場合、まずは賃貸借契約において賃料の調整について特別な約束または制限などがあるか否かを確認する必要があります。そのような取り決めがあれば、契約法上の私的自治の原則に従い、優先的に当該約束を適用すべきとされています。

2 不可抗力の制度

契約上に賃料の調整について特別な約束がない場合には、賃料の減免を要請するためには、不可抗力または事情の変更にかかわる制度の適用の可否について、検討する必要があります。

弊所のニュースレター2020年2月号(特別編)の「新型コロナウイルス肺炎の不可抗力事由への該当性および対応について」と題した記事においては、不可抗力の構成要件、認定基準および証明方法などを簡単に解説しました。新型肺炎は不可抗力の事由に該当する場合には、借主は不可抗力の制度に基づき、賃料の減免を要請することができます。

ただし、不可抗力の適用は契約を履行できないことを前提としています。賃貸借契約の場合には、新型肺炎により賃貸建物が使用できなくなった場合にのみ不可抗力とみなされます。よって、借主は新型肺炎が不可抗力の事由に該当すると主張したいときには、新型肺炎により借主が賃貸建物を占有して使用することがはばまれ、または新型肺炎により借主の経営が妨げられたことを証明する必要があります。

3 事情変更の制度

賃貸建物は引き続き使用できており、しかし、新型肺炎の影響により開業延期、顧客不足およびその他の状況が起こり、経営難に陥っている場合には、不可抗力の適用は困難ですが、一方では、事情変更の制度に基づいて賃料の減免を検討する余地があります。

『中華人民共和国契約法』を適用する若干の事項についての解釈(二)第26条によりますと、契約の成立後に、当事者が契約締結時に予見できず、不可抗力にもよらず、かつ、商業リスクにも該当しないという客観的事情に重大な変化が生じ、契約の履行を継続させることが当事者にとって明らかに不公平であり、または契約の目的を実現できず、当事者が裁判所に契約の変更または解除を申し入れた場合、裁判所は公平の原則に基づき、かつ、事案の実際の状況を勘案し、契約を変更し、または解除するかどうかについて確定することができます。

上記の規定に基づき、かつ、2003年に中国でSARSが発生した際における関連する司法慣行に照らして、新型肺炎が借主の経営に甚大かつ不利な影響を与えた場合には、借主は事情変更の制度を活用し、公平の原則を踏まえ、貸主に適度に賃料を減額するように要請することができるものと思われます。

4 地方法令の適用

このほかにも、一部の地方政府は借主を支援するために、関連の地方法令を公布しました。例えば、北京市の地方法令によりますと、北京市または北京市の各区に属する国有企業から不動産をリースして生産活動に従事している中小企業は、政府の要求に応じて事業を継続し、あるいはコロナウイルス防止の規制に従って事業を閉鎖し、かつ、リストラをしておらず、または従業員の削減を最小限に抑えることができれば、2月の賃料が免除されるということです。前述の不動産をオフィスとして使う場合には、2月の賃料を50%に減額することができます。

上海市の地方法令によりますと、中小企業は同市に属する国有企業から経営用の不動産をリースして生産または経営活動を従事している場合、まずは2月と3月の二か月分の賃料が免除されるということです。なお、杭州、蘇州、南京、無錫などの多くの地方政府も類似の規定を公布しました。これらの要件を満たしている企業は、当該地方法令を根拠として、賃料の減免を申請することができます。

新型コロナウイルス肺炎の治療薬の探求に関する一部の中国の薬品法律制度のご紹介 ——薬品の特別審査手順制度と拡張参加試験制度を中心に

作者：李太陽

2019年末に中国武漢で発生した新型コロナウイルス肺炎(以下、「コロナウイルス」という。)が特效薬がないなど理由で中国本土で拡大されているばかりでなく、中国以外にも拡大されています。これを背景として、中国政府は、人の移動制限等の措置をとっているほか、中国の医薬品管理法上の医薬品特急承認制度を含む制度を活用し、打開策を模索しています。

報道によれば、2月上旬に、中国政府は、米国 Gilead 社の開発中の医薬品 remdesivir(未承認薬品)の中国国内での臨床試験(Ⅲ期)を展開しているそうです。同 remdesivir は、Gilead 社がエボラウイルス治療のために開発した医薬品で、米国において臨床試験Ⅲ期を完了したということです。米国薬品管理当局(FDA)のマーケティング承認は完了していませんが、2020年1月下旬に米国で拡張試験(EXPANDED ACCESS)制度を活用する形でコロナウイルス感染者の治療に運用され、治療に成功したと海外報道に取り上げられました。中国当局が短期間で同薬品の中国での臨床試験を承認できたのは、中国薬品管理法上の薬品特別審査手順を活用しているからかと推測されています。

以下においては、中国での医薬品承認の過程における医薬品の特別審査手順制度と拡張参加試験制度について簡単に紹介いたします。

1)、薬品の特別審査手順制度について

薬品の特別審査手順制度は、中国薬品管理法に定められている特急医薬品審査制度の一つであり、同法第96条には、「国は、不足している医薬品の研究・開発と生産を推奨し、緊急臨床ニーズのある不足している医薬品、及び重大な伝染病と希少疾患を予防・治療する新薬に対して優先的な審査と承認を実施する。」とされています。同制度は、突発性の公衆衛生事件に迫られ、または突発的な公衆衛生事件が発生した後に、突発した公衆衛生事件への応急対応に必要な医薬品についての特急承認制度です。また、同制度については、元の CFDA(即ち、元の中国国家食品薬品监督管理局。2018年の中国行政機構改革によりその医

薬品と医療機器承認に関する職権が現 NMPA(国家薬品管理監督局)に承継されている。)が、「薬品特別承認手順」(2005 年 CFDA 令第 21 号)等の実施細則を公布しています。

上記規定によれば、薬品の特別審査手順の適用対象となる情状には、中国全土又は一部の地域が緊急事態に入ったとき、突発性公衆衛生事件の応急処理手順が発動されたとき、国家衛生管理部門等が同制度の発動を提議したときなどを含めるとされています。コロナウイルスの蔓延をうけ、2020 年 1 月末までには中国本土 31 省(直轄市)すべてが「重大突発公衆衛生事件 I 級」(中国の「国家公共突発事件総合緊急対応策」(マニュアル)によれば、各種の特発事件はその性格、重大度、制御可能の程度、影響の範囲などに基づき、I 級(特別重大)、II 級(重大)、III 級(比較的大規模)、IV 級(普通)との 4 つのレベルに分けていて、I 級は最高レベルです。)を発動したので、薬品の特別審査手順の適用情状に該当しうると考えられます。その場合には、同特別審査手順制度を適用し、関連対象薬品の申請の受理、現地検査、登録検査、技術審査、臨床試験および生産審査を短期間内に取り扱うことができると考えられます。

2)、拡張参加試験制度について

拡張参加試験制度(またはコンパッションエート使用制度(Compassionate use))は、簡単に言えば、代替治療薬の存在しない致死的な疾患等の治療のために人道的見地から未承認薬品の臨床的使用を行う制度で、拡張参加試験の参加対象患者は、通常の薬品の承認に必須の臨床試験の参加対象患者の適格性を有しないと見られます。普通の場合は、医薬品の臨床的使用については、薬品の安全性、有効性および品質を確保するため、原則として薬品管理当局の最終承認を取得したものであることが必要であるものの、致死的な疾患等の患者にとっては、未承認薬の使用が最後の望みとなることも想定されることから、生命に重大な影響がある疾患等であって、既存の薬品に有効なものが存在しない疾患の治療のために、未承認薬等を臨床使用するに当たっては、当該未承認薬等の使用によるリスクと期待される治療上の利点とのバランスを図りつつ、当該医薬品の開発に支障が生じないことを前提として、これらの患者からのアクセスを確保することが求められています。

同制度は、米国等の先進国では普及していますが、中国では、2019 年の新修正版の「薬品管理法」に同制度が初めて正式に導入される前には、元の CFDA は同制度の意見募集案(拓展性同情使用臨床試験用薬物管理弁法(意見募集稿))は公布していましたが、同管理弁法は正式に公布や実施をしていませんでした。

中国の「薬品管理法」第 23 条によれば、「臨床試験実施中で、生命をひどく脅かし、かつ、有効な治療手段がいまだにない疾患を治療するための薬物に関しては、医学的観察を通じ、ベネフィット可能で、かつ、倫理原則に適合すると判断された場合、審査を経て、インフォームドコンセントを行った後、臨床試験実施機構内でその他の病状の同様である患者に使用することができる。」とされています。一方、薬品管理法の上記規定は極めて原則的ですので、同制度をこれから確実に実施するためには、関連実施方法の公布と施行が不可欠と考えられます。

3)、その他

また、2019 年の中国の「薬品管理法」の修正をはじめとする医薬品管理制度の改革は、MAH(薬品流通許可保有者制度/Marketing Authorization Holder)制度の導入および薬品トレーサビリティ制度の確立等で中国の医薬品の研究・開発・登録制度と医薬品の生産管理制度をオーバーホールしました。同法の修正にあわせ、関連実施細則の修正は今も続いている模様です。薬品管理法制度の修正を受け、医薬業者の医薬品の研

究・開発、登録、販売、輸入等にも相応の調整や対応をとる必要があるかと思われますので、これからの立法および法令実施の動態に緊密に注意することをお勧めします。

最高人民法院の「全国裁判所民商事審判業務會議要綱」(序文及び第一章)(中日対訳)

最高人民法院の「全国裁判所民商事審判業務會議要綱」(法[2019]254号)は、中国における民事と商事の司法実務の全般にわたる主な法律の適用問題に対する最高人民法院の意見を反映しており、中国本土のすべての裁判所の案件の審判を指導するための重要なものです。同要綱は十二章もあり、内容が多いため、数回に分けて翻訳させていただきます。

今回はまず、「全国裁判所民商事審判業務會議要綱」の序文と第1章の中日対訳を作成いたしましたので、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>