

トピックス

- 金誠同達日本業務チーム、「外商投資法」をめぐるオンライン講座の開催に成功

法令速報

- 国家食品薬品監督管理総局、「医療器械分類目録適応調整業務手続」を公布
- 国家インターネット情報弁公室、「自動車データセキュリティの管理に関する若干の規定(意見募集稿)」を公布
- 財政部と税務総局、「企業・事業単位の制度改革再編に係る不動産取得税政策の継続的な執行に関する公告」を公布

弁護士コラム

- 医薬の「大健康」の分野における広告コンプライアンスリスクへの警鐘—上海市の市場監督管理局が公開した「三品一械」にかかわる違法な広告の典型的な事例をめぐって

金誠同達日本業務チーム、「外商投資法」をめぐるオンライン講座の開催に成功

各界からの関心を集めている「外商投資法」とその実施条例は、2020年1月1日に既に正式に施行されました。ポストコロナ時代において外商投資企業の関心を引く悩みの種となる問題につきまして、金誠同達法律事務所の日本業務チームはレクシスネクシス社と共同で、2021年5月18日にオンラインライブ配信形式をもちまして、「外商投資法を背景とするポストコロナ時代の企業が迎える法的課題」と題する講座の開催に成功いたしました。今回の講座では、金誠同達日本業務チームのシニアパートナーである張国棟弁護士と金英蘭弁護士が講師を担当させていただきました。

張国棟弁護士は、中国政法大学にて国際経済法の学士号を修め、日本の慶應大学にて経済法の修士号を修めました。業務分野には、独占禁止法・競争法、外商投資、合併・買収・再編、商業賄賂、データセキュ

リティ、税関・コンプライアンス、税務、争議の解決などが含まれており、特に、医薬と自動車業界の複雑な法律問題の解決を得意としています。今回は、「ポストコロナ時代において外商投資法の実施に伴い企業が直面する課題とそれへの対応方法について」と題し、「外商投資法」を背景とする外商投資制度の全体の枠組みを重点的に紹介し、新たな監督管理方法の下で、外商投資企業が採用することのできる再編・合併・買収の方法、上場会社に対する戦略的な投資、外商投資企業の中国国内における再投資などの関心の的となっている問題について、詳細な分析と検討を行いました。

その後、金英蘭弁護士は「外商投資法施行後における合併パートナーとの関係の処理と定款の変更について」と題し、「外商投資法」により中外合併企業にもたらされる主な影響をち密に分析し、外商投資企業が関心を寄せている、「外商投資法」に対応するための定款変更の実務問題について、詳細かつ的確で専門性の高い解説を行いました。金弁護士は北京大学で法学の学士号を修めた後に、20年近くの期間にわたって日系企業向けの弁護士業務に携わって参りました。現在は、上海市弁護士協会コンプライアンス業務研究委員会委員、上海市広告協会広告審査員、広州仲裁委員会仲裁員、青島仲裁委員会仲裁員等の職も兼任しております。

国家食品薬品監督管理総局、「医療器械分類目録適応調整業務手続」を公布

医療器械の分類管理の強化に向けて、国家薬品監督管理局は5月8日、「医療器械分類目録適応調整業務手続」を公布した。同手続は公布日から実施されている。規定によると、「分類目録」の適応調整には、小見出しの調整／一級製品の類別、二級製品の類別および(または)管理類別の調整／代表的な革新的医療器械製品の追加／医療器械としては既に管理されていない製品の削除／ならびに製品の描写、想定されている用途、品名の例示などの修正という5種類の形式が含まれている。また、国内外の医療器械の登録者や届出者などは、所在地の省級の薬品監督管理部門に対して、「分類目録」の調整案などを提起することができるものとされている。

(出典：<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210508151135154.html>)

国家インターネット情報弁公室、「自動車データセキュリティの管理に関する若干の規定(意見募集稿)」を公布

国家インターネット情報弁公室は5月12日、関連部門と共同で、「自動車データセキュリティの管理に関する若干の規定(意見募集稿)」(以下「意見募集稿」)を起草し、社会の各業界からの意見を公に募集した(2021年6月11日まで)。「意見募集稿」においては、運営者による個人の機微情報の収集と車外への提供は、「不収集のデフォルト設定、各回ごとのドライバーの同意・授権の取得義務、運転終了(ドライバーによるドライブシートからの離席)後における今回の授権の自動的な失効」などの六つの要求を満たさなければならない旨が規定されている。このほかにも、「意見募集稿」においてはさらに、運営者による個人情報または重要データの中国国外への提供に対し、明確な規定が行われている。

(出典：http://www.cac.gov.cn/2021-05/12/c_1622400511898266.htm)

財政部と税務総局、「企業・事業単位の制度改革再編に係る不動産取得税政策の継続的な執行に関する公告」を公布

財政部と税務総局は5月14日、「企業・事業単位の制度改革・再編に係る不動産取得税政策の継続的な執行に関する公告」を公布した。同公告は2021年1月1日から2023年12月31日まで執行されている。本公告においては、企業・事業単位の制度改革、会社の合併・分割、企業の破産、資産の移転、債権の持分化、分筆された用地の払下げ、評価後の土地を用いた出資、会社持分(株式)の譲渡などの状況下において適用される不動産取得税政策に対し、規定が行われている。そのうち、持分(株式)譲渡の場合において、組織または個人が会社の持分(株式)を譲り受け、会社の土地または建物の所有権の帰属に移転が発生しないときは、不動産取得税は徴収されないものとされている。

(出典：http://szs.mof.gov.cn/zhengcefabu/202105/t20210514_3702235.htm)

医薬の「大健康」の分野における広告コンプライアンスリスクへの警鐘 —上海市の市場監督管理局が公開した「三品一械」にかかわる違法な広告の典型的な事例をめぐって

作者 金英蘭、李霆輝

一、上海市が公開した関連の典型的な事例

2021年の4月中旬に、上海市市場監督管理局は2021年度における一組目の虚偽の違法な広告の典型的な事例を公開した。医薬の「大健康」(Comprehensive Healthcare)の分野における広告は一貫して、広告法執行の分野における最優先の規制対象である。上海市市場監督管理局が今回公開した10件の違法な広告の典型的な事例においては、「三品一械」(薬品、保健機能食品、特別医療目的用食品および医療器械の意。)の関連事例を含む半数が、医薬の「大健康」の分野に関連しており、政府のこの分野における広告のコンプライアンスに対する重視の度合いが十分に反映されている。本文においては、今回公開された典型的な事例における「三品一械」にかかわる違法な広告の事例を例に挙げて考察を行い、医薬の「大健康」の分野における広告コンプライアンスリスクに対し、簡潔な検討と分析を試みる。

「上海星和医療美容門診部有限公司による違法広告出稿案件」においても見られるように、当事者が口コミサイト上において出稿した医療美容広告が、広告出稿の禁止されている毒性薬品にかかわっていた場合には、「広告法」第十五条第一項の規定に違反し、市場監督管理部門は「広告法」第五十七条第(二)項の規定に基づき、違法な広告の出稿停止を当事者に命じ、50万円の過料に処する。

「上海草潤生物科技有限公司による違法広告出稿案件」において、当事者が「看点直播」と称するプラットフォームを通じて自社の販売を宣伝していた「鈹宝ブランド鈹物元素内服液」には、「原料は天然に限る……天然とはすなわち安全のこと」という表現、「内服もでき、かつ、外用もでき、傷口に少し塗るだけで、すぐに完治し、消炎作用もある。」という表現、「3か月間飲み続ければ、奇跡が起こり、妊娠する」という表現などの内

容が含まれていた。調査を経たところ、この製品は輸入保健機能食品であり、保健の機能は「亜鉛およびセレンの補給」であることが分かった。当事者はライブ配信広告の形式をもって自社が経営している製品に対する安全性の保証を行い、疾病に対する治療作用を宣伝しており、「薬品・医療器械・保健機能食品・特別医療目的用食品広告審査管理暫定弁法」第十一条、ならびに「中華人民共和国広告法」第十八条第一項第(一)号、第(二)号および第(三)号の規定に違反し、違法保健機能食品広告出稿の行為を構成していた。市場監督管理部門は「中華人民共和国広告法」第五十八条第一項第(三)号の規定に基づき、広告の出稿停止を当事者に命じ、15万円の過料に処した。

二、「三品一械」とは

「三品一械」とは、薬品、保健機能食品、特別医療目的用食品および医療器械をいう。そのうち、薬品はさらに、処方薬と非処方薬に分かれており、医療器械はさらに、第一類、第二類および第三類の医療器械に分かれている。「三品一械」は医薬の「大健康」の分野における重要な構成部分である。さらに、「三品一械」が消費者の生命の健康に直接かかわっており、かつ、高い専門性を有していることから、その宣伝のコンプライアンスの充足の是非は、一貫して政府機関の関心の的になっている。

三、「広告法」における「三品一械」

現行の「広告法」においては、多くの「三品一械」を対象とする内容が存在しており、真実性・科学性・正確性の確保義務の広告への要求や、その表現形式と宣伝効果の公衆に対する誤認惹起の禁止などの原則的な規定のほかにも、さらには、「三品一械」の広告中における注記義務事項や注記禁止事項などに対しても、詳細かつ明確な規定が行われている。

たとえば、「広告法」の第十六条においては、次のように規定されている:「医療・薬品・医療器械の広告において、次の各号に掲げる内容は、含まれてはならない:(一) 機能・安全性の断言または保証の表示、(二) 治癒率または有効率の説明、(三) その他の薬品もしくは医療器械の効果もしくは安全性との間、またはその他の医療機構との間における比較、(四) 広告のイメージキャラクターを利用した推薦・証明の実施、(五) 法律・行政法規が禁止を規定しているその他の内容など。薬品の広告内容においては、国务院薬品監督管理部門が承認した製品説明書との間における不一致があってはならず、禁忌と副作用が明確に表記されていなければならない。処方薬の広告においては、『本広告はただ医学・薬学の専門家の閲読の用途にのみ供する。』という旨が明確に表記されていなければならない、非処方薬の広告においては、『薬品の説明書に従い、または薬剤師の指導の下で購入および使用すること。』という旨が明確に表記されていなければならない。個人の私用向けに推薦される医療器械の広告においては、『製品説明書をよく読み、または医療関係者の指導の下で購入および使用すること。』という旨が明確に表記されていなければならない。医療器械製品の登録証明文書中に禁忌の内容または注意事項がある場合には、広告において、『禁忌の内容または注意事項の詳細については、説明書を参照のこと。』という旨が明確に表記されていなければならない。」また、「広告法」の第十八条においては、次のように規定されている:「保健機能食品の広告において、次の各号に掲げる内容は、含まれてはならない:(一) 機能・安全性の断言または保証の表示、(二) 疾病の予防・治療にかかわる機能、(三) 広告商品が健康の保障に必須である旨の言明または暗示、(四) 薬品またはその他の保健機能食品との間における比較の実施、(五) 広告のイメージキャラクターを利用した推薦・証明の実施、(六) 法律・行政法規が禁止を規定しているその他の内容など。さらに、保健機能食品の広告においては、『本品は薬物に代替することができない。』という旨を明確に表記しなければならない。」

「広告法」においては、「三品一械」の広告の出稿場所や出稿形式などに対しても、厳格な規定が設けられている。たとえば、「広告法」の第十五条によると、麻酔薬、向精神薬、医療用毒性薬品、放射性薬品などの特別な薬品、ならびに薬品類の易製毒化学品、および麻薬中毒更正治療用の薬品・医療器械・治療方法に対しては、広告の出稿が禁止されている。上述の規定以外の一般的な処方薬は、ただ国务院衛生行政部門と国务院薬品監督管理部門が共同で指定している医学・薬学の専門刊行物上においてのみ、広告を出稿することができる。このほかにも、「三品一械」の広告は、対比広告の形式をもって出稿してはならず、養生・健康知識の紹介の形式をもって実質的に出稿してはならず、かつ、アドバートリアルまたは新聞紙面報道の形式をもって出稿してはならないとされている。今回公開された典型的な事例の中の「上海星和医療美容門診部有限公司による違法広告出稿案件」における当事者は正に、広告法で禁じられている毒性薬品の広告を出稿したことにより、処罰を受けている。

四、「三品一械」の広告の審査

「三品一械」の広告について述べると、一般的な商品の広告との最大の違いは、審査を経る必要があり、その後に初めて出稿することができるという点であり、制度の方法をもって「三品一械」の広告のために一連の障壁が築かれているとすることができる。「広告法」の第四十六条においては、「医療、薬品、医療器械、農薬、獣薬および保健機能食品の広告、ならびに法律または行政法規が審査実施義務を規定しているその他の広告の出稿は、出稿前に、関連部門が広告の内容に対して審査を行わなければならない、審査を経ず、出稿してはならない。」という旨が規定されている。2019年12月13日に、国家市場監督管理総局は「薬品・医療器械・保健機能食品・特別医療目的用食品広告審査管理暫定弁法」(国家市場監督管理総局令第21号。以下「『三品一械』広告審査弁法」という。)を審議し、可決している。この弁法は既に、2020年3月1日から施行されている。

「『三品一械』広告審査弁法」の第二条においては、「本法は、薬品、医療器械、保健機能食品および特別医療目的用食品の広告の審査に適用される。薬品、医療器械、保健機能食品および特別医療目的用食品の広告は、審査を経ずに、出稿してはならない。」という旨が明確に規定されている。過去の規定と比較してみると、「『三品一械』広告審査弁法」においては主として、審査の「厳格化」と手続の「緩和」を全体的な要求として改定が行われており、「三品一械」の分野における広告審査の手続問題と実体審査基準が、整理統合されている。たとえば、広告審査主管部門および等級の管轄、申請者および委託代理人、広告審査地域の管轄、申請資料の内容、申請の方法と受理、審査期間と救済措置、許可審査情報の公開、許可文書番号の有効期間、許可文書番号の抹消、薬品広告の「異地」(薬品生産企業および輸入薬品代理機構の所在地以外の省・自治区・直轄市の意。)における出稿などに対し、更に細分化された具体的な規定が行われている。「広告法」と比べてみると、「『三品一械』広告審査弁法」においては、「三品一械」の広告において表記・注記が義務付けられている項目に対しても、列挙の形式をもって詳細な説明が行われている。

ここで注意を要するのは、「三品一械」の広告の審査時においては、ただ、市場監督管理部門が承認した登録証書もしくは届出証書、または登録され、もしくは届け出られた製品説明書の内容にのみ準じ、これらの登録証書、届出証書または製品説明書の内容を超えていた場合には、広告審査を通過することができないという点である。広告主は必ず、審査を経た広告のサンプルに厳格に従って「三品一械」の広告を出稿しなければならないとされている。審査を経ずに「三品一械」の広告をみだりに出稿し、または広告審査の内容を超えている広告をみだりに出稿した場合においては、「『三品一械』広告審査弁法」第二十七条に基づき、広告主は広告費用の一倍以上三倍以下、または十万元以上二十万元以下の過料に処せられるおそれがあり、情状が深刻なときは、広告費用の三倍以上五倍以下、または二十万元以上一百万元以下の過料に処せら

れるおそれがある。虚偽の広告を構成した場合には、「広告法」第五十五条に基づき、広告主は最高で広告費用の十倍または二百萬元の過料に処せられるおそれがある。

五、「三品一械」の広告に関するコンプライアンス上のご提案

企業の側から述べると、「三品一械」の広告の出稿前には、まず、「広告法」および「『三品一械』広告審査弁法」の関連規定と照らし合わせ、提出を予定している広告のサンプル中における注記禁止情報または表現の不明瞭性により消費者の誤認を引き起こすおそれのある内容の有無、禁忌や副作用等の明確な表示が義務付けられている内容の遺漏の有無、製品説明書、登録証書または届出証書中における広告サンプル関連内容の根拠の存在などを、自ら精査する必要がある。次に、「『三品一械』広告審査弁法」の規定に従い、広告のサンプルを市場監督管理部門に提出して審査を受け、審査の通過後に、許可を取得した広告サンプルの内容と形式に厳格に従って広告を出稿すべきである。最後に、政府機関による「三品一械」の広告に対する事中・事後における監督管理の継続的な強化と同様に、企業の側でも、既に出稿した「三品一械」の広告を定期的に再検査する自己分析と改善の仕組みを確立し、審査を経ていない恣意的な出稿、審査内容のとおりではない出稿、内容の虚偽性・不実性などの広告法上の違法行為の疑いの掛かった状況の存在に気が付いた際には、速やかに是正し、関連部門の調査に協力し、これにより偶発的な違法行為に起因して悪影響が企業にもたらされるリスクを可能な限り引き下げるべきである。

実践的に述べると、オウンドメディアの潮流に伴い、「三品一械」を扱う企業がウィーチャット公式アカウント、会社の公式サイト、ライブ配信、隠ぺいされたプロダクト・プレイスメント、新聞紙面上の記事体広告、アドバトリアル等の形式を通じて製品またはサービスに対する宣伝を行う際にも、広告法関連規定の遵守に常に注意を払い、ずさんさによる処罰の執行を回避すべきであるという点には、特に注意を要する。「上海草潤生物科技有限公司による違法広告出稿案件」は、この一例である。

六、おわりに

近年においては、医薬の「大健康」の分野における関連の話題の注目度は、年々上昇しており、医薬の「大健康」の分野における広告コンプライアンスも、既に政府の立法および法執行の重点になっている。そのうち、「三品一械」は医薬の「大健康」の核的な部分をなす特別な商品として、消費者の生命の安全と身体の健康に直接かかっていることから、中国共産党中央委員会と国務院は一貫して「三品一械」の関連問題に対する高い関心を払っている。習近平総書記はかつて幾度にもわたって重要な指示を行い、「最も厳密な基準、最も厳格な監督管理、最も厳重な処罰、最も厳粛な問責」を用いた関連監督管理業務の遂行を要求しており、各地方においても、「三品一械」を対象とする特別取締活動が幾度も展開されている。企業は関連の広告を制作および出稿して「三品一械」の宣伝活動を行う際には、広告のコンプライアンス問題に特に留意し、広告法への違反による行政処罰の執行を回避すべきである。「三品一械」の広告は非常に多くの慎重な取扱いを要する問題にかかわっており、関連法の規定も比較的に専門的かつ複雑であるため、「三品一械」を含む医薬の「大健康」の分野における広告のコンプライアンス問題に対応する際には、専門家による支援のご利用を時宜にかなってお求めいただくよう企業の皆様にお勧めする。

(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>