

執筆者:

E-mail✉ [張 翠萍](#)E-mail✉ [林 婧](#)E-mail✉ [陳 致遠](#)E-mail✉ [李 源](#)

1. 市場参入ネガティブリスト(2022年版)¹

国家発展改革委員会・商務部、2022年3月12日公布、同日施行、部門規範性文書

「市場参入ネガティブリスト(2022年版)」(以下「2022年版ネガティブリスト」という。)は2022年3月12日に国家発展改革委員会及び商務部によって共同で公布され、同日より施行され、同時に2020年12月10日付けの「市場参入ネガティブリスト(2020年版)」(以下「2020年版ネガティブリスト」という。)は廃止された。2022年版ネガティブリストには、参入禁止項目が6項目、参入許可項目が111項目、計117項目が掲載されている。参入禁止項目については、市場主体は参入が禁止され、行政機関は許認可を与えてはならず、関連手続も行ってはならない。参入許可項目(資格に関する要求及びプロセス、技術基準、許可要求等を含む。)については、市場主体は、自ら参入を申請して行政機関による参入可否の決定に従い参入し、又は政府の定める参入条件及び参入方法に従い適法に参入することができる。市場参入ネガティブリスト以外の業種、分野、事業等については、すべての市場主体が法により平等に参入することができる。

2020年版ネガティブリストと比較すると、2022年版ネガティブリストでは、6項目が削除され、内容が一部追加・削除されている。一部表現や分類の微調整を除けば、重要な変更点は、以下のとおりである。

- (1) 参入禁止項目に「違法なニュースマスメディア関連事業の禁止」が追加され、具体的な参入禁止措置は、以下のとおりである。
 - ① 非公有資本は、ニュースの取材・編集・放送・配信業務に従事してはならない。
 - ② 非公有資本は、報道機関(インターネットを利用するニュース情報の取材・編集・配信サービス機構等を含むがこれに限らない。)の設立・運営に出資してはならない。
 - ③ 非公有資本は、報道機関の紙面、周波数、チャンネル、番組、公式アカウント等を運営してはならない。
 - ④ 非公有資本は、政治、経済、軍事、外交、重大な社会、文化、科学技術、衛生、教育、スポーツ及びその他の政治、世論の動向、価値志向等に関するイベント、事件の実況中継業務に従事してはならない。
 - ⑤ 非公有資本は、国外主体が発表したニュースを紹介してはならない。
 - ⑥ 非公有資本は、ニュース・世論分野に関するフォーラム・サミット及び表彰・コンペティションを開催してはならない。
- (2) 参入許可項目の見直しは、製造業、教育業等の複数の分野に及んでいる。
 - ① 製造業では、先般公布された「化粧品監督管理条例」及び「医療機器監督管理条例」により、化粧品の新規原料の審査認可が「リスクレベルが比較的に高い化粧品の新規原料の登録に係る審査認可」に調整され、また、「国産第二類、第三類医療機器及び輸入医療機器の新規登録、変更登録、更新登録に係る審査認可」が「第二種、第三種医療機器の登録に係る審査認可」に統合された。
 - ② 教育分野では、「警備研修許可証の交付」が削除された。なお、警備研修許可証制度の根拠である「警備研修機構管

¹ 中国語: 市场准入负面清单(2022年版)

理弁法」が現在も有効であるため、実務上の運用に留意する必要がある。

- (3) 「『政府認可投資プロジェクトリスト』上、明確に認可制を実施する項目」から、風力発電所に関する「国が総量規制に基づき制定した建設計画及び年度開発指導規模の範囲内において、地方政府が認可する」旨の記述が削除された。
- (4) 「『インターネット市場参入禁止・許可リスト』の許可項目」に、「メディアの属性及び世論を動かす役割を有する公共アカウントプラットフォームサービスに従事する場合には、法律法規の定める関連資格を取得しなければならない」旨が追加された。

市場参入ネガティブリストは、中国国内の投資家と外国投資家の両方に適用される一律管理措置であり、すべての市場主体に対する市場参入管理上の統一要求でもあり、内国民待遇の一部に該当する。したがって、外国投資家は、中国国内で投資活動を行う際に、投資先の地理区分によって「外商投資参入特別管理措置(ネガティブリスト)(2021年版)」又は「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)(2021年版)」が適用されるほか、かかる外商投資参入ネガティブリスト以外の分野については、市場参入ネガティブリストの関連規定も適用される。

2. 中華人民共和国市場主体登記管理条例実施細則²

国家市場監督管理総局、2022年3月1日公布、同日施行、部門規則

2021年7月27日に公布された「市場主体登記管理条例」(以下「本条例」という。)において、これまで「会社登記管理条例」、「企業法人登記管理条例」等の様々な法律法規に散在していた各種市場主体の登記管理規定が一本化され、2022年3月1日に施行された。同日、国家市場監督管理総局は、本条例の関連規定を更に細分化した「市場主体登記管理条例実施細則」(以下「本実施細則」という。)を公布・施行した。主な内容は、次のとおりである。

- (1) 第2章「登記事項」においては、本条例に定める各種市場主体が登記及び届出すべき事項が、市場主体の種類ごとに改めて整理された。

これまで注目されてきた本条例9条(8)号の「会社、パートナーシップ企業等の市場主体の受益所有者に関する情報」については、本実施細則自体では、本条例の文言を単に踏襲しただけで追加の規定はないものの、本実施細則7条において、「受益所有者の情報管理制度は、中国人民銀行が国家市場監督管理総局とともに別途制定する。」ことが明確化された。先般、中国人民銀行と国家市場監督管理総局が2021年12月27日に「市場主体受益所有者情報管理暫定試行弁法(草案公開意見募集稿)」を公布したことに鑑み、近いうち、より具体的な操作指針が登場すると思われる。

- (2) 第3章「登記規範」において、次の規定が特別に追加された。

- ① 法律の規定に適合する電子署名、電子印鑑は、手書きの署名又は押印と同等の法的効力を有することが明確に認められた。

- ② 本条例15条の市場主体に対する実名登記及び身元確認の要求について、本実施細則16条において、登記、届出事項の手續に際し、法定代表者、会社の董事、監事及び高級管理者、外商投資企業の法的文書送達受取人等の特定の人員について顔認証等の方法により本人確認を行う必要があることが明確になった。また、当事者は、特段の理由により本人確認システムを通じて身元情報を確認することができない場合、公証を経た自然人の身分確認書類を提出することができるという特別規定が設けられている。

ここ2年の間、実務において外商投資企業の法定代表者等が感染症流行等を理由に国外に留まっていることにより、当該企業の中国国内における登記を進められないという状況がしばしば生じていた。通常、話し合いをすれば、各地の市場監督管理部門は、特殊な状況にあることを理解し、公証を経た身分証明に係る書類を提出させたり、公証を経ない身分証明に係る書類の提出に加えてビデオ通話による本人確認を行ったりするなど柔軟な対応をしている。上記の特別規定は、各地当局による実務上の扱いの統一に資すると思われるが、かかる規定を円滑に適用するためには、状況に応じて、依然として当局との交渉が必要であると思われる。

² 中国語：中華人民共和國市場主体登記管理条例實施細則

- (3) 第4章「設立登記」及び第6章「変更登記」において、各種市場主体が登記を行う際に必要な書類が具体的に定められ、かつ、変更登記対象事由も定められた。特に、36条4項においては、外商投資企業の登録資本金の通貨表示に変更が生じた場合において変更登記を申請しなければならないことに言及している。
- 実務においては、中国進出に際し、登録資本金に米ドル等の外貨表示を使用する外商投資企業は散見される。近年、人民元高に伴い、このような外商投資企業の登録資本金が人民元との換算で「減少」し続けており、企業が建設工事のような登録資本金に条件が設けられている一部の事業に参入する際に、登録資本金が足りないという問題に直面することがある。これまで、増資、減資を行わない状況において、単に登録資本金の通貨表示の変更登記ができるか否かについては、明確な法律の規定はなく、各地の市場監督管理部門における実務上の扱いも異なっていた。上記の規定により、外商投資企業の変更登記を申請する場合の法的根拠が明らかになった。
- なお、各市場主体が登記を行う際の文書及び資料の様式について、国家市場監督管理総局が2022年2月28日に新たな「市場主体登記文書規範」及び「市場主体登記提出資料規範」を公布し、かつ、同日に施行している。
- (4) 本条例30条において、休業制度が設けられ、自然災害、事故・災難、公衆衛生事件、社会安全事件等の原因により経営に困難が生じた市場主体は、一定期間自主的に休業することが認められた。そのため、本実施細則において、第6章「休業」が個別に新設され、市場主体が休業前、休業中及び休業終了後に実施する必要がある手続(休業前の届出、休業延長手続に関する期間要求、営業再開時における休業終了の適時公示等)について規定を設けた。休業の構成要件及び休業の効果については、本条例及び本実施細則のいずれにおいても規定されておらず、主管部門による明確化が待たれるものの、本条例及び本実施細則において、届出を怠った場合について相応の罰則³が定められていることに鑑み、経営活動の停止を計画する市場主体は、リスク回避の視点から、できる限り迅速に休業手続又は抹消登記を行うことが望ましい。

上記の内容のほか、本実施細則は、本条例をベースに、市場主体の抹消登記、文書管理等についても若干の規定を追加した。

3. 「中華人民共和国反不正競争法」の適用に係る若干問題に関する最高人民法院の解釈⁴

最高人民法院、2022年3月16日公布、2022年3月20日施行、司法解釈

「反不正競争法」は、1993年に公布、施行されて以来、2017年と2019年にそれぞれ改正が行われた。また、「不正競争民事事件の審理における法律適用に係る若干問題に関する最高人民法院の解釈」⁵(以下「旧司法解釈」という。)も2007年に公布、施行され、2020年に改正が行われた。しかしながら、市場主体の急成長、オンラインビジネスとオフラインビジネスの融合の加速化に伴い、新分野、新業態に関する様々な法的紛争が生じ、旧司法解釈では、既に社会のニーズに応えることができなくなっている。そのため、最高人民法院は、「『中華人民共和国反不正競争法』の適用に係る若干問題に関する最高人民法院の解釈」(以下「本司法解釈」という。)を改めて制定し、同時に旧司法解釈を廃止した。本司法解釈の主な内容は、次のとおりである。

- (1) 反不正競争法の適用範囲が明確になった。
- これまで、「反不正競争法」2条は、新たな類型の不正競争行為の主な法的根拠の1つとされてきた。しかし、同条と専利法、商標法、著作権法等との適用関係については、法律上、明確な規定がない。これについて、本司法解釈においては、事業者が市場競争秩序を攪乱し、その他の事業者又は消費者の適法な権益を損ない、かつ、「反不正競争法」2章及び専利法、商標法、著作権法等の規定に対する違反以外の事由に該当する場合には、「反不正競争法」2条に従い不正競争行為を認定することができることが明確になった。

³ 本条例47条及び本実施細則73条によれば、市場主体が規定に従って届出を行わない場合には、登記機関が是正を命じる。是正を拒否した場合には、5万人民元以下の過料に処する。

⁴ 中国語：最高人民法院关于适用《中华人民共和国反不正当竞争法》若干问题的解释

⁵ 中国語：最高人民法院关于审理不正当竞争民事案件应用法律若干问题的解释

「反不正競争法」2 条

事業者は、生産・経営活動において、自由意思、平等、公平、信義誠実の原則を遵守し、法律及び商業道徳を遵守しなければならない。

この法律において不正競争行為とは、事業者が生産・経営活動において、この法律の規定に違反し、市場競争の秩序を攪乱し、その他の事業者又は消費者の適法な權益を損なう行為をいう。

この法律において事業者とは、商品の生産、経営又はサービスの提供(以下にいう商品には、サービスが含まれる。)に従事する自然人、法人及び非法人組織をいう。

「反不正競争法」2 条 1 項にいう「商業道徳」について、本司法解釈においては、「特定の商業分野において普遍的に遵守され、認められる行為規範」は「商業道徳」と判断されることが明確になり、同時に、次の要素を事業者が商業道徳に違反したか否かを総合的に判断する要素とすべきである旨が定められた。

- ・ 業界規則又は商慣習
- ・ 事業者の主観的な状態
- ・ 取引相手方の選択の意向
- ・ 消費者權益、市場競争秩序、社会公共利益への影響
- ・ 業種の主管部門、業界団体又は自主規制組織が制定した従業規範、技術規範、自主規制公約等

「反不正競争法」2 条 2 項にいう「その他の事業者」について、本司法解釈においては、「事業者が生産・経営活動において、取引機会を争奪し、競争の優位性を損なう等の関係性を有しうる市場主体」は、「その他の事業者」と判断されることが明確になった。

なお、「反不正競争法」2 条の不正競争行為に該当した場合に生じうる法的責任については、本司法解釈において明確に示されていない。もっとも、「反不正競争法」17 条は一般条項として、「反不正競争法」に違反した場合又は不正競争行為があった場合には民事責任を負うべきである旨が規定されていることから、事業者は、「反不正競争法」2 条に定める不正競争行為について、少なくとも民事責任を負う必要があると考えられる。これは、本司法解釈 23 条によっても間接的に検証できる。権利者が権利侵害により被った実際の損失、権利侵害者が権利侵害により得られた利益の確定が困難であり賠償額を確定できない場合の賠償額の確定方法については、「反不正競争法」では、17 条 4 項で同法 6 条(混同行為)、9 条(商業秘密侵害行為)に違反する不正競争行為しか定めていなかったが、本司法解釈 23 条においては、同項の適用範囲が「反不正競争法」2 条、8 条(虚偽宣伝行為)、11 条(虚偽情報のねつ造、流布により競争相手の商業上の信用を損なう行為)、12 条(ネットワークを利用しその他の事業者の正常な経営を妨げる行為)に違反する行為に拡大された。

また、注意すべき点は、「反不正競争法」においては、同法 2 条に定める不正競争行為に対する行政処罰が定められていないということである。当該不正競争行為について行政責任を負う必要があるか否かについては、市場監督管理部門等行政機関による明確化が待たれる。

- (2) 「反不正競争法」6 条に定める混同行為は、不正競争紛争事件において多く見られる類型の 1 つである。本司法解釈においては、同条の規定を詳細化した。主な内容は、次のとおりである。

「反不正競争法」6 条

事業者は、次に掲げる混同行為を実施し、人をして他人の商品であり、又は他人と特定の関係があると誤認させてはならない。

- (1) 一定の影響力がある他人の商品名称、包装、装飾等と同一の、又は類似する標識を無断で使用すること。
- (2) 一定の影響力がある他人の企業名称(略称、屋号等を含む。)、社会組織の名称(略称等を含む。)、氏名(ペンネーム、芸名、訳名等を含む。)を無断で使用すること。
- (3) 一定の影響力がある他人のドメイン名の主体部分、ウェブサイトの名称、ウェブページ等を無断で使用すること。
- (4) 他人の商品であり、又は他人と特定の関係があると人をして誤認させるのに十分なその他の混同行為

- ① 「一定の市場における知名度を有し、商品の供給元を区別する明らかな特徴を有する標識」は、(1)号にいう「一定の影響力がある他人の企業名称」に該当することが明確になった。また、中国国内における公衆の知名度、商品の販売期間及びエリア、宣伝の期間、レベル及び範囲、標識の保護状況等は、「一定の影響力がある」標識の認定に係る判断要素に該当することが明確になった。

- ② 市場主体登記管理部門に登録された企業名称、中国国内でのビジネスに使用されている国外企業の名称のほか、一定の影響がある個人事業者、農民專業合作社(連合体)及び法律・行政法規の定めるその他の非企業市場主体の名称は、(2)号にいう「企業名称」に含まれることが明確になった。
- ③ (1)号において混同行為を構成する商品名称、包装、装飾等の範囲が類似する標識に拡大されたのとは異なり、これまでは、(2)号及び(3)号は、類似する企業名称、氏名、ドメイン名の主体部分、ウェブサイトの名称、ウェブページ等には適用されていなかった。この点に関し、本司法解釈では、(2)号及び(3)号の適用範囲は、類似する企業名称、社会組織の名称、氏名、ドメイン名の主体部分、ウェブサイトの名称、ウェブページ等の使用に拡大された。
- ④ 一定の影響がある他人の標識の無断使用であるものの(1)号乃至(3)号に分類できない行為及び他人の登録商標、未登録の著名商標を企業名称中の屋号として使用し、公衆を誤導する行為は、(4)号にいう「その他の混同行為」に該当することが明確になった。
- ⑤ 他人が混同行為を行うために故意に保管、運送、郵送、印刷・制作、隠匿、事業所を提供するなどの便宜を図った行為は、民法典に定める権利侵害の幫助に該当し、連帯責任を負う必要があることが明確になった。
- (3) 本司法解釈においては、「事業者は、商業宣伝の過程において、真実ではない商品関連情報を提供し、公衆を欺き、誤導する行為」は、「反不正競争法」8条に定める「虚偽の商業宣伝」に該当することが明確になった。

「反不正競争法」8条

事業者は、その商品の性能、機能、品質、販売状況、ユーザー評価、過去の名誉等について虚偽の、又は人を誤解させる商業宣伝をし、消費者を欺き、誤導してはならない。

事業者は、虚偽取引の手配等の方法により、その他の事業者が虚偽の、又は人を誤解させる商業宣伝を行うことを幫助してはならない。

- (4) 「反不正競争法」12条に定めるインターネット不正競争行為のうちの「強制的にページ遷移させる」等が詳細化された。

「反不正競争法」12条

事業者は、ネットワークを利用して生産・経営活動に従事する場合には、この法律の各規定を遵守しなければならない。

事業者は、技術的手段を利用し、ユーザーの選択に影響を及ぼす方法又は他の方法を通じて、次に掲げるその他の事業者が適法に提供するネットワーク製品又はサービスの正常な運行を妨げ、破壊する行為を実施してはならない。

- (1) その他の事業者の同意を経ずに、当該事業者が適法に提供するネットワーク製品又はサービスにおいて、リンクを挿入し、強制的にページ遷移させること。
- (2) その他の事業者が適法に提供するネットワーク製品又はサービスを修正し、終了し、アンインストールするよう誤導し、欺き、強要すること。
- (3) 悪意により、その他の事業者が適法に提供するネットワーク製品又はサービスについて互換性を持たせないこと。
- (4) その他の事業者が適法に提供するネットワーク製品又はサービスの正常な運行を妨げ、破壊するその他の行為

- ① 「その他の事業者及びユーザーの同意なくそのまま生じるページ遷移」は、2項(1)号にいう「強制的にページ遷移させる」ことに該当することが明確になった。
リンク挿入しただけで、ページ遷移がユーザーにより行われる場面については、リンク挿入の具体的方法、合理的理由の有無、ユーザー利益及びその他の事業者の利益への影響等が「強制的にページ遷移させる」ことに該当するかどうかを判断する要素として挙げられている。
- ② また、事業者が事前に明確に提示せず、かつ、ユーザーの同意を経ずに、ユーザーが修正、終了、アンインストールするよう誤導し、欺き、強要する等の方法を通じて、悪意によりその他の事業者が適法に提供するネットワーク製品又はサービスに干渉し、破壊する行為は、2項(2)号に定める「その他の事業者が適法に提供するネットワーク製品又はサービスを修正し、終了し、アンインストールするよう誤導し、欺き、強要すること。」に該当することが明確になった。

本司法解釈においては、近年増加している新たな類型の不正競争行為に対応すべく、「反不正競争法」の内容が明確化・詳細化され、企業にとっては参考にする価値が十分にあると思われる。今後の人民法院による実際の運用を注視する必要がある。

4. ネットワーク消費紛争事件の審理における法律適用の若干問題に関する最高人民法院の規定 (一)⁶

最高人民法院、2022年3月1日公布、2022年3月15日施行、司法解釈

近年、中国では、オンライン消費の規模の拡大に伴い、インフルエンサーによるライブコマースをはじめとする新しい形態の電子商取引が盛んとなり、消費者権益の保護は、新たな局面を迎えている。今回公布された「ネットワーク消費紛争事件の審理における法律適用の若干問題に関する最高人民法院の規定(一)」(以下「本適用規定」という。)では、オンライン消費契約における約款の無効事由、インターネット取引の責任主体、ライブコマースの責任主体等が定められている。主な内容は、以下のとおりである。

(1) オンライン消費における電子商取引事業者⁷の提供する約款の無効事由に関する細分化

「民法典」及び「消費者権益保護法」の規定によれば、約款を提供する一方が不合理に自己の責任を免除し、若しくは軽減し、相手方の責任を加重し、又は相手方の主要な権利を制限し、若しくは排除する旨の約款は、無効とされる。本適用規定では、これらの規定に基づき、オンライン消費の特徴を踏まえた上で、電子商取引事業者の提供する約款に次のいずれかの内容がある場合には無効と認定すべきであると定められている。

- ① 荷受人が商品を署名して受け取った場合には、商品の品質が約定に適合しているものとみなすこと
- ② 電子商取引プラットフォーム事業者が法により負担すべき責任は、すべてプラットフォーム内事業者が負うこと
- ③ 電子商取引事業者が一方的な解釈権限又は最終的な解釈権限を有すること
- ④ 消費者の法による苦情申立て、通報、調解の申立て、仲裁の申立て、訴えの提起に係る権利を排除し、又は制限すること
- ⑤ 消費者の権利を排除し、若しくは制限し、電子商取引事業者の責任を軽減し、若しくは免除し、又は消費者の責任を加重するなど消費者にとって不公平、不合理であるその他の内容

電子商取引事業者は、上記の無効事由を避けるべきであり、また、インターネット取引契約の約款を作成する際には、旧国家工商総局(現在の市場監督管理総局)が2014年に公布した「ネットワーク取引プラットフォーム契約約款規範ガイドライン」を参考にしてもよい。

(2) オンライン消費の一部状況における責任主体の明確化

- ① 電子商取引プラットフォーム事業者は、自社出品するにもかかわらず、自社出品であることを明示しておらず、又は実際に自社出品していない場合において、表示、標記等により消費者に電子商取引プラットフォーム事業者の自社出品であると誤認させるに足りるときは、電子商取引プラットフォーム事業者が責任を負う⁸。
- ② プラットフォーム内事業者の従業員が消費者を誘導して取引プラットフォームの提供する決済方法以外の方法で決済させた場合において、消費者がプラットフォーム内事業者に対し、責任を負うよう要求したときは、プラットフォーム内事業者は、取引プラットフォーム上で決済を行っていないことを理由に抗弁してはならない。
- ③ プラットフォームでアカウントを登録し、出店するプラットフォーム内事業者がアカウント及び店舗を譲渡したにもかかわらず、事業者変更の情報を公示せず、実際の事業者による事業活動が消費者に損害をもたらした場合には、アカウン

⁶ 中国語：最高人民法院关于审理网络消费纠纷案件适用法律若干问题的规定（一）

⁷ 「電子商取引法」9条によれば、電子商取引事業者とは、インターネット等の情報ネットワークを通じて、商品を販売し又はサービスを提供する事業活動に従事する自然人、法人及び非法人組織をいい、これには、電子商取引プラットフォーム事業者、プラットフォーム内事業者及び自社ウェブサイトその他のネットワークサービスを通じて商品を販売し又はサービスを提供する電子商取引事業者が含まれる。

電子商取引プラットフォーム事業者とは、電子商取引において、取引の双方当事者又は複数当事者による独立した取引活動に供するため、取引の双方当事者又は複数当事者にネットワーク上の事業所、取引の仲立ち、情報発表等のサービスを提供する法人又は非法人組織をいう。プラットフォーム内事業者とは、電子商取引プラットフォームを通じて商品を販売し、又はサービスを提供する電子商取引事業者を指す。

⁸ 注意すべき点は、「電子商取引法」81条に基づけば、電子商取引プラットフォーム事業者が明確な方法により自社出品事業とプラットフォーム事業者が展開した事業を区別して標記しない場合には、是正命令、過料等の行政処罰に直面する可能性があることである。

トを登録した事業者と実際の事業者が責任を負う。

- ④ 電子商取引事業者は、販促活動において提供する賞品若しくは景品又は消費者が買い換えた商品について、消費者に対し賠償責任を負う。
- (3) 架空取引、クリック数の偽造、ユーザー評価のねつ造等の虚偽宣伝の実施に係る契約については、これを無効と認定する。
- (4) 実務において、ライブコマースに関わる当事者の関係性は複雑であり、ライブルームを開設して商品を販売するプラットフォーム内事業者やインフルエンサー、ライブルーム運営者に販売を委託する事業者、他人のライブルームを借りてライブコマースを行う事業者がいる一方、ライブコマース形式を通じて自社出品して商品を販売するライブコマースプラットフォーム事業者もいる。そのため、紛争が生じたとき、消費者は、往々にして誰に苦情を申し立てればいいのか分からないといった問題が生じている。この点に関し、本適用規定では、ライブコマースにおける各当事者の責任分担について、次のとおり整理されている。
- ① プラットフォーム内事業者がライブルームを開設して商品を販売し、その従業員がライブ中に虚偽宣伝等により消費者に損害をもたらした場合には、消費者は、当該プラットフォーム内事業者に対し、賠償責任を負うよう主張することができる。
 - ② 消費者がライブルーム内で商品をクリックして購入し、その適法な権益が損害を被った場合において、ライブルーム運営者が既に消費者が識別するに足りる方法により、自身が実際の販売者でないことを明記し、かつ、実際の販売者を明記したことを証明できないときは、消費者は、当該ライブルーム運営者に対し商品の販売者責任を負うよう主張することができる。
 - ③ ライブコマースプラットフォーム事業者がライブコマースの形式を通じて自社出品して商品を販売する場合には、消費者は、当該ライブコマースプラットフォーム事業者に対し、商品の販売者責任を負うよう主張することができる。
 - ④ ライブルームでの商品販売により消費者の適法な権益を損ない、ライブコマースプラットフォーム事業者がライブルーム運営者の情報を提供できない場合には、消費者は、当該ライブコマースプラットフォーム事業者に対し、賠償を請求することができる。ライブコマースプラットフォーム事業者は、責任を負った後、ライブルーム運営者に求償することができる。
 - ⑤ ライブルーム運営者が事業者の提供する商品が人身、財産上の安全保障の要求に適合せず、又は消費者の適法な権益を侵害するその他の行為が存在することを知り、又は知るべきでありながら、当該事業者のためにプロモーションを行い、消費者に損害をもたらした場合には、消費者は、ライブルーム運営者と当該商品を提供した事業者に対し、連帯責任を負うよう主張することができる。

関係監督管理部門は、本適用規定の公布前に「ライブコマース管理弁法(試行)」を公布したが、本適用規定の公布後にさらに「業界の健全な発展を促進するためのライブコマース営利行為の更なる規範化に関する意見」等を公布し、ライブコマースプラットフォームやライブルーム運営者に対する監督管理の強化を目指した。監督管理の一環としては、ライブルーム及び関連運営スタッフの身元確認及び届出を行い、実際の販売者を明示し、商品・サービスの情報を真正かつ正確に開示すること等が求められている。本適用規定は、民事責任の観点から、関係当事者の責任分担について整理及び明確化を行っており、上記の監督管理措置にも呼応している。

また、本適用規定では、オンラインフードデリバリーサービスプラットフォーム及びネット事業に参入するフードサービス提供者の責任等についても定められている。オンライン消費の著しい発展に伴い、関係部門は、本適用規定及びライブコマース等のオンライン消費に関するその他の監督管理措置を相次いで公布したが、新業態及びそれに伴う新たな問題が絶えず生じることが想定されることから、オンライン消費に対する関係部門の監督管理の動向を引き続き注視していく必要がある。

5. 医療機器生産監督管理弁法(2022年版)、医療機器経営監督管理弁法(2022年版)⁹

国家市場監督管理総局、2022年3月10日公布、2022年5月1日施行、部門規則

国家市場監督管理総局は、「医療機器監督管理条例」(以下「本条例」という。)の2021年の改正に伴い、本条例の下位法令である「医療機器生産監督管理弁法」及び「医療機器経営監督管理弁法」(以下、それぞれを「新生産弁法」、「新経営弁法」といい、合わせて「新弁法」と総称する。)を公布し、かつ、2014年に公布・施行され、2017年に改正された「医療機器生産監督管理弁法」及び「医療機器経営監督管理弁法」(以下、それぞれを「旧生産弁法」、「旧経営弁法」といい、合わせて「旧弁法」と総称する。)を廃止した。

本条例で医療機器製品の上市許可と生産許可、経営許可との紐付けが解除されたことを受け、新弁法は、医療機器の登録者・届出者並びに生産企業及び経営企業の権利義務をさらに細分化するとともに、実務上の運用の観点から、委託生産及び委託経営に対する医療機器の登録者・届出者の要望にも応えた。旧弁法と比較すると、新弁法の主な変更点は、以下のとおりである。

(1) 生産・経営許可、届出に関する主な変更点

- ① 第二類、第三類医療機器の生産許可及び第三類医療機器の経営許可に係る申請材料が調整された。新弁法では、営業許可証の写しの提出が削除された一方、生産許可の申請者はアフターサービス能力を証明する関連書類を提出することが求められた。また、これまで、委託生産において、受託生産企業はその生産する医療機器に係る医療機器登録証を自ら保有していなければ受託のための生産許可を申請することができないとされていたが、新生産弁法では、生産許可を申請する受託企業はその生産する医療機器に係る登録証を提出すればよいことになった。即ち、受託生産企業は医療機器の登録者の保有する医療機器登録証をもって関連する生産許可手続を行うことが可能になると解される。
- ② 「医療機器生産許可証」は正本と副本に分けられ、作業場及び生産ラインの重大な改造等が「医療機器生産許可証」の登記事項に追加された。また、こうした改造が行われた場合には、証書保有者はこれを速やかに許可証発行部門に報告し、許可変更手続を行うことが求められた。
- ③ 「生産範囲の縮小」が「医療機器生産許可証」の登記事項変更の事由に追加された。この点に関し、生産企業が「医療機器生産許可証」に記載された生産範囲内の一部医療機器の生産を取りやめる場合には、「生産範囲の縮小」に係る登記事項変更手続が必要になるのではないと思われるが、他方、新生産弁法では「生産範囲の縮小」の対象事由が詳しく定められていない。生産の一時停止をする場合や一定期間の生産停止が生じてしまった場合に「生産範囲の縮小」に係る登記事項変更手続が必要かなど、今後、主管部門による明確化が待たれる。
- ④ 医療機器生産許可証及び医療機器経営許可証の更新申請について、新弁法では申請期間が「有効期間満了の6か月前まで」から「有効期間満了の90営業日から30営業日前までの間」に変更され、かつ、「期限を過ぎても更新申請をしなかった場合には、その更新申請を受理しない」旨が明確になった。
- ⑤ 本条例41条と同様に、新経営弁法では、製品の安全性、有効性が流通過程に影響されない第二類医療機器については経営届出手続を免除できる旨が改めて明示された。なお、国家薬品监督管理局が既に2021年6月28日に「経営届出免除に係る第二類医療機器製品リスト」を公布・施行している。
- ⑥ 本条例43条の「医療機器の登録者・届出者は、その登録、届出した医療機器を経営する場合には、医療機器経営許可又は届出手続を行う必要がない」ことについて、新経営弁法27条では、医療機器の登録者・届出者が自己の住所又は生産場所でその登録、届出した医療機器を販売する場合には、経営許可又は届出手続を行う必要はないが、その他の場所で医療機器を保管して販売する場合には、関連する経営許可又は届出手続を行う必要はある旨が明確になった。

(2) 生産、経営の品質管理に関する主な変更点

- ① 旧生産弁法26条及び36条において「医療機器の委託生産における委託者は、委託生産する医療機器の国内登録者又は届出者でなければならない」、かつ、「委託者は、同一時期において、同一の医療機器製品を1社の医療機器生産企業(マジョリティの出資会社を除く。)にしか生産を委託することができない。」と定められた。しかし、新生産弁法では、上記2つの条文はいずれも削除された。これにより、同時に複数の企業に生産を委託できるようになるのか、ひ

⁹ 中国語: 医疗器械生产监督管理办法、医疗器械经营监督管理办法


いては医療機器の生産を再委託できるようになるのか、今後、主管部門による明確化が待たれる¹⁰。

- ② 新生産弁法では、医療機器の登録者・届出者の法定代表者、主要責任者はその生産する医療機器の品質・安全について全面的に責任を負うことが明確になった。他方、委託生産についても、本条例 34 条 2 項によれば、医療機器の登録者・届出者はその委託生産した医療機器の品質について責任を負い、かつ、受託生産企業の生産行為に対する管理を強化し、当該企業が法定要件に従い生産を行っていることを保証しなければならないとされた。
- ③ 新生産弁法 27 条では、医療機器の登録者・届出者、受託生産企業における、品質管理体制の構築、実施及び維持を担当する管理者の設置が定められた。
- ④ 新生産弁法では、医療機器の登録者・届出者は、製品の上市・出荷を行い、製品の上市・出荷規程を制定し、出荷基準・条件を明確にし、医療機器の生産過程記録及び品質検査結果について審査・照合し、委託生産の場合には、受託生産企業の生産・出荷書類について審査・照合することが求められた。
- ⑤ 新生産弁法では、医療機器の登録者・届出者、受託生産企業は、生産過程において生じ、発見した問題について、是正措置プロセスを構築し、原因を特定して有効な措置を講じ、有害事象モニタリングを行うことが求められた。
- ⑥ 製品のリコールについて、新生産弁法では、「医療機器が強制基準、登録若しくは届出を経た製品技術要求に適合せず、又はその他の欠陥が存在する」ことがリコールの対象事由とされ、かつ、医療機器の登録者・届出者のリコール義務及び受託生産企業の協力義務が定められた。また、新経営弁法では、有害事象モニタリングに対する医療機器経営企業の協力義務及び製品のリコールの必要性を発見した場合における医療機器の登録者・届出者に対する通知義務が定められた。
- ⑦ 新生産弁法では、医療機器の品質管理体制に関する年度自己検査報告の提出期限が当年年末から翌年 3 月 31 日に調整された。

このほか、新弁法においては、本条例の改正内容に合わせて、検査の監督、法律責任等についても調整が行われた。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めているいただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所 広報室 [E-mail](#) 

¹⁰ 新生産弁法では、旧生産弁法 37 条の高リスクの植込み型医療機器の委託生産禁止に関する内容も削除されたが、上位法である本条例の 34 条 3 項では、かかる内容が残されたままである。なお、国家薬品监督管理局が 2022 年 3 月 1 日に公布し、同年 5 月 1 日より施行される「委託生産禁止に係る医療機器リストの公布に関する通告」では、禁止対象とされる植込み型医療機器がより具体的に列挙されている。