

執筆者:

E-mail✉ [張 翠萍](#)E-mail✉ [林 婧](#)E-mail✉ [盧 月亭](#)E-mail✉ [李 源](#)

1. 全国統一大市場の建設加速に関する中共中央・国務院の意見¹

中国共産党中央委員会・国務院、2022年3月25日公布、同日施行、党内法規制度

中国共産党中央委員会及び国務院により、2022年3月25日付の「全国統一大市場の建設加速に関する意見」(以下「本意見」という。)が公布された。本意見によれば、全国統一大市場の建設は、新たな發展局面²の構築の基本となる柱であり内在的要求とされている。本意見では、全体的及び戦略的観点から、高効率で規範化された、公平な競争のある、十分に開放された全国統一大市場の建設を加速化するため、以下の目標及び措置等が掲げられている。

全国統一大市場の建設の目標として、①国内市場の高効率で滞りのない流動及び規模拡大の持続的推進、②安定的、公平、透明かつ予見可能なビジネス環境の構築の加速化、③市場の取引コストのさらなる引下げ、④科学技術イノベーション及び産業グレードアップの促進、⑤国際競争・提携への参画における新たな優位性の育成の5つが挙げられている。

上記目標を達成するため、本意見において、全国統一大市場を建設するための重点的措置を次の6つの観点から明確にした。

(1) 市場の基礎的制度・規則の統一の強化

- ・ 統一的な財産権保護制度の完全化
- ・ 統一的な市場参入制度の実施
- ・ 統一的な公平競争制度の維持
- ・ 統一的な社会信用制度の健全化

(2) 市場インフラの高い基準での連結の推進

- ・ 近代的な流通ネットワークの構築
- ・ 市場情報のインタラクティブチャネルの完全化
- ・ 取引プラットフォームの最適化・アップグレードの推進

(3) 統一的な要素及び資源市場の構築

- ・ 都市・農村の統一的な土地及び労働力市場の健全化
- ・ 統一的な資本市場並びに技術及びデータ市場の發展の加速化
- ・ 全国の統一的なエネルギー市場及び生態環境市場の建設

(4) 商品及びサービス市場のハイレベルな統一の推進

- ・ 商品品質体系の健全化

¹ 中国語: 中共中央 国务院关于加快建设全国统一大市场的意见

² 新たな發展局面とは、「国民經濟・社会發展第14次五カ年計画及び2035年長期目標の制定に関する中国共産党中央の建議」における、中国国内の大循環を主体とし、国内・国際の双循環が互いに促進する發展局面をいう。

- ・ 標準及び計量体系の完全化
- ・ 消費サービス品質の全面的な向上

(5) 市場監督管理の公平性の統一の推進

- ・ 統一的な市場監督管理規則の健全化
- ・ 統一的な市場監督管理に係る法執行の強化
- ・ 市場監督管理能力の全面的な向上

(6) 不当な市場競争及び市場介入行為のさらなる規範化

- ・ 独占禁止強化への尽力
- ・ 不正競争行為に対する法による調査・処分
- ・ 地方保護と地域的障壁の打破
- ・ 法による平等な参入及び撤退を妨げる規定・方法の整理・撤廃
- ・ 入札・調達分野における統一市場の建設に違反する規定及び方法の継続的な整理

上記措置に関する具体的な内容について、外商投資に関係があるものとしては、①「市場参入ネガティブリスト」の統一、②内資・外資企業による中国標準化業務への公平な参入の促進、③地方保護、市場分割、指定取引などの統一市場及び公平競争を妨げる内容を含む政策の整理・撤廃、④外資企業及び他の地域の企業を差別的に扱い、地方保護を行うための各種優遇政策の全面的な整理、⑤知的財産権の保護、独占禁止、不正競争防止に係る法執行力の強化などが挙げられる。

本意見は、方向性を示した政策的なものである。今後、本意見に基づく関連法令の制定又は改廃が見込まれるため、引き続き注視する必要がある。

2. 中華人民共和国先物・デリバティブ法³

全国人民代表大会常務委員会、2022年4月20日公布、2022年8月1日施行、法律

中国のデリバティブ取引分野における基本法として、「先物・デリバティブ法」(以下「本法」という。)が公布され、本年8月1日に施行されることになった。本法では、先物取引に関する制度(取引の基本的なルール、取引当事者・取引業者・取引所・清算機関等の条件等)が詳細に定められ、店頭デリバティブ取引に関連する規定が盛り込まれ、クロスボーダー取引に関する管理規制等が明確に規定されている。本法は全13章155条で構成されており、主な内容及び注目ポイントは以下のとおりである。

(1) 先物取引

本法では、先物取引について、先物契約又は標準化オプション契約を取引対象とする取引活動と定義されている。今まで、「先物取引管理条例」⁴(以下「本条例」という。)等により確立されてきた先物取引の制度・規則(例えば、保証金制度、建玉限度額制度、取引者実質的支配関係の届出管理制度、マーク・トゥ・マーケット制度)は、法律に格上げされた。

また、本条例では、先物取引商品の種類の①上場又は②その停止、停止解除若しくは廃止のいずれも、国务院の先物監督管理機構(以下「先物主管部門」という。)の認可を得る必要があるとされているのに対し、本法では、①かかる上場については、先物取引所が先物主管部門に報告のうえ登録し、②かかる上場の停止、停止解除又は廃止については、先物取引所が決定し、かつ、先物主管部門に届け出るとされている。

さらに、本法では、先物取引においては口座実名制を実行することが明記されている。

(2) 先物取引の関与主体

先物取引に関わる取引当事者、取引業者、取引所、清算機関及び関連サービス業者並びに先物協会について、個別に章・節が設けられ、規範化された。

³ 中国語: 中华人民共和国期货和衍生品法

⁴ 国务院により公布され、2017年3月1日に施行された行政法規

そのうち、取引当事者については、財産状況、金融資産状況、取引の知識及び経験、専門能力等の要素に応じて、「普通取引当事者」と「専門取引当事者」に分けられる。普通取引当事者については、その権利の保護に利する規定が設けられた。例えば、①普通取引当事者と先物取引業者との間に紛争が生じた場合には、先物取引業者は、その行為の適法性を証明しなければならない。②普通取引当事者が調解を請求する場合には、先物取引業者は、拒否してはならない。

また、先物取引業者が従事できる業務範囲については、本条例等において既に定められている先物仲介、先物取引コンサルティング及び資産管理業務のほか、さらに先物取引業者は先物マーケットメイク取引に従事できる旨が定められた。

(3) 店頭デリバティブ取引

本法では、店頭デリバティブ取引について、スワップ契約、先渡契約及び非標準化オプション契約並びにその組み合わせを取引対象とする先物取引以外の取引活動と定義されている。

また、店頭デリバティブ取引にマスター契約が利用される場合について、その単一契約性及びクローズアウト・ネットtingの適用が認められている。具体的には、まず、マスター契約の単一契約性については、マスター契約、マスター契約に基づくすべての補充契約及び取引当事者間の各具体的取引に関する約定等は、取引当事者間の完全かつ単一の契約を構成し、法的拘束力を有するとされている。また、クローズアウト・ネットtingについては、約定に係る事由が生じた場合には、契約に従い取引を終了させることができ、かつ、契約に基づくすべての取引の損益についてネットting決済を行うことができるとし、また、かかるネットting決済は、取引当事者のいずれかが倒産手続が開始したことにより停止、無効又は取消されることはないとしている。かかる規定は、デリバティブ取引と中国「破産法」との間の適用に係る抵触問題の解決に資すると思われる。

そのほか、本法では、店頭デリバティブ取引に関するマスター契約等の難型の届出制度や取引の目的、規模、相手方当事者等に関する情報の収集及び開示制度を確立するという原則が定められており、その実施細則等は、国务院又は先物主管部門等が制定するとされている。

(4) 域外適用及びクロスボーダー取引

まず、域外適用については、中国国外の先物取引及び店頭デリバティブ取引並びに関連活動が中国国内の市場秩序を攪乱し、中国国内取引当事者の適法な権益を損なった場合には、本法の関係規定に従い処理し、法律責任を追求すると規定されている。

また、本法では、中国国外の先物取引所や取引業者が中国国内に係る業務を行う場合等のクロスボーダー取引について、下表のとおり管理規制が定められている。

クロスボーダー取引	管理規制
中国国外の先物取引所が中国国内の組織又は個人に対し、当該取引所の取引システムに直接アクセスして取引を行うサービスを提供する場合	先物主管部門に対し登録を申請し、その監督管理を受けること
中国国外の先物取引所の上場に係る先物契約、オプション契約及びデリバティブ契約について、中国国内の先物取引所の上場に係る契約価格に連動させて清算する場合	先物主管部門の規定に適合すること
中国国外の先物取引所が中国国内において代表機構を設立する場合	先物主管部門に届け出ること
中国国内の組織又は個人が中国国外の先物取引に従事する場合	中国国外の先物仲介業務資格を有する中国国内の先物取引業者に委託すること
中国国外の先物取引業者が中国国内の先物取引業者の再委託を受け中国国外の先物取引に従事する場合	先物主管部門に対し登録を申請し、その監督管理を受けること
中国国外機構が中国国内において先物のマーケティング、プロモーション及び誘致活動に従事する場合	先物主管部門の認可を取得すること
中国国内機構が中国国外機構のために、中国国内において先物のマーケティング、プロモーション及び誘致活動に従事する場合	先物主管部門の認可を取得すること

本法により、先物取引のみならず、店頭デリバティブ取引の法律整備は、大きな進歩を遂げたといえる。また、クロスボーダー取引に関する規定により、先物取引の更なる国際化が期待できる。他方、本法は、マスター契約の雛型の届出に係る要件など、当局による明確化が待たれるものが散見され、今後、本法の運用及び関連実施細則等の立法動向を引き続き注視する必要がある。

3. 中華人民共和国金融安定法(草案意見募集稿)⁵

中国人民銀行、2022年4月6日公示、2022年5月6日まで意見募集

中国人民銀行は、2022年4月6日に「中華人民共和国金融安定法(草案意見募集稿)」(以下「本法案」という。)を公示し、1か月の意見募集を行った。

本法案の起草説明によれば、本法案起草の背景は、①近年、中国では「中国人民銀行法」、「商業銀行法」、「証券法」、「保険法」等の基本法に基づく多層的な金融法体系が形成されているが、金融安定に関する全体設計及び業界や部門を跨ぐ横断的な統一計画・調整を欠き、関連条項が散在し、包括かつ具体的でないこと、②金融リスクには、ひとたび発生し、拡大すれば、国民経済及び社会発展に壊滅的な影響を及ぼすという性質があること、③これまでの重大な金融リスクの予防・除去実務における有益な経験及び効果的な実践を整理し、これを法律に格上げする必要があることである。

本法案は、全6章(総則、金融リスクの予防、金融リスクの除去、金融リスクの処理、法律責任及び附則)、48条で構成され、主な内容は以下のとおりである。

(1) 適用対象主体

本法案の適用対象主体である金融機関とは、法により金融業務に従事する銀行業、証券先物業、信託業及び保険業の金融機関、金融持株会社その他の国務院の金融管理部門が設立を認可し、又は認定した機構と定義されており、現時点の主要なライセンス保有金融機関の類型が網羅されている。また、中国国外の金融機関や金融インフラが中国国内で設立した支店等にも、本法案が準用される。

(2) 金融安定業務メカニズム

本法案において確立された金融安定業務メカニズムとしては、次の3つが挙げられる。

- ① 国家金融安定発展統括調整メカニズム(すなわち、国務院の金融管理部門、発展改革部門、財務部門等により構成される業務調整メカニズム)は、金融安定及び改革発展の統一的な計画・調整を担当し、金融安定及び改革発展に関わる重大な問題及び事項を中国共産党中央委員会、国務院に報告し、決定してもらう。
- ② 省レベルの政府は、職責分担又は国家金融安定発展統括調整メカニズムの要求に従い、同行政区画内の金融リスク予防・除去・処理職責を履行する。
- ③ 預金保険基金管理機構及び業界保障基金管理機構は、法によりリスクのモニタリング、リスクの処理等の職責を履行し、かつ、重大な金融リスクの処理に参加する。

(3) 金融リスクの予防、除去、処理における各主体の責任

金融リスクの予防、除去、処理に関する金融機関等の責任に関する規定は、以下のとおりである。

- ① リスク予防については、金融機関は、法により慎重かつ適法に経営し、認可された業務及び地域の範囲内において活動を行い、かつ、合理的な持分構造を確立し、コーポレートガバナンス及び内部統制システムの構築を強化し、大株主による操作及び内部者による支配を防止しなければならない。金融機関の主要株主及び実質的支配者は、良好な資本力、財務状況及び信用記録を具備し、かつ、自己資金で出資しなければならない。
- ② リスク除去については、金融機関は、監督管理指標の異常変動等のリスク状況が発生した場合には、状況に応じて法により資産負債規模の縮小、関連事業の一時停止、資産の回収・活性化、資本補充、配当の一時停止、董事・監事・高級管理職報酬の制限等の措置を講じて積極的にリスクを除去するとともに、コーポレートガバナンス及び内部統制を改善し、法により関連責任者の責任を追及しなければならない。

⁵ 中国語: 中華人民共和国金融穩定法(草案征求意见稿)

- ③ リスク処理については、処理対象金融機関並びにその主要株主及び実質的支配者がリスク処理に係る責任を負うものとする。

なお、本法案では、金融リスクの除去・処理に関する地方政府、監督管理部門及び預金保険基金管理機構の措置及び責任についてもそれぞれ定められた。

(4) 金融リスク処理に係る資金及び資源の使用

本法案では、金融機関の自助努力により外部資金への依存度を低下させるべく、金融リスクの処理過程における資金・資源の使用順序は、次のとおり定められた。

- ① 株主及び実質的支配者による資本補充又は救済
- ② 市場化資金の投入による処理対象金融機関の買収・再編への参加
- ③ 預金保険基金又は業界保障基金による出資
- ④ 一定の条件下での省レベル政府による地方公共資源の使用
- ⑤ 重大な金融リスクにより金融の安定が脅かされた場合の金融安定保障基金の使用⁶

(5) 処理に係る措置及び手段

現行制度と比較すると、本法案のポイントは、次のとおりである。

- ① 資産負債の全面移転、承継銀行及び特別目的事業体の設立、クローズアウト・ネットティングの一時停止等の新たな処理手段が追加された。
- ② 市場化・法治化原則に基づき、処理対象金融機関は、法により持分、債権の減損処理及びデット・エクイティ・スワップを行い、処理コストを分担させることができる。
- ③ 株式、債権の減損処理順序を明確にし、株主、債権者及び関連利害関係者の適法な権益を保障し、債権者及び関連利害関係者のリスク処理所得が破産清算所得を下回らない旨を明確にした。

(6) 法律責任

本法案では、重大な金融リスクの発生や拡大をもたらした直接主体に対する国家金融安定発展統括調整メカニズムの問責制度が定められた。また、政府部門及び職員、金融機関の主要株主及び実質的支配者、金融機関の違法行為に対する処罰措置が定められ、うち、過料については、金融機関及びその株主等に対しては最高で違法所得の10倍又は1千万人民元に処し、直接責任者に対しては最高で200万人民元に処することができる。

このほか、本法案では、司法との連携、情報の散布に係る違反責任等も定められた。

「金融安定法」が正式に公布・施行されれば、中国にとって金融リスクの予防、除去及び処理に関する初めての法律となる。本法案で金融機関の主要株主、実質的支配者に対する一定の義務及び責任が規定されており、中国国内の外資系銀行等の金融機関の外国株主等についても、かかる規定の遵守が求められている。また、中国国外の金融機関等が中国国内で設立した支店等も、本法案を準用することが求められている。そのため、関連する中国国外の金融機関等は、本法案の動向を注視する必要がある。

4. 外商投資電信企業管理規定⁷(2022年改正)

國務院、2022年3月29日公布、2022年5月1日施行、行政法規

「外商投資電信企業管理規定」は、國務院により2001年に初めて公布され、2008年と2016年の2回改正が行われた。今回、2022年3月29日に公布され、同年5月1日に施行された「一部の行政法規の改正及び廃止に関する國務院の決定」により、3回目の改正が行われた(以下、当該規定について、改正前の規定を「原規定」、改正後の規定を「本規定」という。)

⁶ 本法案では、国際慣行を参考にして、国による金融安定保障基金の創設が明確に定められた。当該基金は、金融機関、金融インフラ等の主体から調達された資金及び國務院の定めるその他の資金により構成され、國務院がその調達、管理及び使用について、具体的に定めることとされている。

⁷ 中国語：外商投資電信企業管理規定

今回の改正の主な内容は、次のとおりである。

(1) 電信企業に関する外資の割合

原規定では、「基礎電信業務の外国投資者の出資割合は、最終的に 49%を超えてはならない」及び「付加価値電信業務の外国投資者の出資割合は、最終的に 50%を超えてはならない」と定められていた。しかし、これまで、いくつかの法令により、一部の電信業務につき外資の割合の制限が既に緩和されている⁸。本規定では、これらの法令との整合性をとり、かつ、今後において、関連する制限をより一層緩和し、又は削除するための法的根拠を示すべく、上記の規定にそれぞれ「国に別段の定めがある場合を除く」という内容が追加された。

(2) 外国投資者の条件

外商投資電信企業の外国の主な投資者に対する相応の「電信業務に係る良好な業績及び運営経験」を具備すべき旨の要求が削除された。今回の改正により、特に付加価値電信業務の経営について⁹、投資に参加できる外国投資者の範囲がかなり拡大された。

(3) 許認可手続

原規定に定められた外商投資電信企業に関する「外商投資企業批准証書」及び「外商投資経営電信業務審査決定意見書」に係る手続は、既に外商投資法及び電信分野の関連法令により廃止されている¹⁰。これらの法令との整合性をとるため、今回の改正において、上記手続に関する内容が削除された。また、従来より必要とされていた「電信業務経営許可証」の取得手続について、付加価値電信業務に関しては、主管部門の法定審査期間が 90 日から 60 日に短縮された。

今回の改正により、付加価値電信業務に投資できる外国投資者の範囲が拡大され、許認可手続の審査期間も短縮されたことから、付加価値電信業務への外資参入のハードルが大分下がり、外国投資者にとっては中国の付加価値電信業務に投資する良い機会であるといえる。今後の実務運用を引き続き注視する必要がある。

5. 両用品目輸出管理条例(意見募集稿)¹¹

商務部、2022 年 4 月 22 日公示、2022 年 5 月 22 日まで意見募集

中国においては、「輸出管理法」(以下「本法」という。)は、一元化された輸出管理専門法律制度を法律レベルで初めて確立したものであるとして、2020 年 12 月 1 日より施行された。本法の施行前には、両用品目の輸出管理に関して、既に「核両用品及び関連技術輸出管理条例」、「ミサイル並びに関連する品目及び技術輸出管理条例」、「生物両用品並びに関連する設備及び技術輸出管理条例」及び「監控化学品管理条例」等の行政法規が存在しているが、かかる行政法規は、統一性を欠き、また、本法上の輸出管理制度には適応しない規定が存在している。これらの問題の解決を図るべく、商務部は、「両用品目輸出管理条例(意見募集稿)」(以下「本条例」という。)を起草した¹²。

⁸ 例えば、「外商投資参入ネガティブリスト(2021 年版)」及び「自由貿易区外資参入ネガティブリスト(2021 年版)」の規定によれば、外商投資付加価値電信業務のうちの電子商取引、国内多者間通信、蓄積交換類及びコールセンターの分野の出資割合は、「50%を超えてはならない」という制限を受けないとされている。

⁹ 基礎電信業務の経営について、当該要求は同様に取り消されたものの、本規定において、外国の主な投資者は「登記した国又は地域における基礎電信業務経営許可証の取得」が依然として求められているため、外国投資者による中国基礎電信業務分野への投資に対する上記改正の影響は小さいといえる。

¹⁰ 従来、外商投資電信企業の設立等に関しては、工業情報化部門に対して審査を申請し、「外商投資経営電信業務審査決定意見書」の発行を受けてから、商務部門に対して「外商投資企業批准証書」を申請する必要があったが、外商投資法により、「外商投資企業批准証書」の発行が 2020 年 1 月に廃止され、また、「一部の行政許可事項の取消及び移譲に関する國務院の決定」及び「外商投資電信企業に対する事中事後監督管理の強化に関する工業情報化部の通知」により、2020 年 9 月に「外商投資経営電信業務審査決定意見書」の発行も廃止された。

¹¹ 中国語：两用物项出口管制条例（征求意见稿）

¹² 「『両用品目輸出管理条例(意見募集稿)』に関する起草説明」を参照。

本条例は、全 5 章(総則、管理政策・管理リスト・管理措置、監督管理、法律責任及び附則)、60 条で構成され、主な内容は以下のとおりである。

(1) 総則

両用品目の輸出は、管理リストの制定、輸出許可制等の方法により管理されると規定されている。また、管理体制について、国務院商務主管部門は両用品目の輸出管理業務を担当し、国家輸出管理業務調整メカニズムは両用品目の管理業務に係る重大事項の統一的な計画・調整を担当し、省レベルの商務主管部門はこれに協力して許可の受理、監督検査及び調査等の関連業務を実施する旨が定められた。

(2) 管理政策

管理品目の輸出目的及び輸出先の国や地域を評価するための要素として、①国の安全及び利益への影響、②関連する国際義務の履行の必要性、③外交政策上の必要性、④輸出管理分野における提携の実施状況等が挙げられた。

(3) 管理リスト

両用品目輸出管理リストの制定及び調整については、適切な方法により意見を募集し、かつ、必要な産業調査及び評価を実施しなければならない旨が定められた。また、暫定管理評価結果に対応する処理方法についても細分化された。

(4) 管理措置

まず、両用品目輸出経営登記制度が取り消された。次に、許可制度について、①許可審査期限、②許可の有効期間、③許可申請書類、④許可証書の変更及び取消し、⑤共通許可の申請条件、⑥許可証書申請免除の事由並びに⑦共通許可及び許可証書申請免除の適用除外事由が詳しく定められた。また、輸出業者に対し、輸出を完了させた後 3 年以内に輸出した貨物、技術又はサービスに国の安全及び利益等に危害を及ぼすリスクがあることを発見した場合の報告義務が新設された。さらに、エンドユーザー及び最終用途の管理について、輸出業者がエンドユーザー及び最終用途に係る証明書類に偽造若しくは期限切れが存在し、又は欺瞞、賄賂等の不正手段により取得したものであるなどの問題を発見した場合には、報告義務を負う旨が定められた。このほか、管理統制名簿に列挙された輸入業者又はエンドユーザーに対し両用品目を輸出する場合に講じることのできる措置についても細分化され、これには①一部又は全部の輸出禁止、②関係許可申請の不許可、③発行済許可証書の取消し、④進行中の関連輸出に対する中止命令等の措置が含まれる。最後に、代理、貨物輸送、宅配、通関、第三者電子商取引プラットフォーム及び金融等のサービスに従事する組織及び個人(以下「関係業者」という。)が輸出業者の両用品目輸出管理に係る違法行為への従事のためにサービスを提供することを禁止した上で、違法行為に関する関係業者の報告義務についても定められた。

(5) 監督管理

国務院商務主管部門の同意なく、中国の公民、法人その他の組織は、外国政府の実施する輸出管理に係る実地訪問若しくは審査を受け入れ、又は受入れを承諾してはならない旨が定められた。

(6) 法律責任

輸出業者及び関係業者は、①違法行為による損害を積極的に除去し、又は軽減した場合、②他人の脅迫又は誘導・欺罔を受けて違法行為を実施した場合、③国務院商務主管部門の把握していない違法行為を積極的に供述した場合、及び④国務院商務主管部門による両用品目輸出管理違法行為の取締りに貢献した場合には、軽きに従い処罰し、又は処罰を軽減しなければならない旨が定められた。また、輸出管理に係る内部コンプライアンス制度を構築して適切に運用し、違法行為による損害の更なる拡大を防いだ輸出業者又は関係業者については、情状を酌量して軽きに従い処罰することができる旨が定められた。

上記で述べたように、本条例により、輸出業者及び関係業者は、一定の報告義務を追加で課されており、かかる報告義務を履行しない場合には、最高で 30 万人民币元の過料を処罰される可能性がある。また、本条例では、共通許可の申請条件について、輸出業者が両用品目の輸出管理に係る内部コンプライアンス制度を構築することや 2 年以上関係業務に従事して両用品目の輸出許可を複数回取得することなど、比較的に詳細な規定が設けられた。共通許可を取得する意向のある企業においては、申請条件に適合して許可による利便性を早期に享受できるように、両用品目の輸出管理に係る内部コンプライアンス制度の構築、個別輸出許可の申請に着手するなどして事前準備を行うことが考えられる。

6. 医薬品年度報告管理規定¹³

国家薬品监督管理局、2022年4月11日公布、同日施行、部門規範性文書

2019年改正の「医薬品管理法」¹⁴において、初めて医薬品年度報告制度が定められた。すなわち、医薬品市販承認取得者(以下「MAH」という。)は、年度報告制度を設け、毎年、医薬品の生産販売、市販後の研究、リスク管理等の状況を規定に従い省レベルの薬品監督管理部門に報告することが求められた。その後、2020年7月1日より施行された「医薬品登録管理弁法」¹⁵及び「医薬品生産監督管理弁法」¹⁶では、かかる制度につき言及があるものの、依然として抽象的でシンプルな定めにとどまっており、実行性に欠けるものと思われる。今回、国家薬品监督管理局は、上記法令の医薬品年度報告制度に関する規定を具体化したものとして、「医薬品年度報告管理規定」¹⁷(以下「本規定」という。)を公布した。本規定は、計18条からなり、報告主体の義務、監督管理主体の職責、報告の期限及び方法、報告の具体的内容並びに法律責任等が詳細に定められた。報告者の視点から、これらの内容を下記のとおり纏めることができる。

(1) 報告主体

MAHは、年度報告の責任主体であり、その真実性、正確性につき責任を負う。MAHが中国国外企業である場合には、当該企業が法により指定する中国国内において連帯責任を負う企業法人(以下「中国国内代理人」という。)¹⁸が年度報告義務を履行する。なお、MAHから生産又は販売の委託を受けた企業及び医薬品生産経営関連活動に従事するその他の組織及び個人は、MAHが適切に年度報告を行うよう協力しなければならない。

(2) 報告の期限及び方法

MAHは、毎年4月30日までに、医薬品年度報告システムを通じて、前年度の医薬品年度報告情報を報告しなければならない。もっとも、中国において医薬品年度報告制度が初めて実施されたこと、本規定と同時に使用が開始された医薬品年度報告収集モジュールがなお試行段階にあることに鑑み、2021年度の報告情報の記入期限は、2022年8月31日までとされている¹⁹。

(3) 報告内容

年度報告内容は、共通部分と製品部分に分かれる。そのうち、共通部分には、MAHの情報、製品保有の全体的状況、品質管理の概要、薬物警戒体制の構築及び運用、中国国外からの加工受託、中国国外の監督管理部門による検査等の状況が含まれる。製品部分には、製品の基本情報、生産販売、市販後の研究及び変更、リスク管理等の状況が含まれる。本規定においては、製品部分の報告内容がより詳細に定められた。

(4) 法律責任

MAHが本規定どおりに年度報告を提出しなかった場合、「医薬品管理法」の規定に従い処罰され、すなわち、期間限定の是正命令、警告が与えられる。期限を経過しても是正しない場合には、10万元以上50万元以下の過料に処される。

今年の医薬品年度報告期限である8月31日までの期間が短いため、MAHは、早めに年度報告の準備に着手する必要がある。

¹³ 中国語：药品年度报告管理规定

¹⁴ 全国人民代表大会常务委员会により公布され、2019年12月1日に施行された法律

¹⁵ 国家市場監督管理総局により公布され、2020年7月1日に施行された部門規則

¹⁶ 国家市場監督管理総局により公布され、2020年7月1日に施行された部門規則

¹⁷ 国家薬品监督管理局は、「医薬品年度報告テンプレート(2022年版)」、「医薬品年度報告収集モジュール企業端末操作マニュアル」及び「医薬品年度報告収集モジュール監督管理端末操作マニュアル」を同時に公布した。

¹⁸ 中国国内代理人制度は、医薬品管理法(2019年改正)により導入されたものである。当該制度の詳細(中国国内代理人の条件等)に関する規定については、2020年7月頃に、「国外医薬品市販承認取得者国内代理人管理暫定規定(意見募集稿)」が発表されたものの、未だに正式公布されていないため、中国国外のMAHは引き続きその動向を注視する必要がある。

¹⁹ 「『医薬品年度報告管理規定』の印刷・発布に関する国家薬監局の通知」(国薬監業管〔2022〕16号)4条

る。なお、医薬品年度報告システムの利用については、国家薬品监督管理局が本規定と共に公布した「医薬品年度報告収集モジュール企業端末操作マニュアル」を参考にすることができる。

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合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](#) 