

執筆者:

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

1. 「サイバーセキュリティ法」の改正に関する決定(意見募集稿)¹

国家インターネット情報弁公室、2022年9月12日公示、2022年9月29日まで意見募集

「サイバーセキュリティ法」(以下「現行法」という。)は2017年6月1日の施行から現時点で既に5年以上経過しており、今回、国家インターネット情報弁公室(以下「CAC」という。)は現行法が定める違法行為に係る法的責任を強化し、かつ2021年に相次いで改正・施行された「行政処罰法」、「データ安全法」、「個人情報保護法」等の法律とリンクさせるために、『サイバーセキュリティ法』の改正に関する決定(意見募集稿)(以下「本意見募集稿」という。)を起草した。

(1) ネットワーク運営セキュリティに関する一般的な規定に違反した場合の法的責任の強化

本意見募集稿では、現行法に違反する行為(以下、単に「違反行為」という。)に対する処罰内容を決定するための処罰基準において、最も重い類型のものとして「情状が特に重大な場合」が新設され、違反行為の過料の上限額も大幅に引き上げられた。また、「営業停止命令」、「ウェブサイトの閉鎖」及び「業務許可/営業許可取消し」については、現行法では下表の④及び⑤の違反行為のみに適用される処罰内容であるのに対し、本意見募集稿では下表①乃至⑥のすべての場合に適用されるようになっている。なお、下表の⑥の違反行為については、現行法では罰則が設けられていないが、本意見募集稿において罰則が新設された。

改正内容の詳細は、下表のとおりである(主な変更点は**太文字+下線**で表記)。

No.	違反行為の類型	法的責任	
		現行法	本意見募集稿
①	サイバーセキュリティレベル保護制度に基づく安全保護義務(現行法21条)、サイバーセキュリティインシデント緊急時対応計画の制定、実施義務(現行法25条)に違反した場合	<ul style="list-style-type: none"> ・ 是正命令、警告 ・ 是正に応じない場合又はサイバーセキュリティを脅かすなどの結果をもたらした場合： 1万元以上10万元以下の過料、責任者には0.5万元以上5万元以下の過料 (現行法59条1項) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 違反行為があった場合又はネットワーク運営の安全を脅かすなどの結果をもたらした場合： 是正命令、警告、制裁的公表² ・ 是正に応じない場合又は情状が重大な場合： 100万元以下の過料、営業停止命令、ウェブサイトの閉鎖、業務許可/営業許可取消し、責任者には1万元以上10万元以下の過料
②	重要情報インフラ運営者のサイバーセキュリティ保護義務に違反した場合(現行法33条、34条、36条、38条)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 是正命令、警告 ・ 是正に応じない場合又はサイバーセキュリティを脅かすなどの結果をもたらした場合： 10万元以上100万元以下の過料、責任者には1万元以上10万元以下の過料 (現行法59条2項) 	

¹ 中国語: 关于修改《中华人民共和国网络安全法》的决定(征求意见稿)

² 中国語原文は「通報批評」である。行政処罰の一種であり、当局により違法行為が公表される意味を持つ。以下同様。

No.	違反行為の種類	法的責任	
		現行法	本意見募集稿
③	国の強制的要求に合致しないネットワーク製品・サービス(現行法 22 条 1 項)を提供し、ネットワーク製品・サービスのセキュリティメンテナンス義務に違反した場合(現行法 22 条 2 項)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 是正命令、警告 ・ 是正に応じない場合又はサイバーセキュリティを脅かすなどの結果をもたらした場合： 5 万元以上 50 万元以下の過料、責任者には 1 万元以上 10 万元以下の過料 (現行法 60 条) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情状が特に重大な場合： 100 万元以上 5000 万元以下又は前年度売上の 5%以下の過料、営業停止命令、ウェブサイトの閉鎖、業務許可/営業許可取消し、責任者には 10 万元以上 100 万元以下の過料、一定期間の就業制限
④	ネットワーク運営者が身分認証を怠った場合(現行法 24 条 1 項)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 是正命令 ・ 是正に応じない場合又は情状が重大な場合： 5 万元以上 50 万元以下の過料、営業停止命令、ウェブサイトの閉鎖、業務許可/営業許可取消し、責任者には 1 万元以上 10 万元以下の過料 (現行法 61 条) 	
⑤	サイバーセキュリティ認証、リスク評価等の無断実施、バグ等のセキュリティ情報の無断発表(現行法 26 条)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 是正命令、警告 ・ 是正に応じない場合又は情状が重大な場合： 1 万元以上 10 万元以下の過料、営業停止命令、ウェブサイトの閉鎖、業務許可/営業許可取消し、責任者には 0.5 万元以上 5 万元以下の過料 (現行法 62 条) 	
⑥	ネットワーク重要設備及びサイバーセキュリティ専用製品に係る国の強制的要求への合致義務、認証を受ける義務(現行法 23 条)、当局への協力義務(現行法 28 条)に違反した場合	<p>— (罰則なし)</p>	
⑦	犯罪行為に使用するウェブサイト・通信グループの設立、ネットワーク上での犯罪行為に関する情報の掲載(現行法 46 条)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人の場合： <ul style="list-style-type: none"> i 5 日以下の拘留、1 万元以上 10 万元以下の過料 ii 情状が比較的重大なとき： 5 日以上 15 日以下の拘留、5 万元以上 50 万元以下の過料、関連ウェブサイト・通信グループの閉鎖 ・ 事業者の場合： <ul style="list-style-type: none"> iii 10 万元以上 50 万元以下の過料、責任者に上記 i、ii に従い処罰 (現行法 67 条) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人の場合： <ul style="list-style-type: none"> i 違法所得の没収、5 日以下の拘留、5 万元以上 50 万元以下の過料 ii 情状が比較的重大なとき： 5 日以上 15 日以下の拘留、10 万元以上 100 万元以下の過料 ・ 事業者の場合： <ul style="list-style-type: none"> iii 違法所得の没収、10 万元以上 100 万元以下の過料、責任者は上記 i、ii に従い処罰

(2) 個人情報保護法とのリンク

現行法には個人情報に対する権利侵害の法的責任が規定されているが³、2021 年に公布・施行された個人情報保護法において個人情報に対する権利侵害に関する法的責任が全面的に規定されていることを受け、本意見募集稿では、現行法における具体的な罰則が削除され、関連法律・行政法規の規定により処罰する旨の定めに変更されている。

(3) 重要情報インフラセキュリティの保護に関する法的責任の強化

重要情報インフラ運営者が安全審査の経ていないネットワーク製品・サービスを使用した場合、現行法では使用停止を命じ、購

³ 現行法 64 条

入金額の同額以上 10 倍以下の過料を科すことができる⁴のに対して、本意見募集稿では「前年度売上の 5%以下の過料」という新しい過料の算定方法が追加され、実質的に過料の上限が引き上げられる形となっている。また、重要情報インフラ運営者が無断でデータを海外に保存・伝送する場合の罰則⁵については、関連法律・行政法規の規定により処罰する旨の定めが設けられており、データ安全法及び個人情報保護法へのリンク付けが図られている。

(4) ネットワーク情報セキュリティに関する法的責任の強化等

現行法ではネットワーク情報セキュリティに関する違反行為についても処罰規定が置かれているが、処罰基準において最も重い類型のものとして「情状が特に重大な場合」が追加され、これにより、過料の上限が大幅に引き上げられた。また、「営業停止命令」、「ウェブサイトの閉鎖」及び「業務許可/営業許可取消し」については、現行法では下表の②及び③の違反行為のみに適用される処罰内容であるのに対し、本意見募集稿では下表①乃至④のすべての場合に適用されるようになってきている。さらに、ネットワーク運営者が摘発・通報への対応義務に違反した場合(下記④)の罰則が追加された。

改正内容の詳細は、下表のとおりである(主な変更点は**太文字+下線**で表記)。

No.	違反行為の類型	法的責任	
		現行法	本意見募集稿
①	マルウェアを設置した場合(現行法 48 条 1 項)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 是正命令、警告 ・ 是正に応じない場合又はサイバーセキュリティを脅かすなどの結果をもたらした場合: 5 万元以上 50 万元以下の過料、責任者には 1 万元以上 10 万元以下の過料(現行法 60 条) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 是正命令、警告、制裁的公表、違法所得の没収 ・ 是正に応じない場合又は情状が重大な場合: 100 万元以下の過料、営業停止命令、ウェブサイトの閉鎖、業務許可/営業許可取消し、責任者には 1 万元以上 10 万元以下の過料
②	公布禁止又は伝送禁止の情報を伝送し、対処措置を取らなかった場合(現行法 47 条)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 是正命令、警告、違法所得の没収 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情状が特に重大な場合: 是正命令、違法所得の没収、100 万元以上 5000 万元以下又は前年度売上の 5%以下の過料、営業停止命令、ウェブサイトの閉鎖、業務許可/営業許可取消し、責任者には 10 万元以上 100 万元以下の過料、一定期間の就業制限
③	アプリケーションダウンロードサービス提供者が安全管理義務を違反した場合(現行法 48 条 2 項)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 是正に応じない場合又は情状が重大な場合: 10 万元以上 50 万元以下の過料、営業停止命令、ウェブサイトの閉鎖、業務許可/営業許可取消し、責任者には 1 万元以上 10 万元以下の過料(現行法 68 条) 	
④	摘発・通報への対応義務に違反 ⁶ 、当局の監督検査を拒否した場合(現行法 49 条)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 是正命令 ・ 是正に応じない場合又は情状が重大な場合: 5 万元以上 50 万元以下の過料、責任者には 1 万元以上 10 万元以下の過料(現行法 69 条) 	

また、現行法 12 条 2 項に定める、国家利益、社会・経済秩序及び個人利益等を害する情報等その他の法令に禁止された情報を公表し、又は伝送した場合の法的責任について、現行法では関連法律・行政法規の規定により処罰する旨の定めとなっているが⁷、本意見募集稿ではこれに加えて、以下のとおり、関連法令に規定がない場合に適用すべき処罰基準・内容が新設された。

- ① 是正命令、警告、制裁的公表、違法所得の没収
- ② 是正に応じない場合又は情状が重大な場合: 100 万元以下の過料、営業停止命令、ウェブサイトの閉鎖、業務許可/

⁴ 現行法 65 条

⁵ 現行法 66 条

⁶ 現行法 69 条では、「摘発・通報への対応義務の違反」は処罰対象ではない。

⁷ 現行法 70 条

営業許可取消し、責任者には 1 万元以上 10 万元以下の過料

- ③ 情状が特に重大な場合：是正命令、違法所得の没収、100 万元以上 5000 万元以下又は前年度売上の 5%以下の過料、営業停止命令、ウェブサイトの閉鎖、業務許可/営業許可取消し、責任者には 10 万元以上 100 万元以下の過料、一定期間の就業制限

本意見募集稿では、サイバーセキュリティ法の罰則強化のため、法的責任に関する条文の統合や処罰の幅の調整が行われた。特に、「前年度売上の 5%以下の過料」が過料の算定方法として新たに追加され、過料の上限が大幅に引き上げられる可能性がある点については留意が必要である。サイバーセキュリティ法の改正はまだ意見募集段階ではあるものの、ネットワーク運営者は、罰則強化の動向に注視し、ネットワーク運営セキュリティの保護、ネットワーク情報セキュリティの保護及び個人情報保護等に関する義務の履行を徹底し、これらの履行の不備の有無を今一度確認することが望まれる。

なお、本意見募集稿はサイバーセキュリティに関する実体法に対する改正といえるが、これに加えて、CAC は手続法についても、2022 年 9 月 8 日に「インターネット情報部門行政法執行手続規定(意見募集稿)」を公示し、現行の「インターネット情報コンテンツ管理行政法執行手続規定」に対する改正を行う予定である。その詳細については、下記 2. を参照されたい。

2. インターネット情報部門行政法執行手続規定(意見募集稿)⁸

国家インターネット情報弁公室、2022 年 9 月 8 日公示、2022 年 10 月 8 日まで意見募集

サイバーセキュリティ法の 2017 年 6 月 1 日からの施行に加え、「データセキュリティ法」、「個人情報保護法」等の情報セキュリティ関連法令も相次いで施行されている。これらの法令の施行や運用に伴い、国及び地方のインターネット情報弁公室(以下「インターネット情報部門」という。)は、これまでのインターネット情報コンテンツ管理に加え、情報コンテンツセキュリティ以外のサイバーセキュリティ、データセキュリティ、個人情報保護等についても監督管理職責を負うようになった。これを受けて、中央のインターネット情報部門である CAC は、2022 年 9 月 8 日に「インターネット情報部門行政法執行手続規定(意見募集稿)」(以下「本意見募集稿」という。)を公示した。本意見募集稿が法令として公布し、施行された場合、現行の「インターネット情報コンテンツ管理行政法執行手続規定」(以下「現行規定」という。)は、その施行と同時に廃止される。

本意見募集稿は全 5 章、56 条から構成され、主な内容及び現行規定との主な変更点は次のとおりである。

(1) 管轄及び適用原則の更なる明確化

① 違法行為発生地認定ルールの明確化

現行規定によれば、行政処罰は原則として違法行為発生地のインターネット情報部門が管轄することとされており、この「違法行為発生地」には、違法行為が行われたウェブサイト届出地、違法行為を実施した者の工商登記地(工商登記地が主たる事業場所と一致しない場合には主たる事業場所)、当該ウェブサイトの作成者、管理者及び使用者の所在地、ネットワーク接続地、コンピューター等の端末機器の所在地等が含まれると例示列挙されている。本意見募集稿は、「違法行為発生地」の例示列挙について、(i)違法行為を実施したネットワーク運営者の関連サービスの許可地/届出地、(ii)違法行為を実施した者の主たる事業場所/工商登記地(工商登記地が主たる事業場所と一致しない場合には、主たる事業場所とする。)、法人所在地、(iii)違法行為を実施したウェブサイトプラットフォームの作成者、管理者又は使用者の所在地、(iv)違法行為を実施した者のネットワーク接続地、コンピューター等の端末機器の所在地等に修正し、概念の明確化を図っている。

② 一事不再罰の原則の明確化

当事者による同一の違法行為について、2 回以上の過料の行政罰を科してはならず、同一の違法行為が複数の法令に違反することにより過料の処罰を科すべき場合には、過料額の高い規定に従い処罰する旨の規定が 16 条として追加された。これは、「行政処罰法」29 条が定める「一事不再罰」の原則を再確認したものと見える。

(2) 行政処罰に係る一般手続の設置

本意見募集稿は、現行規定の 3 章「立件」、4 章「調査・証拠取得」、5 章「聴聞、事情聴取」及び 6 章「処罰決定、送達」を「行政

⁸ 中国語：网信部门行政执法程序规定(征求意见稿)

処罰の一般手続」という一つの章に統合したうえで、その細部について変更を加えた。主な変更点は、次のとおりである。

① 証拠取得段階において採りうる行政上の強制措置の追加

現行規定によれば、インターネット情報部門は、証拠取得の方法として、事件の立件前には(調査対象者の財産的権利を制限しない範囲で)証拠品に対して検証、検査、鑑定、取調べを、立件後には物品、施設及び場所に対して先行登記保存等の措置をそれぞれ行うことができるとされている。本意見募集稿は、上記の措置に加えてインターネット情報部門が、事件処理において封印、差押え等の行政上の強制措置を講ずることができると定めている。

現行規定においては、先行登記保存⁹を含め、インターネット情報部門による証拠取得は当事者による証拠品の占有を妨げるものではないと解されている。しかし、封印・差押えをされた物品は、当局の占有下に移るため、証拠取得の方法として封印・差押えが選択された場合には、対象者である企業が対象物品を生産経営において使用できないという影響が生じる可能性がある。

② 聴聞を行うべきケースの明確化

現行規定では、許可証書の取消し、比較的高額の過料等の行政処罰を決定する前には、インターネット情報部門は当事者に対して聴聞を行わなければならないと定められている。本意見募集稿は、行政処罰法の2021年の改正内容を反映し、以下の行政処罰を行う場合には聴聞を行うべきと定め、聴聞が義務付けられるケースの明確化を図っている。

- a. 比較的高額の過料
- b. 比較的高額な違法所得の没収、比較的高価値な違法財物の没収
- c. 資格等級の引き下げ、許可証書の取消し
- d. 生産停止・営業停止命令、閉鎖命令、業種への従事制限
- e. その他比較的重い行政処罰
- f. 法律、法規、規則の定めるその他の事由

なお、上記の a 及び b の「比較的高額」は、行政処罰法の文言がそのまま使用されたものの、具体的な金額基準については明示されていない。この点、インターネット情報分野以外の各種規定を見る限りでは、法執行部門(所管する当局)によって金額基準が異なるため、本意見募集稿における「比較的高額」については、インターネット情報部門による明文化が待たれる。

③ 処罰決定段階における「重大な法執行決定に係る法的審査」の実施

「重大な法執行決定に係る法的審査」とは、重大な法執行決定における適法性・有効性を確保するための制度であり、主な審査内容としては、行政法執行主体の適法性、行政執行官の執行資格の具備の有無、行政法執行手続の適法性、事件の事実の明瞭性、証拠の適法性・十分性、適用する法律、法規及び規則の正確性、裁量基準の運用の適切性、法執行が執行機関の法定の権限の範囲内か否か、行政法執行文書に不備がなく規範的であるか否か、違法行為に犯罪の疑いがあり、司法機関に送致する必要があるか否かが挙げられる¹⁰。

本意見募集稿は、インターネット情報部門による法執行の適法性・有効性を確保するため、次のいずれかに該当する場合には、インターネット情報部門及びその執行官が行政処罰を決定する前に法的審査を実施することを求めている。

- a. 重大な公共利益に関わるとき。
- b. 当事者又は第三者の重大な権益に直接関係し、聴聞手続を経たとき。
- c. 事件の状況が難解かつ複雑であり、複数の法律関係に関わるとき。
- d. 法制審議を実施すべきと法律・法規が定めるその他の事由

⁹ 現行規定 27 条によれば、先行登記保存においては、インターネット情報部門の執行官が登記保存物品リストを作成し、かつ、当事者に対し「登記保存物品通知書」を作成するだけであり、物品自体はなお当事者の占有下にある。ただし、当事者は、先行登記保存されている間、対象物品の毀損、隠滅、又は違法な移転を行ってはならないとされている。

¹⁰ 「行政法執行公示制度・法執行全過程記録制度・重大な法執行決定に係る法的審査制度の全面的推進に関する国务院弁公庁の指導意見」4 条

④ 行政処罰決定の期限の新設

本意見募集稿において、一般手続が適用される行政処罰事件におけるインターネット情報部門による処罰決定の期限が、下表のとおり定められている。なお、聴聞、検査、鑑定等に要する時間は、当該期限には算入されないとされている。

事由	期限
(原則)	立件後 90 日以内
事件の状況が複雑又はその他の原因	90 日+60 日
事件の状況が特に複雑又はその他の特別な状況	90 日+60 日+(インターネット情報部門の責任者が合議後に確定する合理的な期間)

⑤ 行政処罰決定不履行時の対応措置の明確化

現行規定によれば、当事者が行政処罰決定を履行しない場合、インターネット情報部門は、人民法院に対し強制執行を申し立てることができることとされている。本意見募集稿は、行政処罰法 72 条の内容を踏まえ、行政処罰決定の不履行が過料の滞納である場合には、1 日当たり過料の金額の 3%を過料に加算できる(ただし、加算される金額は、過料の金額を超えてはならない。)と定めている。

報道によれば、中央サイバーセキュリティ・情報化委員会弁公室¹¹は、インターネット法執行業務を強化するため、既にインターネット情報部門の内局として「ネットワーク法執行及び監督局」を設立しているとのことである。そして、本意見募集稿の公示及び「サイバーセキュリティ法」の改正¹²などの動向を踏まえると、インターネット情報部門が従来の法執行業務を大幅に強化することが予想される。企業においては、引き続き、自社に適用される情報セキュリティ関連法令の立法、改正及び執行の動向を注視しておくことが望まれる。

3. 税関輸出入商品検査結果採用管理弁法¹³

税関総署、2022 年 9 月 20 日公布、2022 年 12 月 1 日施行、部門規則

2014 年、上海自由貿易試験区において、輸入自動車の検査について「第三者検査結果採用制度」(以下「本制度」という。)が試験的に導入され、その後 2019 年には、本制度は、税関総署によって全国の輸入自動車部品にまでその適用範囲を広げた。2021 年に行われた「輸出入商品検査法」¹⁴の改正では、税関が第三者検査機関の検査結果を採用するための法的根拠が盛り込まれた¹⁵。今回、新たに「税関輸出入商品検査結果採用管理弁法」(以下「本弁法」という。)が公布され、本制度について具体的に規定すると同時に、本制度のより着実な運用を進めようとしている。

本弁法は「総則」、「採用機構の管理」、「採用の実施」、「監督管理」及び「附則」の全 5 章、28 条から構成され、その主な内容は次のとおりである。

(1) 本制度の概要

本弁法によれば、税関は、輸出入商品の検査において、「採用機構リスト」に掲載されている第三者検査機関(すなわち、採用機構。詳細は下記(2)を参照されたい。)が発行する検査結果を、当該商品の合格評定の根拠とすることができるとされている。すなわち、輸出入商品が採用機構の検査に合格し、かつ、税関が当該検査結果を採用した場合には、当該商品は税関の検査に合格したものとみなされ、特段の事情(下記(4)を参照されたい。)がない限り、税関は当該商品に対してサンプル検査を行わない。

¹¹ 中国語: 中央网络安全和信息化委员会办公室。CAC とは「一つの機構、二つの看板」の関係にあり、CAC と同視できる。

¹² 上記 1.を参照されたい。

¹³ 中国語: 海关进出口商品检验采信管理办法

¹⁴ 中国語: 进出口商品检验法

¹⁵ 輸出入商品検査法 6 条 2 項(抄) 輸出入商品検査機構は、検査機構の検査結果を採用することができる。国家輸出入商品検査部門(注: 税関総署を指す。)は、上記検査機構に対しリスト管理を行う。

(2) 採用機構

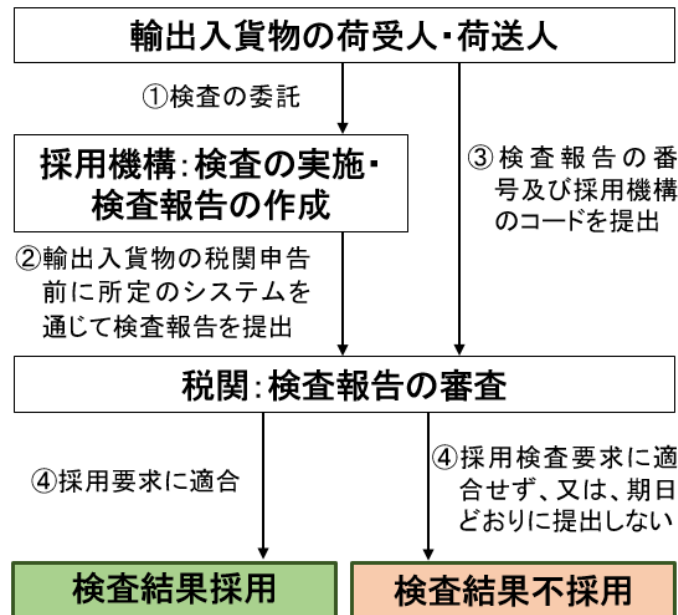
採用機構とは、税関が要求する資格及び能力を有し、税関総署により「採用機構リスト」に掲載される検査機関をいう。採用機構リストへの掲載を希望する検査機関は本弁法所定の手続に従って税関総署に申請することができ、中国国外の検査機関による申請及び当該リストへの掲載も可能となっている。そのため、本制度において採用される検査結果は中国国内の検査機関のものに限定されず、中国国外の検査機関の利用可能性も窺える。

(3) 本制度が適用される商品

税関総署は、採用機構についてリスト管理を行うほか、輸出入商品の品質・安全性におけるリスク評価の結果を踏まえ、本制度が適用される商品(以下「採用商品」という。)の範囲及び採用要求(すなわち、検査結果が採用されるための条件)を公示し、かつ、随時その内容を調整するとされている。なお、上記の「採用要求」には、適用される技術規範、検査項目、検査方法、サンプリング方法、検査報告の有効期間等が含まれるとされている。

(4) 本制度を利用する場合のフロー

本制度を利用する場合のフローは、下図のとおりである。



なお、税関が検査結果を採用した場合、(i)提出済みの検査報告の有効期間内であれば、別段の定めがない限り、同一規格・型番の商品については再度検査報告を提出する必要はなく、また、(ii)輸出入貨物の荷受人・荷送人が税関に対し品質・安全性に係る適合性表明を行ったときは、当該輸出入商品については税関のサンプル検査が行われないとされている(ただし、リスクの防止・コントロールの観点から当該検査を実施する必要がある場合を除く。)

本制度は、「放管服」¹⁶改革における重要な一環といえる。本弁法の施行は、税関のこれまでの検査や監督管理に变革をもたらすだけでなく、輸出入商品の検査業務の市場化を図るものといえる。なお、現時点において、採用商品及び採用機構リストは未だに公表されておらず、今後、税関総署によるアナウンスに引き続き注視する必要がある。

¹⁶ 「放管服」とは、「簡政放権(行政の簡素化及び権限委譲)、放管結合(権限委譲と管理との両立)、優化服務(サービスの向上)」の略称である。

4. 医療機器生産経営のランク別監督管理の強化に関する国家薬品监督管理局総司の指導意見¹⁷

国家薬品监督管理局、2022年9月7日公布、2023年1月1日施行、部門規範性文書

2022年版の「医療機器生産監督管理弁法」の48条及び49条並びに「医療機器経営監督管理弁法」¹⁸47条及び48条においては、それぞれ、医療機器生産及び経営のランク別管理及び監督検査が定められているところ、国家薬品监督管理局(以下「薬監局」という。))は、2022年9月7日に「医療機器生産経営のランク別監督管理の強化に関する国家薬品监督管理局総司の指導意見」(以下「本意見」という。)を公布し、上記の各規定の詳細化を図った。

なお、本意見の2023年1月1日からの施行に伴い、現行の「医療機器生産企業種類別・ランク別監督管理規定」¹⁹、「医療機器経営企業種類別・ランク別監督管理規定」²⁰、「国家重点監督管理医療機器リスト」²¹及び「医療機器経営段階における重点的監督管理リスト及び立入検査に係る重点的内容」²²(以下「現行規定」と総称する。)は、同時に廃止されることになる。

(1) 各レベルの薬品監督管理部門の職責の明確化

本意見では、中央の薬監局及び地方の各レベル²³の薬品監督管理部門のそれぞれの職責について、以下のように定められている。

	医療機器生産関連	医療機器経営関連
薬監局	<ul style="list-style-type: none"> 全国のランク別医療機器生産・経営の監督管理の指導・検査 医療機器生産・経営の重点的監督管理品目リストの制定(なお、当該リストの全国版は、既に本意見の別紙として同時に公布されている。) 	
省レベルの薬品監督管理部門	<ul style="list-style-type: none"> 当該行政区域の医療機器生産重点的監督管理品目リストの制定 医療機器生産のランク別監督管理の実施手配 	<ul style="list-style-type: none"> 区を設ける市²⁴レベルの薬品監督管理部門による医療機器経営のランク別監督管理の指導・検査
区を設ける市レベルの薬品監督管理部門	<ul style="list-style-type: none"> 当該行政区域内における第1類医療機器生産に関するランク別監督管理の実施 	<ul style="list-style-type: none"> 当該行政区域の医療機器経営重点的監督管理品目リストの制定 医療機器経営のランク別監督管理の実施手配
県レベルの薬品監督管理部門	— (規定なし)	<ul style="list-style-type: none"> 当該行政区域内の医療機器経営のランク別監督管理の具体的な業務

現行規定と比較すると、区を設ける市レベルの薬品監督管理部門は、当該行政区域の医療機器経営重点的監督管理品目リストを制定する職責が新たに与えられたといえる。そのため、医療機器の経営に携わる企業は、所在地の薬品監督管理部門のリスト制定の動向に注視しておく必要があるといえる。

¹⁷ 中国語: 国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见

¹⁸ 2022年版「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」の詳細については、弊所HP掲載の「中国最新法令・政策動向速報(2022年4月15日号)」(https://www.nishimura.com/ja/newsletters/china_220415.html)を参照されたい。

¹⁹ 中国語: 医疗器械生产企业分类分级监督管理规定。2014年9月30日公布、同日施行。

²⁰ 中国語: 医疗器械经营企业分类分级监督管理规定。2015年8月17日公布、同日施行。

²¹ 中国語: 国家重点监管医疗器械目录。2014年9月30日公布、同日施行。

²² 中国語: 医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容。2015年8月17日公布、同日施行。

²³ 中国の行政区分は、上から順に、①省級(省、直轄市、自治区、特別行政区等。日本の都道府県に相当する。)、②地級((省の)地区、地級市、自治州等)、③県級(県、県級市、市轄区等)、④郷級(郷、鎮等)の4層に分かれている。

²⁴ 「区を設ける市」とは、「市轄区を設けている市」のことであり、一般的に、規模が比較的大きな市で、そのランクは地級市に相当する。

(2) 実情を踏まえた重点的監督管理品目リストの確定

薬監局は、本意見の別紙として、全国版の医療機器生産・経営の重点的監督管理品目リストを発表すると同時に、今後かかるリストについて動的調整、すなわち実情を踏まえた調整を行う予定である。また、省レベル及び区を設ける市の薬品監督管理部門は、当該行政区域の実情に即して、上記の全国版リストの内容を補充して、それぞれ独自の医療機器生産・経営の重点的監督管理品目リストを制定することができるとされている。

(3) ランク別監督管理の具体的内容の制定

本意見において、医療機器生産・経営企業はそのリスクレベルに応じて4つのランクに分類され、当該ランク相応の監督管理を受けるとされている(なお、ランク4がリスク最大で、ランク1がリスク最小である)。各ランクに分類される企業及びランクごとの当局による検査の頻度については、下表のとおりである。

監督管理ランク	医療機器生産企業		医療機器経営企業	
	主な対象企業	検査頻度	主な対象企業	検査頻度
ランク4	<ul style="list-style-type: none"> 当該行政区域の重点的監督管理品目リストにある製品を生産する企業 品質管理システムの運用状況が不十分な企業や、重大な不良監督管理信用記録がある企業 	全項目検査 ²⁵ を毎年1回以上	<ul style="list-style-type: none"> 他の医療機器の登録者・届出者及び生産・経営企業のために専ら貯蔵、運送サービスを提供する企業 リスクコンサルテーションにより確定された重点的検査企業 	全項目検査を毎年1回以上
ランク3	<ul style="list-style-type: none"> 当該行政区域の重点的監督管理品目リストにない第3類医療機器を生産する企業 品質管理システムの運用状況が比較的不十分な企業や、不良監督管理信用記録がある企業 	毎年1回以上(なお、2年ごとに全項目検査を1回以上)	<ul style="list-style-type: none"> 当該行政区域の重点的監督管理品目リストにある製品に関わる卸売企業 前年度、行政処罰又は不良監督管理信用記録がある経営企業 	毎年1回以上(なお、2年ごとに全項目検査を1回以上)
ランク2	<ul style="list-style-type: none"> 当該行政区域の重点的監督管理品目リストにない第2類医療機器を生産する企業 	原則として、2年ごとに1回以上	<ul style="list-style-type: none"> ランク3、ランク4以外の第2類、第3類医療機器を経営する卸売企業 当該行政区域の重点的監督管理品目リストにある製品に関わる小売企業 	2年ごとに1回以上
ランク1	<ul style="list-style-type: none"> 第1類医療機器を生産する企業 	原則として、毎年25%以上の企業をランダムに抽出し、監督検査を実施	<ul style="list-style-type: none"> その他の医療機器経営企業 	毎年、当該行政区域の25%以上の企業をランダムに抽出し、監督検査を実施(4年で全企業に対する監督検査を終える)
	<ul style="list-style-type: none"> 新設企業 	生産届出日から3か月以内に立入検査を実施		
	<ul style="list-style-type: none"> 生産住所を変更し、又は生産範囲を追加した企業 	必要な場合		

²⁵ 「全項目検査」とは、薬品監督管理部門が医療機器生産・経営品質管理規範等に従い、監督管理対象に対し実施する検査であって、すべての検査項目について検査を行うものをいう。なお、生産を委託している医療機器の登録者・届出者に対して全項目検査を実施する場合には、当該企業から生産を受託している企業の関連する生産活動も検査対象となり、また、他の医療機器の登録者・届出者及び生産・経営企業のために専ら貯蔵、運送サービスを提供する企業に対して全項目検査を実施する場合には、当該企業にこれらのサービスを委託している企業も(抜き打ち)検査の対象となるとされている。

(4) 監督管理ランクの確定及びランクの動的調整

前記のように、医療機器生産・経営企業のリスクレベルに応じて 4 つランクが定められている。本意見によれば、省レベル及び区を設ける市レベルの薬品監督管理部門は、下表のとおり、毎年当該行政区域内の企業に対して評価を行ってその監督管理ランクを確定すると共に、一定の事由がある場合には直ちにランクの調整等を行うとされている。また、監督管理ランクの格上げ・格下げに関する考慮要素も定められている。

	ランク確定における主な考慮要素	直ちにランクの調整等を実施すべき事由
省レベルの薬品監督管理部門 (所管: 医療機器生産企業等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 監督管理の結果 ・ 不良事件やリコールなどの有無 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 重大な品質事故の発生 ・ 取扱製品における、高リスク製品、国の集中帯量調達²⁶において選定された製品、イノベーション製品の追加
区を設ける市レベルの薬品監督管理部門 (所管: 医療機器経営企業等)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器製品、企業、監督管理等に関する状況 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業内容の追加


(5) 監督管理ランクに基づく監督検査の強化

薬品監督管理部門は、監督検査年度計画を制定しなければならず、生産企業に対しては、監督検査、重点的検査等の複数の形式を通じて監督管理を強化し、そのうち一部の検査においては抜き打ちで実施することができる(重点的検査など、原則として抜き打ち検査とすべき検査もある。)とされている。経営企業に対しては、原則として抜き打ち検査を行うとされている。

本意見の施行により、医療機器生産・経営に対するランク別監督管理の内容がより具体化されたといえる。医療機器生産・経営に従事する企業は、所在地の薬品監督管理部門の制定する各種リストの内容や実際に行われる監督管理の動向を注視しつつ、何ら事前告知なしに実施され得る検査に対応すべく、コンプライアンスの維持・強化を図る必要があると思われる。

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ズレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニューズレター購読をご希望の方は [N&A ニューズレター 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。

本ニューズ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](#) 

²⁶ 「集中帯量調達」とは、医薬品や医療機械の生産企業の利益に配慮しつつ、一部の医薬品や医療機械の価格を抑制するために国が主導して実施する調達制度である。生産企業の製品が集中帯量調達の対象製品として選定された場合、公立病院に向けた販売資格及び最低注文数量のコミットメントを取得できる一方で、一定の販売価格の値下げを求められることになる。