

経済産業省

受託調査

中国における食品・薬品・化粧品
の模造品対策マニュアル

2014年10月

日本貿易振興機構（JETRO）
北京事務所 知識産権部

目 次

第1章 中国における食品・薬品・化粧品模造品被害及び摘発状況	5
第1節 模造品被害及び摘発状況.....	5
1. 被害の各種統計データ	5
2. 特別活動の実施状況及び実績.....	8
(1) 「双打」特別活動	8
(2) 「四非」特別活動	9
(3) 「両打両建」特別活動	10
(4) 「五整理」特別活動	10
第2節 典型事件・重大事件.....	12
1. 国家食品薬品監督管理総局、保健食品「四非」特別活動	12
(1) 概要説明	12
(2) 国家食品薬品監督管理総局の主な活動	14
(3) 全国各地における保健品「四非」打撃特別活動	19
2. 国家食品薬品監督管理総局、薬品「両打両建」特別活動	20
(1) 概要説明	20
(2) 重大事件	21
3. 国家食品薬品監督管理総局の医療器械「五整治」特別活動.....	25
(1) 概要説明	25
(2) 典型事件	26
4. 国家食品薬品監督管理総局・公安部の食品薬品典型的重大事件.....	28
(1) 概要説明	28
(2) 典型的な事件.....	29
5. 最高裁判所、食品薬品に係る五大典型事件（2013年）	33

(1) 概要説明	33
(2) 具体的な事件	33
第3節 今後の保護方針	52
1. 行政と司法のリンクを強化—公安部が食品薬品犯罪捜査局を設立する見込み等	52
2. 法改正により保護を強化.....	53
(1) 「食品安全法」	54
(2) 「化粧品衛生監督条例」	55
(3) 「薬品管理法」	55
(4) 「医療器械監督管理条例」	56
(5) 「食品薬品紛争事件の審理における適用法律の若干問題に関する規定」 ..	57
第2章 中国における食品・薬品・化粧品許可取得の流れとその留意点	58
第1節 食品許可取得	58
1. 保健食品.....	58
(1) 輸入保健食品	58
(2) 国産保健食品	61
(3) 留意事項	63
2. 一般食品.....	63
(1) 許可取得の流れ.....	63
(2) 留意事項	65
第2節 薬品許可取得	66
1. 輸入薬品.....	67
(1) 申請	68
(2) 受理	68
(3) 薬品許可検証.....	69
(4) 技術的審査・評価	69

(5) 行政許可決定	70
(6) 送達	70
(7) 復審	70
2. 国内新薬.....	72
(1) 申請	73
(2) 受理	73
(3) 省レベル機関の審査	73
(4) 薬品許可検証.....	74
(5) 技術的審査・評価	74
(6) 行政許可決定	74
(7) 送達	75
(8) 復審	75
3. 留意事項.....	75
第3節 化粧品許可取得.....	77
1. 輸入化粧品	77
(1) 初輸入特殊用途化粧品	77
(2) 輸入非特殊用途化粧品	79
2. 国産特殊用途化粧品	81
(1) 申請	81
(2) 受理	81
(3) 技術的審査・評価	82
(4) 行政許可決定	82
(5) 送達	82
3. 留意事項.....	83

第3章 中国における食品・薬品・化粧品保護体制	84
第1節 食品・薬品・化粧品の安全に係る違法行為に対する行政監督管理	84
1. 2013年國家食品藥品監督管理總局設立前.....	84
(1) 主管機關	84
(2) 職責	84
(3) 設立前の監督管理における主な法的根拠.....	85
2. 2013年國家食品藥品監督管理總局設立後における食品・薬品・化粧品に対する行政監督管理.....	86
(1) 設立前後における食品・薬品・化粧品・保健食品・医療機器（「四品一械」）に対する安全監督管理職責の対比	86
(2) 食品藥品監督管理部門（國家食品藥品監督管理總局及び地方食品藥品監督管理部門）	87
(3) 工商行政管理部門（國家工商行政管理總局及び地方工商行政管理局）	96
第2節 食品・薬品・化粧品の安全に係る違法行為監督管理に係る司法ルート ..	106
1. 民事訴訟.....	106
(1) 訴訟手続と留意点	106
2. 刑事ルート	115
(1) 食品・薬品・化粧品関連罪名と刑事責任.....	115
(2) 刑事訴訟手続.....	118
3. 司法監督管理に係る主な法的根拠.....	119
IV、附録.....	121
1. 関連法令の一覧表（主な規定のタイトル）	121
2. 重要法律法規の解説	127

第 1 章 中国における食品・薬品・化粧品模造品被害及び摘発状況

第 1 節 模造品被害及び摘発状況

1. 被害の各種統計データ

近年、中国では食品・薬品・化粧品の分野における違法状況が益々顕在化し、事件の多発、係争金額の増大、影響の重大化等がみられるようになった。食品・薬品・化粧品分野における違法状況は、国民の生命・健康に繋がるため、中国政府は、当該分野に対する打撃と監督・管理を非常に重視している。関連市場環境を整頓・浄化し、広大な国民の健康と安全を保護するために、国家食品薬品监督管理局を中心とする関連政府機関は、一貫して「厳査、厳打、厳処（厳しく調査・取締すること）」の原則に基づき、当該分野における法律と規律違反に対して強力な措置を取っている。そのうち、全国食品薬品監督管理機関における執法状況は概ね次のとおりである。

2010-2012 年 全国食品薬品監督管理機関の消費者苦情案件に対する行政取締状況												
類別 年度	薬品 (件)			保健食品 (件)			化粧品 (件)			医療機器 (件)		
	苦情 受付	立件	司法 移送	苦情 受付	立件	司法 移送	苦情 受付	立件	司法 移送	苦情 受付	立件	司法 移送
2010 年	30,217	7,077	128	2,946	130	5	437	73		3,675	911	14
2011 年	32,238	7,234	334	4,392	315	21	712	196	2	4,315	1,132	16
2012 年	39,306	8,444		8,942	610		1,570	527		5,933	1,355	

表-1¹

¹ <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0108/66530.html>
<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0108/75333.html>
<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0108/93454.html>

2010-2012年 全国食品藥品監督管理機關の藥品・医療機器分野における行政取締状況						
	薬品			医療器械		
	2010年	2011年	2012年	2010年	2011年	2012年
取締件数 (件)	188,112	182,636	170,266	19,134	20,893	21,742
物品総価値 (万元)	29,731	35,955	40,510	5,404	6,270	13,720
罰金 (万元)	41,463	40,098	45,850	7,427	8,464	10,488
没収金額 (万元)	9,096	9,309	11,663	1,645	1,602	2,185
無許可経営 取締 (戸)	3,316	3,123	4,035	1,058	1,185	1,258
模造巢窟 摘発 (個)	285	441	833	36	52	104
休業整顿 (戸)	703	1,015	1,274	75	101	142
許可書抹消 (件)	112	126	236	1	6	10
司法移送 (件)	262	763	2,160	18	27	61
刑事処罰 (人)	49	173	425	21	5	8

表-2²

² <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0108/66530.html>
<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0108/75333.html>
<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0108/93454.html>

表-1 と表-2 のデータは、全国食品薬品監督管理機関による食品・薬品・化粧品及び医療機器の分野における違法活動に対する取締状況である。当該データには、関連分野における知的財産権侵害と模造商品の製造・販売事件を含むだけでなく、その他の粗悪商品、無効能商品の製造・販売等、様々な違法事件も含んでいる。表-1 と表-2 のデータによれば、中国政府が国民の生命や健康に関わる食品・薬品・化粧品及び医療機器分野における違法状況に対して高圧的な打撃態勢を取っていることが分かる。事実上、食品薬品監督管理機関で独立的に調査・処理した違法事件のほかに、食品薬品監督管理機関は公安機関及び工商機関等と相互連携して各種の特別活動を行い、数多い食品・薬品・化粧品及び医療機器分野における違法事件を調査・処理した。

それと同時に、公衆の身体の健康と生命の安全を保障するために、中国では、行政摘発と刑事司法間、つまり食品薬品監督管理機関と公安司法機関の間の相互協調提携を構築・改善することを通じて、模造製品や粗悪製品を製造・販売する違法犯罪を協力して打撃する適格性や有効性の向上を積極的に図っている。全国裁判所が受理した食品・薬品・化粧品等の分野における刑事犯罪事件データは、未だ公開されていないものの、次の各特別活動に関する紹介内容から、間接的に当該分野に対する刑事司法上の保護状況を読み取ることができる。

なお、食品・薬品等の分野における違法行為に対して行政処罰、刑事処罰を行なうことにより積極的な効果は得られるが、合わせて、多くの消費者が民事訴訟を通じて権利を保護する状況も増えつつある。最高裁判所の統計（図-1）によれば、2010年～2012年に全国裁判所が受理した食品薬品民事紛争事件は計 13,216 件であり、消費者権利紛争事件の 6%を占めているが、そのうち、2010年の受理件数は 4,080 件、2011年の受理件数は 4,513 件、2012年の受理件数は 4,623 件であった。³食品薬品等の民事紛争事件の場合、関連侵害行為の危害が嚴重であり、直接民生と社会安定に影響を与えている。したがって、最高裁判所も司法解釈及び典型的事例を發布する等の方式により、消費者の人身や財産の安全に嚴重な危害をもたらす行為に対しては、その制裁力を強化し、模造粗悪製品を製造・販売する行為を有効に抑制することに尽力している。

³ <http://www.chinacourt.org/article/detail/2014/01/id/1174718.shtml>

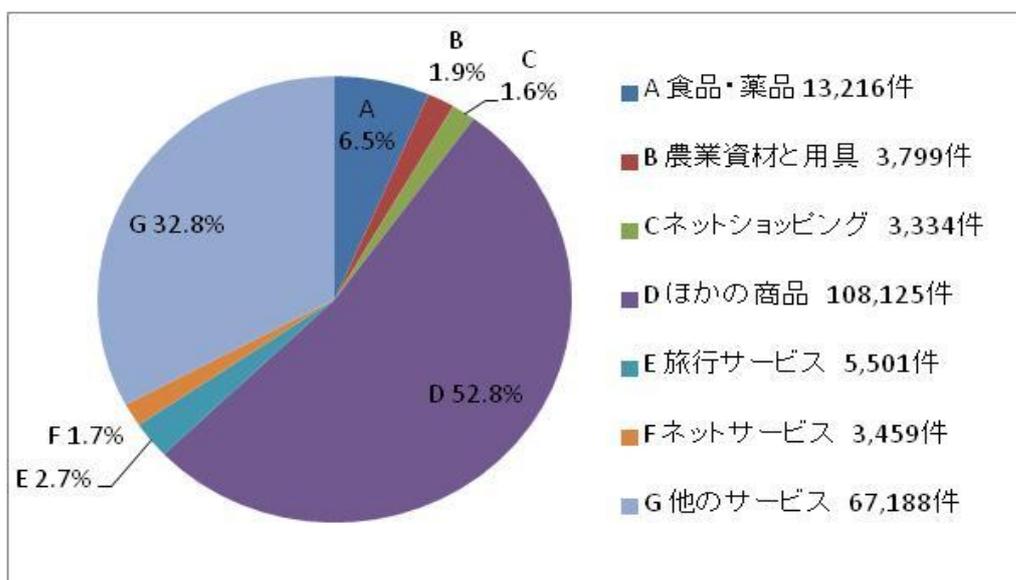


図-1 2010～2012 年間全国裁判所が受理した消費者権利紛争事件の図表⁴

2. 特別活動の実施状況及び実績

国家食品薬品監督管理総局が設立して以来、食品・薬品・化粧品等分野における違法行為に対して一連の特別整頓活動を行った。かかる活動は、関連分野における違法犯罪現象の発生を有効に抑制していた。

(1) 「双打」特別活動

2010年10月～2011年6月、全国では集中的に知的財産権侵害と模造粗悪商品の製造・販売に対する「双打」特別活動を展開した。統計によれば、2011年6月末までに、全国での知的財産権侵害と模造粗悪商品の製造・販売を打撃する特別活動において、食品薬品監督管理機関と関連機関が緊密に提携し、延べ110万人余りの執法人員を出動し、約4.2万件余りを立件し、司法機関へ537件を移送した。そして、公安機関の支持・協力下で非法模造薬製造・販売巣窟709カ所を取り締まり、係争総金額は7億元以上であった。そのうち、典型的模造薬事件90件を取り締まり、係争総金額は3.3億元以上であった。しかも、その他の機関と提携して、海外にサーバーがあるウェブサイト295サイトをスクリーンし、非法ウェブサイト245サイトを閉鎖し、「互聯網購薬安全警告公告」を通じて非法ウェブサイト40サイトを暴露した。⁵特別活動では顕著な効果を勝

⁴ <http://www.court.gov.cn/xwzx/xwfbh/twzb/201401/P020140109541701533083.doc>

⁵ http://www.legaldaily.com.cn/index/content/2011-07/22/content_2806762.htm?node=20908

ち取り、違法者を震え上がらせた。

「双打」特別活動の実施期間中に、全国各地にある食品薬品監督管理機関でも重点的に食品・薬品・化粧品の分野における侵害・模造違法行為に対する取締が行われた。図-2に示されているとおり、浙江省食品薬品監督管理機関では、特別活動期間において、延べ11.9万人の執法人員を出動し、全省内で計1,464件を立件し、係争金額は2,733.74万元に達した。そのうち、1,412件を終結し、司法機関へ29件を移送し、模造薬品と保健食品製造・販売巣窟72カ所を摘発した。⁶安徽省食品薬品監督管理機関では、延べ4.2万人の執法人員を出動し、違法事件2,114件を取り締まり、模造品製造・販売巣窟17カ所を摘発し、司法機関へ19件を移送したが、係争金額は1,300万元であった。⁷雲南省では、特別活動期間において延べ6,179人の検査人員を出動し、違法事件371件を取り締まり、係争金額は525.42万元であった。⁸

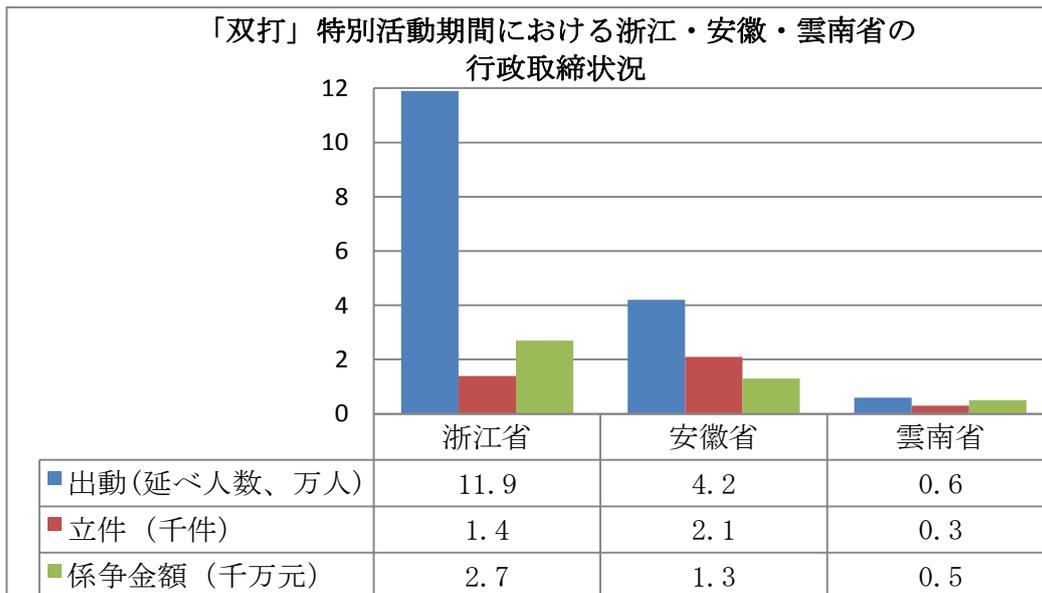


図-2 「双打」特別活動期間における浙江・安徽・雲南省の行政取締状況

(2) 「四非」特別活動

保健食品市場に存在する際立った問題について、保健食品に対する監督管理を強化し、保健食品市場の秩序を整頓・規範化するために、国家食品薬品監督管理総局は、2013

⁶ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0005/64427.html>

⁷ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0005/63981.html>

⁸ <http://www.mofcom.gov.cn/aarticle/difang/yunnan/201104/20110407506343.html>

年5月から全国範囲で保健食品の非法製造・非法経営・非法添加と非法宣伝を厳しく打撃するための打撃「四非」特別活動を手配した。

2013年10月25日に国家食品薬品監督管理総局が主催した保健食品打撃の「四非」特別活動段階的まとめ会議の内容によれば、今回の特別活動では延べ89.45万人の執法人員を出動し、延べ49.01万社の保健食品企業を検査し、10,698件を立件したが、係争金額は5億元以上に達し、処罰・没収金額は約8,000万元であり、797社に対して製造・営業中止を命じ、47社の保健食品製造経営許可証を抹消した。⁹今回の特別活動を通じて有効に保健食品違法事件の多発・頻発趨勢を抑制し、全国範囲で違法行為を打撃する高圧的な態勢を形成し、生産経営の秩序は明らかに好転した。

(3) 「両打両建」特別活動

2013年下半年では、国家食品薬品監督管理総局の手配により、全国範囲で薬品違法製造とに対する打撃、薬品違法経営に対する打撃、薬品製造経営規範化建設、薬品監督管理機制建設を主な内容とする「両打両建」の特別活動を展開した。当該特別活動において、全国では計4万件余りを立件し、約1,000社の企業に対して製造・営業中止を命令し、薬品GMP、GSP証書250余枚を回収し、ウェブサイト約1,000サイトを閉鎖・スクリーンし、薬品製造・経営許可証68枚を抹消し、公安機関へ違法犯罪事件約500件を移送した。¹⁰全国食品薬品監督管理機関では、「両打両建」特別活動を開始して以来、一群の違法企業を取り締まり、一群の違法事件を移送し、一群の違法行為を暴露し、顕著な効果を勝ち取っている。

(4) 「五整理」特別活動

2014年3月中旬から国家食品薬品監督管理総局の手配により、全国範囲で集中的に5ヶ月の医療機器「五整理」特別活動を展開し、重点的に医療機器虚偽登録申告、規定違反製造、非法経営、誇大宣伝、無証製品使用等の五種の行為を整理した。

2014年7月31日までに全国食品薬品監督管理機関で調査・処理した医療機器事件は5,341件であり、取り締まった非法巣窟は162カ所であり、公安機関へ移送した事件は42件であった。たとえば、湖南省で取り締まった「4.23」コンドーム医療機器非法製

⁹ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/93614.html>

¹⁰ <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/97248.html>

造・販売特大事件の係争金額は2億元以上であり、江蘇省で取り締まった「6.10」軟性親水接触鏡非法製造・販売特大事件、「6.26」湿布類医療機器非法製造・販売特大事件、北京市で取り締まった史密斯会社の米国輸入無証医療機器非法経営事件等における製品価値はいずれも1,000万元を超えている。黒龍江、広東、安徽、河北、河南、山東、山西、四川、広西等の省（区）でも一群の違法事件を取り締まっている。当該特別活動も顕著な効果を収めている。¹¹

ここ数年間、食品・薬品・化粧品及び医療機器市場を浄化し、広大な国民の人身安全を保護するために、中国では上述を含む一連の特別活動が展開された。また、初歩的な効果を収め、関連違法犯罪活動もある程度抑制されてきている。しかし、当該分野に存在している問題は依然として深刻であり、安全な市場環境を構築することは、依然として重い任務であり、遠い道でもある。

¹¹ <http://app1.sfda.gov.cn/WS01/CL1384/104771.html>

第2節 典型事件・重大事件

1. 国家食品薬品監督管理総局、保健食品「四非」特別活動



図-3¹²

(1) 概要説明

保健食品市場に存在する顕著な問題に対して、保健食品の監督管理を強化し、且つ、保健食品の市場秩序を規範化するために、国家食品薬品監督管理総局は、2013年5月から全国範囲で厳しく保健食品非法製造、非法經營、非法添加と非法宣傳（下称「四非」という）等の違法・規定違反行為を打撃する特別活動を展開した。

豆知識

「四非」特別活動では重点的にどんな違法行為を打撃するのか？

当該特別活動の主な内容は、保健食品の非法製造、非法經營、非法添加、非法宣傳行為を打撃することであるが、具体的な内容は次のとおりである。

¹² http://www.iconline.cn/Contents/Channel_6917/2013/0709/970973/content_970973.htm

① 非法製造行為の打撃

- (i) 地下・黒巣窟で保健食品を製造した場合
- (ii) 企業が許可を得ずに保健食品を製造した場合
- (iii) 製造過程で品質・原料を低減し、雑物又は模造品を加入し、又は許可内容に基づく保健食品を製造しない場合
- (iv) 製造した保健食品に重金属、微生物が基準以上になる等の品質問題がある場合
- (v) 法律と規定を違反して委託製造した場合

② 非法経営行為の打撃

- (i) 食品流通許可又は保健食品流通許可を得ずに保健食品を経営した場合
- (ii) 偽造の保健食品書類番号・標章を経営し、且つ、許可を得ずに特定保健機能製品であると称した場合
- (iii) 経営する保健食品製品品質が不合格であり又は出所が不明である場合
- (iv) 会議・講座等の形式により保健食品を不法販売した場合
- (v) 市場開設者が入居する保健食品経営者に対して関連責任を果たしていない場合

③ 非法添加行為の打撃

- (i) ダイエット、血糖降下補助、体力疲労緩和、血圧降下補助等の保健食品を製造する際に非法的に薬物を添加した場合
- (ii) 保健食品に非法添加薬物があることを明知していながら継続的に経営した場合

④ 非法宣伝行為の打撃

- (i) 保健食品ラベル、説明書、広告で機能範囲を誇大した場合
- (ii) 保健食品が疾病の予防又は治療の機能を有すると称した場合
- (iii) 保健食品の監制、出品、推薦者情報を虚構した場合
- (iv) 審査を経ずに保健食品広告を発布した場合
- (v) 保健食品広告審査内容に基づいて広告を発布していない場合

(2) 国家食品薬品監督管理総局の主な活動

① 飛行検査

「飛行検査」とは、事前通知をせずに対象企業に対して快速な現場検査を実施することを指す。「四非」特別活動期間において、国家食品薬品監督管理総局は、7つの飛行検査組を派遣して広東省の広州、深セン、河源、潮州、江蘇省の南京、陝西省の西安、内モンゴルのフフホト、広西省の来賓市金秀県、山東省の栄成等6省(区)9市に赴き、当地の法執行人員と連携して11社の保健食品製造経営企業に対する監督検査を行った。また、実際状況に基づき関連製品に対して監督・抜取検査を行い、それぞれ次のような問題を見出すことができた。

(i) 偽造公印をもって模造保健食品を製造・経営した行為

深セン市三也生物科技有限公司は、南京市栖霞区食品薬品监督管理局に対し、偽造した北京市薬品监督管理局公印付証明書類を提供した。同時に、当該企業にはその他の会社名を表示した保健食品を違法に製造した疑いがあった。しかも、当該企業では製品サンプルの管理が規範化されておらず、倉庫管理が混乱しており、大量の他社ラベルの在庫品がある等の問題があった。

(ii) 製造企業の製造経営過程に存在した違法行為

- ◆ 広東長興生物科技股份有限公司では、同一製品に8種の異なる商標や異なるラベルが貼付された包装箱があり、且つ、当該会社が表記した製品仕様と許可内容が一致しなかった。
- ◆ 河源市康寧医薬生物科技有限公司では、個別の原料・付属材に関する購入時の伝票がなく、一部の段階に記録がなく、又は記録が不完全であり、品質管理人の職責が不明確であり、作業場と倉庫の管理が混乱しており、衛生条件も悪かった。
- ◆ 陝西仁康薬業有限公司では、一部の原料に関する検証報告がなく、抜取検査をしたロット製品の出荷と販売数量が一致せず、製品ラベルの印制も規範化されておらず、製造販売協議において販売商が製品効果を誇大宣伝することに関する責任に対して明確にされていなかった。
- ◆ 内モンゴル古彤輝実業有限責任公司では、製造プロセスと製品届出基準が一致せず、届出基準には原料の抽出プロセスがあったものの、実際製造では直接エキスを使用していた。

- ◆ 広西金秀聖塘山天然保健品有限公司では、保健食品標章と QS 標章を付した非保健食品「女士絞股蘭茶」の包装箱が大量に放置され、企業委託検証は委託協議に基づく農薬残留検査測定を行わず、製造作業場の浄化区域の設置も不合理であり、要求に従って環境監督測定を行っていないかった。
- ◆ 山東栄成百合生物技術有限公司では、同社が製造した百合康印螺旋藻洋参片（栄養剤）、百合康印褪黒素維生素 B6 膠囊（カプセル）は、許可を得た調合方法に基づいて製造するのではなく、百合康牌螺旋藻洋参片の製造プロセスにおける原料投入混合のプロセスがある程度変更されていた。

②特別抜取検査

国家食品薬品監督管理総局は、10組のサンプリング組を派遣して、11省（市）の16社の製造企業と8省（市）の79社の経営企業の保健食品に対する抜取検査を行い、重点的にはダイエット類、血糖降下補助、体力疲労緩和と血圧降下補助等の保健食品に対して228ロットのサンプリングを行った。そのうち、製造企業で72ロットのサンプリングを行い、経営企業で156ロットのサンプリングを行った。当該検査で次のような問題を見つけた。

(i) 非法添加薬物陽性サンプルの検出

	サンプリング場所	保健食品標章	許可書類番号	違法添加成分
1	陝西省咸陽市 三原県薬材公司 東郊大薬房	河南瀧鑫金玉堂保健食品有限公司が製造した 霊芝糖ペプチド	国食健字 G20041475 製 造許可ロット 番号 120702	ベンゼン乙双 グアニジン、グ リベンクラミ ド
2	貴州省遵義市匯 川区仁泰薬房 澳門路店	浙江霊威健康産業有限 会社が製造した左旋 360 ダイエットコーヒ ー	国食健字 G20050818 製造許可ロッ ト番号 20130302	フェノールフ タレイン
3	貴州省遵義市匯 川区仁泰薬房	北京健之緑橋科技開発 有限公司が研究開発	国食健字 G20060386,	フェノールフ タレイン、シブ

	澳門路店	し、南陽市欠樂天然日用品有限公司が製造した楽瘦™減肥（ダイエット）膠囊	製造許可ロット番号 20120426	トラミン
4	陝西省西安市楊凌怡康医薬スーパーマーケット	咸陽万隆保健科技有限公司が出品し、陝西省科学院製薬工場が製造した智友®力加力膠囊	国食健字 G20040825 製造許可ロット番号 121208	タダラフィル

表-3

（ii）製品表記情報と許可内容の不一致状況の検出

特別に抜取検査した 228 ロットサンプルにおいて、13 ロット製品の表示内容と許可内容が一致しなかった。そのうち、6 ロットのサンプルに表示された製造企業名称と許可内容における申請者の中国語名称が一致せず、2 ロットのサンプルに表示された製品名称と許可内容が一致せず、1 ロットのサンプルに表示された品質保証期間と許可内容が一致せず、2 ロットのサンプルに表示された保健機能と許可内容が一致せず、2 ロットのサンプルに表示された対象者、非対象者、用法及び用量等の情報と許可内容が一致しなかった。

③密偵調査

国家食品薬品監督管理総局は、3 つ密偵組を派遣してそれぞれ北京十里河保健食品批発市場（卸売）、山東済南市保健食品批発市場、河南鄭州航母城保健食品批発市場に対する密偵調査を行った。当該調査の結果は次のとおりである。

（i）北京十里河保健食品批発市場

- ◆ 保健食品の包装、ラベル、説明書が混乱していた。密偵中に見つけた潮州市雅力斯科技実業有限公司が製造した「雅力斯®芡実維鈣片」（許可書類番号 国食健字 G20070069）には 4 種の包装があり、且つ、標記された名称が異なり、それぞれ芡実高鈣片、牛初乳、骨密鈣、中老年鈣であった。当該製品に許可されている保健機能は骨密度増加であったものの、芡実高鈣片には免疫力を増強する保健

機能が表示されていた。そして、中老年鈣包装には日本雅樂斯（国際）生物保健株式会社と技術的提携をしていると表示することにより、消費者に誤認をもたらしている。また、広州市美澳健生物科技有限公司が製造した瞌睡虫™美澳健®褪黑素片（製品許可ロット番号 12112012）では、同一製造ロットに2種類の包装を使用して販売していた。

- ◆ 保健食品の違法宣伝問題が突出していた。密偵により、経営者が製品パンフレット、宣伝ポスター等で製品の保健機能を誇大し、医療用語を使用し、治療効果を称していたことを見つけた。たとえば、「澳斯特」シリーズ製品のパンフレットには「胆石病予防、肝臓病予防、抗菌消炎」等の文字が表示され、「利恩」シリーズ保健食品製品のパンフレットには「心筋能力強化、動脈硬化予防、各種炎症予防」等の文字が表示され、「維爾康」シリーズ製品のパンフレットには「抗菌消炎、肝臓保護、流産予防」等の文字が表示されていた。

(ii) 山東済南市保健食品批發市場

- ◆ 模造保健食品を販売していた。密偵により、市場で販売している個別の保健食品の調合成分が変更され、且つ、一部の製品における許可書類番号には年度の記載が無かったため、被疑模造保健食品があると判断された。
- ◆ 保健食品のラベル表示が規範的ではなかった。密偵で名称が維萊印維萊鈣片（カゼインカルシウム）、維萊鈣片（妊娠カルシウム）の製品は同一製品であったものの、2種類の保健食品名称を使用し、2種類の包装を使用していたことを見つけた。そして、一般食品バイアグラ虫草王の外包装には性機能改善を明示又は暗示していた。なお、一部の製品の対象者が許可内容と一致しなかった。

(iii) 河南鄭州航母城保健品批發市場

- ◆ 保健食品における許可書類番号の模造、一号多用¹³の現象が普遍的であった。密偵で許可書類番号が衛進食健字（1998）第 0227 号と表示されたダイエット金弾（金柑の一種）、許可書類番号が国食健字 G20040897 と表示された極品羊胎素等の製品が保健食品許可内容と一致しないことを見つけた。そして、一部の経営者は、自己の経営している製品が模造粗悪保健食品であることを知っていながら、

¹³「一号多用」は、多種類の保健食品に同一の許可書類番号を用いることを言う。一つの許可書類番号には必ず一つの保健食品が対応すべきで、その他の保健食品は同一番号を利用してはならないものの、保健食品分野では「一号多用」の違法状況が比較的多く存在している。

利益を求めするために合法的な製品を誰でも見える所に放置し、非法製品は見えない所に放置していた。なお、大部分の保健食品は、如何なる遡及資料も提供できず、出所を探ることができなかった。

- ◆ 違法宣伝の問題が比較的突出していた。密偵である販売者が、自己の代理している易健（大連）生物制品販売有限公司が製造した果蔬粉（果物・野菜粉末）1～6号は、高血圧、糖尿病、貧血、栄養欠乏等を治療する各種の効果を有し、中国共産党の第十八回会議の特別提供製品であると称していた。同時に、違法に宣伝フィルムを作製し、大量に宣伝資料を印刷し、チャットのためのQQ（インスタントメッセージ）群を構築し、河南鄭州で「我相信」（信じる）という健康体験館、河南南陽市西峡で「我相信」という健康体験館、洛陽市で易健生物排毒工作室等の数個の体験場所を設立していたことが分かった。また、一部の経営者が製品パンフレットや宣伝ポスター等を利用して、無断で製品の保健機能を誇大広告し、一般食品の外包装で機能的な医療効果を有すると明示又は暗示し、一般食品であるにも係わらず様々な疾病を治療でき、様々な効果を有する保健食品として宣伝することにより消費者に誤認をもたらしていることを見つけた。
- ◆ 非保健食品を保健食品と詐称していた。密偵で黔衛食字〔2006〕第060号と表示された高效咽炎清、川衛食准字（2006）第024号と表示された風湿止痛寧、黔衛食字〔2008〕第015号と表示された胃舒康胶囊等の製品は、いずれも製品ラベルに機能性治療、漢方薬の精品等の内容を表示していることを見つけた。

国家食品薬品監督管理総局が主催した飛行検査、特別抜取検査、密偵調査の状況によれば、保健食品における違法状況は非常に深刻である。特に一部の地区では保健品の卸売市場に頼って違法販売チェーンを形成し、違法保健品が産業化されている。さらには一部の市場はすでに模造保健食品の集散地となり、合法経営者に極めておおきい傷害をもたらしている。

(3) 全国各地における保健品「四非」打撃特別活動

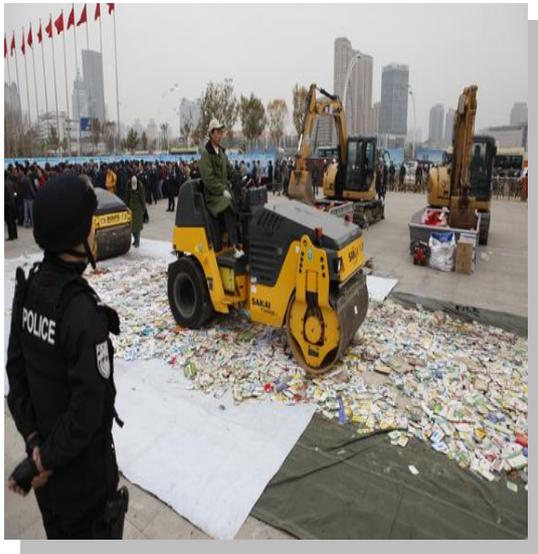


図-4¹⁴



図-5¹⁵

国家食品薬品監督管理総局の指導と手配のもとで、全国各地の食品薬品監督管理機関も積極的に一連の「四非」打撃活動を展開した。

たとえば、「四非」打撃特別活動期間において、北京市食品薬品監督管理機関は北京市公安機関と連携して一挙に朝陽区十里河保健品批発市場店舗を含む 17 個の製造・供給巢窟を摘発し、犯罪団体 13 組を取り締まり、容疑者 40 人を逮捕し、保健食品を含む有毒有害食品 310 余种計 110 余万粒を差し押さえ、その総係争金額は約 3,600 余万元であった。それにより、成功裏に外地で非法製造し、北京に流入・販売されている食品（保健食品を含む）違法犯罪利益チェーンを切断し、北京市での保健食品「四非」打撃特別活動が重点区域、重点経営場所で重大な突破を得られるようになった。

広東省食品薬品監督管理機関では積極的に調査作業を展開し、且つ、広州采詞化粧品有限公司に対する検査を含む突発的検査を行っていた。広州采詞化粧品有限公司に対する検査において、当該企業は出品企業が海南中興天然健康食品有限公司と表示された保健食品を違法製造し、且つ、当該製品に禁用化学物質を非法添加した容疑があることを見つけた。また、掲西県加興堂保健食品有限公司に対する検査では、当該企業が有効期

¹⁴ <http://www.gzga.gov.cn/Web88/News/20111107/5969.htm>

¹⁵ http://www.cfsn.cn/locality/ningxia/2013-08/06/content_145388.htm

間内における「保健食品製造企業衛生許可証」を取得していない状況で、無断で保健食品を製造していたことを見つけた。

湖南省食品薬品監督管理機関では、複数の措置を併合し、人力を集めて、目的物の係争金額が1,090万元に及ぶ娄底市「6.20」保健食品非法製造事件、4人を刑事拘留した邵陽市「7.06」模造保健食品非法経営事件、全国8省で集群戦役を発動して7人を逮捕した目的物の係争金額が400余万元に及ぶ株洲市「千金婦科胶囊」保健食品模造事件（この事件は公安部6月度の監督処理事件にも指定された）等を含む一連の典型的な事件を調査・処理し、明らかな効果を得た。

山西省食品薬品監督管理機関では、「四非」打撃特別活動を展開して以来、一連の保健食品違法事件を取り締まり、且つ、社会へ全省内で取り締まった21件の保健食品典型的な事件を公布した。その中には、化学薬物非法添加事件18件、模造保健食品事件3件を含め、薬品経営企業12社、医療機構2社、保健食品專業企業4社、ネットワークとその他の経営主体3社に関わっている。

しかも、その他の各省・市・自治区の食品薬品監督管理機関でも積極的に保健食品「四非」打撃特別活動を行っていた。各地の食品薬品監督管理機関が高度に重視していたので、当該特別活動は、比較的大きい効果をもたらし、有効に保健食品違法事件が多発頻発する趨勢を抑制し、全国範囲で法律違反・規定違反行為を打撃するための高圧的な態勢を形成し、製造経営秩序も明らかに好転されつつある。

2. 国家食品薬品監督管理総局、薬品「両打両建」特別活動

(1) 概要説明

現実的に存在する薬品関連違法製造経営問題、特に一部の突出した問題を解決する為に、国家食品薬品監督管理総局は、2013年7月から12月までに全国範囲で厳しく薬品違法製造を打撃し、厳しく薬品違法経営を打撃し、薬品製造経営規範化の建設を強化し、薬品監督管理機制の建設を強化することを主な内容とする「両打両建」の特別活動を展開することに決めた。



「両打両建」とは？

「両打」の重点は、薬品製造経営企業、漢方薬材専門市場、診療所とインターネットに対する詳細検査と監視測定を通じて、区域性、系統性と「裏ルール」性質を有する薬品安全潜在危険を深く掘り出し、厳しく薬品違法製造と違法経営の両方を打撃することである。また、「両建」は、主に薬品製造経営に係る規範と薬品監督管理機制の両方の構築であるが、特別活動で見つけた突出問題と困難に対して、表面・根本とも整える確実な措置を取り、打撃と構築を結合することにより、薬品安全の規範化・制度化の配置を図ることである。具体的な内容は次のとおりである。

①「両打」

(i) 薬品の違法製造行為を厳しく打撃することで、主に、漢方薬と化学薬品の違法製造行為を打撃し、漢方薬材専門市場を整備することなどが含まれる。

(ii) 薬品の違法経営行為を厳しく打撃することで、主に、インターネットでの薬品違法販売行為、及び、薬品卸売企業の薬品経営資質賃貸・借用行為等の違法行為を打撃し、診療所の薬品違法購入販売行為を整えることなどが含まれる。

②「両建」

(i) 薬品製造経営規範化の建設を強化することで、主に、薬品製造と経営に関する規範の構築を強化し、漢方薬材専門市場の規範の構築を強化することなどが含まれる。

(ii) 薬品監督管理機制の建設を強化することで、主に、社会監督管理機制、企業に対する級別・類別分類監督管理機制、薬品安全リスク防御機制を構築・健全化することなどが含まれる。

(2) 重大事件

①広西省で摘発した「5.17」人血アルブミン模造薬製造・販売事件

2013年5月、公安部は、国家食品薬品監督管理総局とともに、広西省、安徽省等にある公安機関と食品薬品監督管理機関を指揮して、成功裏に特大模造・粗悪人血アルブミン、人間用狂犬病ワクチン等の模造薬を製造・販売するシリーズ事件を摘発し、模造薬製造・販売黒巣窟4所を摘発し、犯罪容疑者18人を逮捕したが、その係争金額は2,000万元以上であった。



図-6¹⁶

¹⁶ <http://www.shanghaifood.cn/news/show-4703.html>

②江蘇省連雲港市で摘発した「12.25」インターネット利用による模造薬製造・販売事件

江蘇省連雲港市で摘発した「12.25」インターネット利用による模造薬製造・販売事件において、模造薬製造黒巣窟 3 所を摘発し、販売巣窟 6 所を摘発し、犯罪容疑者 10 人を逮捕したが、その係争金額は 1,500 万元以上であった。

③安徽省滁州市で摘発した劉氏等のタオバオ利用による模造薬販売事件

当該事件において、主要犯罪容疑者劉氏は、主に自ら模造薬の包装・ラベルと説明書サンプルを設計し、薬品製造企業名称及び製品許可書類番号を模造し、虚偽公式サイトを構築する等の方式を採用し、インターネットルートを通じて他人に模造薬の製造・販売を委託した。当該事件は、江蘇、浙江、四川、内モンゴル、北京、上海等の 10 省（市、区）に及んでおり、模造薬を販売したタオバオ（「タオバオ」は、ショッピングウェブサイトである）店舗は 112 個であり、係争金額は 3,700 万元以上に達し、犯罪容疑者は 7 人に達した。



図-7¹⁷

④江西省贛州市で摘発した匡氏等による模造薬製造・販売事件

2010 年から犯罪容疑者張氏、李氏等は、模造薬「舒筋健腰丸」をオンライン購入し、ネット店舗の開設、QQ 群の構築等の方法を通じて、インターネット上で薬品販売情報を発表し、そして、ネット店舗への発注、QQ チャット、録音電話とメッセージ等の方法を採用して業務連絡を行い、且つ、証書を模造し、河南中杰薬業有限公司等の名義を偽称することにより、物流会社を利用して、憚りなく模造薬を江西省贛州、南昌、景德鎮、九江、撫州、上饒、吉安、鷹潭と山東省臨沂市、湖南省長沙、河南省三門峽市等へ販売した。初歩的に調査できた係争金額は 500 万元以上であった。

⑤江蘇省宿遷市で摘発した「11.2」模造薬製造・販売事件

2012 年 10 月度から 9 ヶ月の努力を経て、江蘇省宿遷市宿豫区食品薬品监督管理局は、公安機関を連携して係争金額が約 1,000 万元の複数の省に跨る模造薬製造・販売事件を

¹⁷ http://paper.yknews.com.cn/html/2011-06/02/content_94986.htm

摘発した。当該事件に係る薬品名は、「中華糖胰腎」であり、当該薬品は、江蘇、安徽、山東、福建、黒龍江、湖北、広東等を含む 10 数省へ販売され、相当広い範囲に及んでいた。2013 年 7 月までに被疑犯罪者 2 名を逮捕し、模造薬製造巣窟と販売巣窟各 1 箇所を摘発し、「中華糖胰腎」105 箱、偽造公印 2 枚、電話カード 3 枚、銀行カード 3 枚、販売記録本 7 冊を差し押さえたが、係争金額は約 1,000 万元に達した。

⑥河南省鶴壁市で摘発した胡氏等の模造薬販売事件

2012 年 9 月、市民の告発に寄れば、インターネットで模造薬「格列衛」等を販売しているとのことであった。当該薬品は、白血病の治療に使用し、製造住所はインドであった。その後、約 1 年の調査を経て、2013 年 7 月 10 日に胡氏等を含む被疑犯罪者 19 人を逮捕し、被疑犯罪組 8 所、黒巣窟 21 箇所を摘発したが、係争金額は 5,982.8 万元に達した。

⑦湖北省十堰市で摘発した葉氏等のインターネット利用による模造薬製造・販売事件

2013 年 4 月、連続して市民からインターネットで購入した「乳奥康、舒尼通」が模造薬であるとの告発を受けた後、湖北省公安機関は、特別事件担当組を設立し、警察 80 余人を集合して調査を展開してきた。担当組の警察は、前後して湖北、陝西、河北、河南、北京等を巡って 232 人の被害者を訪ね、全国各省市へ事件協力調査要望書 4,500 余枚を送付して調査した。それにより、最終的に模造薬製造・販売巣窟を探り出し、葉氏を始めとする犯罪容疑者 12 人を逮捕し、乳奥康、舒尼通など、32 件のロット番号の 52 種類の模造薬、計 1,204 箱（瓶）を差し押さえ、その係争金額は 1,000 万元以上に達した。



図-8¹⁸

⑧広東省深セン市で摘発した「5.30」模造薬販売事件

「5.30」インターネット模造薬販売事件を取り締まっていた際に、深セン市薬品監督管理局は、同市公安局経済偵察機関と連携して、成功裏で模造薬販売巣窟 3 箇所を摘発し、

¹⁸ http://news.xinhuanet.com/politics/2013-08/21/c_125211432.htm

その場で犯罪容疑者 6 人を逮捕したが、そのうち、犯罪容疑者 4 人が刑事拘留された。また、「止咳水」等の模造薬 140 余種を差し押さえたが、係争金額は 3600 万元に達していた。

⑨北京市で摘発した「7.07」燕嬉減肥薬違法輸入販売事件

本事件の犯罪容疑者は、「タイ 燕嬉減肥薬」を中国で販売したが、当該ダイエット薬には、禁止された成分が含まれ、人の健康を深刻に侵害していた。2013 年 7 月 7 日、北京市の公安局、食品薬品监督管理局、海関等の三者は、聯合特別事件担当組を設立し、北京市朝陽、海淀、豊台、通州、昌平等の区において、燕嬉減肥薬を輸入・販売する容疑者に対する詳細調査・逮捕活動を展開した。同年 8 月までに、孟氏、張氏、趙氏等を含む犯罪容疑者 33 人を逮捕し、販売巣窟 9 所を摘発し、模造薬 2,500 余袋約 70 余万粒を差し押さえた。



図-9¹⁹

⑩浙江省で摘発した万翔薬業の原料代替品による薬品違法製造事件

浙江省の万翔薬業は、化工原料を使用して原料薬を代替することにより金葡液を違法製造したが、当該粗悪薬は全国 16 省・市の 40 社以上の医薬会社に及んでおり、係争金額は 900 余万元に達していた。

「両打両建」の特別活動において、取り締まった典型的な事件をまとめてみれば、薬品分野における違法行為には新状況、新特徴を現しつつあり、主に次の三つの状況があった。

第 1 に、現在、模造薬製造・販売事件は、徐々に多区域化、職業化、産業化とチェーン化する趨勢で発展しており、特にインターネットは模造薬を販売する新たなプラットフォームになっている。

第 2 に、非法原料、粗悪薬材を利用して薬品を製造し、非法ルートにより薬品を購入・販売する等の問題が目立つ。

¹⁹ <http://www.jsslm.com/invest/show.php?itemid=1403>

第3に、医薬産業の構造的な問題が際立っており、企業数が多過ぎ、激し過ぎる市場競争は薬価の低減をもたらし、企業は生存のために原価を低減しているため、更に薬品の品質を保証しかねるとの問題がある。

かかる状況に鑑み、「両打両建」活動において、全国食品薬品監督管理機関では、「厳懲非法、規範秩序、找出漏洞、完善制度、標本兼治（厳しく非法行為を懲罰し、秩序を規範化し、隙間を探し出し、制度を改善し、表面と根本を整える）」との原則に基づき、打撃と規範化を同様に重視し、今回の活動を通じて健全な薬品製造経営規範と薬品監督管理機制を構築することを図っていた。

3. 国家食品薬品監督管理総局の医療器械「五整治」特別活動

(1) 概要説明

医療器械に対する管理監督を強化し、広大な消費者の利益を切実に保護し、社会注目度が高く、群衆の反響が強烈な医療器械分野の注目点や難易度の高い問題を有効に解決し、更に市場秩序を規範化し、厳しく法律違反・規定違反規行為を打撃するために、国家食品薬品監督管理総局は、2014年3月中旬から全国で集中的に5ヶ月の医療器械「五整治」特別行動を展開することを決定し、重点的に医療器械虚偽登録申告、規定違反製造、非法経営、誇大宣伝、使用無証製品の使用等を含む5種類の行為を整えた。



医療器械「五整治」とは、虚偽登録申告、規定違反製造、非法経営、誇大宣伝、無証製品の使用等の5種類の行為を整える（正すことの意）ことを指す。具体的には次のとおりである。

①虚偽登録申告行為の整え

第2、3類の医療器械²⁰に係る初回の登録申請が不真実である行為を重点的に整えることで、規定に基づいて製造企業の提出した第2、3類の医療器械初回登録申請資料（重点は臨床試験報告である）とサンプル製造過程の真実性に対する確認・調査を組織し、登録段階に告発があったものに対し重点的に確認・検査を行う。

²⁰ 中国では、医療器械に対してそのリスクの程度に基づいて分類管理を施している。第1類は、そのリスクが低く、通常の管理により安全性と有効性を保証できる医療器械で、第2類は、そのリスクが中程度で、厳しい制御と管理により安全性と有効性を保証する必要がある医療器械で、第3類は、そのリスクが比較的高く、特別な措置を採用し、厳しい制御と管理により安全性と有効性を保証する必要がある医療器械である。

②規定違反製造行為の整え

使い捨て輸液器具、使い捨て通尿管(包)を基準に満たない原材料を使用して生産し、基準に基づいて殺菌せず、コンドームを無届出で無断に委託製造し、血液透析用濃縮物に対して基準に基づく出荷検証を行っていない行為等を重点的に整える。

③非法経営行為の整え

体験方式で許可を得ずに、無断で第2、3類の医療器械を販売し、装飾性のカラーコンタクトレンズ、補聴器に関する無許認可経営や、体外診断試薬などに対して基準に基づく貯蔵・運輸をしていない行為等を重点的に整える。

④誇大宣伝行為の整え

腰足痛、近視眼、糖尿病と高血圧等の湿布類、物理治療類の医療器械に対して違法宣伝を行い、審査・許可を得ずに又は審査・許可内容を改ざんすることにより無断で違法広告を發布し、製品の効能と適用範囲を誇大し、医療科学研究又は専門家、患者の名義とイメージを利用して効能証明とする違法広告・宣伝行為等を重点的に整える。

⑤無証製品使用行為の整え

医療機関が無証体外診断試薬を使用する行為を重点的に整える。

(2) 典型事件

今回の特別活動では、重点製品、重点企業、重点事件の手掛りを突破口として詳細調査、整頓、規範化を相互結合した作業モードに基づき、密偵調査、集中的詳細調査、突撃検査を相互結合した検査方式を採用し、整頓と規範化を並行した。

特別行動を展開して以来、各地の管理監督人員は、連続的に密偵調査、手掛り探索、摘発等の作業を展開し、各県の機器関連事件5千件以上を調査・処理した。そのうち、次五つの典型的な事件を調査・処理したが、かかる事件は、経路が複雑であり、係争金額も巨大である。そのうち、3件の事件は、刑事犯罪に及んでいたため、食品薬品管理監督機関と公安機関が連携して摘発した。

① 浙江省台州市局が取り締まった彭氏等の模造コンドーム製造・販売事件

浙江省台州市臨海食品薬品监督管理局は、市民からの告発に基づき、公安機関と連携してタオバオ店舗で手掛りを探り出し、彭氏等が模造コンドームを製造・販売した事件を取り締まった。当該事件で、模造Durexコンドームインターネットショップ4個、製

造巢窟 2カ所を摘発し、犯罪容疑者彭氏等 20 人を逮捕し、製造工具 3 台、運輸車両 1 台、製造原料シリコン油 750 キロ、小包装袋約 500 キロ、説明書 10 万枚以上、「Durex」コンドーム外包装 10 万個以上、中身 133 万個以上、模造成品 Durex コンドーム 28 万個以上を差し押さえたが、係争金額は 3,500 万以上元に達した。



図-10²¹

② 河南省新郷市局が取り締まったカラー超音波等中古医療器械非法製造経営事件

新郷食品薬品监督管理局は、新郷市公安局と連携して、3 類医療器械非法経営・販売事件を取り締まり、崔氏を始めとする特大医療器械非法組立組織を摘発し、犯罪容疑者 19 人を逮捕し、販売巢窟 13 個を摘発し、米国 GM カラー超音波機、B 超音波機、日本富士コンピューター X 線現像系統



(CR) 等の中古医療器械 48 台を差し押さえたが、その係争金額は約 1,500 万元に達した。

図-11²²

③ 上海市浦東新区支局が取り締まった林氏等の CT 機等非法再生経営事件

上海食品薬品监督管理局浦東新区支局は、市民からの告発に基づき、公安機関と連携して林氏等による CT 器械等非法リフォーム事件を取り締まり、借用倉庫内にある「廠中廠（工場の中の工場）」1ヶ所を摘発し、すでに再生済と再生準備済の GE、シーメンス等のブランドの CT 器械 23 台、現像機器 22 台と超音波診断計器 5 台を差し押さえたが、係争金額は 625 万元以上に達した。

④ 天津市局が取り締まった姫氏の歯科用ファイバーポスト非法製造・販売事件

天津市食品薬品监督管理局は、市民の告発に基づき、公安機関と連携して姫氏が如何なる資質証明も取得していない状況下で、無断で医用歯科ファイバーポストを製造・加

²¹ <http://politics.people.com.cn/BIG5/n/2014/0222/c70731-24434079.html>

²² <http://www.zyzzhan.com/news/detail/39056.html>

工・販売していた事件を取り締まった。姫氏が無断で製造した医用歯科ファイバーポストは、タオバオ等のルートを通じて非法販売されていた。当該事件で、未だ販売されていない医用歯科ファイバーポスト4万個以上、医用歯科ファイバーポストを製造するための自動旋盤2台及び大量の医用歯科ファイバーポストの外包装材料を差し押さえたが、係争金額は100万元以上に達した。

⑤ 浙江省寧波市局が取り締まったある病院の未登録体外診断試薬使用事件

寧波市食品薬品监督管理局法執行人員は、ある病院を検査する際に、診療室内に放置されている体外診断試薬——「アレルギー細胞処理剤」の主な組成成分、作用構造と使用方法は、登録証書に限定された内容と相異していることを見つけた。鑑定した結果によれば、未許可・未登録の医療器械であった。そして、手掛りに基づいて更に追跡し、法により管轄区内にある医療機構8社と医療器械経営企業1社を取り締まったが、係争金額は88万元以上に達していた。

医療器械「五整治」特別行動は、食品薬品監督管理総局が2014年に開始した初の「亮劍行動」であり、食品薬品監督管理総局は、当該特別活動において、法律違反・規定違反行為を見つけた場合、一律的に早く、厳しく、重く取り締り、且つ、遅滞なく移送・公開・暴露することを要求した。当該行動期間において、全国食品薬品監督管理機関では高圧的な態勢を保持し、顕著な効果を取得し、力強く違法行為を打撃したので、市場秩序が明らかに好転し、更に医療器械管理監督能力とレベルを高めるために良好な土台を構築した。

4. 国家食品薬品監督管理総局・公安部の食品薬品典型的重大事件

(1) 概要説明

ここ数年間、食品薬品安全違法犯罪活動は、徐々に小さな作業所での製造から、多区域化、集団化、規模化による製造に変わりつつある。製造・販売のネットワークが都市と農村の各地に張り巡らされ、製造・販売の各過程が各地に分散されているので、発見や調査確認が日増しに難しくなっている。しかも、インターネットを利用して食品薬品違法犯罪を犯す比率が毎年高くなってきており、ネットショップといったプラットフォーム

ームを通じて模造・粗悪食品薬品犯罪を犯すことが明らかに増えたので、有毒有害食品と模造・粗悪薬品の拡散性、欺瞞性が更に増加され、違法活動も益々隠蔽されている。

食品安全違法犯罪の情勢、特徴に合わせて、全国食品薬品監督管理機関は、その他の機関と相互連携し、持続的に打撃と整頓を行ってきた。2013年、全国食品薬品監督管理機関と公安機関は、更に緊密に連携し、保健食品「四非」、薬品「兩打兩建」等を含む一連の特別行動を展開し、食品薬品安全を危害する違法犯罪に対して強力な打撃を与えた。統計によれば、2013年に全国で偵察・摘発した食品薬品安全犯罪事件は4.3万件以上であり、逮捕した犯罪容疑者は6万人以上であり、有力に国民の食品薬品品安全を確保した。

2014年3月28日、国家食品薬品管理監督総局と公安部は、連携して新聞発表会を開催し、2013年に取り締まった食品薬品違法犯罪事件において経由が複雑で、係争金額が比較的高く、社会影響が悪辣し、警戒の役目のある「十大典型事件」を発表した。

(2) 典型的事件

① 河南民権「5.24」特大病死肉事件

2013年9月、公安部による統一的な指揮の下で、河南、雲南等にある各地の公安機関は、病死肉製造・販売に関する一連事件を取り締まり、犯罪容疑者105人を逮捕し、病死牛・馬肉約80トン差し押さえ、7つの省区にわたる犯罪ネットワークを打ち壊し、且つ、2008年以来、雲南昭通、曲靖等の犯罪容疑者が当地の農民から病死・死因不明の牛、馬、驢馬を購入し、解体・加工した上、省内外農業貿易市場、調理済食品店舗等に販売したことを明らかにしたが、係争金額は約9,000万元に達した。

② 湖北武漢閔氏等による豚へのサルブタモール非法注射事件

2013年6月、湖北武漢公安機関では特大豚へのサルブタモール非法注射事件を取り締まり、閔氏を始めとする犯罪組織を粉砕し、6箇所の「黒巢窟」を摘発し、有毒有害豚525頭及び注射器、サルブタモール薬水等を含む犯罪用工具を差し押さえ、犯罪容疑者38人を逮捕したが、係争金額は約3,000万元に達した。



図 - 12²³

²³ <http://www.foodlaw.cn/lawhtml/fzdt/6528.shtml>

③ 陝西西安李氏等による偽牛肉製造・販売事件

2013年9月、市民からの告発に基づき、食品薬品管理監督機関の連携下で、陝西省西安市公安機関は、特大偽牛肉製造・販売事件を取り締り、容疑者45人を逮捕し、「黒巢窟」6箇所を摘発し、その場で完成品、半成品の偽牛肉17.5トン差し押さえたが、係争金額は約6,000万元に達した。

④ 山東棗庄盖氏等による粗悪食品製造・販売事件

2013年6月、山東省棗庄市公安機関は、当地の管理監督機関から移送された手掛りに基づき、安全基準に満たさない食品の製造・販売事件を取り締り、犯罪容疑者18人を逮捕し、現場で未検疫の牛肉製品54トン差し押さえ、盖氏等が非法ルートを通じて香港から検疫を経ないブラジル牛肉製品を購入した後、物流会社を通じて山東等の各地に運輸していたことを明らかにしたが、係争金額は約1,400万元に達した。

⑤ 遼寧本溪徐氏等による粗悪保健食品・薬品製造・販売事件

2013年3月、食品薬品管理監督機関の協力の下で、遼寧省本溪市公安機関は、徐氏等による粗悪保健食品・薬品製造・販売事件を取り締り、犯罪容疑者52人を逮捕し、製造用設備2セット、カプセル約200万枚、包装物約60万セット、生物降圧素牌双参胶囊等を含む20種類の粗悪保健食品・薬品約20万箱を差し押さえ、製造・加工・貯蔵・販売黒巢窟11箇所を摘発したが、係争金額は約2,000万元に達した。



図 - 13²⁴

⑥ 江蘇沛県蒋氏等による粗悪保健食品製造・販売事件

2013年5月、市民の告発に基づき、江蘇沛県公安機関は、食品薬品管理監督機関と連携して特大粗悪深海魚油の製造・販売事件を取り締り、「黒工場」6箇所を摘発し、犯罪容疑者20余人を逮捕し、模造・粗悪魚油カプセル180万粒を差し押さえ、且つ、犯罪容疑者蒋氏が廃棄深海魚油の屑材を利用して粗悪魚油約250トン製造したことを明らかにしたが、係争金額は約1億元に達した。

²⁴ <http://report.qianlong.com/33378/2009/05/07/118@4980329.htm>

⑦ 広西柳州「5.17」模造薬製造・販売事件

2013年5月、中国公安部は、国家食品薬品監督管理総局と連携し、統一的に広西、安徽等にある公安機関と食品薬品管理監督機関を指揮して、模造・粗悪人血アルブミン・人用狂犬病ワクチン等製造・販売に関する一連の事件を取り締り、模造薬製造・販売の黒巣窟4箇所を摘発し、犯罪容疑者18人を逮捕したが、係争金額は約2,000万元に達した。

⑧ 広東深セン「7.29」模造薬製造・販売事件

2013年7月29日、前期調査により入手した手掛りに基づき、広東深セン市公安機関と食品薬品監督機関は連携して、模造薬販売巣窟8箇所を摘発し、6件の事件を解決し、14人を刑事拘留し、「易瑞沙」等を含む抗癌類模造薬約8,600盒を差し押さえたが、係争金額は約1,600万元に達した。

⑨ 湖南隆回孫氏等による被疑模造薬製造・販売事件

2013年5月、食品薬品管理監督機関から移送された事件に基づき、湖南省隆回県公安局は、孫氏等による模造薬製造・販売事件を取締り、犯罪容疑者34人を逮捕し、模造薬製造ライン2本、製造設備6台、模造薬約6,000瓶及び各種の模造薬商標、包装箱約2.8万セットを差し押さえ、当該組織が2007年以来「骨刺風湿寧膠囊」等を含む模造薬を製造・加工し、湖南、湖北、広東等を含む16个省市区へ販売していたことを明らかにしたが、係争金額は約1,000万元に達した。



図 - 14²⁵

⑩ 浙江麗水の周氏等による模造・粗悪絆創膏製造・販売事件

2013年2月、浙江省麗水市公安機関は、食品薬品管理監督機関と連携して周氏等による模造・粗悪絆創膏製造・販売事件を取締り、犯罪容疑者13人を逮捕し、模造・粗悪絆創膏を製造・販売した「黒巣窟」2箇所を摘発し、雲南白薬印、邦迪印、恒健印の

²⁵ http://www.sz.gov.cn/spypjdgj/szsspypjdgj/zwgk/jgsz/pcjg/lgfj/gzdt/201109/t20110919_1730692.htm

模造・粗悪絆創膏 7,700 余万片を販売したことを明らかにしたが、係争金額は約 1,600 万元に達した。

上述の食品薬品十大典型的事件を通じて、食品薬品犯罪が新たな特徴を示していることが分かる。

第 1 に、違法主体からみれば、「黒巣窟」と有証企業の違法が並存している。一方では、中国農村、都会と農村の結合部において、模造食品薬品の販売に参加している「黒巣窟」が後を絶たない。もう一方では、食品薬品の製造・流通・販売の各段において、少数の企業は、不法利益を求めるために、化工原料で薬用、食用原料を代替したり、又は模造・粗悪原料で製造したり、製造記録、契約、領収書を偽造する等の手段を採用することにより管理監督を逃避している現象も相当深刻である。

第 2 に、違法ルートからみれば、模造食品薬品の製造・販売は、元来の実体店舗、固定場所等を含む伝統的ルートからネットワーク販売等を含む新たなルート変転している。

第 3 に、違法手段からみれば、模造食品薬品製造・販売の違法犯罪手段は、日増しに複雑で且つ隠蔽的になった。食品薬品安全犯罪に対する打撃が日増しに強まるにつれて、違法者の反偵察、抗打撃、再生能力も極めて強くなった。模造品製造・販売組織内部において、通常、その分業が具体的であり、製造と包装は、それぞれ他の地点で行い、且つ、広告の発布、製品の郵送、不正利得の受取等の各段階が分離されており、更に各環節の間ではネットワークを利用して連絡し、相互面会もしないので、個別段階における取締は、模造品製造・販売のネットワークの全般を打ち壊すことができなくなった。

食品薬品分野における違法犯罪に対する調査と摘発の難度は日増しに大きくなりつつあるものの、全国食品薬品監督管理機関は、公安機関等の関連機関と相互連携し、絶え間なく管理監督と打撃の強度も強化し、根本的に有毒有害食品と模造・粗悪薬品により国民の身体を健康を危害することを防備・抑止するために努力している。2014 年においても、食品薬品管理監督総局と公安部は、更に関連分野の立法作業を推進し、最も厳しい食品薬品安全管理監督制度を構築するために尽力し、且つ、一層行政と刑事間の連結機制を改善し、食品薬品安全犯罪を打撃するための高圧的な態勢を維持していくために力を尽くしている。

5. 最高裁判所、食品薬品に係る五大典型事件（2013年）

（1）概要説明

ここ数年間、偽造粗悪食品・薬品を製造・販売する非法活動は相当猖獗（しょうけつ）し、食品・薬品安全事件が絶え間なく発生し、有毒有害食品と偽造・粗悪薬を製造販売する「黒工場」（ブラック工場）、「黒作坊（ブラック作業場）」、「黒窩点（ブラック巢窟）」が後を絶たず、偽造食品・薬品の広告も相当氾濫している。かかる違法行為は、消費者の人身と財産安全に甚だしい危害をもたらしているが、広大な消費者が民事訴訟を通じて法により自己権利を保護するケースが日増しに増えている。したがって、消費者の権利保護を強化する任務も益々重くなっている。

最高裁判所は、消費者の合法的な権利・利益を保護し、審判の基準を統一するために、2014年1月9日に食品薬品紛争典型的事件5件を公布した。かかる典型的事件は、食品薬品分野紛争事件の中の代表性事件として、各事件は、いずれも異なる角度から今後の司法実務のために有益な参考内容を提供している。

（2）具体的な事件

①孫銀山が南京欧尚スーパー有限公司江寧店を訴えた製品品質紛争事件

【基本状況】

一審事件番号（2012）江寧開民初字第646号

原告 孫銀山

被告 南京欧尚スーパー有限公司江寧店

【経由】

2012年5月1日、原告孫銀山は、被告南京欧尚スーパー有限公司江寧店（以下「欧尚スーパー」という）で「玉兔牌」ソーセージ15袋を購入したが、そのうち、558.6元価値の14袋ソーセージはすでに品質保証期間が切れていた（原告は明知していた）。孫銀山は、レジ台で清算した後、直接サービスカウンタで賠償を求めた。その後、交渉で結果が得られなかったため、孫銀山は、南京市江寧区裁判所に訴訟を提起し、欧尚スーパーに対して売値の10倍の賠償金5,586元を請求した。当該主張について、欧尚スーパーは、「孫銀山はソーセージがすでに品質保証期間が切れていることを明らかに知っていながら購入したので、その購入目的は不当利益を求めるためであり、生活上の消

費をするためではなかった。したがって、孫銀山は消費者ではなく、10倍の賠償金を求めてはならない。」と答弁した。

【裁判の結果】

裁判所は、次のとおりに判定した。商品に対する購入・使用行為、又はサービスを受けるための消費行為があり、且つ、製造・販売に用いるものではなかった場合、生活上の消費ニーズのためであると認め、消費者に該当するものと判定すべきである。本事件において、孫銀山は商品を購入する行為を実施し、欧尚スーパーは孫氏が商品を購入することは製造・販売に用いるためであったことを証明できる証拠を提供できず、且つ、孫銀山が品質保証期間の切れた食品を購入したことで賠償を求めたことは法定権利の行使に該当する。したがって、孫銀山は消費者に該当しないと欧尚スーパーの抗弁理由は成り立たない。

食品販売者は、食品の安全を保証する法定義務を負うべきである。しかし、欧尚スーパーは、品質保証期間が切れたソーセージを販売していたが、当該行為は法定義務を履行していない行為に該当し、食品安全基準を満たさない食品であることを知っていながら販売した行為に該当するものと判定すべきである。かかる状況において、消費者は、同時に損害賠償と売値の10倍の賠償金を請求することができ、且つ、売値の10倍の賠償金のみ請求することもできる。孫銀山が欧尚スーパーに対して売値の10倍の賠償金を請求したことは、当事者が自ら権利を処分する行為に該当するので認めるべきである。原告の購入目的は不当利益を求めるためであったとの被告の主張について、原告が売値の10倍の賠償金を請求する権利を有することに鑑み、原告が当該賠償により得られる利益は、法律により保護されるべき利益であり、且つ、法律では消費者の主観的動機に対して如何なる制限も設けていないので、被告の当該主張は認められない。関連法律の規定に基づき、被告欧尚スーパーに対して原告孫銀山に賠償金5586円を支払うよう判決を言い渡した。

【コメント】

本事件の主な争点は、偽造品であることを知っていながら購入した孫銀山は消費者に該当するか否か、欧尚スーパーの主観的な状態は明知状態に該当するか否か、③欧尚スーパーはどんな責任を負うべきであるか、である。ここで本事件の争点に基づいて次のとおり簡単に評価・分析する。

◆ 偽造品であることを知りながら購入する者の権利について

「消費者権益保護法」第2条では、「消費者が生活上の消費ニーズのために商品を購入・使用し、又はサービスを受ける場合、その権益は本法に保護されるものとする。本法に規定されていない場合、その他の関連法律・法規に保護される。」と規定している。本事件を審理した裁判所も当該規定に基づいて、商品を購入・使用する行為があつて、且つ、製造・販売に用いるものではなかった場合は、消費者として保護されるべきであると判定した。

しかし、司法実務上、偽造品であることを知りながら購入する者が消費者に該当するか否かの問題について、各地裁判所における判例はそれぞれ相異していた。それが最近最高裁判所が発行した「食品薬品紛争事件の審理における法律適用の若干問題に関する規定」第3条において、「食品、薬品の品質問題により生じた紛争について、購入者が製造者・販売者に対して自己の権利を主張し、製造者・販売者が、購入者は食品・薬品に品質問題が存在していることを知っていながら依然として購入したとの理由をもって抗弁した場合、裁判所は認めない。」と明確に規定している。当該司法解釈の発布は、偽造品であることを知りながら購入する者の賠償請求に係る法律争議について明確な法的結論を提供している。すなわち、通常の場合、偽造品であることを知りながら購入する者は、消費者として認められるべきである。

◆ 販売者の主観的状態について

「食品安全法」第96条第2項では、「食品安全基準を満たさない食品を製造し、又は食品安全基準を満たさない食品であることを知っていながら販売した場合、消費者は、損害の賠償を求めるほかに、製造者又は販売者に対して売値10の賠償金を請求することもできる。」と規定している。当該規定によれば、販売者が法定賠償責任を負う前提は、食品安全基準を満たさない食品であることを知っていながら販売したことである。

司法実務上、主観的な状態については、通常、関連事実を通じて推測・判断する。そして、食品安全関連紛争において、主観的な状態に対する認定は比較的厳しく、通常、明知の範疇には故意と重大過失を含んでいると認められている。

本事件の場合も同様である。裁判所は、「食品安全法」第3条の「食品の製造・経営者は、法律・法規及び食品安全基準に基づいて製造・経営活動に従事し、社会及び公衆に対して責任を負い、食品安全を保証し、社会の監督を受け、社会の責任を引き受けな

なければならない」との規定、及び「食品安全法」第 28 条第 (8) 号の「品質保証期間が切れた食品は製造・経営が禁止された食品に該当する」との規定に基づき、食品販売者は食品安全を保証する法定義務を負い、安全基準を満たさない食品に対し直ちに清理・撤回すべきであるので、被告が品質保証期間が切れたソーセージを販売したことは法定義務を履行していない行為に該当し、そのため、被告の行為は、安全基準を満たさない食品であることを知っていながら販売していた行為に該当するものと判定すべきであると認めた。

◆ 賠償金について

「食品安全法」第 96 条第 1 項と第 2 項では、それぞれ「本法の規定に違反して、人身、財産又はその他の損害をもたらした場合は、法に基づいて賠償責任を負わねばならない」、「食品安全基準を満たさない食品を製造し、又は食品安全基準を満たさない食品であることを知っていながら販売した場合、消費者は、損害の賠償を請求することほかに、製造者又は販売者に対して売値 10 の賠償金を請求することもできる」と規定している。当該两条項の間が漸進的關係であるかそれとも並列的關係であるかは、直接 10 倍賠償金の主張が認められるか否かに影響をもたらしている。

10 倍の賠償は損害の発生を前提とするか否かとの問題について、裁判所は、次のとおり判定した。「食品安全法」第 96 条の両項では、当事者に相対的に独立した 2 つの請求権を付与している。すなわち、損害賠償の請求権と売値の 10 倍賠償の請求権であり、当該両請求権は並列關係である。言い換えれば、消費者は、同時に損害の賠償と売値の 10 倍の賠償金を主張することができれば、売値の 10 倍の賠償金のみ主張することもできる。しかも、売値の 10 倍の賠償金の請求権について、法律では消費者が損害を受けたか否か、どんな損害を受けたかに対する制限規定を設けていない。したがって、売値の 10 倍の賠償金は損害の結果をその必要条件とせず、消費者は、損害が発生しなかった場合、直接売値の 10 倍の賠償金を主張することができる。

なお、売値の 10 倍の賠償で消費者の過失程度を考慮すべきか否かについて、裁判所は、法律には消費者の主観的動機に対する制限規定がないので、消費者の主観的状態を考慮する必要がないと判定した。事実上、売値の 10 倍の賠償金は、性質上法定賠償金に該当し、消費者に対する補償であると同時に、侵害者に対する賞罰でもある。かかる法定賠償金は、違法行為に対する懲罰と抑制でもあれば、全社会に対する教育と予防で

もあり、更に消費者の權益を保護する行為に対する励ましにもなる。したがって、仮に消費者に「偽造品であることを知っていながら購入する」故意があったとしても、売値の10倍の賠償を科することは、法律の規定と社会的ニーズを満たし、且つ、法律価値と社会価値の統一に達している。

②華燕が北京天超倉儲超市有限責任公司第二十六分公司、北京天超倉儲超市有限責任公司を訴えた人身権紛争事件

【基本状況】

一審事件番号 (2010) 朝民初字第 18188 号

二審事件番号 (2010) 二中民終字第 22428 号

原告(上訴人) 華燕

被告(被上訴人) 北京天超倉儲超市有限責任公司

被告(被上訴人) 北京天超倉儲超市有限責任公司第二十六分公司

【経由】

2009年5月6日、原告華燕は、2回にわたって被告北京天超倉儲超市有限責任公司第二十六分公司(以下「二十六分公司」という)でサンザシ片を購入し、前後それぞれ代価10元と6.55元(二回目の購入は証拠収集のため)を支払った。華燕が当該サンザシ片を食用していた際に、サンザシの核を咬んだことにより臼歯が破折してしまった。当日、華燕は、病院で診察してもらい、破折した臼歯を抜いた。結局、華燕は、歯を抜く費用及び治療費421.87元、入れ歯費用4,810元、交通代6.4元、コピー代15.8元を支払った。その後、華燕は、二十六分公司を訪ね、解決を求めたものの、相手方に拒絶されてしまった。そこで、華燕は消費者苦情電話12315にてクレームを出し、北京市朝陽区消費者協会団結湖分会(以下「団結湖消費者協会」という)による調停を経たが、合意を得られなかった。結局、華燕は、北京市朝陽区裁判所に起訴し、被告に対して歯を抜いた費用及び治療費421.87元、入れ歯費用4,810元、交通代6.4元、コピー代15.8元、商品購入代価17元及び最初購入売値の10倍の賠償金計117元、精神的損害慰謝料8,000元を請求した。団結湖消費者協会は、裁判所に説明書を提出し、華燕が購入したサンザシ片はその包装が完璧な状況下でも存在する瑕疵を見付けることができるとの事実を証明した。裁判所は、調査を経て、華燕が本事件の発生前にかつて同一歯の間

題で病院へ診察に行き、治療を経て当該歯壁が薄くなり、外力による傷害を受けやすいことを確認した。

【裁判の結果】

北京市第二中等裁判所は、審理を経て、次のとおりに判定した。国家の砂糖漬製品安全衛生基準に基づき、天超会社が販売していたサンザシ片に相当硬いサンザシ核が含まれていることは、国家の関連食品安全衛生基準を満たさないので、食品の品質に瑕疵があると認めるべきである。不合格食品の販売者は、販売した不合格食品によりもたらされた損害の結果に対して全部の責任を負うべきである。華燕の歯壁は比較的薄かったものの、本事件の損害の発生では誤りがなく、侵害者の責任はそれにより軽減されるわけには行かない。団結湖消費者協会が発行した状況説明によれば、当該サンザシ片に存在する瑕疵は、外包装が完璧な状況下で見つけられるものである。かかる状況に鑑み、製品販売者は、当該食品に安全問題が存在することを知らずの状況下で当該製品を販売したので、消費者に売値の10倍の賠償金を払うべきである。華燕が同事件で遭われた精神的損害がそれほど深刻ではないことに鑑み、その精神的損害賠償請求は支持しない。よって、裁判所は、被告に対して華燕に医療費 5,231.87 元、交通代 6.4 元、商品代価及び売値の10倍の賠償金 116.55 元を賠償させる判決を言い渡した。

【コメント】

本事件において、一審裁判所は、華燕の歯壁が薄過ぎていたことは、その歯が破裂された原因の1つであったので、華燕が遭われた損害について、被告は、50%の賠償責任のみ負担し、且つ、華燕が主張した10倍の賠償金も法的根拠がないので認められないと判定した。しかし、二審裁判所は、華燕が損害結果の発生で誤りがなく、侵害者の責任は華燕の歯壁が薄かったことにより軽減されるわけには行かないと判定し、且つ、華燕の主張した10倍の賠償金についても認めた。ここで、一審裁判所と二審裁判所による判定上の相異に基づき、本事件に対して簡単に評価・分析する。

◆ 損害賠償責任について

本件において、一審裁判所は、華燕の歯壁が薄すぎていることがその歯が破裂された原因の1つであったと判断したので、華燕自身も半分の責任を負うべきであると判定した。一審裁判所は、過失相殺原則（被害者にも損害の発生に係る過失があった場合は侵害者の民事責任を軽減できる）を考慮してこそ当該判定を下したはずである。二審裁判

所は、過失相殺原則の適用を否定しなかったものの、本事件において、華燕の歯壁が比較的薄かった状況はあったものの、日常の咀嚼機能には差し支えがなく、且つ、購入した不純物のないはずの軟質サンザシ片を咀嚼するのに問題がないとの華燕の合理的予期に対して影響をもたらさないので、華燕自身には損害結果の発生に対する過失がないと判定した。

損害賠償責任に対する認定において過失相殺原則を適用し、被害者に過失があった場合、侵害者の責任を適切に軽減することには不当なところがない。しかし、過失相殺原則を適用する際に、まずどんな情状が被害者の過失を構成するかについて正確な判断をしなければならない。本事件において、被害者の歯壁が比較的薄かったことは、その歯が破裂された原因の1つになった可能性があったものの、それ自体は被害者の過失を構成しない。ましてや、被害者は、正常的に咀嚼できるサンザシ片を選んで食用したので、被害者に損害の結果に対する過失があったとは尚更言えない。したがって、一審裁判所が被害者に一部の損害を負担させたことは不当であった。

なお、過失相殺原則の適用範囲について、最高裁判所の「人身損害賠償事件の審理における法律適用の若干問題に対する解釈」第2条第2項では、被害者に重大な過失があった場合は、賠償義務者の賠償責任を軽減することができる」と規定している。当該司法解釈に基づき、食品安全等に係わる特殊侵害事件において過失相殺原則を適用する際、被害者に重大な過失がある状況に制限すべきである。すなわち、食品安全関連侵害事件の場合は、仮に被害者に一般的過失行為があったとしても侵害者の責任を軽減してはならず、被害者に重大な過失があつてこそ侵害者の責任の軽減を考慮すべきである。

◆ 10倍の賠償責任について

本事件において、一審裁判所は、華燕が主張した10倍の賠償には法的根拠がないと判定したが、当該認定は明らかに不当である。「食品安全法」第96条では、食品安全基準を満たさない食品を製造し、又は食品安全基準を満たさない食品であることを知っ
ていながら販売した場合、消費者は損害賠償を求るほかに、製造者又は販売者に対して売値の10倍の賠償金を請求することができると明確に規定している。

なお、上述の事例1に対するコメントにおいて、すでに消費者が同時に損失賠償金と売値の10倍の賠償金を主張することができれば、売値の10倍の賠償金のみを主張することができること、しかも、10倍の賠償金は損害の結果を必要条件としないことを

説明していた。本事件の二審裁判所もこのような理解に基づき、損害の賠償だけではなく、10 倍の賠償金も支払うべきだと判定したと思う。

したがって、食品安全に係る侵害事件において、消費者が係争商品を食用した原因で実際損害を受けたか否かにかかわらず、係争食品が食品安全基準を満たさなければ、消費者は製造者に対して売値の 10 倍の賠償金を請求でき、また、販売者に対しては、食品安全基準を満たさない食品であることを知っていながら販売すれば、売値の 10 倍の賠償金を請求することができるとの結論が得られる。

③皮旻旻と重慶遠東百貨有限公司等間の製品責任紛争上訴事件

【基本状況】

一審事件番号 (2012) 江法民初字第 06495 号

二審事件番号 (2013) 渝一中法民終字第 01628 号

原告 (上訴人) 皮旻旻

被告 (被上訴人) 重慶遠東百貨有限公司

被告 (被上訴人) 重慶市武陵山珍綠王食品開發有限公司

【経由】

2012 年 5 月 5 日、皮旻旻は、重慶遠東百貨有限公司 (以下「遠東公司」という) で重慶市武陵山珍王食品開發有限公司 (以下「山珍公司」という) が製造した「武陵山珍家宴煲」を 10 箱購入した。同製品の 1 箱の単価が 448 元であったので、皮旻旻は計 4,480 元を支払った。「武陵山珍家宴煲」の各箱には若干の独立包装済食品が入っていたが、それぞれ松茸、美味牛肝臓、黄牛肝臓、椎茸片、仙人茸、茶樹茸、東方魔湯料袋 (スープ調味料) 等であった。そして、「武陵山珍家宴煲」製品の外包装には保存方法、調合、食用方法、正味含有量、製品執行基準、製造許可証、製造期日、品質保証期間及び製造メーカーの住所、電話等の内容が表示されていた。しかし、東方魔湯料袋にはオリジナル調合原料が表示されていなかった。そして、山珍公司是、元来 Q/LW7-2007 基準を企業の製造基準としていたが、当該基準の期限が切れた後、様々な原因により適時に基準の更新ができず、依然として包装に Q/LW7-2007 を企業の製品製造基準として表示した。同社は、2012 年 9 月に重慶市石柱土家族自治县品質技術監督局に基準期限切れ状況に関する説明書を提出し、2012 年 10 月に重慶市衛生局に届出した後、現在の製品

基準 Q/LW0005S-2012 を使用することを発布した。皮旻旻は、自己の購入した食品が不合格製品であるとの理由で、重慶市江北区裁判所に起訴して、遠東公司に対して売値 4,480 元を返済すること、山珍公司に対して 5 倍の賠償金計 22,400 元を負担することを命じるよう請求した。

【判決の結果】

一審裁判所は、製造者又は販売者に対して懲罰性の賠償を科する際に、人身、財産の損害をもたらしたことを前提とすべきであるが、皮旻旻は、係争製品が自己に人身と財産の損害をもたらしたとすることを証明できる証拠を提出しなかったと判定し、遠東公司は判決の発行日から 10 日以内に皮旻旻に売値 4480 元を返済し、皮旻旻のその他の訴訟上の請求を棄却する、との判決を言い渡した。

二審裁判所は、本事件の争点は係争食品に食品安全等の問題が存在するか否か、及び、本事件の法律適用と法的責任の問題であると判定した。

係争食品に食品安全及びその他の問題が存在するか否かについて、山珍公司の製造した「武陵山珍家宴煲」食品は、衛生部門の通知要求に基づく食品安全企業基準の届出をせず、同社が制定した Q/LW7-2007 企業基準の期限が切れた後も継続的に当該基準を執行していたので、食品強制的基準における関連規定に違反している。また、当該食品における「東方魔湯料包」は、包装済食品に該当し、当該食品の包装のラベル上には成分又は調合原料表及び製品基準コードを表示していないので、「食品安全法」における包装済食品ラベル表示事項に関する規定を満たしていない。なお、包装における「家中養生我最好（家庭養生に最適）」との文字は、商品包装関連国家基準で要求された必須表示事項以外の文字として広告特徴に該当し、「広告法」の規定を適応すべきであるが、当該文字は国家が明確に禁止する絶対化用語なので、合法的ではない。

本事件の法律適用及び法的責任について、「食品安全法」は、「侵權責任法」の特別法に該当し、本事件では食品安全問題の処理に及んでいるので、「食品安全法」及び関連法律・法規の規定を適応すべきである。当該食品は食品安全基準、包装、広告などの面で問題が存在するので、当該食品の製造経営者は、食品安全等に係る法律・法規の規定に基づき、相応の法的責任を負わなければならない。「重慶市食品安全管理方法」は、重慶市の地方行政規則に該当し、法律・法規と衝突しない状況下で参照・適用することができる。皮旻旻が当該方法第 67 条の規定を参照して食品対価を返還し、且つ、売値

5 倍の賠償金を支払うことを求めたのは、「食品安全法」第 96 条の規定方針を満たすので支持すべきである。

したがって、一審判決第 1 項を維持し、一審判決第 2 項を取り消し、山珍会社が上訴人皮旻旻に賠償金 22,400 元を支払う、との判決を言い渡した。

【コメント】

本事件の争点も、「食品安全法」第 96 条に規定する 10 倍の賠償責任の適用問題を巡っている。本事件において、一審裁判所は、「侵権責任法」第 47 条の「製品に欠陥があることを知っていながら依然として生産・販売し、他人の死亡又は健康への重大な損害をもたらした場合、被害者は、相応の懲罰性賠償を請求する権利を有する」との規定に基づき、「食品安全法」では 10 倍の賠償責任を規定したものの、製造者又は販売者に対して当該懲罰性賠償を科する際には、人身、財産の損害をもたらしていることを前提とすべきであると判定した。しかし、二審裁判所は、「食品安全法」は「侵権責任法」の特別法に該当し、本事件は、食品安全問題の処理に係わるので、直接「食品安全法」及び関連法律・法規の規定を適用すべきであると判定した。ここで、本事件の実際状況に合わせて、「侵権責任法」と「食品安全法」間の競合的立場から 10 倍の賠償責任の適用問題について、次のとおりに分析説明する。

◆ 「侵権責任法」第 47 条と「食品安全法」第 96 条第 2 項の対比

「侵権責任法」第 47 条と「食品安全法」第 96 条第 2 項では、いずれも懲罰性賠償に対して規定しているものの、両者は適用上依然として区別がある。

第一、適用範囲が相異なる。「侵権責任法」第 47 条に規定する懲罰性賠償の適用範囲は、食品、薬品等の消費類製品およびタイヤ、給湯器等の工業類製品を含む製品である。しかし、「食品安全法」第 96 条の適用対象は、特別に食品及び食品添加物、食品に用いる包装材、洗剤、消毒剤と関連製品等を含んでいるが、その範囲は製品より小さい。

第二、責任帰属原則が相異なる。「侵権責任法」第 47 条では過失責任をその原則としている。すなわち、製造者、販売者に主観的過失が存在することをその要件としている。しかし、「食品安全法」第 96 条第 2 項では、製造者に対して採用するのは無過失責任原則であり、主観的な明知を要件とせず、製造者に安全基準を満たさない食品を製造した行為があった場合は、懲罰性賠償責任を負わせるものとする。販売者に対して採

用するのは過失責任原則であるので、販売者は、自己の販売したものが安全基準を満たさない食品であることを明知すべきである。

第三、適用条件が相異なる。「侵権責任法」第47条では他人の死亡又は他人の健康に嚴重な損害をもたらしたことを懲罰性賠償の適用条件としている。一方、「食品安全法」第96条第2項に規定する懲罰性賠償責任の適用は、損害の結果をその要件とするか否かについて、未だ議論があるものの、普遍的な観点からは、10倍の賠償条項の適用は実際損害結果の発生をその条件としないとのことである。

◆ 「侵権責任法」第47条と「食品安全法」第96条第2項の選択・適用

製造者、販売者が安全基準を満たさない商品を製造又は販売した行為は、同時に「侵権責任法」と「食品安全法」における責任負担に係る規定に該当する。即ち、法律適用上の競合問題をもたらしている。法律適用上の競合問題について、通常は、「上位法が下位法に優先する」、「特別法が一般法に優先する」、「新法が旧法に優先する」との原則に従い、適用する法律を選択する。

上記原則に従い、本事件では「食品安全法」を使用すべきである。「侵権責任法」と「食品安全法」は同一位階法律に該当するので、上位法と下位法の問題に及んでいない。しかも、「侵権責任法」と「食品安全法」で規制する範囲も若干異なるので、新法と旧法の問題にも及ばない。ただし、食品分野の品質紛争について、「侵権責任法」は一般規定に該当し、「食品安全法」は特別規定に該当しているので、「特別法は一般法に優先する」との法律衝突に係る適用原則にしたがい、「食品安全法」を適用すべきである。したがって、本事件の二審裁判所が、「食品安全法」の規定に基づいて判決を言い渡したことは、法律適用上で正確である。ましてや法律適用の社会的効果から考慮しても、「食品安全法」を適用することは、消費者の権利保護と賠償請求に有利であり、且つ、不良経営者に対する打撃、市場環境の浄化、良好な経済秩序の保護のためにはより有利である。

なお、本事件に係る法律の適用には地方行政規則の適用問題も存在する。賠償責任の主張において、原告は、「重慶市食品安全管理方法」に基づいて食品対価の返還を請求し、且つ、売値5倍の賠償金を請求した。当該管理方法は、「食品安全法」の規定に基づき、地方の実際ニーズに結合して制定した地方性規則であるが、当地方性規則は法律・法規に違反しない状況下で、事件の裁判時に参照・適用することができる。原告は、

当該管理方法に基づいて製造者が支払う賠償金を低減したが、それは、自己の実体権利に対する処分に該当するので、裁判所が原告の主張を支持したことには、不当なところがない。

④ 叢李松と慈銘健康体検管理集团股份有限公司北京潘家園問診部間の製品責任紛争上訴事件

【基本状況】

一審事件番号（2013）朝民初字第 3450 号

二審事件番号（2013）二中民終字第 14088 号

原告（二審上訴人） 叢李松

被告（二審被上訴人） 慈銘健康体検管理集团股份有限公司北京潘家園問診部

【経由】

原告叢李松は、2012年6月2日付「法制晩報」でタイトルが「晩期腫瘍治療新突破」の「神麒口服液（内服液）」の広告を見つけた。当該広告では当該薬物の吸収利用率は伝統漢方薬の数倍以上に達すると称し、当該広告の下部に示された専売住所は東二環左安門橋腫瘍病院西門北側 100M にある「慈銘中西医問診薬房」になっていた。叔母の癌を治療するために、叢李松は、当日慈銘健康体検管理集团股份有限公司北京潘家園問診部（以下「潘家園問診部」という）で売値 450 元の「神麒口服液（消癌平口服液）」を 1 箱購入した。それには「国家薬準字 Z20050778」と示されていた。その後、当該薬品は必ず医師の指導下で使用すべき処方薬であることを見つけたが、販売時にはいかなる説明もなかった。北京市薬品监督管理局が 2012 年 3 月に発布した「違法薬品広告公告」では、「……そのうち、名称が『結石通茶』、『神麒口服液』である 2 種類の薬品は、規定違反広告を發表した情状が深刻である。……」と書いていた。北京市薬品监督管理局が 2012 年 4 月～6 月の間に発布した「違法薬品広告公告」に添付された「違規薬品広告状況匯総表（総括表）」にはいずれも「神麒口服液」を含んでおり、表記されている経営企業はいずれも「慈銘中西医問診薬房」を含んでいた。叢李松は、潘家園問診部が広告の中で薬品の適応症と機能・効力を誇大し、嚴重に消費者を欺瞞し、誤解させたとの理由で北京市朝陽区裁判所に起訴し、代価 450 元の返済と 450 元の賠償、及び時間遅延損害 9,099 元と精神損害慰謝料 1 元の支払を請求した。

【裁判の結果】

一審裁判所は、潘家园問診部が販売した薬品は合格品であり、潘家园問診部に詐欺行為があるとの叢李松の主張には証拠が不足し、叢李松が当該類の商品を購入した正当な原因も確信できないと認めた。また、叢李松が潘家园問診部の発行した受取書の原本を提出したものの、依然としてその消費者身分を確信できないと判定し、叢李松の訴訟上の請求を棄却するとの判決を言い渡した。

二審裁判所は、次のとおりに判定した。経営者が虚偽広告を利用して商品又はサービスを提供したことにより消費者の合法的権利に損害をもたらした場合は、消費者は、経営者に賠償を求めることができる。経営者が商品又はサービスを提供する際、虚偽広告を發表して、消費者を欺瞞し、誤解させ、商品を購入し若しくはサービスを受けた消費者の合法的権利に損害をもたらした場合、消費者の要求に応じて消費者が受けた損害に対して増加賠償すべきであり、増加賠償する金額は消費者が商品を購入した代価又はサービスを受けた費用の1倍とする。本事件において、叢李松が自己の購入した「神麒口服液」に虚偽広告が存在することを理由に潘家园問診部を起訴し、賠償責任を求めたが、潘家园問診部は、叢李松の合理的損害を賠償する責任を負う。売値450元の返済及び450元の増加賠償に関する叢李松の主張には法的根拠があるので、当該主張を支持する。時間遅延損害に対する叢李松の主張については、当該主張を証明できる十分な証拠を提出しなかったため、当該主張を支持しない。叢李松が主張した精神損害慰謝料には事実的根拠及び法的根拠がないので、支持しない。よって、二審裁判所は、一審判決を取り消し、潘家园問診部が叢李松の売値450元を返済し、且つ、叢李松に450元を増加賠償し、叢李松のその他の訴訟上の請求を棄却する、との判決を言い渡した。

【コメント】

本事件において、一審と二審の裁判結果は全く相異しているが、それは主に一審裁判所と二審裁判所が消費者の身分及び経営者の詐欺に対する認定上、認識が一致しなかったからである。ここで消費者の身分及び経営者の詐欺に対する認定問題について次のとおりに簡単に分析する。

◆ 消費者の身分について

本事件において、一審裁判所は、叢李松が癌治療薬品の消費者であることを認めなかったが、それは、事実上本事件では叢李松の代理人馮長順が訴訟を行い、且つ、馮長順

がその他の裁判所でも数件の消費者権利保護類訴訟を起し、馮長順に偽造品摘発専門業者の疑いがあったからである。それでは、偽造品摘発専門業者は消費者に該当するかどうか?

「消費者権益保護法」第2条では、「消費者が生活上の消費ニーズの為に商品を購入・使用し、又はサービスを受ける場合、その権益は本法に保護されるものとする。本法に規定されていない場合は、その他の関連法律・法規の保護を受けるものとする」と規定している。

偽造品摘発専門業者は法律意義における消費者に該当しないとの観点は、主に購入者の購入行為が直接消費する目的を有しないので、消費者としての法的地位を有せず、しかも、偽造・粗悪商品を購入することは、製造者の詐欺行為により誤った認識に陥る結果ではなく、自由意志による行為に該当するので、「消費者権益保護法」に保護されるべきではないとの認識に基づいている。

上述の観点では、購入者の消費目的をもって判断したが、通常、人の主観的な心理状態を直接探ることができない。しかも、「消費者権益保護法」で「生活上の消費ニーズの為に」と規定したことは、主観的な消費目的を規定したことではなく、客観的に製造消費と相対する消費行為を規定したに過ぎない。したがって、上述のように、法律規定に対して縮小解釈し、且つ、目的に基づいて消費者の身分を排除するロジックは採用すべきではない。

ましてや2014年3月15日から正式に施行された最高裁判所の「食品薬品紛争事件の審理における適用法律の若干問題に関する規定」第3条では、すでに「食品、薬品品質問題により生じた紛争について、購入者が製造者・販売者に対して自己の権利を主張し、製造者・販売者が、購入者は食品、薬品に品質問題が存在することを知らないながら依然として購入したとの理由に抗弁した場合、裁判所は認めない」と明確に規定している。すなわち、食品、薬品品質問題の範疇において、裁判所は、偽造品であることを知っただけで知らずして購入する偽造品摘発専門業者の合理的請求を認めるべきである。本事件は上述の司法解釈が発布・施行される前に発生したものの、二審の判決方針は当該司法解釈の理念に十分に適合し、消費者に傾き、最大限に社会経済秩序を保護しようとする傾向性を現している。

上記に鑑み、食品薬品などに虚偽宣伝等の状況が存在する場合、裁判所は、最大限に虚偽宣伝を打撃し、消費者の権利を保護すべきであり、仮に当事者に偽造品摘発専門業者の疑いがあったとしても当事者の消費者としての身分を否認してはならず、且つ、消費者に対する保護を与えるべきである。

◆ 経営者の詐欺行為について

本事件において、詐欺認定に対する一審裁判所のロジックは、偽造品であることを知っていながら購入したので、経営者の詐欺行為により誤った認識に陥らなかったため、詐欺行為が存在しないとのことである。

しかし、「消費者権益保護法」では、当該状況について、「経営者が商品又はサービスを提供する際に詐欺行為があった場合、消費者の要求に応じて消費者が受けた損害を増加賠償し、増加賠償する金額は消費者が購入した商品の代価又は受けたサービスの費用の1倍とする」と規定した。当該規定よれば、経営者に詐欺行為さえあれば、それにより消費者に主観的に誤った認識が生じたか否かにかかわらず、いずれも該条項を適用し、消費者が受けた損害について、いずれも増加賠償の請求を提出することができる。

なお、「消費者権益保護法」では最初2倍の賠償を規定したが、2013年に改正し、2014年3月から施行する新「消費者権益保護法」では更に経営者の詐欺に対する増加賠償を3倍に高めている。立法の変化から見れば、中国では不法経営者を打撃する力は徐々に強化されつつある。偽造品摘発専門業者の行為は、厳格な意味からみれば些細な問題が存在するものの、客観的には市場環境を浄化しているので、当事者が偽造品摘発専門業者であるとの理由で不法経営者の法的責任を排除してはならない。

⑤王泉が東方腎臓病病院を訴えた薬品通信購入賠償紛争事件

【基本状況】

一審事件番号（2006）江陽民初字第583号

二審事件番号（2006）瀘民終字第783号

原告（被上訴人） 王泉

被告（上訴人） 東方腎臓病病院

【経由】

東方腎臓病病院（以下「腎臓病院」という）は、「四川日報」に「腎臓病尿毒症治療の新希望＜東方腎臓病病院全息根治療法＞」を掲載した。当該広告では腎臓病、尿毒症に係る漢方医学根治療法の特徴、治療効果、治療方法などを紹介していた。王泉は、当該広告を見た後、腎臓病院に問い合わせたが、当該病院は、王泉の問合せに対して、同病院漢方医学根治療法により根本的に腎臓病を治療することができると回答した。2003年10月～2004年10月の間、王泉は、腎臓病院から20,180元の価値に達する「東方生力散」、「東方腎臓病胶囊」と「GS系列全息治療機器」を通信購入した。王泉は、購入した薬品を内服し、且つ、購入した治療機器も使用したものの、病状は改善されなかった。2005年2月、王泉は、腎臓病院の広告・宣伝が真実ではないとの理由で山東省濰坊市工商行政管理局に反映したが、当該管理局は、すでに腎臓病院が「広告法」に違反して発布した医療、内部製剤広告問題について立件・調査・処理し、且つ、同病院に対して違法広告の発表を中止することを命じたと回答した。その後、王泉は、四川省瀘州市江陽区裁判所に起訴し、腎臓病院と「四川日報」が2倍の医療費用40,360元を返済することを請求した。一審裁判において、王泉は、「四川日報」社に対する起訴を取り下げた。

【裁判の結果】

一審裁判所は、次のとおりに判定した。腎臓病院が掲載した広告内容と王泉に発送した資料には腎臓病を根治できるとの内容を含み、王泉に腎臓病院の治療を受けるように導き、王泉に不必要な治療費を支払わせた。かかる誘導行為は王泉の合法的権利を損害したので、民事責任を負うべきである。したがって、王泉が腎臓病院に対して2倍の医療費を請求した主張は合法的であり、支持すべきである。よって、裁判所は、腎臓病院に対して王泉に40,360元を賠償し、腎臓病院が一審訴訟費用を負担する、との判決を言い渡した。

腎臓病院は、一審判決を不服とし、王泉の合法的権利を侵害していないとの理由で瀘州市中等裁判所に上訴を提起し、当該裁判所に原判決を取り消し、王泉の訴訟上の請求を棄却するよう請求した。

二審裁判所は、次のとおりに判定した。腎臓病院が新聞に虚偽広告を掲載した行為は、「広告法」第14条の規定に違反している。すなわち、広告には非科学的に機能・効果を表す断言又は保証を含んではならず、治愈率又は有効率に対する説明内容を含んでも

ならない。王泉は、当該医療広告の誤った忠告により、腎臓病院の薬品及び治療機器を購入し、結局経済的損害を受けている。広告主としての腎臓病院は、賠償責任を負うべきである。そして、「広告法」第38条の規定に基づき、広告経営者と発布者は連帯責任を負うべきである。王泉は自ら「四川日報」社に対する訴訟を取り下げたが、当該行為は訴訟権利に対する処分に該当する。本事件は、薬品又は治療機器により人身の傷害をもたらした損害賠償訴訟ではなく、違法広告により王泉を誤解させ、王泉に腎臓病院で腎臓病を根治できることを信用させた状況下で当該病院の薬品と治療機器を購入させたが、治療を経て広告で宣伝した効果に達しなかったため経済的損害をもたらした事件である。したがって、東方腎臓病院の上訴を棄却し、原判決を維持する判決を言い渡した。

【コメント】

本事件は、違法広告により患者に薬品等を購入させ、患者が服用した後効果がなかったことで生じた紛争であるが、その争点は、王泉と腎臓病院の間で形成された法的関係は医患関係（医師と患者の関係）であるかそれとも消費関係であるかであるか、腎臓病院の違法広告が王泉に購入を誘導させた行為は詐欺に該当するか否か、王泉が2倍の医療費の返済を請求したことは支持されるべきか否か、である。ここで、前述の争点をめぐって次とおりに簡単に評価・分析する。

◆ 当事者と病院間の関係について

王泉と腎臓病院の間で形成された法的関係について、第1種の観点では、下記のように認めていた。王泉が腎臓病院の薬品と治療機器を購入する過程において、腎臓病院は医療サービスを提供していたので、双方の間では医患関係を形成している。医療紛争による損害賠償訴訟について、裁判所は、「消費者権益保護法」を適用すべきではない。腎臓病院が違法広告を発布したことには過失があったものの、すでに行政処罰を科されており、且つ、王泉が薬品を服用し、治療機器を使用した後、身体に損害をもたらしていなかったため、腎臓病院は損害責任を負うべきではない。また、第2種の観点では、下記のように認めていた。王泉と腎臓病院の間では消費関係を形成し、腎臓病院が違法広告を利用して王泉に薬品を購入させたことは詐欺を構成する。王泉が薬品を服用した後効果がなかったことに対し、相応する責任主体は、「消費者権益保護法」等の法律・法規の規定に基づいて賠償責任を負うべきである。

本事件において、一審裁判所と二審裁判所は、いずれも王泉と腎臓病院の間では消費関係を形成し、本事件は、薬品又は治療機器により人身の傷害をもたらした損害賠償訴訟ではなく、違法広告により他人に経済的損害をもたらした賠償紛争事件であると判定した。その主な原因は、医患関係は医師・看護師と患者の間で臨床診断過程に形成された相互関係であり、病院が臨床診断、治療サービス及び薬品の販売を提供することは、同時に患者に影響を与えている。本事件において、腎臓病院は王泉の腎臓病に対して臨床診断、治療サービスを提供したことがなく、純粋に薬品の販売を目的として、関連広告内容に対して説明・解釈していたので、王泉と腎臓病院の間には医患関係が存在しない。王泉は、自分の腎臓病を治療するために、腎臓病院の薬品及び治療機器を通信購入し、且つ、使用したので、王泉は、薬品及び治療機器の最終使用者であり、生活上の消費のために購入した状況に該当し、腎臓病院との間で消費関係を構成している。そのため、王泉が薬品及び治療機器を購入した行為は、「消費者権益保護法」で調整する範疇に該当すべきである。

◆ 病院の虚偽広告について

詐欺とは、通常、人に誤った認識を生じさせることを目的とする故意の行為を指している。本事件において、腎臓病院が新聞に掲載した広告には腎臓病を根治するとの内容を含んでいるが、これは「広告法」第14条第(1)号、第(2)号の規定に違反する。すなわち、広告には非科学的に機能・効果を表示する断言又は保証を含んではならず、治癒率又は有効率の内容を説明してもならない。腎臓病院は、広告の内容が人々に見た後誤った認識に陥らせることを知っていながら、逆に当該結果の発生を放任し、王泉が当該広告を見た後病院に問い合わせた際に、依然としてその漢方医学治療法は腎臓病を根本的に治療できると称し、王泉に誤って広告内容を信用させ、当該病院から薬品及び治療機器を購入させた。腎臓病院は、故意で腎臓病を根治できない真実な状況を欺瞞したが、当該行為は、薬品広告には非科学的に機能・効果を表示する断言又は保証を含んではならないとの規定に違反し、王泉に誤った決定をさせ、薬品及び治療機器を購入させた。したがって、腎臓病院が違法広告を發表し、且つ、消費者に誤った購入をさせた行為は、詐欺行為を構成し、腎臓病院は、当該行為により王泉にもたらした経済損害について、相応の民事責任を負うべきである。

◆ 賠償責任について

「消費者権益保護法（改正前）」第 49 条では、「経営者が商品又はサービスを提供する際に詐欺行為があった場合、消費者の要求に応じて消費者が受けた損害を増加賠償し、増加賠償する金額は、消費者が購入した商品の代価又は受けたサービスの費用の 1 倍とする」と規定している。当該規定に基づき、消費過程において、経営者に詐欺行為さえあれば、消費者が仮に損害を受けなかったとしても 2 倍の賠償を求められ、詐欺者は相応の詐欺結果に対する責任を負うべきである。

本事件において、王泉が腎臓病院の薬品を服用した後、人身の損害はもたらさなかったものの、腎臓病院の詐欺行為により王泉に 20180 元を支払って薬品及び治療機器を購入させた。王泉が 2 倍の返済を請求したことには法的根拠があり、腎臓病院の詐欺行為を懲罰・制裁するために、腎臓病院に対して 2 倍の返済を言い渡したことは、法律規定を満たし、虚偽広告を打撃するための社会要求を満たしている。

第3節 今後の保護方針

1. 行政と司法のリンクを強化—公安部が食品薬品犯罪捜査局を設立する見込み等

食品薬品安全問題は、民生に係っており、至急に解決すべき社会注目点・焦点と難点問題である。食品薬品監督管理総局を核心とする中国食品薬品監督管理機関は、食品薬品化粧品及び医療器械分野に対する監督管理、関連分野市場秩序に対する整頓、市場環境に対する浄化などの作業を担当している。それと同時に、全国食品薬品監督管理機関は絶え間なく公安、工商等を含むその他の政府機関との連携を強化することにより、共同で関連分野に対する規範化と健康な発展を推進している。

そのうち、中国食品薬品等の分野に存在する深刻な違法犯罪行為に対して、食品薬品監督管理機関と公安機関の間の連携と協力を促進することは、特別なニーズとなっている。つまり、食品薬品等の分野における行政摘発と刑事司法の連結作業を強化し、共同で情報の共有、事件の移送、協同取締、聯合作戦、情報の共同発布等の作業機制を構築することにより、協力して違法犯罪行為を厳しく打撃することを、非常に必要とする。かかる協力関係があつてこそ、有効に有毒有害食品と模造・粗悪薬品などを抑制することができ、更に公衆の「舌尖上の安全」を確保することができる。

したがって、2014年において、食品薬品管理監督総局と公安部は、更に関連分野の立法作業を推進し、最も厳しい食品薬品安全管理監督制度を構築し、食品薬品違法に対して最も厳しい懲罰措置を実施するために尽力し、かつ、一層行政と刑事間の連結規制を改善することにより、食品薬品安全犯罪を打撃するための高圧的な態勢を維持していくために力を尽くしている。公安部は、すでに「食品薬品犯罪打撃強化年」との活動の展開を手配し、食品薬品犯罪を厳しく懲罰し、防備するための濃厚な社会雰囲気構築している。

また、ここ数年間、模造食品薬品製造・販売の違法犯罪は、その手段が日増しに複雑で且つ隠蔽的になり、添加する物質も益々検査・測定し難く、添加する手段も日増しに隠蔽的になっていた。しかも、インターネットの発展につれて、模造食品薬品製造・販売も伝統的な模造品販売ルートから新興のネットワーク等を含むルートへ徐々に変わっている。このような違法現状に対して、食品薬品犯罪に対する偵察能力を強化するた

めに、公安部は、專業食品藥品警察機構の設立を計画している。当該計画について、2014年3月28日、国家食品藥品監督管理總局が開催した食品藥品十大典型的事例新聞發表会において、公安部治安管理局の官員は、國務院関連部門が現在協調中であり、そろそろ專業食品藥品犯罪偵察局を設立するとのことを發表した。情報によれば、当該作業はずっと進行中にあるものの、具体的に何時開局するかは未だ確定されていない。

事実上、專業食品藥品犯罪打撃警察の設立について各地ではすでに先行している。2011年5月29日、遼寧省公安厅は、新聞發表会を開催し、社会へ遼寧省公安厅食品藥品犯罪偵察總隊の正式な設立を發表した。しかも、遼寧省公安厅は、全省の各市、県(市、区)にある公安機關で迅速に食品藥品犯罪打撃支隊・大隊を設立し、全省公安機關において上下食品藥品犯罪偵察三級専門機構を設立することを決めた。遼寧省は、全国省級公安機關の中で初めて食品藥品等の分野における犯罪防範・打撃専門機構を設立した省である。遼寧省の関連措置は、全国公安機關が食品藥品安全犯罪を打撃するための模式を探索し、經驗を累積し、司法実務を提供している。

同年7月15日、北京市公安局經偵總隊食品藥品事件偵察支隊が設立した。当該支隊は、設立2年以来、全市公安機關による食品藥品類犯罪事件約5,000件の摘発に参与し、被疑容疑者約2,000人を逮捕し、犯罪組織約570組を取り締り、巢窟1,400箇所を粉碎し、数多くの模造粗悪食品藥品を差し押さえたが、その係争金額は約6億元に達した。

また、2012年から現在に至るまで、広州、上海、青島、瀋陽等にある公安機關も次々と食品藥品犯罪専門偵察チームを設立している。各地の食品藥品事件偵察チームは、設立以来、食品藥品違法犯罪活動に対して有力な打撃を与え、且つ、食品藥品犯罪偵察局の設立に良好な模範となっている。

公安機關内で専門的な食品藥品違法事件偵察局を設立し、同時に中央から地方に至るまで、全国をカバーできる食品藥品違法犯罪行為の專業打撃チームを設立することは、行政摘発と刑事司法の相互連結に有利であり、食品藥品違法犯罪に対してより有効な打撃を与えることができ、食品藥品市場環境の浄化のために有効な促進の役目を果たせることができる。

2. 法改正により保護を強化

食品薬品化粧品等の分野における違法問題を解決し、公衆の人身安全を保護するために、中国政府は、絶え間なく行政保護と司法保護を強化すると同時に、日増しに変わりつつある違法犯罪状況に応じて、次々と関連分野の立法と法改正活動を推進している。法律に対する健全と完善は、関連違法活動の取扱いに法的根拠を提供し、且つ、不法者を震え上がらせる役目も果たしている。

(1) 「食品安全法」

「中華人民共和国食品安全法」は、2009年に頒布・実施して以来、食品安全情勢の全般は好い方向へ発展しつつあるものの、食品安全状況は依然として深刻である。公衆の人身安全に直接に影響を与える食品安全問題を根本的に解決するため、中国では、2013年から「食品安全法」の改正を開始し、最も厳しい食品安全監督管理制度の構築のために力を入れていた。2014年6月23日、全国人大常務委員会は、食品安全法改正草案（以下「草案」という）に対する初審議を行うことを決めた。

草案では最も厳しい管理監督制度を構築するとの総要求をめぐって、防備をメインとし、リスクを防備する法律制度を強化し、最も厳しい全過程監督管理制度と最も厳しい責任制度を構築し、社会協同整備等を実行することを規定したが、次の焦点問題に注意を払う必要があると思う。

① 違法経営者に対する行政処罰力の強化

草案では、食品違法行為に対する行政処罰力を強化し、食品の中に有毒有害物質を添加した行為等の悪質違法行為に対して、直接その許可証を抹消し、違法所得を没収すると同時に、最高罰金を売値の30倍とすることを規定した。そして、前述の嚴重な違法行為に従事していることを知っていながら依然として製造場所を提供し、又は違反・禁止物質を販売した主体について、最高20万円の罰金を科することを規定し、食品の安全に係る違法行為により刑事処罰を受けたり、又は虚偽検証報告の発行により除名処分を受けた食品検証機構人員については、食品検証業務従事の終身禁止を規定した。

② 民事賠償責任の加重

草案では、消費者の権利に対する保護を強化し、消費者の賠償請求を受けた生産者または経営者は、先に賠償すべきであり、自己の責任に属しない場合は、後に責任者に賠償を要求できると規定した。そして、具体的状況に応じて、消費者が損害賠償の他に損害の3倍または売値の10倍の賠償金を要求できるとの規定を追加した。

③ 遡及制度の構築

草案では、食品全過程遡及機制を構築すること規定しているが、食品製造経営企業は、食品遡及体系を構築し、食品遡及可能性を保証しなければならないとの規定を追加した。そして、保健食品について、製品登録と届出制度及び広告審査・許可制度を補充規定し、その他にも、食品生産・流通等の環節における監督管理、及び輸入食品に対する監督管理を強化することを規定している。

(2) 「化粧品衛生監督条例」

現行の「化粧品衛生監督条例」は、1989年に頒布されて以来現在に至るまですでに20年間以上経過している。化粧品の製造経営に係る社会環境、産業環境、管理監督環境は、いずれもすでに甚だ変化しており、条例における一部の規定は、すでに新たな形勢下での化粧品監督管理と発展のニーズを満たしていない。しかも、國務院による機構改革ではすでに化粧品管理監督職能を整合したので、国家食品藥品監督管理総局はかかる情勢の発展ニーズに適応し、積極的に化粧品関連立法を推進し、化粧品管理監督作業のために法的保障を提供しなければならない。

そのため、2009年9月、国家食品藥品監督管理総局は、「化粧品衛生監督条例」の改正に関する調査研究作業を開始した。2013年9月5日、国家食品藥品監督管理総局は、北京で化粧品衛生監督条例改正討議及び稼働会を主催し、専門家と共に化粧品衛生監督条例改正作業の必要性、全体構想、立法理念、制度設計等の内容に対する討議を行った。その後、国家食品藥品監督管理総局法制司では、立法品質と水平を向上させるために、「化粧品衛生監督条例」改正について社会各界からの意見と提案を徴集した。つまり、「化粧品衛生監督条例」改正作業は、実質的な調査・研究・討議段階に入っていた。

(3) 「藥品管理法」

「藥品管理法」は、中国藥品管理監督の基本法律であり、2001年の改正から現在に至るまで藥品品質安全に対する保証、国民身体の健康と藥品使用上の合法的権利の保護、模造・粗悪藥品製造・販売に対する打撃のために重要な役目を果たしている。

しかし、中国経済社会の快速な発展につれて、現行の「薬品管理法」はすでに徐々に薬品の管理監督と発展のニーズを満たせなくなった。そのため、2013年12月23日、国家食品薬品監督管理総局は、北京で「薬品管理法」改正討議及び稼働会を主催し、「薬品管理法」改正作業の基本原則、全体構想と具体的作業案に対する深い討議を行った。国家食品薬品監督管理総局は、「薬品管理法」改正作業を2014年の優先任務の1つと見なし、2014年年内にある程度成熟された「薬品管理法（改正草案送審稿）」を国务院に呈することを予定している。今年1月、国家食品薬品監督管理総局法制司では、すでに「薬品管理法」改正について社会各界からの意見を徴集した。

情報によれば、今回の「薬品管理法」改正の主な内容には、薬物臨床試験における被験者の保護の強化、薬品使用段階に対する管理の改善、執業薬師配置の強化、薬害救済制度の構築、管理監督手段の改革、違法行為に対する処罰力の強化等を含んでいる。

(4) 「医療器械監督管理条例」

2000年4月1日から施行した「医療器械監督管理条例」は、医療器械の研究・製造、経営・使用活動を規範化し、医療器械安全有効性の保障、産業発展の促進などのために積極的な役目を果たしている。ただし、中国経済社会の発展と医療器械産業の拡大につれて、同「条例」は、分類管理の実行、企業責任の強化、管理監督手段の改革、社会共同整備の推進、違法行為に対する厳しい懲罰等において、すでに完全に情勢の発展ニーズを満たすことができなくなった。

したがって、中国では、「条例」改正作業を稼働し、6年間の繰り返す研究、論証、改正を経て「医療器械監督管理条例」の改正を完成した。新たに改正した「医療器械監督管理条例」は、2014年2月12日付で国务院常务会议の審議を経て、6月1日から施行する。

「条例」の改正は、最も厳しい管理監督制度を構築し、行政審査・許可制度の改革と政府職能の変転を深めるための方針を体現している。「条例」では分類管理を基にし、リスクの高低を根拠にして、分類管理を改善し、適切に事前許可を減少し、製造経営企業と使用団体に対する責任を拡大し、日常管理監督を強化し、法的責任を改善する等について比較的多い改正を行ったが、その効果が期待できると思おう。

(5) 「食品薬品紛争事件の審理における適用法律の若干問題に関する規定」

ここ数年間、食品薬品紛争事件は、全国裁判所の民事裁判業務において社会注目度が比較的高く、関与範囲が比較的広い類型になっている。食品薬品分野における違法行為は、消費者の人身と財産安全に甚だしい危害をもたらし、且つ、深刻に公共安全を危害し、行政責任、刑事責任、民事責任などを引き起こしている。しかも、かかる紛争は、往往にして人身損害の賠償に及んでおり、違約責任をもたらすだけでなく、権利侵害責任ももたらしている。そのため、かかる事件は、「契約法」、「侵権責任法」、「消費者権益保護法」、「食品安全法」等の一連の法律・法規に調整される可能性があり、事件の取扱時に遭遇される手続と実体の問題は比較的複雑である。また、関連法律条項に対す理解が様々であるため、各地の裁判尺度が統一しない状況が存在している、

最高裁判所は、慎重に審判実務経験をまとめた上、調査・検討・論証と広範な意見徴収を繰り返して、本「食品薬品紛争事件の審理にける適用法律の若干問題に関する規定」を發布した。当該司法解釈は、2014年3月15日から施行する。

当該司法解釈は計18条項であり、主な内容には次のものがある。「知假買假（模造品であることを知って購入すること）」は、消費者が権利を主張することに影響を与えず、懲罰性の賠償は、消費者の人身権利が損害を受けたことを前提とせず、経営者は贈与品の品質・安全に対して責任を負うべきであり、ネットワーク取引プラットフォーム提供者の法的責任を明確化し、虚偽食品薬品広告キャラクターと営業者の法的責任を明確化し、食品認証機構が故意に虚偽認証を発行した場合連帯責任を負うことを明確化し、民事責任の優先原則（優先に民事賠償金を支払うこと）を明確にし、「霸王条項」の内容が一律無効であり、消費者協会が法により公益訴訟を提起することを認めるとの内容等を明確化した。当該解釈の施行は、裁判尺度の統一、消費者の合法的権利の保護、食品薬品環境の浄化に対して積極的な影響をもたらすと思う。

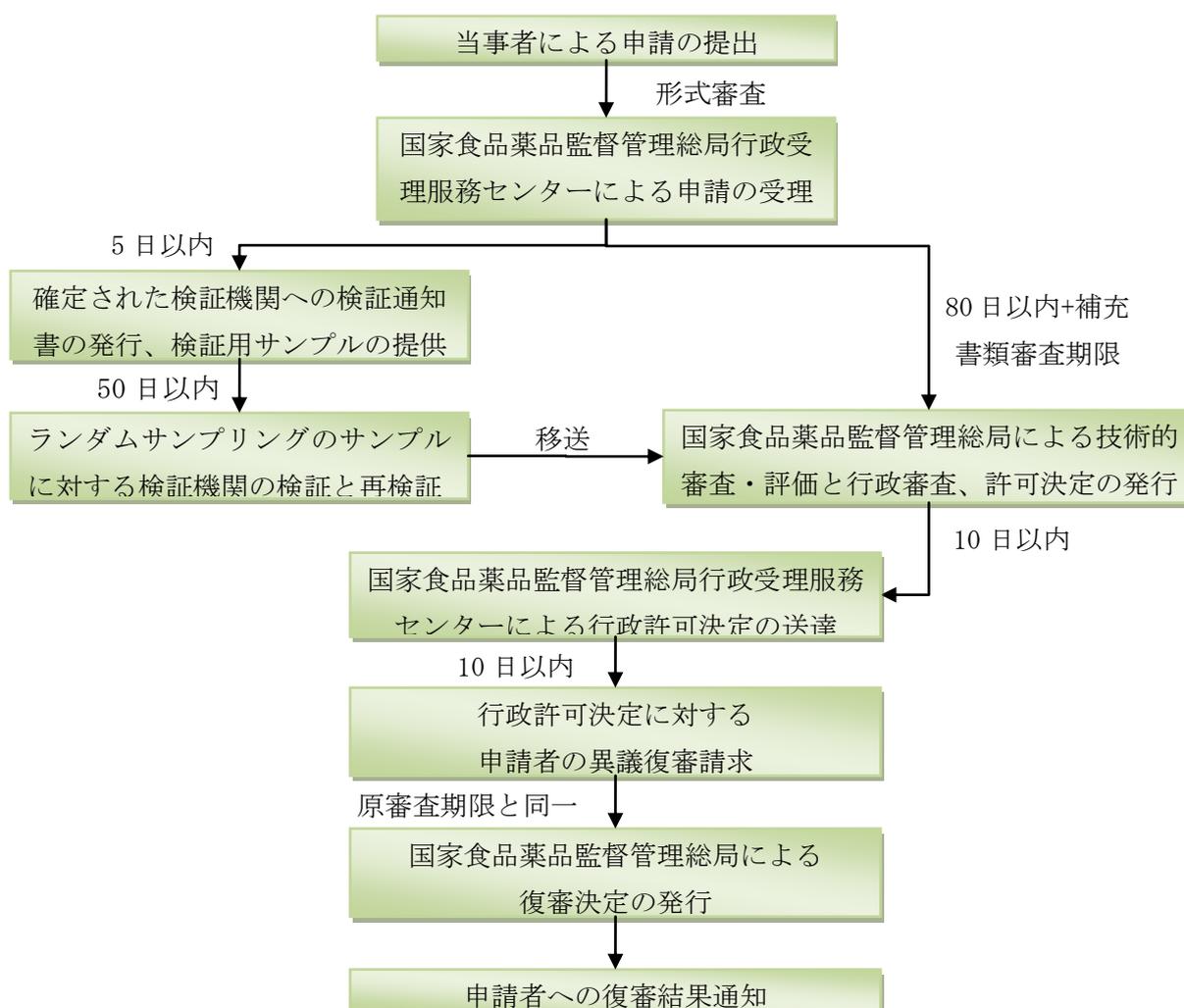
第2章 中国における食品・薬品・化粧品許可取得の流れとその留意点

第1節 食品許可取得

中国において、保健食品と一般食品の行政許可申請フローチャートは相異なる。保健食品の中で輸入保健食品と国産保健食品の申請手続もそれほど同一でないことに鑑み、ここでは当該分類に基づいて食品行政許可取得フローチャートを説明する。

1. 保健食品

(1) 輸入保健食品



詳細は次のとおりである。

①申請

(i) 提出先 国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンター

(ii) 申請書類 具体的な提出必要申請書類については、

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0116/76277.html> における「6、申請者の提出書類目録」を参照する。

②受理

国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンターの担当者は、『保健食品注册管理弁法』添付資料1——輸入保健食品製品許可申請提出資料項目」に基づき、申請書類に対する形式審査を行った後、具体的な状況に応じて次のとおりに処理する。

(i) 申請事項が法により行政許可の取得を必要としない場合、直ちに申請者に不受理通知を出す。

(ii) 申請事項が法により当行政機関の職権範囲に該当しない場合、直ちに不受理決定を下し、且つ、申請者に対して関連行政機関に申請することを通知する。

(iii) 申請書類にその場で更正できる誤りがあった場合、申請者がその場で更正することを認める。

(iv) 申請書類が揃わず、又は法定形式を満たさない場合は、その場で又は5日以内に補正すべき全部の内容を1回告知し、期限が切れても告知しなかった場合は、申請書類を受け取った日から受理されたものとなる。

(v) 申請事項が当行政機関の職権範囲に該当し、申請書類が揃って法定形式を満たしたり、又は申請者が当行政機関の要求に応じて全ての補正申請書類を提出した場合は、その行政許可申請を受理しなければならない。

③検証と詳細審査

(i) 検証機関 国家食品薬品監督管理総局が確定した検証機関

(ii) 開始期日 行政受理サービスセンターが受理した後5日以内

(iii) 期限 検証通知書とサンプル受領後50日以内

④技術的審査・評価と行政審査

(i) 審評、審査機関 国家食品薬品監督管理総局

(ii) 期限 受理申請後 80 日以内

(iii) 補充資料 審査過程に資料を補充する場合、国家食品薬品監督管理総局は一括的に提出すべきである。申請者は、補充資料通知書を受領した後、5ヶ月以内に要求を満たす補充資料を提出すべきであり、規定期限内に補充資料を提出しなかった場合はその審理を取り消す。特殊な状況により規定期限内に補充資料を提出できなかった場合、国家食品薬品監督管理総局に書面による申請を提出し、且つ、その理由を説明しなければならない。国家食品薬品監督管理総局は、20日以内に処理意見を下す。申請者が補充資料のためにかかる期間は、許可期限に算入せず、その審査期限は、原審査期限を基にして30日間延長する。

(IV) 結果 審査を経て許可された場合は、「国産保健食品許可証書」を発行する。許可しない場合は、書面をもってその理由を説明する。

⑤送達

(i) 送達機関 国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンター

(ii) 期限 行政許可決定の発行日から10日以内

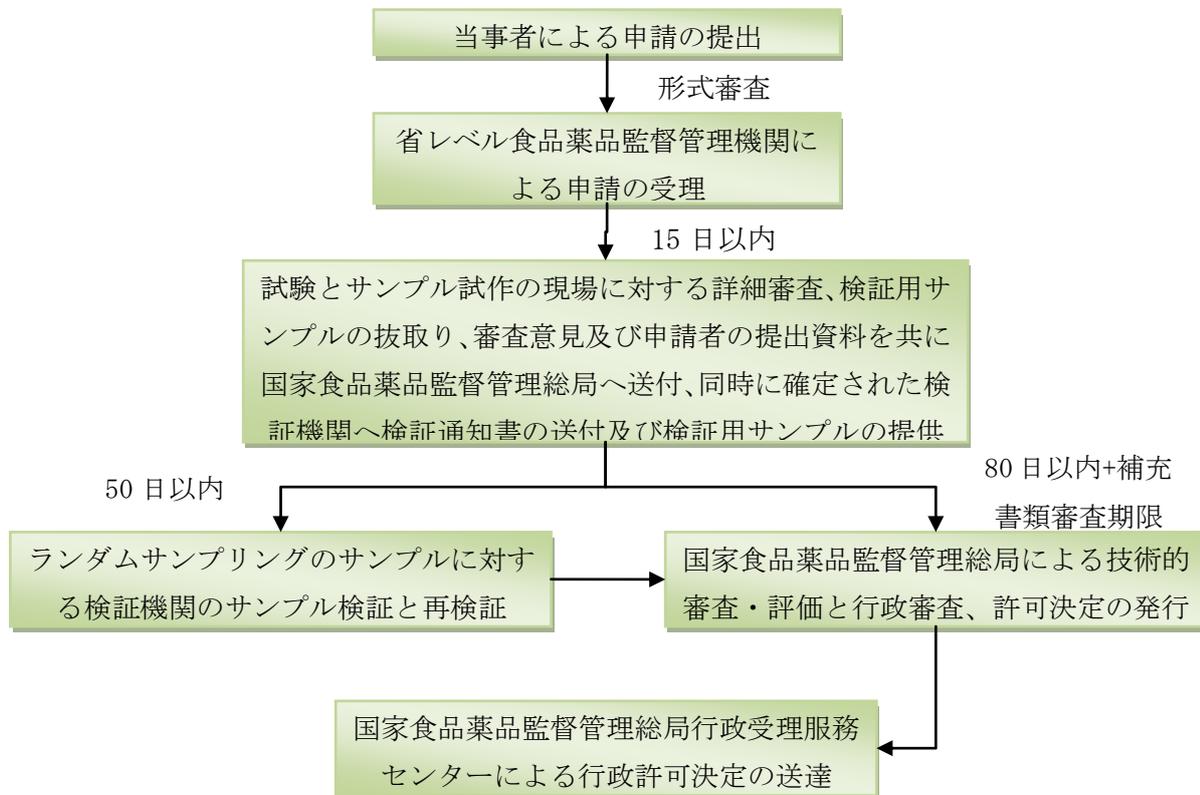
⑥復審

(i) 復審機関 国家食品薬品監督管理総局

(ii) 申請期限 許可不許可通知の受領日から10日以内

(iii) 審理期限 審判請求を受領した後、原申請事項の審査期限と要求に基づいて復審を行い、且つ、復審決定を下す。

(2) 国産保健食品



詳細は次のとおりである。

①申請与受理

(i) 提出先 サンプル試作所在地の省レベル食品薬品監督管理機関

(ii) 申請資料 具体的な提出必要申請書類については、

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0118/24107.html> における「6、申請者の提出書類目録」を参照する。

省レベル食品薬品監督管理機関は、申請書類に対する形式審査を行い、且つ、受理又は不受理決定を下す。

②省レベル機関の審査と申請資料の移送

(i) 審査機関 省レベル食品薬品監督管理機関

(ii) 開始期日 受理日から15日以内

(iii) 方法 試験とサンプル試作現場に対して詳細審査し、検証用サンプルを抜き取

り、審査意見を提出し、且つ、申請資料と共に国家食品薬品監督管理総局へ送付し、同時に確定された検証機関に検証通知書を発送し、検証用サンプルを提供する。

③検証

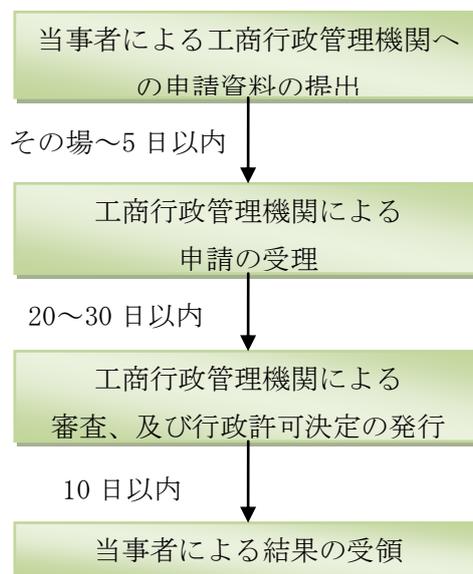
(i) 開始期日 検証通知書とサンプルを受領した日から50日以内(特殊な状況により規定期限内に検証作業を完成できなかった場合は、遅滞無く国家食品薬品監督管理総局及び省レベル食品薬品監督管理機関に報告し、且つ、書面によりその理由を説明すべきである。)

(ii) 結果 国家食品薬品監督管理総局に検証報告を移送し、同時に検証を担当した省レベル食品薬品監督管理局と申請者に複写本をもって送付・通知する。

④技術的審査・評価と行政審査

(i) 審査・評価機関 国家食品薬品監督管理総局

(ii) 期限 省レベル食品薬品監督管理局が報告・発送した審査意見、提出資料とサンプルを受け取った後、80日以内に提出資料に対して技術的審査・評価と行政審査を行い、且つ、許可決定を下す。



(iii) 補充資料審査 審査過程に資料を補充する場合、国家食品薬品監督管理総局は、一括的に説明すべきである。申請者は、補充資料通知書を受領した後、5ヶ月以内に要

求を満たす補充資料を提出すべきであり、規定期限内に補充資料を提出しなかった場合はその審理を取り消す。特殊な状況により規定期限内に補充資料を提出できなかった場合、国家食品薬品監督管理総局に書面による申請を提出し、且つ、その理由を説明しなければならない。申請者が補充資料のためにかかる期間は、許可期限に算入せず、その審査期限は、原審査期限を基にして 30 日間延長する。

(iv) 審査結果 審査を経て許可された場合は、申請者に「国産保健食品許可証書」を発行する。許可されない場合は、「保健食品不許可通知書」を発行する。

⑤送達

(i) 送達機関 国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンター

(ii) 期限 行政許可決定の発行日から 10 日以内

(3) 留意事項

①保健食品許可の進捗について、次のリンクを利用して問い合わせることができる。

<http://appl.sfda.gov.cn/datasearch/schedule/search.jsp?tableId=45&tableName=TABLE45&columnName=COLUMN484&title=保健食品注册进度查询>

②輸入保健食品許可申請の受理機関は、国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンターである。国産保健食品許可申請の受理機関は、各省レベル食品薬品監督管理機関である。輸入保健食品と国産保健食品許可申請の許可機関は、いずれも国家食品薬品監督管理総局である。

③「国産保健食品許可証書」と「輸入保健食品許可証書」の有効期間はいずれも 5 年間であり、有効期間が満了してその有効期間を延長する場合、申請者は、有効期間満了 3 ヶ月前に再許可を申請すべきである。

④国家食品薬品監督管理総局は、復審を経て原決定の維持決定を発行した場合、二度と復審請求を受理しない。ただし、申請者は、関連法律の規定に基づき、国家食品薬品監督管理総局に行政複議を請求し、又は裁判所に行政訴訟を提起することができる。

2. 一般食品

(1) 許可取得の流れ

一般食品許可証に対する各地の工商行政管理機関の発行要求は、必ずしも同一なものではない。ここで北京市工商行政管理局の要求を例として説明する。

詳細は次のとおりである。

①申請

当事者は、食品流通許可を初めて申請する際に次の書類を提出すべきである。

- (i) 「食品流通許可申請書」
- (ii) 「名称事前審査通知書」又は営業許可書の複写本
- (iii) 食品経営とふさわしい経営場所の使用証明及び経営場所の具体的なレイアウト
- (iv) 責任者及び食品安全管理人員の身分証明書、食品安全技術人員を有する際にはその技術人員の身分証明書を提出すべきである。
- (v) 食品経営とふさわしい経営用設備、器具のリスト
- (vi) 食品経営とふさわしい経営施設空間の平面配置図と操作流れの書類
- (vii) 書面版の食品安全管理ルール
- (viii) 依頼書及び依頼代理人又は指定代表者の身分証明（申請者が他人に委託して申請を提出する時に提供する）
- (ix) 市工商局が規定するその他の書類。²⁶

②受理

- (i) 受理機関 工商行政管理機関
- (ii) 期限 その場で受理し、又は5就業日以内に受理可否決定を下す。
- (iii) 受理基準 書類が揃い、法定形式を満たす。

③審査・詳細審査

工商行政管理機関は、受理日から20就業日以内に許可可否決定を下す。特殊な状況の場合には、許可機関責任者の許可を得て10就業日まで延長することができる。

④結果の受領

²⁶乳製品項目を申請する経営者は、一般食品流通許可申請条件を満たすほかに、その他の要求も満たすものとする。

審査・許可機関は、許可決定を認めた際に「許可通知書」を発行し、且つ、申請者に対して決定日から10就業日以内に「食品流通許可証」を受領することを告知し、その場で「食品流通許可証」の発行を確認した場合は、二度と「許可通知書」を発行しない。変更、抹消の期限は上記の期限と同一である。

(2) 留意事項

①提出する「名称事前審査通知書」は有効期間にあるものとし、且つ、すでに営業許可書を取得し、経営場所が変更されていない場合、二度と経営場所の使用証明と責任者の身分証明書類を提供する必要がない。

②申請者は、ファクシミリ、電子メールなどの方式をもって申請を提出することができる。工商行政管理機関は、申請者の提出した書類が揃っていることを確認した後、遅滞なく申請者に対してファクシミリ、電子メールなどの内容と一致し、且つ、法定形式を満たす申請書類の原本を提出することを通知する。審査・許可機関は、申請者の提出した申請書類の原本を受け取った日から「許可受理通知書」を発行し、且つ、20就業日以内に許可可否許可決定を下す。

③行政許可申請者とは、次の幾つかの情状を指している。新設食品流通経営企業が食品流通許可を申請した場合、当該企業の出資者が許可申請者である。すでに主体資格を有する企業が食品流通許可を申請した場合、当該企業が許可申請者である。企業の支社・支店が食品流通許可を申請した場合、当該支社・支店を設立した企業が申請者である。個人経営者が食品流通許可を申請した場合、個人事業主が許可申請者である。

第2節 薬品許可取得

中国の薬品許可申請には、新薬の申請、後発薬品の申請、輸入薬品の申請及びその補充申請と再許可申請を含んでいる。

新薬の申請とは、かつて中国国内市場で販売されていない薬品の許可申請のことを指している。すでに市場に出回っている薬品に対する剤型の変更、薬品の投与ルートの変更、新適応性を増加した薬品の許可は、新薬の申請手続きに基づいて提出すべきである。

後発薬品の申請とは、すでに国家食品薬品監督管理総局の許可を経て市場に出回っている国家基準を具有する薬品を製造するための許可申請のことを指すものの、生物製剤の場合は新薬の申請手続きに基づいて提出すべきである。

輸入薬品の申請とは、国外で製造された薬品が中国国内で出回り販売されるための許可申請のことを指す。

補充申請とは、新薬の申請、後発薬品の申請又は輸入薬品の申請が許可を経て、元来の許可事項又は内容を変更・増加又は取消するために許可申請のことを指す。

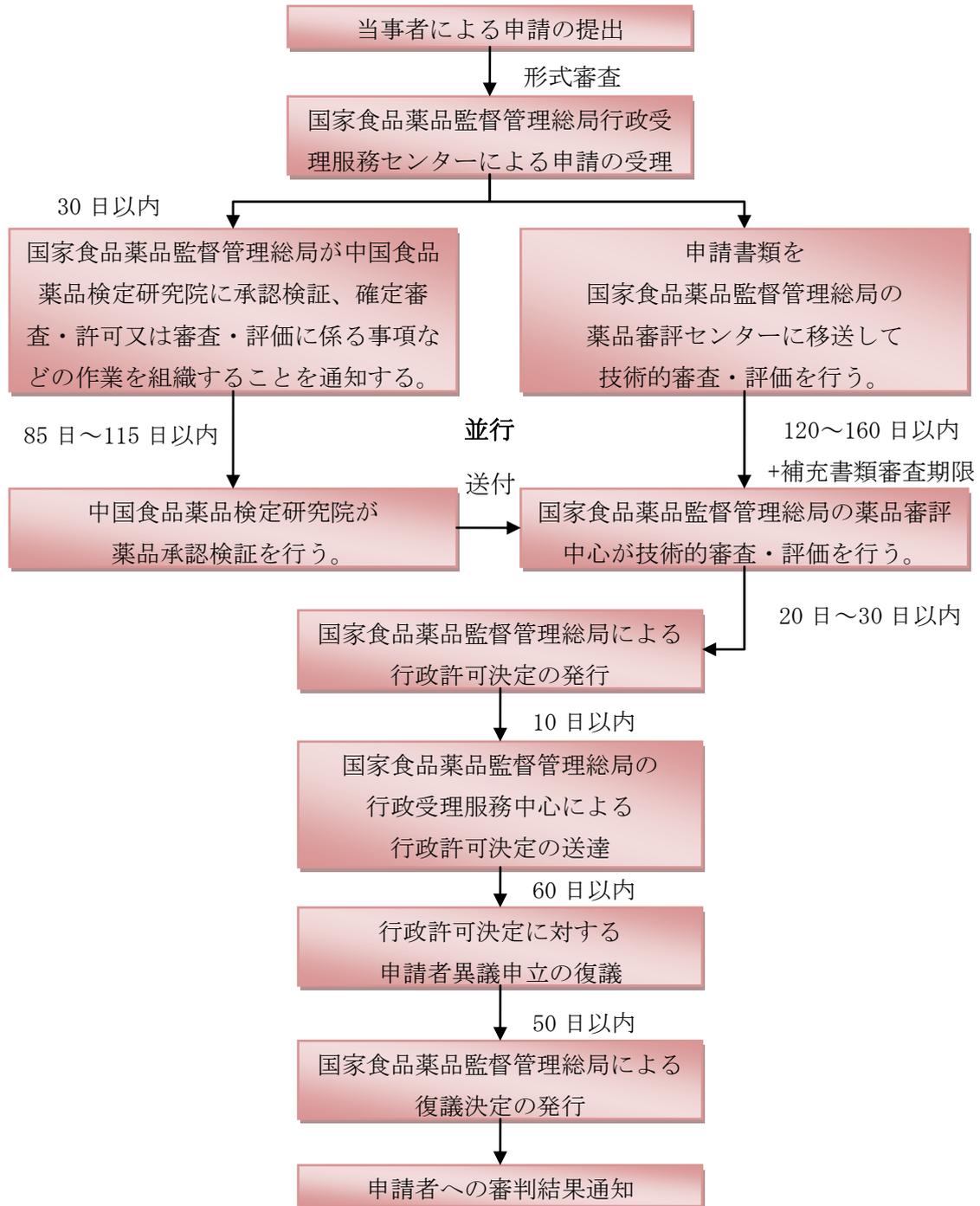
再許可申請とは、是指薬品許可証明書類の有効期間が満了した後、申請者が引き続き当該薬品を製造又は輸入するための許可申請のことを指す。

新薬の許可を申請する際には、臨床試験を行わなければならない。後発薬品の申請と補充申請の場合は、関連法律の規定に基づいて臨床試験を行うものとする。

国内申請者は、薬品の許可を申請する際に、新薬の申請、後発薬品の申請に係る手続きと要求に基づいて行うものとし、国外申請者は、輸入薬品の許可を申請する際に輸入薬品の申請手続きと要求に基づいて行うものとする。

ここでは典型的な意義を有する輸入薬品の許可申請と国産新薬の許可申請の流れとその注意点を紹介する。

1. 輸入薬品



詳細について次のとおりに説明する。

(1) 申請

①提出先 国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンター

②申請書類 申請する薬品の種類に応じて、国家食品薬品監督管理総局が求めている提出書類も相異なる。具体的な内容については、次のリンクにおける「⑥申請者の提出書類目録」を参照する。

(i) 輸入漢方薬・天然薬物許可証書 (香港・マカオ・台湾を含む)

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0371/76177.html>)

(ii) 輸入化学薬品許可証書 (香港・マカオ・台湾を含む)

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0371/76178.html>)

(iii) 輸入治療用生物製品許可証書 (香港・マカオ・台湾を含む)

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0371/76179.html>)

(iv) 輸入予防用生物製品許可証書 (香港・マカオ・台湾を含む)

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0371/76180.html>)

(2) 受理

受理センターの担当者は、申請書類に対して形式審査を行った後、具体的な状況に応じて次のとおりに処理する。

①申請事項が法により行政許可を得る必要がない場合、直ちに申請者に対して不受理通知を出す。

②申請事項が法により当行政機関の受理する職権範囲に該当しない場合、直ちに不受理決定を下し、且つ、申請者に対して関連行政機関に申請することを告知する。

③申請書類にその場で更正できる誤りがあった場合、申請者がその場で更正することを認める。

④申請書類が揃わず、又は法定形式を満たさない場合、その場で又は5日以内に補正すべき全部の内容を1回告知し、期限が切れても告知しなかった場合、申請書類を受け取った日から受理したものとなる。

⑤申請事項が当行政機関の職権範囲に該当し、申請書類が揃って法定形式を満たしたり、又は申請者が当行政機関の要求に応じて全ての補正申請書類を提出した場合、その

行政許可申請を受理しなければならない。

(3) 薬品許可検証

①検証機関 中国食品薬品検定研究院（以下「中検院」という）

(<http://www.nicpbp.org.cn/CL0001/>)

②開始期日 国家食品薬品監督管理総局が受理した日から 30 日以内に中検院へ通知するものとする。

③期限 中検院が 85 日間にサンプルの検証、標準の再確認を組織すべきであり、特殊薬品とワクチン類の製品は 115 日間であり、その期限は国家局による審査、国家局薬品審評センターによる技術的審査・評価と並行している。

(4) 技術的審査・評価

①審査・評価機関 国家食品薬品監督管理総局薬品審評センター

②開始期日 薬品許可検証と同時に行う。

③審判・評価期限

(i) 輸入治療用生物製品（香港・マカオ・台湾を含む）及び輸入予防用生物製品（香港・マカオ・台湾を含む）

予防用生物製品の許可分類 1、6 及び治療用生物製品の許可分類 1、7 は、150 日以内に技術的審査・評価（特殊審査・許可進入手続獲得品種は 120 日以内に完成）を完成する。

技術的審査・評価が完成した後、国家食品薬品監督管理総局薬品審評センターによる技術的審査・評価の要求を満たさない場合は、補充資料通知を発送し、申請者は 4 ヶ月以内に資料を補充し、薬品審評センターは、50 日以内に補充資料に対する審査（特殊審査・評価進入手続獲得品種は 40 日以内に完成）を完成する。

許可分類 15 は 160 日以内に技術的審査・評価を完成する。

技術的審査・評価の要求を満たさない場合は、補充資料通知を発送し、申請者は 4 ヶ月以内に資料を補充し、薬品審評センターは、53 日以内に補充資料に対する審査（特殊審査・評価手続に入る品種は 40 日以内に完成）を完成する。

(ii) 輸入化学薬品

150日以内に技術的審査・評価（特殊審査・評価手続に入る獲得品種は120日以内に完成）を完成する。

技術的審査・評価を完成した後、国家食品薬品監督管理総局薬品審評センターによる技術的審査・評価の要求を満たさない場合は、補充資料通知を発送し、申請者は4ヶ月以内に資料を補充し、薬品審評センターは、50日以内に補充資料に対する審査（特殊審査・評価手続に入る品種は40日以内に完成）を完成する。

(iii) 輸入漢方薬、天然薬物

許可分類1～7は、150日以内に技術的審査・評価（特殊審査・許可手続に入る品種は120日以内に完成）を完成する。

技術的審査・評価を完成した後、国家食品薬品監督管理総局薬品審評センターによる技術的審査・評価の要求を満たさない場合は、補充資料通知を発送し、申請者は4ヶ月以内に資料を補充し、薬品審評センターは、50日以内に補充資料に対する審査（特殊審査・評価手続に入る品種は40日以内に完成）を完成する。

許可分類8～9は160日以内に技術的審査・評価を完成する。

技術的審査・評価の要求を満たさない場合は、補充資料通知を発送し、申請者は4ヶ月以内に資料を補充し、薬品審評センターは、53日以内に補充資料に対する審査を完成する。

(5) 行政許可決定

①決定機関 国家食品薬品監督管理総局

②期限 薬品審評センターが技術的審査・評価を完成した資料を受領した後、20日以内に許可決定を下し、主管局指導者の許可を経て10日間を延長することができる

(6) 送達

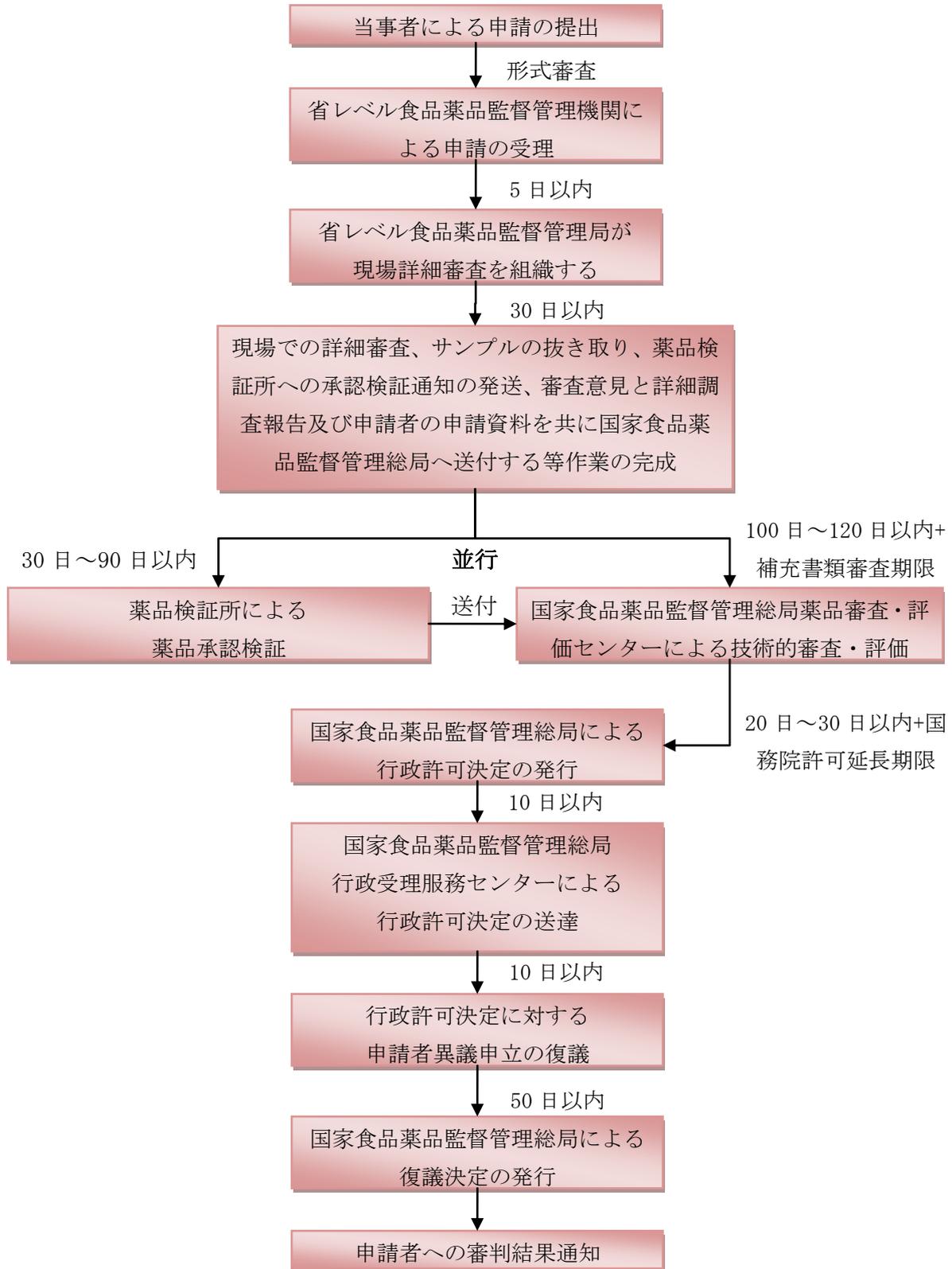
①送達機関 国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンター

②期限 行政許可決定の発行日から10日以内

(7) 復審

- ①復審機関 国家食品薬品監督管理総局
- ②申請期限 決定受領日から 60 日以内
- ③審判期限 審判請求受取日から 50 日以内

2. 国内新薬



詳細は次のとおりである。

(1) 申請

①提出先 省レベル食品薬品监督管理局受理機関

②申請書類 薬品の種類の応じて求められる申請書類も相異なる。具体的な内容については、次のリンクにおける「6、申請者の提出書類目録」を参照する。

(i) 漢方薬、天然薬物許可証書 (<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0372/24059.html>)

(ii) 化学薬品許可証書の確認発行 (<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0372/24060.html>)

(iii) 治療用生物製品許可証書の確認発行

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0372/24061.html>)

(iv) 予防用生物製品許可証書の確認発行

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0372/24062.html>)

(2) 受理

受理機関の担当者は、「薬品注册管理弁法」添付資料の要求に基づいて申請書類に対する形式審査を行った後、具体的な状況に応じて次のとおりに処理する。

①申請事項が法により行政許可の取得を必要としない場合、直ちに申請者に不受理通知を告知する。

②申請事項が法により当行政機関の職権範囲に該当しない場合、直ちに不受理決定を下し、且つ、申請者に対して関連行政機関に申請することを通知する。

③申請書類にその場で更正できる誤りがあった場合、申請者がその場で更正することを認める。

④申請書類が揃わず、又は法定形式を満たさない場合は、その場で又は5日以内に補正すべき全部の内容を1回告知し、期限が切れても告知しなかった場合は、申請書類を受け取った日から受理したものとなる。

⑤申請事項が当行政機関の職権範囲に該当し、申請書類が揃って法定形式を満たしたり、又は申請者が当行政機関の要求に応じて全ての補正申請書類を提出した場合は、その行政許可申請を受理しなければならない。

(3) 省レベル機関の審査

①審査機関 省レベル食品薬品监督管理局

②開始期日 申請受理日から5日以内

③審査方式 生産状況と条件に対する現場詳細審査を組織し、連続して3つの生産ロット番号のサンプルを抜き取り、且つ、薬品検証所に許可検証通知を発送する。

④期限 審査開始日から30日以内に完成する。審査意見と詳細審査報告、及び申請者の提出資料と共に国家食品薬品監督管理総局へ送付し、それと同時に審査意見について申請者に通知する。

(4) 薬品許可検証

①検証機関 薬品検証所

②期限 許可検証通知とサンプルを受け取った後、30日以内に検証を完成し、薬品許可検証報告を発行する。特殊薬品とワクチン類の製品許可検証は60日以内に完成することができる。

③再確認 サンプルの検証と薬品標準の再確認を行う必要が生じた場合、薬品検証所は、60日以内に完成すべきである。特殊薬品とワクチン類の製品のサンプル検証と薬品標準再確認は、90日以内に完成することができる。

(5) 技術的審査・評価

①審査・評価 機関 国家食品薬品監督管理総局薬品審評センター

②開始期日 薬品許可検証と並列して進行することができる。

③期限 120日以内に完成し、快速審査・許可の薬品の技術的審査・評価を実行し、100日以内に完成する。

④補充審査 技術的審査・評価を完成した後、国家食品薬品監督管理総局薬品審評センターによる技術的審査・評価の要求を満たさない場合は、補充資料通知を発送し、申請者は4ヶ月以内に資料を補充し、薬品審評センターは、40日又は25日以内に補充資料に対する審査を完成する。規定の期限に資料を補充しなかった場合、国家食品薬品監督管理総局は、当該申請に対する審査を取り消す。

(6) 行政許可決定

①決定機関 国家食品薬品監督管理総局

②期限 技術的審査・評価を完成した後、20 日以内に許可決定を下し、主管局指導者の許可を得た場合は 10 日間を延長することができる。期限の延長が 10 日間を超えた場合は国務院に報告して許可を得るべきである。

③結果 規定を満たすと認めた場合、「薬品許可証書」と新薬証書を発行し、申請者がすでに「薬品生産許可証」を有し、且つ、当該薬品に相応する生産条件を具有する場合、それと同時に薬品許可証書番号を発行することができる。規定を満たさないと認められた場合は、「審査・許可意見通知書」を発行し、その理由を説明する。

(7) 送達

①送達機関 国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンター

②期限 行政許可決定の発行日から 10 日以内

(8) 復審

①復審機関 国家食品薬品監督管理総局

②申請期限 決定受領日から 10 日以内

③復審期限 復審請求受取日から 50 日以内

3. 留意事項

(1) 薬品許可の進捗について、次のリンクを利用して問い合わせることができる。

<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/schedule/search.jsp?tableId=43&tableName=TABLE43&columnName=COLUMN464,COLUMN475&title=药品注册进度查询>

(2) 国家食品薬品監督管理総局が確認・発行した薬品許可証書番号、「輸入薬品許可証」又は「医薬製品許可証」の有効期間は 5 年間である。有効期間が満了し、引き続き生産又は輸入する場合、申請者は有効期間満了 6 ヶ月前に再許可を申請すべきである。

(3) 輸入薬品許可申請の受理地点は、国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンターである。国産新薬許可申請の受理地点は、各省レベル食品薬品監督管理機関である。輸入薬品と国産新薬許可申請の許可機関は、いずれも国家食品薬品監督管理総局である。

(4) 国家食品薬品監督管理総局は、復審を経て原決定の維持決定を発行した場合、

二度と復審請求を受理しない。ただし、申請者は、関連法律の規定に基づき、国家食品薬品監督管理総局に行政複議を請求し、又は裁判所に行政訴訟を提起することができる。

(5) 新薬許可を申請する際には、先行して臨床試験を行うべきである。後発薬品申請と補充申請は、「薬品注册管理弁法」における具体的な規定に基づいて臨床試験を行うものとする。臨床試験の具体的な流れ及び関連事項については、次のリンクを参照する。

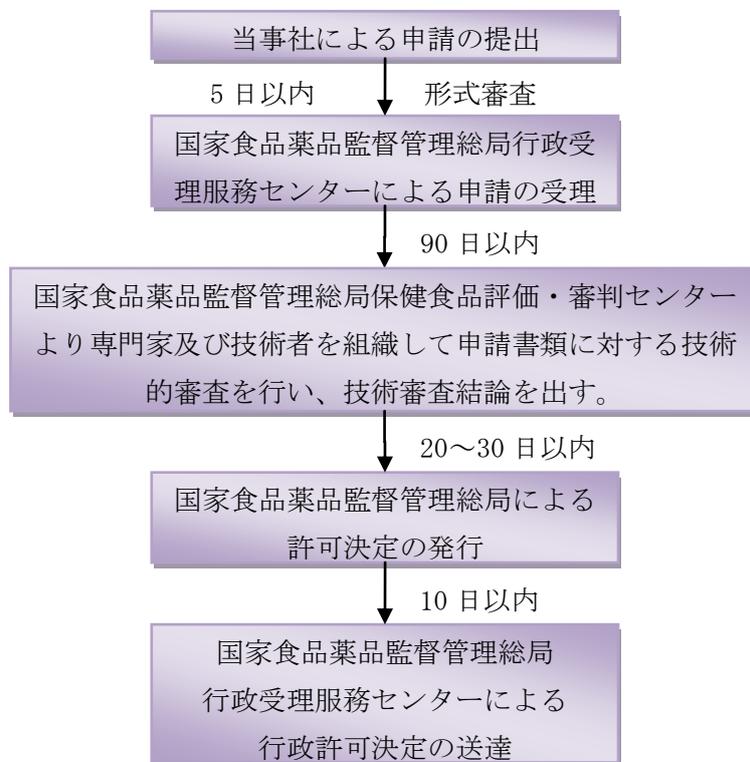
- ① 輸入漢方薬、天然薬物臨床試験許可（香港・マカオ・台湾を含む）
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0371/76173.html>)
- ② 輸入化学薬品臨床試験許可（香港・マカオ・台湾を含む）
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0371/76174.html>)
- ③ 輸入治療用生物製品臨床試験許可（香港・マカオ・台湾を含む）
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0371/76175.html>)
- ④ 輸入予防用生物製品臨床試験許可（香港・マカオ・台湾を含む）
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0371/76176.html>)
- ⑤ 漢方薬、天然薬品臨床試験許可（国産）
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0372/24054.html>)
- ⑥ 化学薬品臨床試験許可（国産）
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0372/24055.html>)
- ⑦ 治療用生物製品薬品臨床試験許可（国産）
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0372/24056.html>)
- ⑧ 予防用生物製品薬品臨床試験許可（国産）
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0372/24057.html>)

第3節 化粧品許可取得

中国において、特殊用途の化粧品を生産する際に、必ず関連機関の許可を経て許可証書番号を得てこそその生産を開始することができる。また、初めて輸入した非特殊用途化粧品については、行政許可証書を取得する必要は無いものの、関連機関で届出しなければならない。したがって、ここで当該分類に基づいてそれぞれ化粧品の行政許可取得及び届出の流れを説明する。

1. 輸入化粧品

(1) 初輸入特殊用途化粧品



詳細は次のとおりである。

①申請

(i) 提出先 国家食品薬品监督管理局行政受理サービスセンター

(ii) 申請書類 具体的な提出必要申請書類については、

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0497/76267.html> における「6、申請者の提出書類目録」を参照する。

②受理

受理センターの担当者は、「化粧品行政許可申報受理規定」及び関連形式審査要求に基づき、提出書類に対する形式審査を行い、その後、具体的な状況に応じて次のとおりに処理する。

(i) 申請事項が法により行政許可の取得を必要としない場合、直ちに申請者に不受理通知を出す。

(ii) 申請事項が法により当行政機関の職権範囲に該当しない場合、直ちに不受理決定を下し、且つ、申請者に対して関連行政機関に申請することを通知する。

(iii) 申請書類にその場で更正できる誤りがあった場合、申請者がその場で更正することを認める。

(iv) 申請書類が揃わず、又は法定形式を満たさない場合は、その場で又は5日以内に補正すべき全部の内容を1回告知し、期限が切れても告知しなかった場合は、申請書類を受け取った日から受理したものとなる。

(v) 申請事項が当行政機関の職権範囲に該当し、申請書類が揃って法定形式を満たしたり、又は申請者が当行政機関の要求に応じて全ての補正申請書類を提出した場合は、その行政許可申請を受理しなければならない。

③技術的審査・評価

(i) 方法 国家食品薬品監督管理総局保健食品審評センターが関連専門家及び技術者を組織して申請書類に対する技術的審査を行う。

(ii) 期限 申請受理日から90日以内

申請者が行政不許可提案の技術審査意見(行政不許可告知書)について再確認申請を提出した場合、再確認申請の提出日から国家食品薬品監督管理総局保健食品審評センターは、技術審査期限の延長により専門家を組織して再確認を行うことができる。必要に応じて、国家食品薬品監督管理総局保健食品審評センターは、製品に対して新たに審査・評価し、且つ、再確認結果に基づいて技術審査結論を出すことができる。

④行政許可決定

(i) 決定機関 国家食品薬品監督管理総局

(ii) 期限 技術審査結論の受取日から 20 日以内

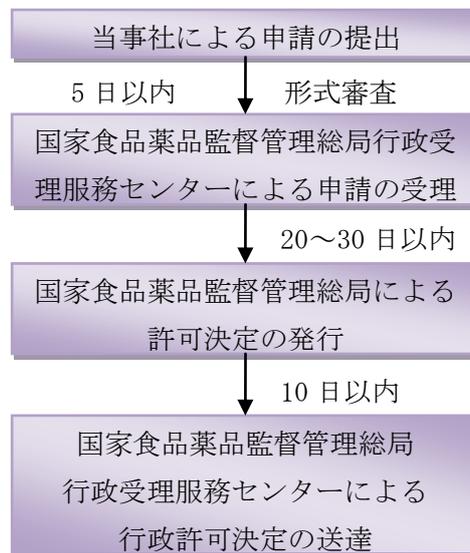
10 日間延長することができるが、「行政許可決定延期通知書」を発行し、延長理由を申請者に告知すべきである。

⑤送達

(i) 送達機関 国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンター

(ii) 期限 行政許可決定の発行日から 10 日以内

(2) 輸入非特殊用途化粧品



詳細は次のとおりである。

①申請

(i) 提出先 国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンター

(ii) 申請書類 具体的な提出必要申請書類については、

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0497/76271.html> における「6、申請者の提出書類目録」を参考する。

②受理

受理センターの担当者は、「化粧品行政許可申報受理規定」及び関連形式審査要求に

基づき、提出書類に対する形式審査を行い、その後、具体的な状況に応じて次のとおりに処理する。

(i) 申請事項が法により行政許可の取得を必要としない場合、直ちに申請者に不受理通知を出す。

(ii) 申請事項が法により当行政機関の職権範囲に該当しない場合、直ちに不受理決定を下し、且つ、申請者に対して関連行政機関に申請することを通知する。

(iii) 申請書類にその場で更正できる誤りがあった場合、申請者がその場で更正することを認める。

(iv) 申請書類が揃わず、又は法定形式を満たさない場合は、その場で又は5日以内に補正すべき全部の内容を1回告知し、期限が切れても告知しなかった場合は、申請書類を受け取った日から受理したものとなる。

(v) 申請事項が当行政機関の職権範囲に該当し、申請書類が揃って法定形式を満たしたり、又は申請者が当行政機関の要求に応じて全ての補正申請書類を提出した場合は、その行政許可申請を受理しなければならない。

③行政許可決定

(i) 決定機関 国家食品薬品監督管理総局

(ii) 期限 技術審査結論の受取日から20日以内

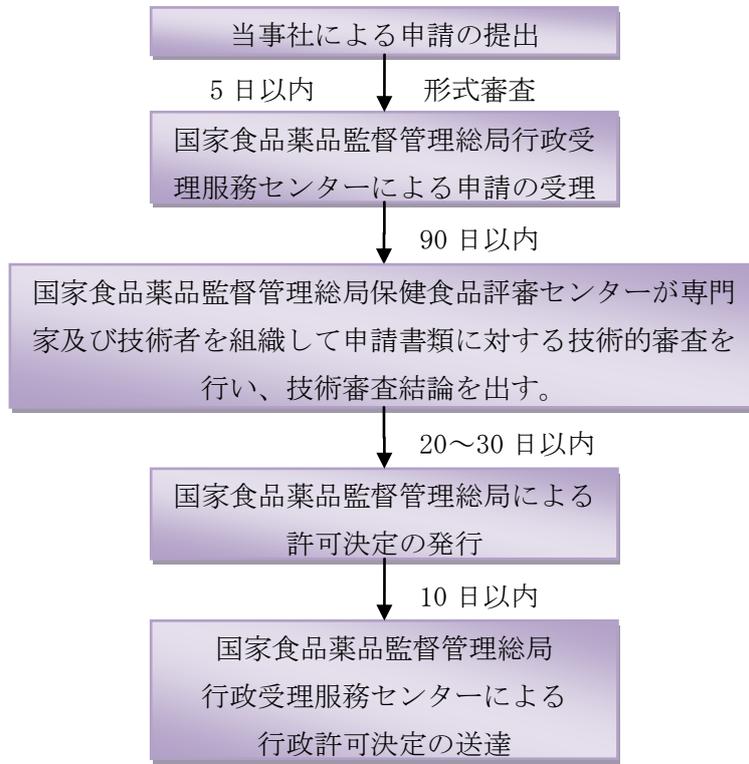
10日間延長することができるが、「行政許可決定延期通知書」を発行し、延長理由を申請者に告知すべきである。

④送達

(i) 送達機関 国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンター

(ii) 期限 行政許可決定の発行日から10日以内

2. 国産特殊用途化粧品



詳細は次のとおりである。

(1) 申請

①提出機関 国家食品薬品监督管理局行政受理サービスセンター

②申請書類 具体的な提出必要申請書類については、

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0497/76263.html> における「6、申請者の提出書類目録」を参考する。

(2) 受理

受理センターの担当者は、「化粧品行政許可申報受理規定」及び関連形式審査要求に基づき、提出書類に対する形式審査を行い、具体的な状況に応じて次のとおりに処理する。

①申請事項が法により行政許可の取得を必要としない場合、直ちに申請者に不受理通知を告知する。

②申請事項が法により当行政機関の職権範囲に該当しない場合、直ちに不受理決定を

下し、且つ、申請者に対して関連行政機関に申請することを通知する。

③申請書類にその場で更正できる誤りがあった場合、申請者がその場で更正することを認める。

④申請書類が揃わず、又は法定形式を満たさない場合は、その場で又は5日以内に補正すべき全部の内容を1回告知し、期限が切れても告知しなかった場合は、申請書類を受け取った日から受理したものとなる。

⑤申請事項が当行政機関の職権範囲に該当し、申請書類が揃って法定形式を満たしたり、又は申請者が当行政機関の要求に応じて全ての補正申請書類を提出した場合は、その行政許可申請を受理しなければならない。

(3) 技術的審査・評価

①方法 国家食品薬品監督管理総局保健食品審評センターが関連専門家及び技術者を組織して申請書類に対する技術的審査を行う。

②期限 申請受理日から90日以内

申請者が行政不許可提案の技術審査意見（行政不許可告知書）について再審査申請を提出した場合、復審申請の提出日から国家食品薬品監督管理総局保健食品審評センターは、技術審査期限の延長により専門家を組織して再審査を行うことができる。必要に応じて、国家食品薬品監督管理総局保健食品審評センターは、製品に対して新たに審査・評価し、且つ、復審結果に基づいて技術審査結論を出すことができる。

(4) 行政許可決定

①決定機関 国家食品薬品監督管理総局

②期限 技術審査結論の受取日から20日以内

10日間延長することができるが、「行政許可決定延期通知書」を発行し、延長理由を申請者に告知すべきである。

(5) 送達

①送達機関 国家食品薬品監督管理総局行政受理サービスセンター

②期限 行政許可決定の発行日から10日以内

3. 留意事項

(1) 特殊用途化粧品とは、育毛、ボディケア、バスト美容、ヘアカラー、パーマメント、日焼け止め、消臭、シミ取り、脱毛のために用いる化粧のことを指す。

(2) 化粧品行政許可証書又は化粧品届出証票の有効期間は4年である。申請者が化粧品行政許可証書又は化粧品届出証票の有効期間継続を申請する際には、化粧品行政許可証書又は化粧品届出証票の期間満了4ヶ月に申請すべきである。

(3) 中国では化粧品生産企業に対する衛生監督については衛生許可証制度を実行している。「化粧品生産企業衛生許可証」を取得していない企業は、化粧品の生産に従事してはならない。「化粧品生産企業衛生許可証」は、省、自治区、直轄市衛生行政機関が許可し、発行する。「化粧品生産企業衛生許可証」の有効期間は4年であり、2年毎に1回再審査を行っている。

第3章 中国における食品・薬品・化粧品保護体制

第1節 食品・薬品・化粧品の安全に係る違法行為監督管理にかかる行政監督管理

1. 2013年國家食品藥品監督管理總局設立前

(1) 主管機關

國家レベルの行政主管機關には主に次の機關を含む。

食品安全委員會（食品安全委員會辦公室）

國家食品藥品監督管理局

國家品質檢証檢疫總局

國家工商行政管理總局

(2) 職責

① 食品安全委員會（食品安全委員會辦公室）

國務院食品安全委員會の主要職責は、食品安全の情勢を分析し、食品安全業務を研究・配置し、全面調達・指導し、食品安全監督管理の重大な政策・措置を提出し、食品安全監督管理責任の実行を督促する。

2010年2月6日付「國務院食品安全委員會の設立に関する國務院の通知」（国發〔2010〕6号）に基づき、食品安全業務を一層強化するために、國務院食品安全委員會辦公室（以下「國務院食品安全辦」という）を設立し、國務院食品安全委員會の事務取扱機構として具体的に委員會の日常業務を担当する。

② 國家食品藥品監督管理局

國家醫藥管理局は、1978年に設立し、1998年に当該局を基にして國家藥品監督管理局を設立した。國務院の直屬機構としての國家藥品監督管理局は、藥品監督を主管する國務院行政法執行機構である。2003年3月、國家藥品監督管理局を基にして國家食品藥品監督管理局を組成し、依然として國務院の直屬機構となった。その主な職責は、引き続き國家藥品監督管理局の職能を行使し、且つ、食品・保健品・化粧品の安全管理に係る総合監督と組織協調に対して責任を負い、法により重大な事故の調査・処理を組

織・展開する。

③国家品質検証検疫総局

主に生産段階における食品安全、輸出入食品と化粧品の安全、衛生、品質に対する監督検証と監督管理について責任を負い、輸出入食品と化粧品の生産、加工企業の衛生登録登記を管理し、輸出企業の対外衛生登録業務を管理する。

④国家工商行政管理総局

流通分野における商品の品質と流通段階における食品安全の監督管理について責任を負う。

(3) 設立前の監督管理における主な法的根拠

- 「中華人民共和国食品安全法」
2009年2月28日第11期全国人民代表大会常務委員会第7回会議で通過し、2009年6月1日から施行した。
- 「中華人民共和国食品安全法実施条例」
2009年7月20日、国務院令第557号で公布し、公布日から施行した。
- 「中華人民共和国薬品管理法」
2001年2月28日改正・通過し、2001年12月1日から施行した。
- 「中華人民共和国薬品管理法実施条例」
2002年8月4日に公布し、2002年9月15日から施行した。
- 「化粧品衛生監督条例」
1989年9月26日、国務院の許可を経て、1989年11月13日衛生部令第3号で発布し、1990年1月1日から施行した。
- 「食品薬品投訴挙報管理辦法（試行）」
2011年12月29日、国家食品薬品監督管理局が配布した。
- 「薬品監督行政処罰手續規定」
2003年3月28日、国家食品薬品監督管理局局務会議で審議・通過し、2003年7月1日から施行した。薬品監督管理部門が薬品・医療機器管理法律・法規・規則に違反した企業又は個人に対して行政処罰を科する際に本規定を適用する。
- 「工商行政管理機關行政処罰手續規定」

国家工商行政管理総局局務会議で審議・通過し、2007年10月1日から施行した。

- 「品質技術監督行政処罰手続規定」

国家品質監督検証検疫総局局務会議で審議・通過し、2011年7月1日から施行した。

2. 2013年国家食品薬品監督管理総局設立後における食品・薬品・化粧品に対する行政監督管理

(1) 設立前後における食品・薬品・化粧品・保健食品・医療機器（「四品一械」）に対する安全監督管理職責の対比

① 設立前後における「四品一械」安全監督管理行政機関職能間の対比

監督管理対象	監督管理内容	設立前		設立後	
		中央	地方	中央	地方
食品（食用農製品が卸売・小売市場又は生産加工企業に進入後を含む）	生産段階の食品安全	国家品質監督検証検疫総局	品質監督技術局	国家食品薬品監督管理総局	地方食品薬品監督管理部門
	流通段階の食品安全	国家工商行政管理総局	地方工商局		
	消費段階の食品安全	国家食品薬品監督管理局	地方薬品監督管理局		
薬品	薬品、医療機器、化粧品等の研究・製造、生産、流通、使用における違法行為の調査・処理	国家食品薬品監督管理局	地方薬品監督管理局		
化粧品					
保健食品					
医療機器					

②四品一械監督管理におけるその他の行政機関間の協力と分業（設立前と重大な変更がない）

監督管理対象及び内容		設立後	
		中央	地方
食用農製品、動物用薬品、飼料、家畜・家禽屠宰段階と生鮮乳購入段階等		農業部	農業局等
食品包装材、容器、食品生産経営工具等の食品関連製品生産加工に対する監督管理の責任を負う		国家品質監督検証検疫総局	品質監督技術局
輸出入食品安全、品質監督検証と監督管理			
薬品、医療機器、保健食品広告活動	内容検査	国家食品薬品監督管理総局	食品薬品監督管理局
	違法処理	国家工商行政管理総局	工商行政管理局
「四品一械」に係る商標権侵害、不正競争等の違法行為		国家工商行政管理総局	工商行政管理局
「四品一械」に係るの特許権侵害		国家知識産権局	地方知識産権局
「四品一械」に係る著作権侵害		国家版權局	地方版權局

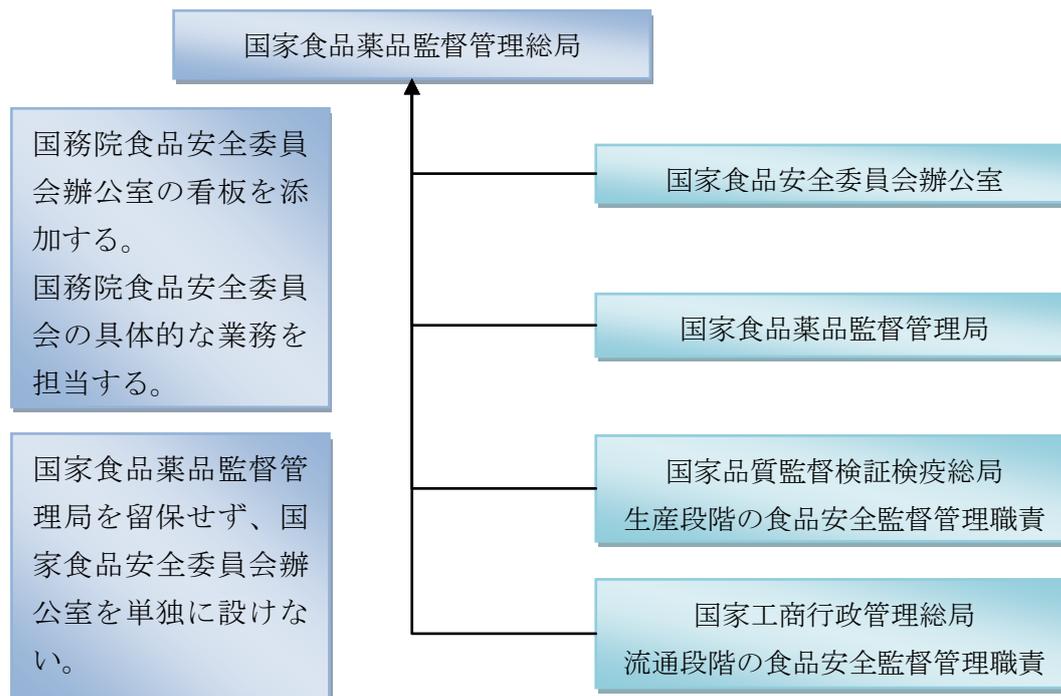
(2) 食品薬品監督管理部門（国家食品薬品監督管理総局及び地方食品薬品監督管理部門）

①国家食品薬品監督管理総局の設立背景

2013年、国務院の機構改革と職能の変転につれて、食品薬品安全品質レベルを高めるために、国務院は、国家食品薬品監督管理総局を組成し、食品安全辦の職責、食品薬品監督管理局の職責、品質検証検疫総局の生産段階食品安全監督管理職責、国家工商行

政管理総局の流通段階食品安全監督管理職責を整合して国家食品薬品監督管理総局に転移し、国家食品薬品監督管理総局が生産・流通・消費段階の食品安全と薬品の安全性、有効性に対して統一的監督管理等を実施する責任を負うことにした。

◆ 職責整合図



②食品薬品監督管理部門の職責

国家食品薬品監督管理総局を設立した後、食品薬品監督管理部門は、主に生産・流通・消費段階の食品安全と薬品の安全性、有効性に対して統一的監督管理等を実施する責任を負うことにした。

具体的には二大部分の業務責任を負う。

(i) 「食品薬品投訴挙報（苦情・告発）管理辦法（試行）」に基づき、食品・薬品・化粧品違法行為に係る苦情・告発を受理する。

a. 苦情における基本要求

◆ 食品薬品監督管理部門が受理する苦情の範囲

-- 明確な苦情告発対象及び食品薬品化粧品等の違法行為がある場合

すなわち、薬品、医療機器、化粧品と保健食品の研究・製造、生産、流通、使用にお

ける違法行為に係る苦情告発、食品の生産、流通、消費段階に係る苦情告発を受理する。

- 被苦情告発対象又は違法行為が本苦情告発機構の所属する行政区域内にある場合

◆ 食品薬品監督管理部門が受理しない範囲

- 食品薬品監督管理部門の監督管理職責範囲に該当しない場合
- 明確な苦情告発対象又は違法行為がない場合。
- 法により行政複議、訴訟、仲裁等の法定ルートを通じて解決すべきである場合
- すでに受理し、又は取扱中の苦情告発について、苦情告発人が規定期限内に受理

機構、事件担当機構の上級機関に再度同一苦情・告発を提出した場合、当該上級機関は、その苦情告発を受理しない。

◆ 告発時に提出すべき情報

- 告発人の真実氏名、有効証書、連絡電話、通信住所又はその他の有効連絡方式、告発人が告発する事項及びその個人情報厳格に守秘される。
- 被告発人の氏名（名称）、住所、連絡電話、郵便番号等の確実な情報
- 告発では被告発人に被疑違法行為があることを証明する証拠があるべきである。

b. 苦情方法

	苦情方式	基本ステップ
No.1	ホットライン苦情	電話 12331 に掛けて苦情を出す
No.2	オンライン苦情	「属地管理、分級負責」の原則に基づき、苦情告発事項の 発生地 に基づき、相応な管轄区の苦情告発ウェブサイトはその問題を反映すること

苦情方法の詳細は次のとおりである。

No.1 ホットライン苦情

電話 12331 利用時に携帯出所地又は電話所在地の食品薬品监督管理局が聴取するように黙認される。その他の地区番号を掛けた際には地域番号前置で掛ける。たとえば、北京で上海に掛ける場合、021-12331

電話担当者の提示に応じて回答し、如実に苦情事実、理由及び請求内容、苦情告発人の氏名、住所、電話又はその他の連絡方法と被苦情人の氏名、住所、電話を提供する。

苦情を受け取った後、関係部門は、統一通し番号管理を行い、専任者がその責任を負い、5日以内に受理可否決定をする。

苦情告発対象及び違法行為を明確化し、本行政区の管轄に属する際には受理する。全般終結期限は通常 60 就業日以内であり、状況が複雑な場合はその延長期が 30 就業日を超えてはならない。

No.2 オンライン上の苦情

オンライン苦情について、国家食品薬品監督管理総局の苦情ウェブサイトを利用して行うことができるだけでなく、属地管轄の原則に基づき、具体的な食品薬品监督管理局の苦情ウェブサイトを利用することができる。そのうち、<http://www.12331.org.cn/> は、国家食品薬品監督管理総局の苦情告発ウェブサイトであるが、当該ウェブサイトでは全国各省、市、自治区の食品薬品监督管理局が開設した苦情告発ウェブサイトに係る情報を入手できる。たとえば、

北京 <http://bj.12331.org.cn/>

上海 <http://sh.12331.org.cn/>

広東 <http://gd.12331.org.cn/>

◆ オンライン苦情に係る注意点

◇ 実名による苦情告発を提唱し、関連連絡方法を記入すること。

- ◇ 如実に苦情告発表に記入し、苦情告発内容の詳細を求め、苦情告発事件の発生日時、地点、主な証拠、容疑者等の情報を明確化する。
 - ◇ 「*」表記内容は記入必須項目である。
 - ◇ 苦情告発表を提出した後、5 就業日以内に苦情告発の受理結果を問い合わせることができる。
 - ◇ 苦情告発人は、如実に苦情告発をすべきであり、事実の捏造、偽証拠の作成、他人に対する誣告・危害をしてはならない。告発を利用して他人を誣告・危害した場合は、関連規定に基づいて厳しく処理し、犯罪を構成した場合は、司法機関に移送して法により処理する。
 - ◇ 国家食品薬品監督管理総局苦情告発センターは、悪意による苦情告発表を削除する権利を留保する。
 - ◇ 国家食品薬品監督管理総局苦情告発センターは、苦情告発人が提供した情報を厳しく守秘する。
- ◆ 具体的なオンライン苦情方法について、北京を例として説明する。
- 苦情告発人又は企業の情報を記入し、且つ、苦情対象に基づき相応する「食品」、「薬品」等苦情類別を選択する。

1. 填写投诉举报人或单位信息 2. 填写被投诉举报人或单位信息 3. 生成投诉举报表单

投诉举报人 (带*号为必填项)

*投诉举报类别 食品 药品 医疗器械 化妆品 保健食品

*投诉举报人姓名

投诉举报人性别 男 女

*证件号 身份证

*联系方式 电话 邮件

*联系电话

投诉举报人单位

*Email

邮编

传真

投诉举报人地址

[下一步](#)

- 被苦情告発人又は企業の情報を記入する。被苦情告発人の詳細な情報を明確化すべきである。たとえば、被告発人の名称、住址、被苦情製品名称等を記入し、且つ、苦情告発の主な内容を記入すること。

1. 填写投诉举报人或单位信息 2. 填写投诉举报人或单位信息 3. 生成投诉举报表单

被投诉举报人或单位信息 (带*号为必填项)

*被投诉举报单位/个人名称

*被投诉举报单位/个人地址

*被投诉举报产品名称

被投诉举报产品批准文号

被投诉举报产品批号

被投诉举报产品生产日期

被投诉举报产品生产厂家

被投诉举报产品生产厂家地址

被投诉举报产品销售企业

被投诉举报产品销售企业地址

投诉举报诉求

*投诉举报主要内容

最多输入1999字，您还能输入 **1999** 字！（如内容过长请把投诉举报内容保存到WORD或TXT文件，点击‘下一步’生成表单后，以附件形式上传。）

- 苦情告発表はオンラインで自動的に生成され、確認のうえ提出すること。
- 提出後に唯一の苦情告発問合せコードを生成し、5 就業日以降に苦情告発状況を確認するために利用する。

<http://www.12331.org.cn/category/tsjb/tsjbcx/index.html> にアクセスして問合せする。

FDA 国家食品药品监督管理总局投诉举报中心
CR12331 CENTER FOR COMPLAINT AND REPROT.CFDA

首页 | 法律法规 | 网上投诉举报须知 | 投诉举报查询

我要投诉举报

我要投诉举报查询

我要投诉举报须知

投诉热线
举报电话：**12331**

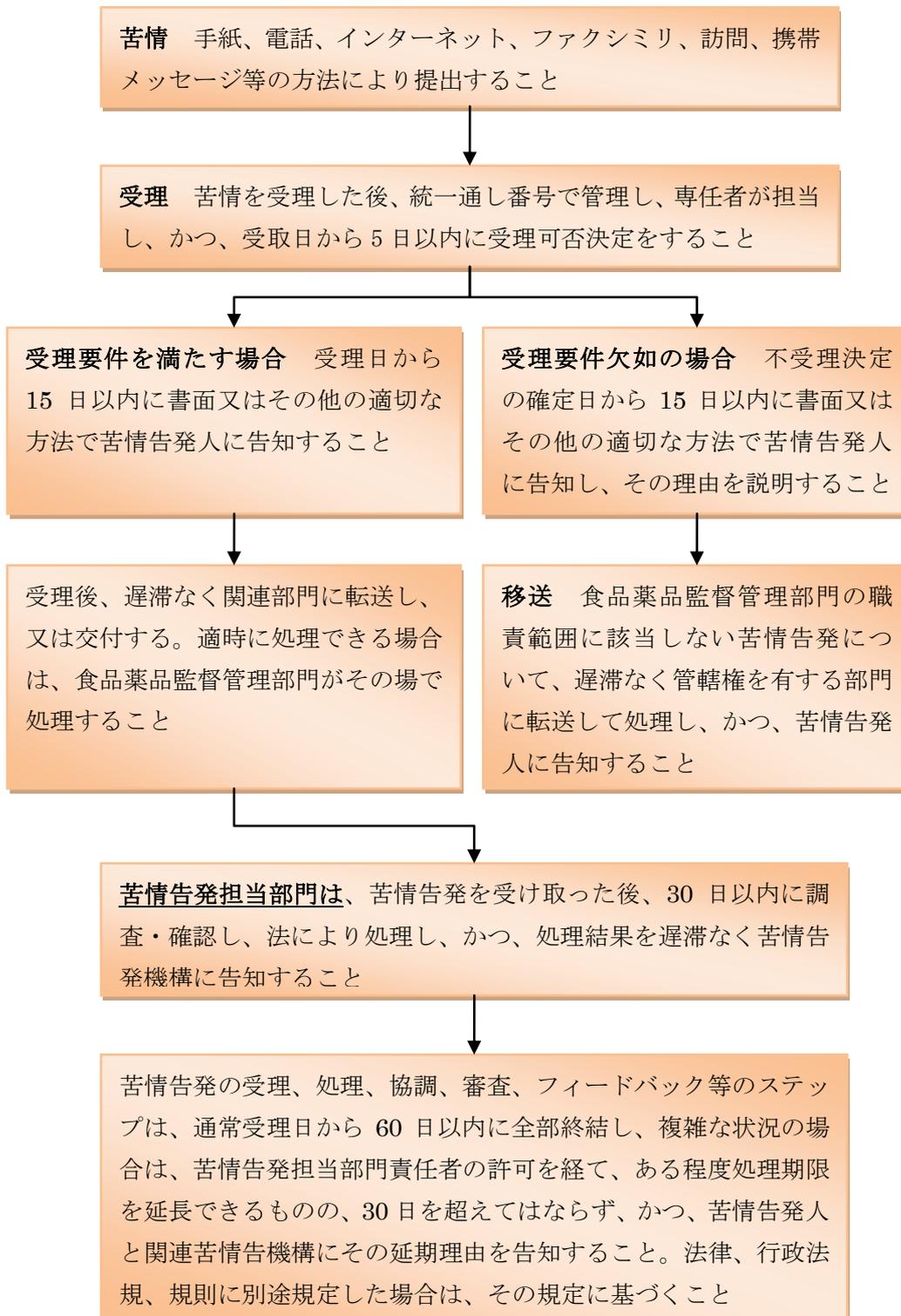
投诉举报查询信息 (带*号为必填项)

*投诉人姓名/信息编号

*查询码

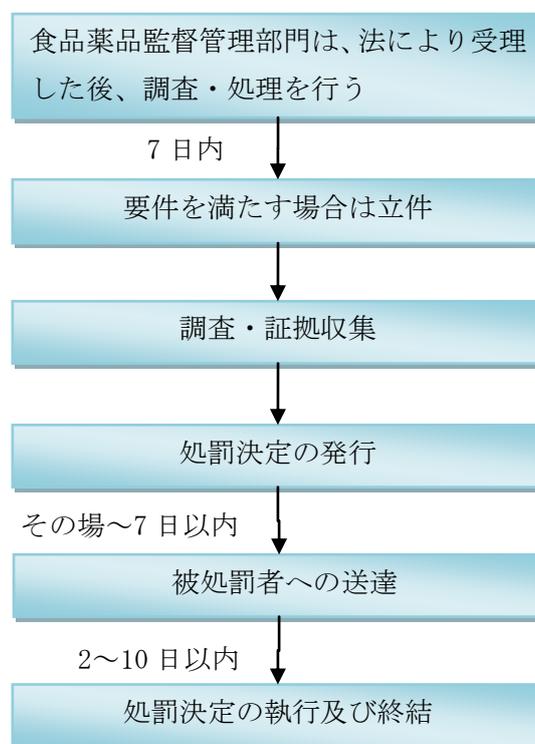
*验证码 **PB9C8** 看不清，请点击验证码刷新

c.. 苦情の取扱手続



(ii) 2014年6月1日に頒布した「食品薬品行政処罰手続規定」に基づき、食品・薬品・化粧品の違法行為に対しては行政処罰を科する。

行政処罰の具体的な流れは、次にのとおりにある。



食品薬品監督管理部門の調査・処理

a.. 管轄

-- 県（区）、市（地、州）の食品薬品監督管理部門は、職権により本行政区域内の食品薬品行政処罰事件を管轄する。

-- 省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門は、職権により本行政区域内における重大で複雑な食品薬品行政処罰事件を管轄する。

-- 国家食品薬品監督管理総局は、職権により当局で行政処罰を実施すべき事件、及び全国範囲で発生した重大で複雑な食品薬品行政処罰事件を管轄する。

次に並べる事項については遅滞なく調査・処理すべきである。

- 監督検査及び抜取検証で事件の手掛りを見つけた場合
- 公民、法人又はその他の組織が苦情・告発した場合
- 上級機関が交付し、又は下級機関が報告した場合

-- 関連部門が移送し、又はその他の方式、ルートを経由して披露された場合。

b. 立件

◆ 立件の要件

- 明確な違法容疑者があること。
- 違法事実があること。
- 食品薬品監督管理行政処罰の範囲に該当すること。
- 本部門の管轄に該当すること。

◆ 立件の手続

立件要件を満たす場合は、受持ち責任者に報告して立件許可をもらい、且つ、2人以上の法執行人員を確定して事件担当者とする。

c. 調査・証拠収集

◆ 調査・証拠収集に対する要求

食品薬品監督管理部門が事件調査を行う際に、法執行人員は2人以上とし、且つ、法執行証書を提示すべきである。

◆ 採用する措置

- 現場調査の場合は、適切な状況下でその場で登記し、関連証拠を保存する。
- 法により差押、押収等の行政強制措置を採用する。
- 抜取サンプル検証を行う。

d. 処罰決定の発行

-- 事件担当者が事件調査終結報告を提出した後、食品薬品監督管理部門は、3人以上の関係人員を組織して違法行為の事実、性質、情状、社会危害程度、事件取扱手続、処罰意見等に対する合議を行う。

-- 食品薬品監督管理部門は、行政処罰決定を下した後、行政処罰決定書を作成すること。

-- 違法事実が確実であり、且つ、法的根拠があり、公民に対して50元以下、法人又

はその他の組織に対しては 1000 元以下の罰金を科し、又は警告を与える行政処罰の場合は、簡易措置を採用してその場で行政処罰決定を下すことができる。

e. 送達

- 一般手続は 7 日以内、簡易手続はその場で渡す。
- 被送達者の行方が不明である場合、又は規定のその他方法により送達できない場合は、公告により送達できるし、公告日から 60 日を経過した時送達されたものと見なす。

f. 処罰決定の執行及び事件終結

- 行政処罰決定書を送達した後、当事者は、処罰で決定した期限内に履行すること。
- 当事者が行政処罰決定を不服として行政複議を請求したり、又は行政訴訟を提起した場合、行政処罰の執行は停止しないものの、行政複議又は行政訴訟期間に決定又は裁定の執行が停止する場合は除く。
- 当事者が法定期限内に行政複議を請求せず、又は行政訴訟を提起せず、更に行政処罰決定を履行しなかった場合、食品薬品監督管理部門は、裁判所に強制執行を申し込まなければならない。

(3) 工商行政管理部門（国家工商行政管理総局及び地方工商行政管理局）

①食品の模造・粗悪・虚偽宣伝等に係る苦情の受取

市場監督管理と行政法執行部門とする国家食品薬品監督管理総局が設立した後、流通段階における食品安全監督管理職責は、すでに工商部門から新たに組成した食品薬品監督管理部門へ移転された。しかし、工商部門は、食品安全監督管理と完全に無関係なことではなく、食品市場経営行為に対して工商部門が依然として監督管理職責を有する申告告発について、工商部門より手続に基づき法的処理を行い、着実に関連市場監督管理・法執行作業を推進し、法により食品市場の経営秩序を保護している。

(i) 受理要件

国家工商行政管理総局は、すでに各級工商部門に対して更に 12315 情報ネットワーク体系を改善し、次の要件を満たす苦情告発を受理することを要求している。

-- 被苦情人が工商行政管理部門の管轄に属するとき

たとえば、食品製造経営における商標権侵害、偽造・模造、虚偽宣伝等の違法行為を調査・処理し、法により食品市場秩序を規範化する。

-- 消費過程において消費者の権利が侵害を受けたとき

-- 模造・粗悪品及び模造・粗悪品の製造「巣窟」を見つけたとき

(ii) 注意事項

-- 申告、告発表を登記した日から 7 就業日以内に、担当者は就業期間（月曜日～金曜日 9:00—17:30）に申告・告発人と連絡する。

-- 仮に記入した電話番号が誤ったり、又は 3 回掛けても不在、通話中、不通等の状態により担当者が申告・告発人と連絡を取れなかった場合、無効な申告又は無効な告発と見なす。最も好い方法は、実名により苦情告発し、且つ、関連連絡方法を記入することである。

(iii) 苦情の出し方

	苦情方式	基本ステップ
No.1	ホットライン苦情	電話 12315 による苦情の提出
No.2	オンライン苦情	「属地管理、分級負責」の原則に基づき、苦情告発事項の 発生地 に基づき、相応な管轄区の苦情告発ウェブサイトはその問題を反映すること

苦情の出し方の詳細は次のとおりである。

a. 電話 12315 を掛けた後、担当者の提示に応じて回答し、如実に苦情の事実、理由及び苦情請求を説明し、且つ、苦情告発人の氏名、住所、電話番号又はその他の連絡方法と被苦情人の名称、住所、電話を提供する。（地域番号を追加する必要がある）

b. オンライン苦情提出の流れ

ここに北京市工商局 12315 苦情告発センターを例としてオンライン苦情提出の流れを説明する。<http://www.hd315.gov.cn/zmhd/wstsjb/>

(iv) 苦情と告発

a. 消費者の身分による苦情

商品を購入したり、又はサービスを受ける際に、合法的な権利が侵害され、経営者との紛争を解決しようとした場合、申告リンクを選択し、オンラインで苦情登記表を記入する。明確に消費者と被苦情人の情報及び苦情内容を記入すること。

投诉登记单

消费者信息:

姓名: *

性别: 男 女

联系电话: *

通讯地址:

被投诉方信息:

名称: *

地址: 北京市 选择... *

联系电话:

投诉内容:

商品/服务: 商品 服务

商品/服务名称: *

品牌: 型号:

数量: 商品/服务价格:

凭证: *

购买(接受服务)时间: *  注: 有效期一年

事件发生时间: * 

简要情况: *

注意:

- (1)、请您如实按要求填写投诉登记单的内容。
- (2)、标有“*”的信息项，请您务必填写内容，否则申诉登记单无法提交。

b. 非消费者的身分による告発

違法經營行為があることを見つけたとき、申告リンクを選択し、オンラインで苦情登記表を記入する。明確に消費者と被苦情人の情報及び苦情内容を記入すること。

举报登记单

举报者信息：

姓名：

性别：男 女

联系电话：

通讯地址：

密码设置：

确认密码：

被举报方信息：

名称：*

地址：北京市 *

联系电话：

举报内容：

商品/服务 商品 服务

商品/服务名称：*

举报人要求：

查处 是 否

奖励 是 否

保密 是 否

查处结果沟通 是 否

举报人协助查处 是 否

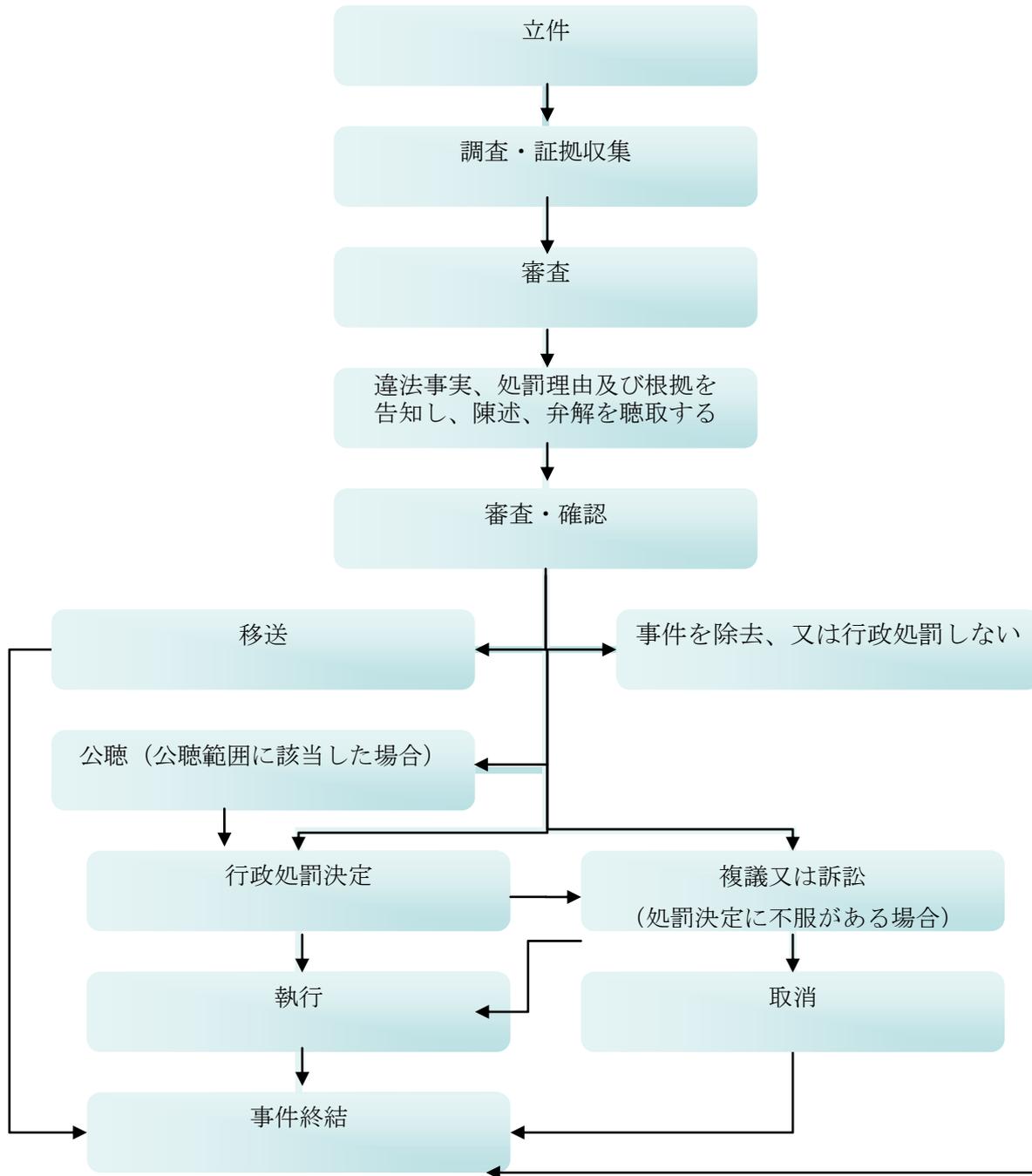
事发时间：* 

简要情况：*

注意：

- (1)、请您如实按要求填写投诉举报单的内容。
- (2)、标有“*”的信息项，请您务必填写内容，否则申诉登记单无法提交。
- (3)、如需奖励，请您务必留下真实姓名、联系电话，或者请留下六位数字密码。

②「工商行政管理機関行政処罰手続規定」に基づく関連違法行為に対する行政処罰



(i) 管轄

地域管轄 行政処罰は、違法行為発生地 of 県級以上（県級を含む、以下同一）の工商行政管理機関が管轄する。法律、行政法規に別途規定した場合は除く。

級別管轄 県（区）、市（地、州）の工商行政管理機関が職権により本管轄区内で発生した事件を管轄する。省、自治区、直轄市の工商行政管理機関は、職権により本管轄区内で発生した重大で複雑な事件を管轄する。国家工商行政管理総局は、職権により当局で行政処罰を実施すべき事件、及び全国範囲で発生した重大で複雑な事件を管轄する。

特殊管轄 ラジオ、映画、テレビ、新聞、刊行物、インターネット等の担体を利用して違法広告を發表する行為に対して行政処罰を実施する際に、広告發布者の所在地にある工商行政管理機関が管轄する。広告發布者の所在地にある工商行政管理機関が、異郷の広告主、広告経営者を管轄することが難しい場合、広告主、広告経営者の違法状況を広告主、広告経営者の所在地にある工商行政管理機関に移送して処理することができる。

(ii) 立件

工商行政管理機関は、苦情・申告・告発、その他の機関が移送、上級機関が交付した書類を受け取った日から 7 就業日以内に審査・確認し、且つ、立件可否を決定し、特殊状況の場合は、15 就業日以内に立件可否を決定することができる。

(iii) 調査・証拠収集

a. 立件した後、事件担当者は、遅滞なく調査、証拠収集を行い、且つ、法律・法規の規定に基づいて検査することができる。

b. 海外で取得した証拠については、その出所を説明し、所在国の公証機関による証明、及び中華人民共和国駐当該国大使・領事館による認証を経て、又は中華人民共和国と証拠所在国が締結した関連条約に規定する証明手続を履行すべきである。中華人民共和国香港特別行政区、澳門特別行政区と台湾地区で取得した証拠については、関連規定に基づいて行った証明手続を有するべきである。

c. 証拠が滅失される可能性があったり、又は今後取得しかねる状況下で、工商行政管理機関は、被疑違法行為に係る証拠に対して先行登記・保存する措置を採用することができる。先行登記・保存される証拠について、7 日以内に相応の法的措置を採用すべ

きである。

d. 事件調査が終結した場合、違法事実が成立したか否かに基づき、調査終結報告を発行して審査確認機構又は機関責任者に審査・確認を求める。

(iv) 審査・確認

a. 事件の審査・確認は工商管理機関の法制機構より責任を持って実施する。工商管理管理所が自己の名義で行政処罰を実施した事件については、工商管理管理所の法制担当者が審査・確認の責任を負う。

工商管理機関の責任者が行政処罰提案を許可した後、事件担当機構は、事件担当機関の名義で当事者に行政処罰を発行する事実、理由、根拠、処罰内容を告知し、且つ、当事者に法により陳述・弁解権を享有することを告知する。

b. 当事者が受け取りのサインをした日から 3 就業日以内、又は事件担当機関が書留郵送した日から 15 日以内、又は公告日から 15 日以内に、当事者が陳述・弁解権を行使せず、いかなるその他表明をしなかった場合、当該権利を放棄したものと見なす。前述の郵便送達について、不可抗力又はその他の特殊状況により、当事者が規定期間に受領できなかった場合、実際受領日から 3 就業日以内にその権利を行使すべきである。

c. 発行しようとする行政処罰が公聴範囲に該当した場合、当事者に対して公聴会の開催を求める権利があることを告知すべきである。行政処罰事件の公聴手続は、国家工商管理管理総局専門規定に基づいて執行する。

(v) 決定

a. 工商管理機関責任者は、事件調査終結報告、審査・確認意見又は公聴報告、当事者の陳述、弁解意見、発行しようとする行政処罰決定に対する審査を経て、相異の状況に応じてそれぞれ「行政処罰する」、「事件を除去する」、「行政処罰しない」、「その他機関への移送」等の処理決定を下す。

b. 一般手続を適用して処理する事件について、立件日から **90 日**以内に処理決定を下し、経緯が複雑で、規定期限内に処理決定を出せない場合は、工商管理機関責任者の許可を経て 30 日間延長することができる。経緯が特別に複雑で、期限を延長しても

処理決定を出せない事件については、工商行政管理機関が会議を主催して集団的な討論を経て引き続き期限延長するか否かを決定する。事件処理過程における公聴、公告と鑑定等の時間は、前記の事件処理期限に算入しない。

c. 工商行政管理機関は、苦情、告発、申告に及ぶ違法容疑者に対して「行政処罰する」、「行政処罰しない」、「事件を除去する」、「その他機関への移送」等の処理決定を出す際に、その処理結果を被調査人と名称を明記した苦情人、申告人、告発人に告知すべきである。以上の告知について、関連規定に基づいて公示すべきの場合は、適切な方法により公示しなければならない。

d. すでに行政処罰決定を出した事件が犯罪に及んだ場合、工商行政管理機関は、関連規定に基づいて適時に司法機関へ移送すべきである。

(vi) 行政処罰の簡易手続

違法事実が確実で且つ法的根拠があつて、公民に対して 50 元以下、法人又はその他の組織に対して 1,000 元以下の罰金を科し、又は警告する行政処罰である場合、その場で処罰決定を出すことができる。

(vii) 行政処罰の執行

a. 工商行政管理機関が当事者に対して罰金、違法所得没収の処罰を科した場合、当事者は、処罰決定書を受領した日から 15 日以内に指定銀行にて罰金を納付する。次のいずれかに該当する場合、事件担当人員がその場で罰金を収納することができる。

- その場で 20 元以下の罰金を科した場合
- 公民に対して 20 元以上 50 元以下、法人又はその他組織に対して 1,000 元以下の罰金を科し、その場で収納しなければ事後で執行しかねる場合
- 辺鄙な所・水上・交通不便地区及びその他原因により、当事者が指定銀行に罰金を納付することが確かに困難であると自ら提出した場合。

b. 当事者が期限を経過しても行政処罰決定を履行しなかった場合、行政処罰決定を

下した工商行政管理機関は、次の措置を取ることができる。

- 期限が経過しても罰金を納付しなかった場合は、毎日罰金の3%を追加する。
- 法律規定に基づき、差押・押収した財物を競売し、又は凍結した貯金をもって罰金を相殺する。
- 裁判所に強制執行を申し込む。

c. 当事者に確かに経済的困難があつて、罰金を延期し、又は分割納付する必要がある場合は、書面による申込を提出すべきである。工商行政管理機関責任者の許可を経た上、事件担当機構は、事件担当機関の名義で書面により当事者に延期又は分割期限を告知する。

(4) 食品・薬品・化粧品行政監督管理における主な法的根拠

- 「中華人民共和国食品安全法」
2009年2月28日、第11期全国人民代表大会常務委員会第7次会議で通過し、2009年6月1日から施行した。
- 「中華人民共和国食品安全法実施条例」
2009年7月20日、国務院令第557号で公布し、公布日から施行した。
- 「中華人民共和国薬品管理法」
2001年2月28日に改正通過し、2001年12月1日から施行した。
- 「中華人民共和国薬品管理法実施条例」
2002年8月4日に公布し、2002年9月15日から施行した。
- 「化粧品衛生監督条例」
1989年9月26日、国務院の許可を経て、1989年11月13日、衛生部令第3号で發布し、1990年1月1日から施行した。
- 「食品薬品苦情告発管理辦法（試行）」
2011年12月29日、国家食品薬品監督管理局が発行した。
- 「食品薬品行政処罰手續規定」
2014年3月14日、国家食品薬品監督管理総局局務會議で審議・通過し、2014年6月1日から施行した。

- 「工商行政管理機関行政処罰手続規定」
国家工商行政管理総局局務会議で審議・通過し、2007年10月1日から施行した。
- 「品質技術監督行政処罰手続規定」
国家品質監督検証検疫総局局務会議で審議・通過し、2011年7月1日から施行した。
- 「医療機器監督管理条例」
2014年2月12日、国務院第39回常務会議で改正通過し、2014年6月1日から施行した。

第2節 食品・薬品・化粧品の安全に係る違法行為監督管理にかかる司法ルート

食品・薬品・化粧品侵害品及び模造品に対して、当事者は、裁判所に民事訴訟を提起することにより自己の権利を保護し、相応の損害を主張することができ、又は公安機関に関連違法犯罪行為を告発することもできる。

国家食品薬品監督管理総局の設立は、主に各関連部門の行政職能に対してある程度の影響を与えており、公安機関と裁判所はの「四品一械」に対する司法監督管理には変化がない。

1. 民事訴訟

(1) 訴訟手続と留意点

①管轄裁判所

(i) 級別管轄

基層裁判所 第一審民事事件を審理するものの、別途規定がある場合は除く。

中等裁判所は次の第一審民事事件を管轄する。

--重大な涉外事件

--本轄区に重大な影響をもたらす事件

--最高裁判所により中等裁判所が管轄することと確定した事件

高等裁判所は、本管轄区で重大な影響をもたらす第一審民事事件を管轄する。

最高裁判所は、次の第一審民事事件を管轄する。

--全国で重大な影響をもたらす事件

--本裁判所で審理すべきと認めた事件。

(ii) 地域管轄

a. 一般地域管轄

公民に対して提起した民事訴訟は、被告住所地の裁判所が管轄し、被告の住所地と經常居住地が一致しない場合は、經常居住地の裁判所が管轄する。

法人又はその他の組織に対して提起した民事訴訟は、被告住所地の裁判所が管轄する。

同一訴訟における数個の被告の住所地、經常居住地が2つ以上の裁判所に管轄される場合は、各裁判所はいずれもその管轄権を享有する。

b. 特殊地域管轄

- ◆ 次の民事訴訟について、原告住所地の裁判所が管轄し、原告の住所地と經常居住地
が一致しない場合は、原告經常居住地の裁判所が管轄する。
 - 中華人民共和国領域内で居住しない者に対して提起した身分関係訴訟
 - 行方不明又は失踪宣告された者に対して提起した身分関連訴訟
 - 被労働教養者に対して提起した訴訟
 - 被監禁者に対して提起した訴訟。
- ◆ 契約紛争により提起された訴訟について、被告住所地又は契約履行地の裁判所が管
轄する。また、契約又はその他の財産権利紛争における当事者の書面協議に基づき、
被告住所地、契約履行地、契約締結地、原告住所地、目的物所在地等の紛争と実際
関連する地点の裁判所が管轄できるものの、民事訴訟法における級別管轄と専属管
轄の規定に違反してはならない。
- ◆ 権利侵害行為により提起された訴訟について、権利侵害行為地又は被告住所地の裁
判所が管轄する。
 - 最高裁判所の「『中華人民共和國民事訴訟法』の適用における若干の問題に関す
る意見」第 29 条では、製品品質の不良により他人の財産・人身に損害をもたらしたこ
とで提起された訴訟について、製品製造地、製品販売地、権利侵害行為地と被告住所地
の裁判所はいずれもその管轄権を有すると規定している。
 - 最高裁判所の「『中華人民共和國民法通則』の適用における若干の問題に関する
意見（試行）」第 153 条では、消費者、ユーザが品質不良な製品を使用したことによ
り本人又は第三者の人身傷害、財産の損害をもたらした場合、被害者は、製品製造者又
は販売者に賠償を請求することができる。これにより提起された訴訟については、被告
住所地又は権利侵害行為地の裁判所が管轄すると規定している。

②訴訟時効

(i) 「製品品質法」第 45 条の規定に基づけば

- 製品に欠陥が存在したことにより損害をもたらして賠償を請求する訴訟時効の期
間は 2 年間であり、当事者が自己権利に対する損害を知り、又は知るはずの時から起算
する。

-- 製品に欠陥が存在したことによる損害をもたらして賠償を請求する請求権は、損害をもたらした欠陥製品が最初の消費者に交付された満 10 年後喪失するものの、未だ明示された安全使用期間を経過していない場合は除く。

(ii) 中国「民法通則」の規定に基づけば

-- 権利侵害行為により生じる損害賠償請求権は、通常 2 年間であるものの、身体が傷害を受けたことにより生じる損害賠償請求権の訴訟時効期間は 1 年間であり、 違約行為により生じる損害賠償請求権の訴訟時効期間は通常 2 年間であるものの、品質不良商品を販売時に言明しなかった場合は、1 年間の時効規定を適用する。

③起訴の要件

(i) 起訴は、次の要件を満たすものとする。

- 原告は、本事件との直接利害関係を有する公民、法人とその他の組織であること
- 明確な被告があること
- 具体的な訴訟請求と事実、理由があること
- 裁判所が受理する民事訴訟の範囲と受訴裁判所の管轄に該当すること。

(ii) 受理期限

上訴要件を満たす起訴は受理しなければならない。起訴要件を満たす場合は、7 日以内に立件し、且つ、当事者に通知し、起訴要件を満たさない場合は、7 日以内に裁定書を下して、受理しない。原告が裁定を不服とする場合は、上訴を提起することができる。

④受理範囲

(i) 製品欠陥責任紛争 製品品質責任は製品欠陥責任とも言うが、製品に欠陥があつて他人の財産、人身損害をもたらして、製品製造者、販売者が負うべき民事責任のことを指す。そのうち、食品安全基準を満たさない食品を製造したり、又は食品安全基準を満たさない食品であることを明知していながら販売して、人身、財産又はその他の損害をもたらした場合は、法により賠償責任を負うものとする。製品責任紛争には具体的に次の紛争を含んでいる。

- 製品製造者責任紛争
- 製品販売者責任紛争

- 製品運輸者責任紛争
- 製品貯蔵者責任紛争

(ii) 薬品・化粧品・医療機器及び食品に係る違約責任紛争

製品品質違約責任とは、具体的に製品瑕疵責任又製品瑕疵担保責任とも言うが、製造又は販売した製品に瑕疵が存在すること、すなわち、製品品質が明示又は黙示した品質要求を満たさないことにより製造者又は販売者が負う責任のことを指す。製品の製造者、販売者が明示又は黙示担保した製品品質要求を満たさなかったことで契約法により負うべき瑕疵担保責任のことを指すが、通常、交付した製品が法律規定又は契約で約定した品質要件を満たさないことを指す。

⑤訴訟の流れ

(i) 審理前の準備

a. 裁判所は、立件日から 5 日以内に起訴状副本を被告に発送し、被告は、受領日から 15 日以内に答弁状を提出しなければならない。被告が答弁状を提出しないことは、裁判所の審理に影響を与えない。

b. 裁判所が事件を受理した後、管轄権に対して異議を有する際に、当事者は、答弁状提出期間内に申し立てるべきである。裁判所は、当事者が申し立てた異議を審査すべきである。異議が成り立った場合、事件を管轄権がある裁判所に移送する裁定を下す。異議が成り立たない場合は棄却裁定を下す。当事者が管轄異議を申し立てず、且つ、応訴・答弁した場合、受訴裁判所に管轄権があるものと見なすものの、級別管轄と専属管轄規定に違反するものは除く。

c. 合議体の構成人員が確定された後、3 日以内に当事者に告知すべきである。

(ii) 開廷審理

裁判所が普通手続の適用により審理する事件は、立件日から 6 ヶ月以内に審結すべきである。特殊状況があつて延長する必要がある場合は、裁判所の長官の許可を経て 6 ヶ月延長することができる。更に延長する際には、上級裁判所に許可を求めるものとする。

(iii) 判決後の救済

a. 判決を不服とする場合

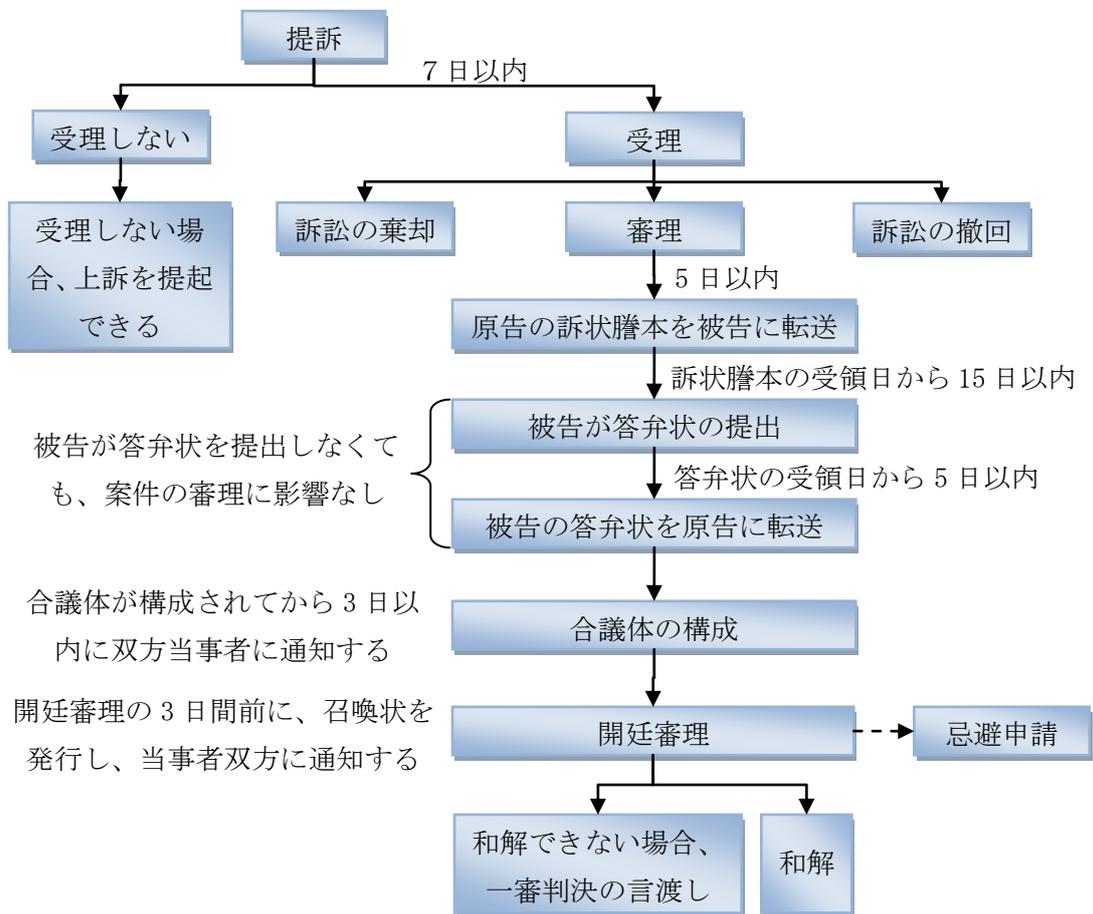
当事者が、地方裁判所の第一審判決を不服とする際に、判決書の送達日から15日以内に上級裁判所に上訴を提起する権利を有する。

b. 裁定を不服とする場合

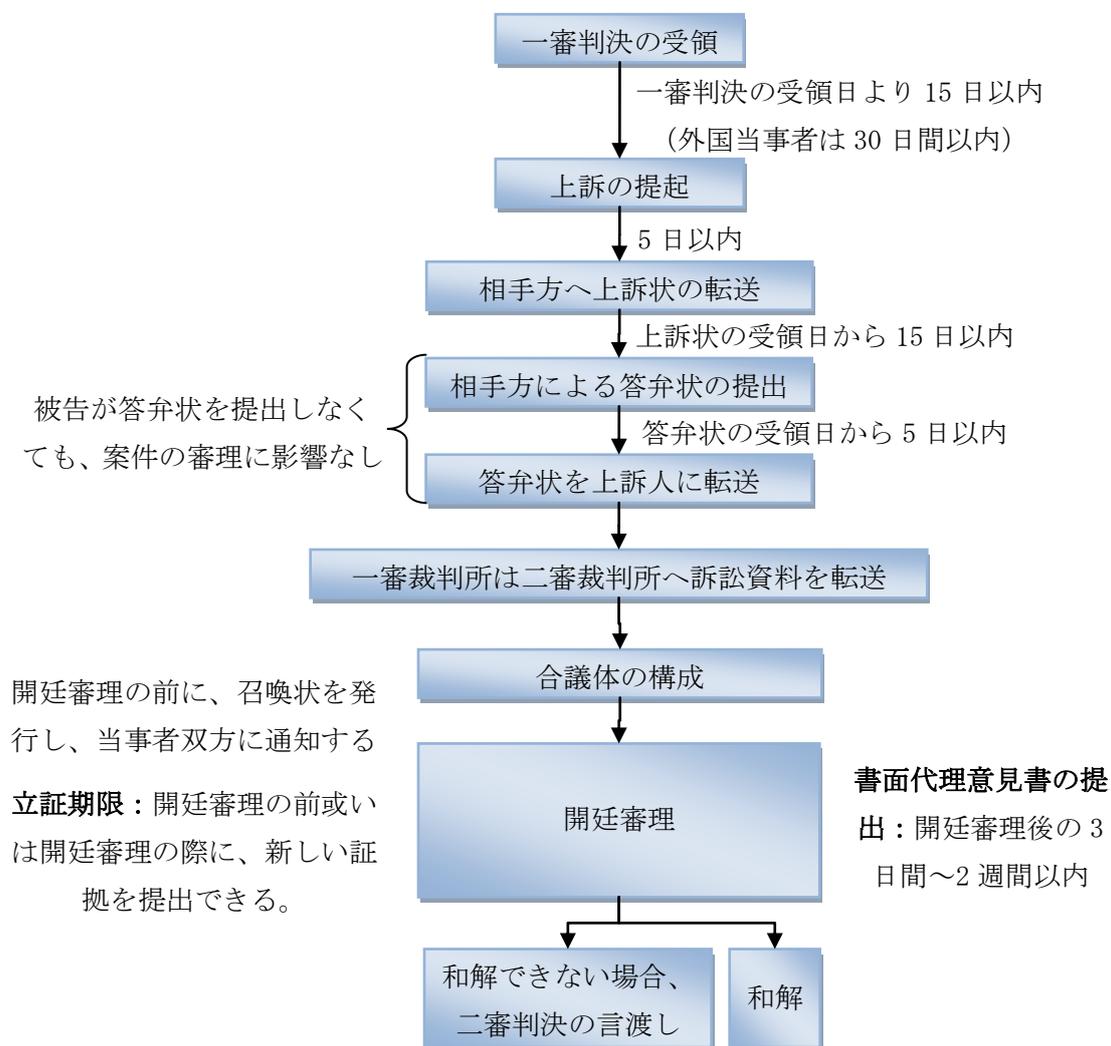
当事者が、地方裁判所の第一審裁定を不服とする際に、裁定書の送達日から10日以内に上級裁判所に上訴を提起する権利を有する。

民事訴訟一審と二審の流れの詳細については下図を参考できる。

民事訴訟一審のフローチャート



民事訴訟二審のフローチャート



⑥証拠書類の要求

(i) 所要書類

- 授權委任状
- 原告主体資格証明
- 法定代表者身份証明（仮に上述の書類を海外で署名し、取り寄せた場合は、当地で公証・認証を経るべきである。）
- 起訴状
- 証拠（仮に証拠が域外証拠に該当する際には、当該域外証拠に対して相応の公証・認証を経るべきである。）

(ii) 調査・証拠収集

a. 製品品質責任紛争については、立証責任の倒置を実行する。すなわち、原告は、権利侵害者に主観的誤りが存在しているとのことを証明する必要がなく、下記事項を証明すれば済む。

- 財産・人身損害の事実があること
- 製品に欠陥があること
- 製品の欠陥と財産・人身損害の間に因果関係が存在すること。

b. 製品の違約責任は、製造・販売者と消費者にとっては、主に目的物瑕疵担保責任である。下記事項を証明すべきである。

-- 購買契約が存在し、具体的には購買の領収書、契約又はその他の契約関係を証明できる証票等である。

-- 違約行為が存在すること

-- 違約行為により一定の損害、たとえば、修理代、作業遅延費用に係る証明等があること

c. 製品の製造・販売者として瑕疵担保責任を負うのには、主に 4 つの要件を満たすべきである。

--所有物が消費者へ移転した際に、すでに瑕疵が存在していたこと

--製造・販売者が契約義務に違反し、消費者に対して製品に瑕疵がないものと欺瞞し、消費者に損害をもたらした。

--消費者は、法律と契約に規定した時間に基づいて物品瑕疵を販売者に通知すること。

--双方が契約に担保責任免除を明確に規定した場合、販売者はその責任を免除することができる。

⑦損害賠償の計算

(i) 食品にかかる権利侵害

「食品安全法」の規定に基づき、本法規定に違反し、人身・財産又はその他の損害をもたらした場合は、法により賠償責任を負うものとする。

食品安全基準を満たさない食品を製造したり、又は食品安全基準を満たさない食品であることを明知していながら販売した場合、消費者は、損倍賠償を請求できるほかに、製造者又は販売者に支払金額の10倍を賠償金として請求することもできる。

(ii) 薬品・化粧品・医療機器等製品品質違約又は製品瑕疵

a. 製品に欠陥が存在することにより被害者に人身傷害をもたらした場合、侵害者は、医療費、治療期間における介護費、業務遅延で減少された収入等の費用を賠償しなければならない。障害をもたらした場合は、更に障害者の生活自助具費、生活補助費、障害賠償金及びその扶養者が必要とする生活費等の費用を賠償しなければならない。被害者の死亡をもたらした場合は、葬式代、死亡賠償金及び死者が生前扶養していた人が必要とする生活費等の費用を賠償しなければならない。製品に欠陥が存在することにより被害者に財産損害をもたらした場合、侵害者は、原状回復又は金銭換算で賠償しなければならない。前述の原因で被害者がその他の重大な損害を受けた場合、侵害者はその損害を賠償しなければならない。

b. 製品に欠陥が存在することを明知していながら依然として製造・販売し、他人の死亡又は健康上の深刻な損害をもたらした場合、被害者は、相応の懲罰的賠償を請求する権利を有する。

(iii) 「消費者権益保護法」の違反による賠償

-- 第49条 経営者が提供した商品又はサービスが、消費者又はその他の被害者に人身傷害をもたらした場合、医療費、介護費、交通費等を含む治療と回復の為に支出した合理的費用及び業務遅延で減少された収入を賠償しなければならない。障害をもたらした場合は、更に障害者の生活自助具費と障害賠償金を賠償しなければならない。死亡をもたらした場合は、葬式代、死亡賠償金を賠償しなければならない。

-- 第50条 経営者は、消費者の人格尊厳を侵害し、消費者の人身自由を侵害し、又は消費者の個人情報に法に従って保護を受ける権利を侵害した場合、侵害の中止・名誉の回復・影響の解消・謝罪し、且つ、損害を賠償しなければならない。

-- 第 51 条 経営者は、侮辱誹謗、身体捜査、人身自由を侵害する等消費者又はその他の被害者の人身権益を侵害した行為があつて深刻な精神的損害をもたらした場合、被害者は精神損害賠償を請求することができる。

-- 第 53 条 経営者は、前払い金方法で商品又はサービスを提供した場合、約定のとおり提供しなければならない。約定のとおり提供しなかった場合は、消費者の要求に応じて約定を履行し、又は前払い金を返済しなければならない。しかも、前払い金による利息、消費者が支払うべき合理的費用を負担しなければならない。

-- 第 55 条 経営者は、商品又はサービスを提供していた際に詐欺行為があつた場合、消費者の要求に応じて消費者が受けた損害の賠償を増額し、賠償を増額する金額は、消費者が商品を購入した代価又はサービスを受けた費用の 3 倍とし、賠償を増額する金額が 500 元未満の場合は 500 元とする。法律に別途規定した場合は、その規定に従うものとする。

経営者が商品又はサービスに欠陥が存在することを明知していながら、依然として消費者に提供し、消費者又はその他の被害者の死亡又は健康に深刻な損害をもたらした場合、被害者は、経営者に本法第 49 条、第 51 条等の法律規定に基づいて損害賠償を求める権利を有し、且つ、受けた損害の 2 倍以下の懲罰的賠償を求める権利を有する。

⑧その他の民事訴訟との区別

(i) 訴訟主体の範囲が比較的広い

原告の資格について、消費者が製品責任紛争を理由に起訴した場合、原告の資格は、商品売買契約の当事者に限らず、製品の実際使用者、実際被害者は、いずれも起訴することができる。また、製品に品質の欠陥が存在することを明知していながら依然として購買した場合、すなわち、「模造品であることを明知していながら購入した」当事者に対しても法律では禁止されていない。被告について、消費者は、製造者を起訴することもできるし、販売者を起訴することもできる。市場、展示会、交易市場等の場所で購買した商品については、活動主催者、ブースの所有者を起訴することもできる。新「消費者権益保護法」が頒布された後、オンラインショッピングにおけるネットワーク取引プラットフォームも被告になる可能性があり、製造者又は販売者の情報を提供できない状況下で先行賠償の責任を負うものとなる。

(ii) 法律関係と法的根拠が比較的多い

法律関係において、契約法律関係を主張することもできるし、侵害法律関係を主張することもできる。法的根拠において、消費者が「侵權責任法」により起訴した場合は、実際損失した賠償金額を得ることができるし、製品に欠陥があることを明知していながら依然として製造・販売して、人の死亡をもたらし、又は健康に深刻な損害をもたらした場合、被害者は他に一定金額の懲罰的賠償金を取得することができる。「消費者權益保護法」により起訴した場合は、実際損害のほかに代価3倍の賠償を得ることができる。権利を主張した際、異なる法律関係と法的根拠は、賠償金額の巨大な差異をもたらすので、消費者は理性的且つ慎重に選択すべきである。

(iii) 訴訟時効が相異なる

通常、權利侵害責任の訴訟時効は1年間である。契約紛争の訴訟時効は2年間である。また、上述の訴訟時効の紹介内容によれば、仮に製品欠陥責任を主張した場合、その訴訟時効は2年間であり、品質不良な商品を販売時に言明しなかった場合、1年間の時効規定を適用すること等である。

2. 刑事ルート

公安機關が食品藥品犯罪事件の偵察業務を担当することは、食品・藥品・化粧品行政法執行と刑事司法業務の間のジョイントである。食品藥品監督管理部門は、食品藥品違法行為が犯罪に及んだことを見つけた場合、関連規定に基づいて遅滞なく公安機關へ移送し、公安機關は、迅速に審査を行い、且つ、法により立件又は不立件の決定を下すものとする。公安機關が法により食品藥品監督管理部門に対して検証、鑑定、認定等の協力を求めた場合、食品藥品監督管理部門は協力すべきである。

また、仮に被疑食品・藥品・化粧品犯罪行為を見つけた場合は、公安機關に告発することができる。主なルートは、電話110を掛けた後、公安機關の質問事項に応じて関連情報等を提供することである。

(1) 食品・藥品・化粧品関連罪名と刑事責任

法律の最後防壁となる刑事法律では、食品生産と食品添加物の生産・使用に対してすでに相応の条項を設置して規範化している。

「刑法」第 140、141、143、144、149、225 条及び「刑法改正案（八）」第 23、24、25 条に基づき、主な罪名及び相応の刑事責任は次のとおりである。

第 140 条【模造粗悪製品製造・販売罪】

製造者、販売者が製品の中に雑物、偽物を混ぜることにより正規品と称し、粗悪品を良品と称し、又は不良品を適格品と称することにより販売した金額が 5 万元以上から 20 万元未満の場合、2 年以下の有期懲役又は拘留を科し、販売金額の 50%以上から 2 倍以下の罰金を併科し、又は単科する。販売金額が 20 万元以上から 50 万元未満の場合、2 年以上から 7 年以下の有期懲役を科し、販売金額の 50%以上から 2 倍以下の罰金を併科する。販売金額が 50 万元以上から 200 万元未満の場合、7 年以上の有期懲役を科し、販売金額の 50%以上から 2 倍以下の罰金を併科する。販売金額が 200 万元以上の場合、15 年有期懲役又は無期懲役を科し、販売金額の 50%以上から 2 倍以下の罰金を併科し、又は財産を没収する。

第 141 条【模造薬製造・販売罪】

模造薬を製造・販売した場合、3 年以下の有期懲役又は拘留を科し、罰金を併科する。人体健康に深刻な危害をもたらし、又はその他の深刻な情状があった場合、3 年以上から 10 年以下の有期懲役を科し、罰金を併科する。人の死亡をもたらし、又はその他の特別深刻な情状があった場合、10 年以上有期懲役、無期懲役又は死刑を科し、且つ、罰金を併科し、又は財産を没収する。

本条に言う模造薬とは、「中華人民共和国薬品管理法」の規定に基づき、模造薬と模造薬として処理する薬品・非薬品のことを指す。

第 143 条【衛生基準不合格食品製造・販売罪】

食品安全基準を満たさない食品を製造・販売することにより、深刻な食物中毒事故又はその他の深刻な食物媒介疾患をもたらした場合は、3 年以下の有期懲役又は拘留を科し、罰金を併科する。人体健康に深刻な危害をもたらし、又はその他の深刻な情状があ

った場合は、3年以上から7年以下の有期懲役を科し、罰金を併科する。結果が特別深刻である場合は、7年以上有期懲役又は無期懲役を科し、罰金を併科し、又は財産を没収する。

第144条【有毒有害食品製造・販売罪】

製造・販売する食品の中に有毒有害の非食品原料を混ぜたり、又は有毒・有害の非食品原料を混ぜた食品であることを明知していながら販売した場合は、5年以下の有期懲役を科し、罰金を併科する。人体健康に深刻な危害をもたらし、又はその他の深刻な情状があった場合は、5年以上から10年以下の有期懲役を科し、罰金を併科する。人の死亡をもたらし、又はその他の特別深刻な情状があった場合は、模造薬製造・販売罪の関連規定に基づいて処罰する。

第149条【その他】

関連製品の製造・販売が、「刑法」第141～148条に規定する犯罪を構成しないものの、販売金額が5万元以上の場合、模造・粗悪製品製造・販売罪の規定に基づいて罪を確定し、処罰を科する。

関連製品の製造・販売が、「刑法」第141～148条に規定する犯罪を構成し、同時に模造・粗悪製品製造・販売罪を構成した場合は、処罰が比較的重い規定に基づいて罪を確定し、処罰を科する。

企業が上述の罪名に該当した場合、企業に対して罰金を科し、且つ、直接責任を負う主管人員とその他の直接担当者に対して相応罪名規定に基づいて処罰する。

上述の専門罪名のほかに、更に不法経営罪等の罪名を基本条項として関連違法行為を調整している。

第225条【不法経営罪】

国家规定に違反し、次のいずれかの不法経営行為に該当し、市場秩序を乱し、情状が深刻である場合は、5年以下の有期懲役又は拘留に科し、違法所得の1倍以上から5倍以下の罰金を併科し、又は単科する。情状が特別に深刻な場合は、5年以上の有期懲役

を科し、違法所得の1倍以上から5倍以下の罰金を科し、又は財産を没収する。

(一) 許可を得ずに法律、行政法規に規定する専門、専売物品又はその他の売買制限物品を経営した場合

(二) 輸出入許可証、輸出入原産地証明及びその他の法律、行政法規に規定する経営許可証又は許可書類を売買した場合

(三) 国家関連主管部門の許可を得ずに、証券、先物、保険業務を不法経営し、又は資金支払結算業務に不法従事した場合

(四) その他の深刻に市場秩序を乱す不法経営行為。

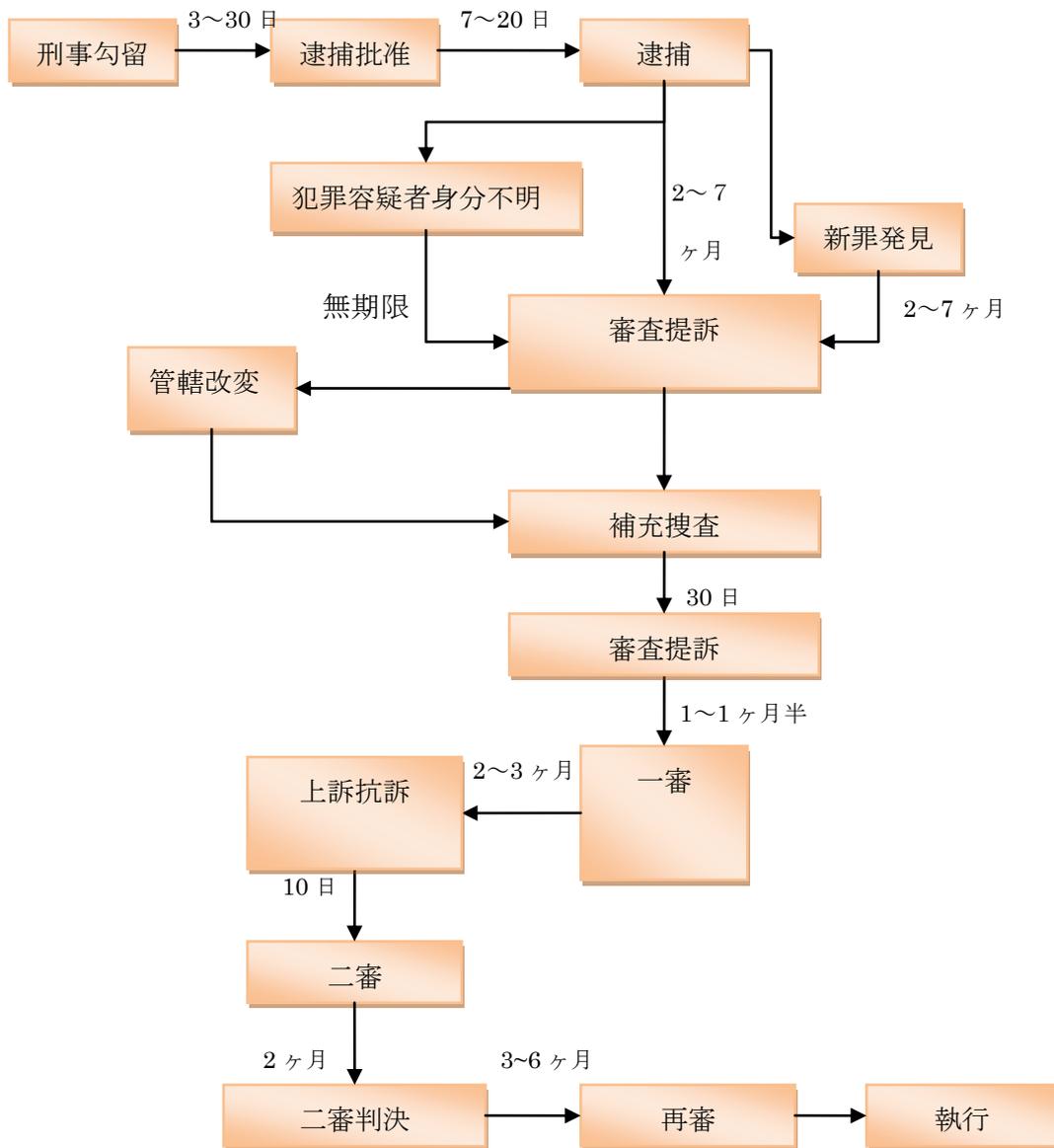
(2) 刑事訴訟手続

公安機関は、立件要件を満たす事件に対して偵察し、関連犯罪容疑者に対して勾留又はその他の強制措置を採用する。

事件調査状況に基づき、公安機関は、事件の取消又は移送・審査・起訴の決定を下す。仮に公安機関が調査を経て情状が明らかに軽微であり、危害が大きくなり、犯罪に該当しないと認めた場合、事件取消決定を下す。しかし、仮にそのほか法律により刑事責任の追及を免除できる情状がない場合、公安機関は、検察機関へ移送して審査・起訴することを決める。

検察機関は、審査を経て公訴を提起するか否かを決める。検察院は、公安機関から移送された事件について、1ヶ月以内に公訴を提起するか否か決定し、重大で複雑な事件の場合は半月延長することができる。

裁判所は、公訴事件を審理する際に、受理後 2ヶ月以内に判決を言い渡すべきであり、遅くとも3ヶ月を経過してはならない。判決を言い渡した10日以内に被告は上訴を提起ことができ、検察院は抗訴することができる。第二審裁判所は、上訴・抗訴事件を受理した後、2ヶ月以内に審結すべきである。



3. 司法監督管理に係る主な法的根拠

- 「中華人民共和国民事訴訟法」

1991年4月9日、第7期全国人民代表大会第4回会議で通過し、2007年10月28日、第10期全国人民代表大会常務委員会第30回会議で第1回改正し、2012年8月31

日、第 11 期全国人民代表大会常務委員会第 28 回会議で第 2 回改正を行った。

- 「中華人民共和国民法通則」

1986 年 4 月 12 日、第 6 期全国人民代表大会第 4 回会議で通過し、1986 年 4 月 12 日、中華人民共和国主席令第 37 号で公布し、1987 年 1 月 1 日から施行した)

- 「中華人民共和国食品安全法」

2009 年 2 月 28 日、第 11 期全国人民代表大会常務委員会第 7 回会議で通過し、2009 年 6 月 1 日から施行した。

- 「中華人民共和国食品安全法实施条例」

2009 年 7 月 20 日国务院令第 557 号で公布し、公布日から施行した。

- 「中華人民共和国製品品質法」

2000 年 7 月 8 日、第 9 期全国人民代表大会常務委員会第 16 回会議「『中華人民共和国製品品質法』改正に関する決定」に基づいて改正した。

- 「中華人民共和国侵權責任法」

2009 年 12 月 26 日に通過し、2010 年 7 月 1 日から施行した。

- 「中華人民共和国消費者權益保護法」

2013 年 10 月 25 日、第 12 期全国人民代表大会常務委員会第 5 回会議「『中華人民共和国消費者權益保護法』改正に関する決定」に基づいて第 2 回改正した。

- 「中華人民共和国刑法」

2011 年 2 月 25 日、中華人民共和国刑法修正案（八）に基づいて改正

- 「中華人民共和国刑法修正案（八）」

2011 年 2 月 25 日、中華人民共和国第 11 期全国人民代表大会常務委員会第 19 回会議で通過し、2011 年 5 月 1 日から施行した。

- 「中華人民共和国刑事訴訟法」

1979 年 7 月 1 日、第 5 期全国人民代表大会第 2 回会議で通過し、1996 年 3 月 17 日、第 8 期全国人民代表大会第 4 回会議で第 1 回改正し、2012 年 3 月 14 日、第 11 期全国人民代表大会第 5 回会議で第 2 回改正した。

IV、附録

1. 関連法令の一覧表（主な規定のタイトル）

順番	名称	位階	頒布機関	施行日期	注
食品					
1	中華人民共和国食品安全法	法律	全国人民代表大会常務委員会	2009年6月1日	
2	中華人民共和国農産品品質安全法	法律	全国人民代表大会常務委員会	2006年11月1日	
3	中華人民共和国食品安全法実施条例	行政法規	国務院	2009年7月20日	
4	乳品品質安全監督管理条例	行政法規	国務院	2008年10月9日	
5	生豚解体管理条例	行政法規	国務院	2008年8月1日	1997年制定、2007年改正
6	食品等産品安全監督管理強化に関する国務院の特別規定	行政法規	国務院	2007年7月26日	
7	重大動物疫病応急条例	行政法規	国務院	2005年11月18日	
8	塩業管理条例	行政法規	国務院	1990年3月2日	
9	糧食流通管理条例	行政法規	国務院	2004年5月26日	
10	農業遺伝子組替生物安全管理条例	行政法規	国務院	2001年5月23日	
11	中華人民共和国輸出入動物検疫法実施条例	行政法規	国務院	1997年1月1日	
12	食塩専営方法	行政法規	国務院	1996年5月27日	

13	食品薬品紛争事件審理における適用法律の若干の問題に関する最高裁判所の規定	司法解釈	最高裁判所	2014年3月15日	
14	危害食品安全刑事事件取扱における適用法律の若干の問題に関する最高裁判所・最高検察院の解釈	司法解釈	最高裁判所、最高検察院	2013年5月4日	
15	食塩不法経営刑事事件取扱における具体的応用法律の若干の問題に関する最高検察院の解釈	司法解釈	最高検察院	2002年9月13日	
16	保健食品登録管理方法（試行）	部門規章	国家食品薬品监督管理局	2005年7月1日	
17	食品薬品苦情告発管理方法（試行）	部門規章	国家食品薬品监督管理局	2011年12月29日	
18	食品薬品行政処罰手続規定	部門規章	国家食品薬品监督管理局	2014年6月1日	
薬品					
1	中華人民共和国薬品管理法	法律	全国人民代表大会常務委員会	2001年12月1日	
2	中華人民共和国薬品管理法实施条例	行政法規	国務院	2002年9月15日	
3	麻醉薬品と向精神薬品管理条例	行政法規	国務院	2005年11月1日	

4	ワクチン流通と予防接種 管理条例	行政法規	国務院	2005年6月1日	
5	中国人民解放軍の「中華人 民共和国薬品管理法」実施 に関する方法	行政法規	国務院、中 央軍事委 員会	2005年1月1日	
6	動物用医薬品管理条例	行政法規	国務院	1988年1月1日	
7	ドーピング禁止条例	行政法規	国務院	2004年3月1日	
8	中華人民共和国漢方薬条 例	行政法規	国務院	2003年10月1日	
9	野生薬材資源保護管理条 例	行政法規	国務院	1987年12月1日	
10	血液製品管理条例	行政法規	国務院	1996年12月30 日	
11	薬品行政保護条例	行政法規	国務院	1993年1月1日	
12	漢方薬品種保護条例	行政法規	国務院	1993年1月1日	
13	放射性薬品管理方法	行政法規	国務院	1989年1月13日	
14	医療用有毒薬品管理方法	行政法規	国務院	1988年12月27 日	
15	医療器械監督管理条例	行政法規	国務院	2014年6月1日	
16	模造・粗悪薬製造・販売刑 事事件取扱における具体 的応用法律の若干の問題 に関する最高裁判所・最高 検察院の解釈	司法解釈	最高裁判 所、最高検 察院	2009年5月27日	
17	飼料と動物飲用水におけ る使用禁止薬品等の不法 製造・販売・使用刑事事件 取扱における具体的応用 法律の若干の問題に關す	司法解釈	最高裁判 所、最高検 察院	2002年8月23日	

	る最高裁判所・最高検察院 の解釈				
18	薬品登録管理方法	部門規章	国家食品 薬品監督 管理局	2007年10月1日	
化粧品					
1	化粧品衛生監督条例	行政法規	衛生部、国 務院	1990年1月1日	
2	化粧品標章管理規定	部門規章	国家品質 監督検証 検疫総局	2008年9月1日	
3	輸出入化粧品監督検証管 理方法	部門規章	国家出入 国検証検 疫局	2000年4月1日	
4	化粧品広告管理方法	部門規章	国家工商 行政管理 局	1993年10月1日	
5	化粧品衛生監督条例実施 細則	部門規章	衛生部	1991年3月27日	
6	化粧品行政許可届出受理 規定	部門規章	国家食品 薬品監督 管理局	2009年12月25 日	
適用法律					
1	中華人民共和國民法通則	法律	全国人民 代表大会	1987年1月1日	2009年 改正
2	中華人民共和國民事訴訟 法	法律	全国人民 代表大会	1991年4月9日	2007年 改正、

					2012年 改正
3	中華人民共和國契約法	法律	全國人民 代表大會	1999年10月1日	
4	中華人民共和國產品品質 法	法律	全國人民 代表大會 常務委員會	1993年9月1日	2000年 改正
5	中華人民共和國消費者權 益保護法	法律	全國人民 代表大會 常務委員會	1994年1月1日	2009年 改正, 2013年 改正
6	中華人民共和國侵權責任 法	法律	全國人民 代表大會 常務委員會	2010年7月1日	
7	中華人民共和國刑法	法律	全國人民 代表大會	1980年1月1日	1997年 改正、 1999 年、 2001年 (2 回)、 2002 年、 2005 年、 2006 年、

					2009年、2011年計8個の改正案
8	中華人民共和国刑事訴訟法	法律	全国人民代表大会	1979年7月1日	2012年改正
9	中華人民共和国独占禁止法	法律	全国人民代表大会常務委員会	2008年8月1日	
10	中華人民共和国不正競争禁止法	法律	全国人民代表大会常務委員会	1993年12月1日	
11	中華人民共和国行政処罰法	法律	全国人民代表大会	1996年10月1日	
12	中華人民共和国行政審判法	法律	全国人民代表大会常務委員会	1999年10月1日	
13	中華人民共和国行政訴訟法	法律	全国人民代表大会常務委員会	1990年10月1日	
14	中華人民共和国仲裁法	法律	全国人民代表大会	1995年9月1日	

			常務委員 会		
15	人身損害賠償事件審理に おける適用法律の若干の 問題に関する最高裁判所 の解釈	司法解釈	最高裁判 所	2004年5月1日	
16	工商行政管理機関行政処 罰手続規定	部門規章	国家工商 行政管理 総局	2007年10月1日	
17	品質技術監督行政処罰手 続規定	部門規章	国家品質 監督検証 検疫総局	2011年7月1日	

2. 重要法律法規の解説

「中華人民共和国食品安全法」

「食品安全法」は、食品業界の基本法であり、食品安全リスク監督・測定と評価、食品安全基準、食品製造経営、食品検証、食品輸出入、食品安全事故処置、食品業界監督管理及び関連法律責任等について総体性の規定をしている。ここ数年間、食品安全事件が頻発し、今回の食品安全法に対する改正も社会各界から広範な注目を浴びており、改正草案では元来の処罰基準を大幅に向上し、且つ、深刻な違法がある経営者に対して終身進入禁止制度を実施する。

「食品薬品苦情告発管理方法」(試行)

当該方法では、個人、企業又はその他の組織が食品薬品関連違法行為を告発することのためのルートを開拓し、研究製造、製造、流通、使用段階における薬品、医療器械、保健食品、化粧品の違法行為又は飲食サービス段階における食品の安全に係る違法行為について、いずれも手紙、電話、インターネット、ファクシミリ、訪問、携帯電話のメッセージ等の方法により苦情提出・告発することができるようにしている。全国統一苦情提出・告発ホットラインは「12331」である。

「中華人民共和国薬品管理法」

「薬品管理法」は、薬品業界を規範化するための基本法であり、当該法は、薬品製造企業の管理、薬品経営企業の管理、医療機構の薬剤管理、薬品の管理、薬品包装の管理、薬品価格と広告の管理、薬品監督及び法的責任等を含む内容について全面的に規定している。現在、当該法も改正に臨まれているが、改正内容は主に薬物臨床試験における受試者に対する保護、薬品使用段階管理の改善、薬害救済制度の構築、監督管理手段の革新、違法行為に対する処罰力の拡大等に集中されている。

「化粧品衛生監督条例」

当該条例は、頒布されて以来、すでに20年以上も立っており、日増しに発展している化粧品業界の趨勢について、当該法の改正作業は現在準備しつつある。

「中華人民共和国侵権責任法」

本法では、各種情状下における侵害損害賠償について総体的に規定している。そのうち、食品、薬品に係る内容は、総則、製品責任、医療損害責任部分にて体现されている。消費者は、食品・薬品品質に係る民事紛争において、「契約法」に基づいて違約賠償を主張することができれば、「侵権責任法」に基づいて権利侵害訴訟を訴えることもできる。すなわち、「両者択一」することができる。

「中華人民共和国産品品質法」

当該法は、頒布は比較的早かった。当該法では、製品の品質、製造者及び販売者の義務、損害賠償等を含む内容について総括性の規定をしている。司法実務上、当該法に触れることが比較的少なく、特に「権利侵害責任法」が頒布された後、主に「権利侵害責任法」における製品責任関連規定の補充内容となっている。

「中華人民共和国消費者權益保護法」

当該法の最新改正は、2013年に行われ、2014年3月15日から施行している。当該法では、更に経営者が安全の保障、欠陥製品のリコール、真実な宣伝、返品・取替、格式条款、

消費者個人情報の収集等において履行すべき義務を明確化し、且つ、全社会を激励・動員して消費者権益を損害する不法行為に対して全方位の監督を行い、消費者協会の法的地位を確立している。

そのうち、第 19 条に規定したリコール制度は、経営者が自己の提供する商品又はサービスに欠陥が存在し、人身・財産安全に危険をもたらす状況下で警告、召回等の義務を履行すべきであることを明確に規定している。

当該法第 24、25 条では、経営者が 7 日以内に返品・取替する義務を明確化し、ネットワーク、テレビショップ等の形式にも同様に 7 日以内の返品・取替が適用できることを規定している。

当該法第 29 条では、経営者が消費者の個人情報を収集・使用する際の注意義務を明確化し、消費者の許諾を得ずには消費者に商業性の情報を発送してはならないことを規程している。

「食品薬品紛争事件審理における適用法律の若干の問題に関する最高裁判所の規定」

本解釈は、司法実務上、よく見られている食品薬品民事紛争における法律適用問題について十分に明確な解釈をし、明らかに製造者と販売者の義務を強化し、同時に消費者が食品薬品侵害損害民事紛争において初歩的因果関係に対する立証責任を負うべきであることのみを要求し、相当程度で消費者の権利を高めている。また、贈与品、ネット販売、虚偽広告等の情状における法律の適用は、消費者権益の保護に対して相当程度の革新の意義がある。

「中華人民共和国刑法」

不法犯罪行為を打撃する重要な武器として、刑法は、食品、薬品に係る違法犯罪に対して容赦なく厳罰を科している。具体的な犯罪情状については、司法解釈により更に規定している。

「模造薬・粗悪薬製造・販売刑事事件取扱における具体的な応用法律の若干の問題に関する最高裁判所・最高検察院の解釈」

当該司法解釈では、主に刑法第 141、142 条、すなわち、模造薬製造・販売罪、粗悪薬製造・販売罪の適用について、前述の罪名の定義と量刑を明確化し、模造薬製造・販売罪には最高死刑を適用でき、粗悪薬製造・販売罪には最高無期徒刑を適用する。

「食品安全危害刑事事件取扱における適用法律の若干の問題に関する最高裁判所・最高検察院の解釈」

当該司法解釈では、主に「刑法改正案 8」における刑法第 143、144 条、すなわち、衛生標準を満たさない食品製造・販売罪、有毒有害食品製造・販売罪の適用のために制定し、且つ、更に上述の罪名の定義と量刑を明確化し、同時に有毒有害食品製造・販売行為について、最も深刻な情状下では無期徒刑又は死刑を適用することができる。

[執筆協力]

北京林達劉知識産権代理事務所

[発行]

ジェットロ北京事務所 知的財産権部

TEL: +86-10-6528-2781

FAX: +86-10-6528-2782

2014年10月発行 禁無断転載

【免責条項】

本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートの記載内容に関連して生じた直接的、間接的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。これは、たとえジェットロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

なお、本レポートはジェットロが発行時点に入手した情報に基づくものであり、その後の法律改正等によって変わる可能性があります。また、掲載した情報・コメントは著者及びジェットロの判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではないことを予めお断りします。