

中国最新法律 Newsletter

Vol.40



Contents

1 **ライフサイエンス・ヘルスケア**

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第24回
～中国医薬品法令改正アップデート～



2 **新法紹介**

1. 中華人民共和国民営經濟促進法
2. 市場参入ネガティブリスト（2025年版）
3. 国務院による对外知的財産権の紛争処理に関する規定



3 **中国からの風便り**

発想の転換



中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第24回

～中国医薬品法令改正アップデート～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻 史

PROFILE

I. 医薬品MR（医薬代表）の管理規則改正草案

医薬品の情報提供活動を行うMR（医薬代表）の届出・管理については、2020年9月に「医薬代表届出管理弁法（試行）」が制定され、上市許可保有者（以下「MAH」という）が雇用又は授権する医薬代表については、当局が指定するプラットフォームへの届出、管理義務（不適切な活動があった場合の一時的な職務停止と教育訓練等）について定められていた。

そして、2024年11月27日、その改正案である医薬代表管理弁法草案（パブリックコメント版）が公布されている。海外MAHによる中国国内での情報提供活動にも関連するものであり、本稿で草案の概要を紹介したい。

II. 医薬代表管理弁法草案（パブリックコメント版、以下「草案」という）

1. 目的等

草案では、弁法の制定目的について、「弁法は、医薬情報担当者（以下「MR」という）の職業行為を規範化し、秩序のある、かつ法令遵守のもとでの医薬品の学術プロモーション活動を推進し、製薬企業の責任を明確化し、医薬品産業の高品質な発展を促進することを目的として、『中華人民共和国薬品管理法』『中華人民共和国医師法』『医療保障基金使用監督管理条例』などの法律及び行政法規に基づき制定されるものである」と規定し、MAHの責任を強化することが明記されている（草案第1条）。

また、MAHは、MRの管理に責任を負い、MRの行動を厳格に規範化し、MRの医薬品学術プロモーション活動に対して主体的な責任を負うとされ（第4条）、医療衛生機関（病院等）についても、医療衛生機関（中医系医療機関及び疾病予防管理機関を含む）は、自らの機関の職員による医薬品学術プロモーション活動への関与を規範化・コントロールし、MRの受け入れに対する管理を強化する責任を有す

るとされた。これら点について、現在の医薬代表届出管理弁法（試行）では、MAHの責任についての言及はあるものの、医薬品情報担当者の届出やその情報の管理手続に主眼がおかれているのに対して、草案では届出等の手続はもちろんのこと、MAHの管理責任が強調され、医療機関側の受け入れ態勢の管理に関する事項が明確化されている点も特徴といえる。

2. MAHの管理責任

草案では、医薬品MAHは、MRの採用、届出、研修・評価、医薬品学術プロモーション活動の管理等にかかる制度を確立し、MRの職務における行動を全過程にわたって管理し、医薬品の特性及び臨床上の必要性に基づき、MAHが医薬品の学術プロモーション活動を行う場合には、MRを採用しなければならないとされている。なお、ここでの「採用」の意味を有する中国語の単語については、雇用以外の形態も含まれ得る表現であるが、後述の規定からすると草案では雇用を前提としているように解され、この点は現行の弁法が雇用又は授権（労働契約を必須としない）を認めているのとは異なる。

そして、MAHは、MRと労働契約及びコンプライアンス誓約書を締結しなければならないが、MRがコンプライアンス誓約書に違反した場合には、法に基づいて労働契約を解除しなければならないとする。この点も、現行弁法では、上記のような行為が認められた場合、MAHは速やかに是正措置を講じなければならないが、情状が重大な場合は、当該MRの学術プロモーション活動等の権限を一時停止し、職務研修を実施したうえで、評価に合格した後に再度権限を付与するものとするとしているところ、草案では労働契約の解除という段階にも触れており、MAHにより一層厳しい対応を求める（それだけの管理を行う必要がある）という要請の表れとみられる。

また、現行弁法ではMRの要件については規定されていないが、草案では、MRは以下の要件を満たさ

なければならないとされている（草案第10条）。

- ✓ 医学、薬学又は関連分野の学士以上の学歴を有すること（又は中級以上の専門技術職称を有すること）
- ✓ 医薬品に関する臨床理論知識及び実務経験、又は医薬品の研究開発、製造、検査、品質管理などの職務経験を有すること
- ✓ 担当する医薬品の薬理学・毒性学、効能・適応症、併用薬、不良反応、禁忌及び注意事項などの知識を習得していること
- ✓ MAHによる研修を受け、かつ評価試験に合格していること。

3. 行政へのMR情報の届出

MAH（海外MAHの場合は、その国内責任者）は、NMPAが指定する全国統一のMR届出プラットフォームに、MRの情報の届出・変更等の手続を行わなければならないとされ、従前求められていた情報に加えて、MRの学歴、職業上の資格証明、担当地域（省又は特定の区域）等も届出が必要とされている。

4. 医療衛生機関側の管理体制

医療衛生機関は、MRによる医薬品学術プロモーション活動の管理制度等を構築し、所属職員がこれらの活動に参加する際の行動を規範化・コントロールしなければならないとされ、MRが行うことのできる医薬品学術プロモーション活動の主な内容は、以下のとおりとされ、また、医療衛生機関の同意を得る必要がある。

- ✓ 医療衛生機関の職員に対して、医薬品に関する情報を伝達すること
- ✓ 医薬品の臨床使用状況、薬の副作用、臨床現場のニーズなどの情報を収集・フィードバックすること
- ✓ そして、医療衛生機関側では、内部に関連部門を指定して当該機関におけるMRによる医薬品学術プロモーション活動の登録管理を一元的に担当させ、MRの登録及び活動記録簿を整備しなければならないとされ、MRは以下の書類を提出する必要がある、登録していないMRの活動は禁止されている（医療衛生機関側はこれらの身分情報をプラットフォームでの登録情報と照合する義務も負っている）。
- ✓ MAHの法定代表者の署名又は押印のある「権

限委任状」の原本

- ✓ MR本人の身分証明書の原本及びコピー
- ✓ 届出情報表（プラットフォームに届出している情報一覧表）

5. MRの禁止事項

MRは、MAHから授権された医薬品の種類、治療分野、地域範囲に基づいて学術プロモーション活動を行わなければならないとされ、以下の行為をしてはならないとされる。

- ✓ 所定の届出や登録を経ずに医薬品の学術プロモーション活動を行うこと
- ✓ 医療衛生機関の同意を得ずに医薬品の学術プロモーション活動を行うこと
- ✓ 医薬品の販売の任務を担い、代金の徴収や売買取引の処理などの販売行為を行うこと
- ✓ 医師個人で発行した処方箋の数を統計する、又はその業務を医療衛生機関の職員に委託すること
- ✓ 医薬品の販売金額や数量を条件として医療衛生機関に寄付・助成・スポンサー提供を行うこと、又は寄付・助成・スポンサー名義で実質的な利益を提供すること、あるいは贈り物、金銭、商品券、有価証券、株式、その他の金融商品などを提供すること
- ✓ 医師を誤導して医薬品を使用させること、効果を誇張又は誤認させること、既知の副作用情報を隠すこと、又は医師からの副作用のフィードバック情報を隠すこと、その他臨床上の合理的な使用を妨げる行為
- ✓ 患者情報や医療衛生機関の内部情報を無断で漏洩すること
- ✓ MAHから授権されていない医薬品に関する学術プロモーション活動を行うこと
(多くの事項は現行弁法ともその趣旨は共通するが、草案では患者情報や医療衛生機関の内部情報の漏洩、授権範囲外のプロモーションの活動の禁止が明記された。)

6. 医療衛生機関及びその職員の禁止事項

医療衛生機関及びその職員は、以下の行為を行ってはならないとされる。

- ✓ 届出・登録されていないMRと医薬品の学術プロモーション活動を行うこと

- ✓ 衛生健康主管部門、中醫藥主管部門、疾病預防管理部門、又は医療衛生機関の規定に違反して医薬品の使用量を統計すること
- ✓ 医薬品の販売金額や数量などを条件とする寄付・助成・スポンサー提供を受けること、又はその名目で実質的利益や贈り物、金銭、商品券、有価証券、株式、その他の金融商品などを受け取ること
- ✓ 医療衛生機関の職員及びその配偶者、子どもとその配偶者などの親族やその他特定関係者が、いかなる名義・形式であっても、MRからリベート、寄付、助成、スポンサー提供、贈り物、金銭、商品券、有価証券、株式、その他の金融商品などを受け取ること。また、MRが手配又は費用を負担する宴席、旅行、フィットネス、娯楽などの活動に参加すること
- ✓ 法律・行政法規で禁止されているその他の行為

7. 是正措置、行政執行の強化

MRが前記禁止事項に定める行為を行った場合、MAHは速やかに是正措置を講じなければならない。違反の情状が重大である場合には、MRとの労働契約を法に基づいて解除し、その者の届出情報を削除し、削除の理由を届出プラットフォームに報告・公示しなければならない。また、医療衛生機関がMRに前記禁止事項に該当する行為があることを発見した場合は、届出プラットフォームに通報しなければならない。届出プラットフォームは通報内容の性質に応じて、関係機関に通報を引き継ぎ、処理を行う。

また、国务院の衛生健康主管部門、中醫藥主管部門、疾病預防管理部門、藥品監督管理部門、公安部門、市場監督管理部門、医療保障行政部門などの連

携を強化し、商業賄賂などの違法犯罪行為があったMAHや医療衛生機関などの団体に対しては、違法行為の公示、監督頻度の増加、関連薬品調達活動への参加制限、医療保険指定サービス契約の締結制限などの措置を講じ、違法犯罪行為があったMRに対しては、表彰・昇進の制限、企業のウェブサイトでの公示、薬品監督管理部門による届出プラットフォームでの公示などの措置を講じるものとされている（違法行為が生じ、行政処罰された場合の情報開示についてはこれまでも行われてきたが網羅的とはいえ、草案では届出プラットフォーム上で各種情報を開示、閲覧できる体制となることが想定されている）。

以上の通り、草案をベースとした場合、今後より一層MRの学歴・職務経験の具備、MAHによる研修・評価認定への合格などの採用条件は厳しくなり、またMAHとしての管理体制（雇用管理、違法行為が生じた場合の解雇、関連情報の公示）についても取り組みが必要とされることになる。草案段階であるため、変更される余地はあるものの、今後も動向をキャッチアップし、必要な準備を行っていく必要があると考えられる。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ ☒ メールアドレス：info_china@ohebashi.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみには掲載されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

1. 中華人民共和国民営経済促進法

2. 市場参入ネガティブリスト (2025年版)

3. 国務院による対外的知的財産権の紛争処理に関する規定

1. 中華人民共和国民営経済促進法

本法は、2025年4月30日に全国人民代表大会常務委員会で審議・採択、同日付で公布されて同年5月20日に施行することとなった。本法は、中国初の民営経済の発展に関する基礎的な法律であると思われ、その法的支援を提供・保障することにより、民営経済の発展環境を最適化し、より質の高い発展を後押ししながら、国有経済組織や民営経済組織など各種経済組織が市場競争に公平に参加することを保証し、民営経済の健全な発展及び民営経済の人材の健全な成長を促進することを目的としている。

本法は、計9章、78条から構成されるものであり、公正な競争、投資・融資の促進、技術革新、経営の標準化、権利保護等の方面から、民営企業が直面している問題と困難について解決策を打ち出しており、抽象的な規定内容が多いものの、今後の中国経済に関する政策の方針を知る一つの手がかりになると言える。

主な内容は以下の通りになる。

- (1) 公平な競争を保障すること。全国向けの統一な市場参入ネガティブリスト以外の分野における民営経済組織を含む各種経済組織の法による平等な参入を保障し、公平な競争審査制度を実施し、入札募集・入札、政府調達等の行為を規範化し、また国家資源や公共サービスへのアクセスも平等に保障する。
- (2) 投融資の環境を改善すること。民営経済組織が国の重大戦略及び重大プロジェクトに参加することを支援し、融資リスクの市場化分担メカニズムを確立し、健全化し、民営経済の投融資の環境を最適化し、制度的な取引コストを低減し、与信管理、信用貸付管理、リスクコントロール、サービス費用徴収等の方面にて民営経済組織を平等的に取り扱うよう金融機関に要請する。
- (3) 科学技術の革新・発展を支援すること。国の重大戦略、業界の発展傾向及び世界の技術最前線のニーズを踏まえて、民営経済組織による科学技術の革新・発展を促進し、法による標準制定及び公共データ資源の開発利用に参加することを保障し、その知的財産権に対する保護を強化し、民営経済組織による知識型・技術型・革新型人材の育成を奨励する。
- (4) 規範的な指導を重視すること。民営経済組織に対して

労働者の権利保護、法令遵守、誠実経営、環境保護等の義務を設け、組織内ではガバナンス強化、不正防止、財務管理の厳格化等のガバナンス体制の構築が求められる。

- (5) 民営経済組織へのサービスと保障を強調すること。政府機関は法に基づき、民営経済の発展を支援する義務がある。
- (6) 権益保護を強化すること。民営経済組織及びその経営者の人身上の権利、財産に関する権利及び自主経営権等の合法的権利及び利益を法令に従い保護する。人身の自由の制限、財産への差押え、凍結等の強制措置が法定の権限、条件及び手続に従って行われることを要求する。行政、刑事上の手段を利用して経済紛争に違法に関与することを禁止する。国家機関、事業単位、国有企業が法や契約等に基づきタイムリーに民営経済組織に対して代金を支払うよう要請する。各級の政府機関は代金支払いの監督・管理の役割を担当する。

なお、本法の適用対象となる「民営経済組織」とは、中華人民共和国域内において設立された、中国国民が支配し若しくは実質的に支配する営利法人、非法人組織及び個人事業主、且つそれらの主体が支配し若しくは実質的に支配する営利法人、非法人組織を指すが、民営経済組織が外商投資と関わる場合に、外商投資に関する法令の関連規定も適用されるとされている。

2. 市場参入ネガティブリスト (2025年版)

国家発展改革委員会、商務部、市場監督管理総局の3部門は、2025年4月24日に、全国向けの統一な「市場参入ネガティブリスト (2025年版)」を公表した。今回の「市場参入ネガティブリスト」では、従前と同様、特別な制限措置が採られる市場参入項目を参入禁止項目と参入許可項目という2パターンに区別され、市場参入ネガティブリストの適用範囲と管理措置の法定根拠を明確にしている。前回バージョン (2022年版) に比べると、以下の変更点が注目される。

- (1) 今回のバージョンでは市場参入項目の数につき 前回の 117 項目から 106 項目に削減され、計11項目が削除された。全国的な管理措置は 486 条から 469 条に、地方的な措置は 36 条から 20 条へと削減された。

- (2) 一部の業種につき市場参入ハードルを引き下げ、新型
電信業務、ドラマ制作、医薬品卸売・小売の組織設置、
医薬品及び医療機器のインターネット情報サービス等
の業界において一部の措置を削除し又は部分的に開放
し、市場に活力を注ぐ狙いがある。
- (3) 民間用無人航空機、電子タバコ等新型たばこ製品の製
造・卸売・小売等の新業態・新分野の管理措置をネガ
ティブリストに取り込んで、社会民生等業界における
管理措置を一部健全化し、調整した。

なお、ネガティブリスト以外の分野・業界に、国有経済
か民営経済か、また大企業か中小企業か、一切と問わず
各種の経営主が法に従い平等的に参入することができ、
政府機関はネガティブリスト以外に違法的に参入障壁を
設置してはならないと強調された。

3. 国務院による対外的知的財産権の紛争処理に関する規定

2025年3月19日に、国務院による対外的知的財産権の紛争処理に関
する規定が公布され、同年5月1日より施行されることとなった。
本規定は、知的財産権に対する保護を強化し、国民や組織が法に
従い対外的知的財産権の紛争を処理することを促進し、国民・組織
の合法的権利・利益を保障することを主な目的とし、中国企業な
どが外国での知的財産権紛争で被告になったときのサポートや中
国企業の知的財産権の紛争処理で外国による不正行為に対する対
処、外国の中国に対する知的財産権を利用した排除などに対抗す
ることが明確にされた。

主な内容は次の通りである。

- (1) 対外的知的財産サービスの提供を強化し、国務院の関連

部門が外国の知的財産権情報の提供や早期警戒情報を
提供する。特に、紛争処理の対応支援と権利保護支援、
仲裁調停機関の解決への参加、弁護士や知財サービ
ス会社の外国知財サービス能力の強化を図る。

- (2) 企業の知財対応能力を強化し、中国企業による対外的
知的財産権保護のための共助ファンドの設立を支援する。
- (3) 外国からの文書送達、調査・証拠収集、証拠・資料の
対外的提供などを規範化し、中国が締結または加入す
る国際条約、ならびに「民事訴訟法」、「国際刑事司
法共助法」などの法律規定に基づく文書送達、調査・
証拠収集などしか認めない。証拠又は材料の法に基づ
く対外的提供についても、国家秘密、データ安全、個
人情報保護などの中国の法律、行政法規を遵守しなけ
ればならない。
- (4) 外国が不法に中国の国民・組織に対して内国民待遇を
与えず差別的制限措置を講じた場合、中国は差別的制
限措置の制定、決定、実施に直接または間接的に関与
した組織または個人を報復措置実施対象リストに追加
し、反外国制裁法等に基づき報復措置および制限措置
を講じることができ、中国の国民・組織も、法に基づ
き裁判所に訴訟を提起し、侵害の差止めおよび損害賠
償を請求することができる。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ／配信申込・停止申込✉メールアドレス：info_china@ohebashi.com

[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。

発想の転換

弁護士法人大江橋法律事務所
弁護士 竹田 昌史

PROFILE

皆さんが自分の趣味は何かと質問されたとき、テレビ等での連続ドラマ鑑賞を挙げる方もおられるのではないのでしょうか。私自身、今でも時々、週末に人気の連続ドラマを夜更かししてすることがあります。日本の連続ドラマのジャンルはサスペンス、歴史、恋愛、コメディなど様々がありますが、放送時間はおおよそ1時間～2時間で、合計10話前後で完結するのが一般的かと思います。

お隣の中国でも、連続ドラマは昔から中国の人達にとって欠かせない娯楽の一つです。中国の連続ドラマの場合、その特徴の一つとして連続する話数の多さが挙げられ、一般的に一つの連続ドラマで合計50話前後、長い場合には合計80話前後の長編もあります。またもう一つの特徴としては、中国の連続ドラマの場合、毎日放送されることが多いということも挙げられます。最近ではネット配信が一般的になり、いつでもどこでも見ることができますが、2010年頃に私が北京に駐在していたときは連続ドラマをテレビで見ていた人も多く、中国人の友人が帰宅時の渋滞に巻き込まれて人気の連続ドラマを見られなかったとぼやいていたのを思い出します。

しかしながら、時代は変わるもので、最近中国で流行しているドラマの一つとして超短時間の連続ドラマがあります。一話当たりの放送時間はなんと約3分で、その超短時間

ドラマが合計50話前後あるというものです。一話当たりの放送時間は約3分なので、合計50話のドラマでも全部で2時間半ほどです。単に2時間半ドラマを区切っただけという見方もありますが、試しに見てみると、3分おきに小さな見せ場があり、うまい具合に次のドラマに繋がっていくので、かなり楽しめます。

今の中国では日本と同様、街中でスマートフォンを持っていない人を見つけるのが難しいくらい、老若男女問わずスマートフォンが普及しています。そして、電車での通勤時に短い時間で移動を繰り返す場合、1時間の連続ドラマを途中まで見るより、数分完結のドラマをいくつか見る方が、細かく話を終わらせることができるという点で、非常に満足感があり、高評価のようです。

超短時間の連続ドラマが一過性のものか、又は新しいジャンルとして長く受け入れられるのか分かりませんが、ドラマといえば1時間という固定観念にとらわれず、一話当たり約3分という短さに作り替えて、若者を中心に流行と需要を作り出すところは、まさに発想の転換といわざるを得ません。こういった小さな発想の転換、私も日頃の生活で試してみようかなと思わせてくれました。

以上

具体的な事案に関するお問い合わせ ☒ メールアドレス： info_china@ohebashi.com[back to contents](#)

本ニュースレターの発行元は弁護士法人大江橋法律事務所です。弁護士法人大江橋法律事務所は、1981年に設立された日本の総合法律事務所です。東京、大阪、名古屋、海外は上海にオフィスを構えており、主に企業法務を中心とした法的サービスを提供しております。本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供に止まるものであり、個別具体的なケースに関する法的アドバイスを想定したものではありません。本ニュースレターの内容につきましては、一切の責任を負わないものとさせていただきます。法律・裁判例に関する情報及びその対応等については本ニュースレターのみに依拠されるべきでなく、必要に応じて別途弁護士のアドバイスをお受け頂ければと存じます。