

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り、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、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

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。