

中国最新法律 Newsletter

Vol.47



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28回
～医薬代表（MR）管理弁法改正によるMAHの管理責任の強化～



2

新法紹介

1 中華人民共和国商標法（2026年改正）

2 国務院による対外投資の関連規定



3

中国からの風便り

中国において高まるスポーツ熱



中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第28回

～医薬代表（MR）管理弁法改正によるMAHの管理責任の強化～



弁護士法人大江橋法律事務所

高橋 史

PROFILE

I 初めに

2026年4月28日、中国の医薬品業界においても注目を集めていた医薬代表（MR）管理弁法の改正法が制定され（2026年4月28日制定、2026年8月1日施行。以下「新法」という）、本年8月1日から施行される。また、これに先立つ2026年4月10日、最高人民法院（最高裁判所）と最高人民検察院から共同で『汚職賄賂刑事案件に適用される法律の若干の解釈（二）』（以下「《解釈二》」）も公布・施行された（2026年5月1日から施行）。

これらの法令・解釈指針については、海外の医薬品製造販売承認取得者（海外MAH）にとっても、中国での医薬代表（MR）監督管理をどのように行うべきか、MRに商業賄賂行為があった場合のMAHへの責任追及リスクの増大などの点で実務にも大きな影響を及ぼし得るものであり、今回のその内容を紹介したい。

もう一つ、輸入医療機器について大きく影響する政策として、医療機器の国産化政策がある。2025年9月28日に、『国务院事務室の政府調達における本国製品基準及び関連政策実施に関する通知』が公布されたため、今回は当該通知を紹介したい。

II 医薬代表（MR）管理弁法改正点の概要

中国の製薬業界における商業賄賂の問題を背景としたMRの監督管理については、2020年に医薬代表管理弁法（試行）（以下「旧法」という）が公布施行されていたが、旧法がMRの届出制度を主として規律していたことと比べると、今回の改正では下記の規律が追加／改正されている。

1. 適用範囲・管理義務を負う者の明確化

まず、新法では、中華人民共和国の領域内におけるMRの就業条件、業務行為およびその管理について本弁法を適用すると明確にした（新法第2条）。そして、旧法（2020）では、MRの定義について、医薬品情報の伝達・コミュニケーション・フィードバックを行う者としていたところ、新法では、「医薬品上市許可保有者

（MAH）に雇用または授権され、医療衛生機関（中医医療機関および疾病予防管理機関を含む。以下同じ）及びその職員に対し、医薬品に関する情報の伝達、コミュニケーションおよびフィードバックを行い、医薬品の学術プロモーション活動に従事する者をいう。」と定義し、MAHが、自ら雇用または授権したMRの管理について責任を負い、MRの行為を厳格に規律するとともに、MRによる医薬品学術プロモーション活動について主体的責任を負うこと、MAHが国外事業者である場合には、その指定する中国国内責任者がこれに対応する責任を履行すべきことを明確にした。

また、旧法では、医療衛生機関の責任については規定されていなかったが、新法では、医療衛生機関側についても、医療衛生機関職員による学術プロモーション活動への参加行為を適切に規律し、当該機関職員による医薬情報担当者への対応・接遇について管理を強化しなければならないとした（機関職員については、衛生専門技術人員、管理人員、後方支援人員、及び医療衛生機関内でサービスを提供し医療衛生機関の管理を受けるその他の社会就業者を含むと広く定義されている。）。

2. MRの資格条件の新設

新法（第10条）ではMRの資格条件として以下が定められた。

- 医学・薬学又は関連専攻分野の大学専科（短期大学相当）以上の学歴を有すること
- 担当する医薬品の担当する医薬品の薬理毒性、効能効果または適応症、併用療法、有害事象（不良反応）、禁忌および注意事項等の知識を習得していること
- MAHによる専門研修の受講及び評価試験に合格していること

学歴条件の他、MAHによる専門研修及び評価試験に合格することが条件とされていることから、MAHとしてもMR(雇用している者に限られず、授権しているMRも含む)に対する教育、評価、管理を実施しなければなら

らないことになる。

3. MR届出・監督義務の強化

(1) 届出制度の強化

旧法・新法で共通する要請として、オンラインの届出プラットフォームにおける、MRの氏名・性別・写真・学歴・契約期間などの届出及び変更管理（変更事項は30日以内に届出）義務が課せられているが、新法では追加された点として、MRの担当区域（省、特定区域）、MAHとMRとの間で締結されたコンプライアンス誓約書の提供が追加され、当該MRを届出削除した場合にはその理由をプラットフォーム上で公示することも義務付けられた。

(2) MRに対する禁止行為

新法では、MRに対し以下の行為を禁止する旨が規定されている（新法第24条¹⁾）。

- 医療機関の同意なしの訪問・学術プロモーション
- 医薬品の販売額・数量を条件とした寄付・資助・スポンサー提供等
- 寄付名目での利益供与
- 贈答品・金銭・商品券・有価証券・株式・金融商品の提供
- 医療機関職員およびその配偶者・子女・その配偶者等への利益供与
- 患者情報・医療機関内部情報の違法収集
- MAH授權範囲外の医薬品の学術プロモーション
- 販売任務・代金回収・売買伝票処理
- 医療機関職員に依頼して医師個人の処方数を統計する行為
- 効能誇大・副作用隠蔽など

4. 各関係当事者の責任強化

(1) MAHの責任

前記の通り、新法では、MAHがMR管理の主体责任を負うことを明記した上で、MAHに対して以下の行為を禁止した。

- 資格条件を満たさない者や商業賄賂歴のあるMRの雇用／授權禁止
- MRに違法行為を指示し、又は容認すること
- MRに対して医薬品販売のノルマを割り当て、代金の回収や売買関係書類の処理等の販売行為を行わせること。

前記の通り、MRの資格条件には、MAHによる専門

研修及び評価試験に合格することが条件とされていることから、MRについては、まず学歴条件・専門研修・評価試験の実施と合格者との授權手続（コンプライアンス誓約書や授權書等）が必要になり、MRが禁止事項（新法第24条）に規定する行為を行った場合には、MAHとして速やかにこれを是正しなければならず、情状が重大である場合には、当該MRに対する学術プロモーション活動の授權を終了し、その届出情報を削除するとともに、その削除理由を届出プラットフォーム上で公示しなければならない。

また、MRへの違法行為の指示又は容認は禁止されており、MRに違法行為が生じ、MAHとして「容認」していたと状況であると認定されれば、MAHの本法違反となるため、そのような認定を防ぐためには、少なくともMRの行動規範・各種活動の管理SOP等について社内規程・手順を整備し、MRや管理者による研修受講・日々の実行管理を行い、定期的な監査等の作業も必須となってくる。

(2) CSO（学術プロモーション活動を委託する専門組織）規制の新設

旧法はCSOについて言及した規定はなかったが、新法では、MAHが第三者に委託して学術プロモーション活動を実施するケースが多くみられることを考慮し、CSOについても、条件満たさない者／商業賄賂歴のあるMRの雇用禁止、MRに商業賄賂や詐欺などの違法犯罪行為を行うよう指示又は容認することの禁止、MRに規定に違反して医薬品の学術普及活動を展開するよう指示し又は容認することの禁止が定められた。

そして、MAHがCSO（第三者）に委託して学術プロモーション活動を実施させる場合、当該受託者の能力評価・コンプライアンス上の要求事項・違反時の責任を定める契約を締結しなければならず、CSOの能力評価・契約上の手当としても、MRの行動規範・各種活動の管理SOP等がどのように定められ、実施されているかの確認・評価や契約締結後の定期監査等も必要となるものと考えられる。

(3) 医療衛生機関側の義務

旧法では、「未届出のMRの活動を許可してはならない」とのみ規定していたが、新法では、各医療衛生機関に対して以下の事項の禁止又は義務付けを行った。

- 医療衛生機関内での統一管理部門の設置並びに各

¹ 一部は旧法でも規定されていた事項であるが、禁止事項が整理・追加された。

医療衛生機関におけるMRの届出制度・活動台帳の作成（病院等へ出入りする各製薬会社のMRの届出・記録）

- 未届出 MR の受入れ禁止（MR登録プラットフォームを通じたMRの身元情報の確認、関連資料の保管、登録届出プラットフォームにおける情報と不一致の者の受入も禁止）

- 衛生健康主管部門、中医薬主管部門、疾病予防管理部門または医療衛生機関の規定に違反して、医薬品の使用量を集計することの禁止

- 医療衛生機関が利益供与（医薬品の販売金額や販売数量等を条件として提供される寄附、助成、協賛を受けること、または寄附、助成、協賛の名目で提供される実質的な利益、あるいは贈答品、金銭、商品券（プリペイドカード・クーポン等）、有価証券、持分（株式）、その他の金融商品等の財産上の利益）を受けることの禁止

- 医療衛生機関の職員ならびにその配偶者、子女及びその配偶者その他の親族または特定の関係者が、いかなる名目・形式であれ、MRから財産上の利益を受けることの禁止（リベート（キックバック）、寄附、助成、協賛、または贈答品、金銭、商品券（プリペイドカード・クーポン等）、有価証券、持分（株式）、その他の金融商品等）。また、これらの者が、MRが手配し、または費用を負担する接待、旅行、フィットネス、娯楽その他の活動に参加することの禁止。

5. 監督・処分制度の強化

旧法においては、薬品管理法等に基づき処理する旨の規定があったのみであったが、新法においては、制度の詳細部分は未制定（今後、関連通達で定めていくものと想定される）ではあるが、行政部門の連携した調査処分手続（薬監・衛健・疾控・公安・医保・市場監管）、違反した MR に対する届出削除+理由公示の手続、商業賄賂・詐欺等の犯罪に該当する行為を行った

MAHに対しては、違法情報の公開、重点管理対象への追加、集中購買への参加制限、MAHの学術推進活動の制限、信用評価制度の導入（リスク警告、薬価プラットフォームへの登録制限等の措置）、重大違法信用失墜リスト入り等の措置をとることを規定している。

6. 商業賄賂罪に該当する場合の刑事基準の変更

2026年4月10日に制定された《解釈二》では、非国家公務員に対する賄賂罪の成立基準を従前の6万元から3万元に引き下げた。これにより、例えば、医療従事者が医薬品の処方量、販売数量等を条件として提供される利益を合計3万元受け取った場合、刑事責任を問われることとなる。また、医薬品分野における贈賄罪の成立基準も同時に引き下げられ、個人が組織に対して賄賂を交付した金額が10万元以上、組織が組織に対して賄賂を交付した金額が20万元以上に達すれば贈賄罪と認定されることとなる。MR管理弁法の違反行為の全てが直ちに刑法上の非国家公務員への贈賄罪に該当するものではないが、金額基準引き下げによる当局の取り締まり強化・厳罰化の流れは、医薬代表管理弁法にもとづく行政処罰・管理の強化の流れと共にMAHにとってのリスクが増大しているものとして認識すべきであり、海外MAHにとっても、医療代表管理弁法違反や商業賄賂行為を「容認」していないことを示すものとして、輸入医薬品の学術プロモーション活動を行うMRの教育管理体制について、国内責任者やCSO或いは販売代理店に任せきりにすることなどはできず、契約締結前の評価や関連する研修制度や規則の整備（或いは整備されていることの確認）は当然のこと、契約締結後も常時十分な監査・改善活動が必要となると考えられる。

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@ohebashishi.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。

1 中華人民共和国商標法（2026年改正）

2 国務院による対外投資の関連規定

1. 中華人民共和国商標法（2026年改正）

全国人民代表大会常務委員会は2026年6月26日に、『中華人民共和国商標法（2026年改正）』（以下、「新法」という）を公布し、2027年1月1日に施行とした。今回の改正は、これまでの個別の条項に対する調整にとどまらず、商標の登録、使用の秩序、権利保護、権利確定手続きなどを中心とする体系的な更新と改善が図られたものである。主な内容は以下のとおりである。

(1) 商標登録の条件

新法の第14条及び第18条によると、「動態マーク」は商標として登録することができるが、商品自体の性質のみから生じた、技術的效果を得るために必要な、または商品に実質的な価値を持たせる色の組み合わせ、音声、動態効果などは商標として登録されない旨が明記された。

商標登録を申請できるマークの種類に「動態マーク」が追加され、文字、図形、アルファベット、数字、立体マーク、色の組み合わせ、音など、従来の商標形態も引き続き維持されている。したがって、企業はデジタル製品の起動画面、ブランドのアニメーションロゴ、ショート動画のオープニングなどの場面において、安定した認知効果をもたらすアニメーション表現を実現するための、より明確な制度上の保護を受けることとなる。

新法の第19条によると、使用を目的とせず、明らかに正常な生産経営のニーズを超えて商標登録を出願する場合、登録を認めない。現行の商標法では、「使用を目的としない悪意のある商標登録出願」は拒絶されるべきであると定められている。

つまり、審査の重点は、出願が「悪意」であるかどうかの主観に関わる判断から、出願人の経営範囲、出願件数、商標の種類、出願頻度などを総合的に考慮し、その登録出願が正常な事業運営に必要なものかどうかを客観的に判断する方向へと移行したといえる。

新法の第21条では、同一又は類似でない商品において他人が登録した驰名商标の先取り登録を禁止することを、登録の有無を区別せずに先取り登録を禁止することへと拡大した。

実務上、悪意のある先取り登録者は、権利者がまだ登録していない、類似しない商品区分において、驰名商标を「先取り登録」することが多く、現行の商標法における「未登録の驰名商标は同

類の商品に限定して保護される」という規定を利用して利益を得ている。新法による驰名商标の保護強化は、悪意のある先取り登録者の行為を効果的に抑制することになっている。

(2) 権利確定手続き

新法の第36条によると、商標の異議申立期間が3か月から2か月に短縮された。

異議申立期間を短縮することで、商標登録審査審理手続きを加速させることができるが、企業にとっては商標公告の監視体制を構築することが極めて重要となる。特に、中核となるブランド、商号、製品シリーズの名称、主要な英語ロゴおよび図形ロゴについては、頻繁に確認を行い、異議を申し立てるべきかどうかを速やかに評価する必要がある。異議申立期間を逃したからといって、権利救済の機会が完全に失われるわけではないが、その後の無効宣告や訴訟などの手続きにかかるコストがより高くなる傾向にある。

新法の第41条によると、商標登録に関する審査審理手続において、先使用权の確認が他の審査中案件の結果を根拠としなければならない場合、一般的には審査審理を中止しなければならないことを明確にした。

要するに、特定の審査審理案件について、審査審理をするための重要な前提が未確定の段階で急いで結論を出す必要はないという発想に基づく。先行案件の結果が明確になってから審査審理を行うことは、審査結果の安定性を高めるのに役立つだけでなく、当事者の手続き上の負担を軽減することにもつながる。

新法の第26条及び第40条では、商標登録出願などの関連書類の電磁的形式を書面形式とみなすことを明確にした。出願人は商標登録と再審請求を取下げることができ、商標登録人はその登録商標の取消しを請求することができる。

例えば、企業が出願情報に誤りがあることに気付いた場合、ブランド戦略の調整を行った場合、先願権との抵触がある場合、あるいは協議を通じて紛争を解決しようとする場合など、出願の状況をより秩序立てて処理することが可能になる。また、電子出願の規則が明確化されることで、商標業務のオンライン化・ペーパーレス化という潮流にもより適合したものとなる。

(3) 商標の使用

新法の第2条では、インターネット上の使用が商標の使用とみなされる旨が明確に組み込まれている。ウェブページ上の展示、検索結果ページ、アプリのインターフェース、ライブコマースのページ、ショート動画アカウントのトップページ、プラットフォーム上の店舗トップページなど、デジタル時代における新たな商業場面は、商品やサービスの出所を識別するために使用される限り、商標法上の「使用」に該当する可能性が高いといえる。

新法の第56条、第57条などでは、登録商標の使用における誤解を招く行為、不適切な使用などの状況において、商標管理当局に職権による取消権を付与している。従来、多くの不使用の商標については、主に利害関係者やあらゆる団体・個人による不使用取消申立に依存していたが、今回の改正により、商標管理当局が登録秩序および使用秩序を職権で維持する機能が強化された。

(全国人民代表大会常務委員会2026年6月26日公布、2027年1月1日施行)

2. 国務院による対外投資の関連規定

国務院は2026年5月5日に、『国務院による対外投資の関連規定』(以下、「本規定」という)を公布し、2026年7月1日に施行とした。

本規定は全34条から構成され、中国の対外投資分野における初の行政法規として、規制対象の拡大、安全審査制度の確立、技術・サービス・人材およびデータの越境流動に関するコンプライアンス枠組みの構築などの制度設計を通じて、中国の対外投資規制システムの体系的な統合と高度化を推進するものである。

主な内容としては、まず、本規定では規制対象の範囲が拡大され、個人の海外投資が正式に規制対象に含まれることになっている。

本規定の第2条によると、投資者には、中国国内の企業、その他の組織および個人居住者が含まれる。

関連の実施規則はまだ公布されていないが、今後、個人が統一的管理体制の対象となる可能性があり、個人の海外投資行為に対する規制要件がより明確になる見込みである。例えば、国家外

為管理局の『国内居住者による特別目的会社を通じた海外投資・融資およびリターン投資に関する外為管理上の問題についての通知』に基づく登録を行っていない海外株式保有スキームや、個人名義で輸出制限対象技術を海外へ移転するなどの違反投資行為については、法的責任を問われるほか、規制当局による厳しい取り締まりの対象となる可能性がある。

次に、本規定では、技術およびデータの越境流通に関するコンプライアンスについても明確にしており、輸出管理規則を対外投資審査に組み入れることを求めている。

本規定の第13条によると、投資者が対外投資活動を行う際、中国が輸出を禁止する貨物、技術、サービスおよび関連データを輸出・使用してはならず、また、国が輸出を制限する貨物、技術、サービスおよび関連データを許可なく輸出・使用してはならない。技術者の越境派遣、他国(地域)への人員派遣、越境技術指導、越境研修の手配等の方法により、国家が輸出を禁止する貨物、技術、サービス及び関連データを他国(地域)へ移転してはならず、また、国家が輸出を制限する貨物、技術、サービス及び関連データを許可なく他国へ移転してはならない。

さらに、本規定では、海外投資の安全審査制度が新たに設けられた。

本規定の第15条によると、中国は海外投資の安全審査制度を確立し、国家安全に影響を及ぼす、あるいは及ぼすおそれのある海外投資については、国務院の投資主管部門および商務主管部門が関係部門と共同で審査を行う。該当条項は、海外投資だけでなく、その後の関連資産や権利・利益などの譲渡・処分も審査の対象に含めるものである。

(国務院2026年5月5日公布、2026年7月1日施行)

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@ohebash.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。

中国において高まるスポーツ熱

弁護士法人大江橋法律事務所
弁護士 松本 亮

PROFILE

中国におけるスポーツというと卓球やバドミントンを思い浮かべることが多いと思いますが、実は中国では多くのスポーツに対する人気が高まっています。日本と同じく、中国では、スポーツは単なる娯楽や競技の枠を超え、人々の交流を生み出す重要な文化の一つとなっています。日本人が、中国の取引先や現地スタッフと関わる際、中国人がどのようなスポーツに関心を持ち、どのように楽しんでいるのかを知ることは、相互理解を深めるうえで大きな意味があると思いますので、以下のとおりご紹介したいと思います。

中国で特に人気の高いスポーツの一つがサッカーです。中国国内リーグだけでなく、欧州を中心とした海外リーグにも多くのファンがいます。世界的に有名なクラブチームやスター選手の動向は中国でも大きな話題となり、若い世代を中心にサッカー観戦を楽しむ人が増えています。

その中でも、ワールドカップは中国でも最も注目される国際スポーツイベントの一つです。世界トップレベルの試合を楽しみにしているファンは多く、大会期間中は試合結果や印象に残ったプレーが、職場や友人同士の会話の話題になります。

特に今回のワールドカップでは、中国国内において全試合をRedbook（小红书）において無料で視聴できる環境が整えられたことも大きな注目を集めています。インターネット配信などの普及により、特別な費用を負担することなく、誰でも世界最高峰の試合を楽しむことができるようになりました。自宅で家族と観戦したり、友人や同僚と試合について語り合ったりするなど、スポーツを通じた交流の機会も広がっています。

近年では、バスケットボールも若い世代を中心に人気を高めています。海外プロリーグへの関心も強く、世界トップレベルの選手のプレーを楽しむファンが増えています。都市部では多くの若者が公園や専用コートでバス

ケットボールを楽しんでおり、健康志向や新しいライフスタイルを象徴するスポーツとなっています。

また、中国ではマラソンやフィットネスなど、健康維持を目的としたスポーツも広がっています。経済発展や生活水準の向上に伴い、「健康的な生活を送りたい」という意識が高まり、スポーツは日常生活の一部として定着しつつあります。

日本人駐在員の中ではゴルフがとても人気です。中国人にもゴルフを楽しむ方は増えてきていますが、全人口に占める割合からするとまだまだ少数だと言えると思います。ただ年を重ねても楽しめるスポーツであることから、今後、中国での人気がより高まる可能性は十分あると思いますが、プレーヤーがもう少し安くなれば中国人の一般層には広がりやすいように思います。

最後に、中国を代表するスポーツとして欠かせない存在が卓球です。中国では卓球は「国民的スポーツ」と呼ばれるほど深く生活に根付いています。公園や住宅街の広場などの身近な場所で卓球を楽しむ人の姿を見ることができます。中国卓球選手は長年にわたり国際大会で圧倒的な成績を残しており、トップ選手は国民的スターとして高い人気を誇っています。

卓球が中国で広く普及した背景には、誰でも気軽に始められる手軽さがあると思います。

このようにスポーツを通じて見る現代中国には、健康への意識、人とのつながりを大切にする価値観が表れているように感じます。まさに近年の中国の経済発展に伴い、このような価値観が重視されるようになり、スポーツ熱が高まってきたと言えると思います。

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。