

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

高槻 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@ohebash.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。