

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第4回

～医薬品卸売・小売等に対する管理規則の改正動向（薬品経営及び使用品質監督管理
弁法意見募集稿）について～



弁護士法人大江橋法律事務所
弁護士 高槻史

PROFILE

1. 医薬品販売に関連する法令等の改正動向

医薬品の販売（卸売・小売・ドラッグストアチェーン本部等）の許認可、管理については、薬品管理法、同実施条例などの基本法に加え、薬品経営許可証管理弁法、薬品流通監督管理弁法及び薬品経営品質管理規範（以下「GSP」という）等によって管理されてきたが、2019年の薬品管理法改正に伴い、流通管理に関わるこれらの法令・規範の改正や新たな規則の制定作業が行われてきた。

中国の医薬品流通に関する主な法令等の制定・改正状況は以下の通りである。

	公布日	施行日
薬品経営許可証管理弁法	2004/2/4 (2017/11/17 改正)	2017/11/17
薬品流通監督管理弁法	2007/1/31	2007/05/01
薬品経営品質管理規範 (GSP)	2016/12/26	2016/12/26
公立医療機関薬品調達における「二票制」推進に関する実施意見（試行）	2016/12/26	2016/12/26
薬品経営監督管理弁法 (改正案：意見募集稿)	2019/12/10	未
薬品経営及び使用品質監督 管理弁法（改正案：意見募 集稿） *2019年12月に公表され た薬品経営監督管理弁法 (改正案：意見募集稿)の 修正案である。同法の制定 ・施行がなされる際には、 薬品経営許可証管理弁法及 び薬品流通監督管理弁法が 廃止される予定となってい る。	2021/11/12	未
医薬代表（MR）届出管理 弁法（試行）	2020/09/22	2020/12/01
薬品オンライン販売監督管 理弁法（意見募集稿）	2020/11/12	未

2. 薬品管理法に基づく基本的な枠組

まず、医薬品の卸売・小売事業は、所在地の管轄の中央政府直轄の省・自治区・市の人民政府の医薬品監督管理部門（ドラッグストアチェーン本部以外の小売事業についてはその下の行政区域の該部門の場合もある）の承認を受け、医薬品経営許可証を取得しなければならない。医薬品経営許可証を取得せずに、医薬品の卸売、小売をしてはならない。また、薬剤師、医薬品生産企業、医薬品経営企業（卸、小売）、医療機関は、薬剤師または医薬品の製造/経営の資格を有する企業から医薬品を購入しなければならないとされる（ただし、漢方薬等の一部例外はある）。

MAH（上市許可所有者）については、自らが名義人となっている医薬品について、自社販売、委託販売のいずれを行ってもよいが（薬品管理法34条）、自社販売の場合は薬品管理法52条の規定する条件（薬剤師などの専門的技術者がいること、取り扱われる医薬品に適した事業所、設備、保管施設、衛生的な環境の具備、取り扱われる医薬品に適した品質管理組織または人員を有すること、医薬品の品質を確保するための規則を有し、医薬品監督管理部門が策定したGSPを遵守することなど）への合致が求められ¹、委託販売する場合は、医薬品経営許可を有する企業に委託をしなければならないとされる（薬品管理法第34条）²。

3. 薬品経営及び使用品質監督管理弁法（意見募集稿）について

医薬品の卸小売（ドラッグストアチェーンを含む）・医療機関等における医薬品の使用管理に関しては、2019年12月に公表された薬品経営監督管理弁法（改正案：意見募集稿）が修正を経て、2021年11月12日に、

¹ 薬品経営及び使用品質監督管理弁法意見募集稿において、後述の通り更に具体的な要求が規定されている。

² 2019年12月の薬品管理法改正前については、MAHのパイロット試行にかかる通知

に基づき、MAHが医薬品生産企業に販売を委託するケースが一部許容されていたが、2020年第20号通知により同法施行前に締結した契約につき、2022年12月31日まで許容されるのみとされる。

「薬品経営及び使用品質監督管理弁法（意見募集稿）」として公表された（以下「管理弁法パブコメ版」という）。2回目の募集稿であることから、遠からず制定となる可能性も高く、本稿では、中国市場で医薬品を販売している日本の製薬会社にとって、注目すべき点をいくつか紹介したい。

(1) 基本的な枠組

基本的な管理の枠組は、薬品管理法と同様だが、ドラッグストアチェーン本部の許可条件及び卸売企業の許可条件については、薬剤師などの専門の従業員を確保することや相応の施設の確保等の条件の他に、トレーサビリティ・システムへの対応や品質管理部門及び人員の具備、法定代表者、企業の責任者、品質責任者、品質管理部門の担当者が法に定める一定の条件を満たしていること、品質責任者は大卒以上、品質責任者及び品質管理部門担当者は薬剤師の資格を持つ者であること、GSPへの合致等（卸売企業については他に設備要件等）の要求事項を規定している。従来、中国の医薬品経営企業は中小規模の会社が多数存在しており、品質責任者及び品質管理部門担当者についての资格要求及びその他の医薬品流通過程での品質管理体制の確保に関する要請事項が増えていくことを考慮すると、医薬品経営企業についての淘汰が進むと想定される。

(2) MAHによる販売の委託

管理弁法パブコメ版第33条では、MAHが、医薬品の販売を委託する場合、委託販売を受ける医薬品経営事業者は、再委託してはならないとされ、MAHは、委託契約書を締結し、医薬品及びその他の内容物の品質責任について明確に合意し、委託者の販売行動を監督し、所在地の中央政府直轄省・自治区・市の医薬品監督管理部門に報告しなければならないとされている。また、MAH又は医薬品経営企業が医薬品の保管または輸送を委託する場合には、委託先の品質保証能力およびリスク管理能力を評価し、委託契約を締結し、医薬品の品質責任、作業手順などの内容について合意し、委託先を監督しなければならないとされている。

全体としては、自らは研究開発を主とする創薬企業・大学等の研究機関もMAHとなれるMAH制度の導入に伴い、自らが医薬品登録証を有する医薬品の販売や保管輸送を第三者に

委託することは許容するが、関連する主要な当事者は当局に届出せねばならず、委託先の監督管理責任を負うという枠組みが明確にされた、ということになる。

更に、同第67条では、連合懲戒と題して、医薬品監督管理部門が不良記録のあるMAH、医薬品生産企業、医薬品経営企業、医療機関に対し監査頻度を上げることの要請及び国家の規定に従い、連合懲戒することができることと規定している。この「連合懲戒」の意味に関しては、現在の法案上は、国家の規定に従って連合懲戒できると規定するのみであることから、連座制のように一定範囲で法的な責任を連座させるものであるのか、MAHについて、MAHの管理監督の責任の懈怠の追及を行うという議論であるのか（近似した時期に処分はされるが、基本的にはそれぞれの当事者に課せられた義務の違反が問題となるのか）は明確ではないが、重要な論点と考えられる。

なお、これまでの実務運用も考慮すると、委託販売方式については、必ずしも取引の法的構成について「委託販売」を前提とするものではなく、商流としては医薬品の売買を想定しつつも、MAHの当該医薬品の総代理（一社）の立場にある医薬品経営企業を特定して届出させ、後述するMR届出制度や「医薬価格及び購買信用評価制度」³と連動させることにより、医薬品当局が医薬品登録毎の商品の流通過程及び関係当事者を把握し、流通過程における反腐敗（商業賄賂防止）、トレーサビリティ、リコール対応等の品質管理の徹底を指向するものと理解されよう。

(3) 調達・販売人員・伝票等の管理

まず、医薬代表（MR）については、医薬代表（MR）届出管理弁法（試行）が制定・施行されており、MAHに対して、自社及び授権をしたMR（医薬品経営企業所属）についての当局へのオンライン登録・管理責任を義務付けることによってMAH側からの管理監督を図り、他方で、医療衛生機構（中国で主要な位置づけを示す公立病院等）に対しては、病院内での医薬品生産経営企業の活動、MRの受入、応対する病院従業員についての管理を強化する規定を公布しており、医薬品生産、経営企業のMRの登録、接遇日時、場所、対応した医師等の情報保存、監査等の義務付けを行っている。これにより、大手公立病院は、病院を

³ 国家医療保障局が制定した医薬価格及び入札購買信用評価制度により（2020年12月24日公布）、商業賄賂による行政処罰歴、虚偽増値税発票、などいくつかの項目についての処罰履歴を記録・等級分けをした評価が公表され、一定の段階に至った場合には、ブラックリスト公表や入札資格を停止するなどの措置をしている（関連事項として、2019年には国内の内資製薬会社についても財政部（税務主管部門）と国家医療保

険局主導の大規模検査が行われ、中国の上場会社である亜太薬業等の製薬会社が行政処罰されたが、上記の信用評価制度ではこのような増値税発票の違法も最終的に入札資格停止などの処分に結びつくことになったものと考えられる。

来訪するMRについての事前登録制度（登録されていないMRは受け入れない）、MRと接触してよい職員の限定、面談情報記録の保存などのルールを定めて対応し始めている。

更に、管理弁法パブコメ版では、MAH及び医薬品経営企業は、医薬品の販売人員（MS）の管理を強化し、販売行為の管理（例として、販売人員に対する資格資料として医薬品登録

許可証のコピー、MAHからの販売員としての承認書、身分証コピーの具備）、伝票の管理・保管等が要請されている（管理弁法パブコメ版第37条、38条）。

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。