



I 中国ライフサイエンス・ヘルスケア産業と制度改革の流れ

2016年10月に中国政府が公表した「『健康中国2030』計画要綱」では、2020年における医療健康産業¹（以下「ヘルスケア市場」という）の市場規模は8兆元と推定され²、中国インターネット協会が2021年7月に公表した報告書では、ヘルスケア産業全体の2021年の市場規模は7.4兆元、オンライン診療・医薬品のオンライン販売を含むオンライン医療健康産業の2021年の市場規模は前年比45%増の2831億元となったとされている。中国のヘルスケア産業規模は2030年には17.6兆人民元になると予想されており³、医薬品、医療機器、化粧品、健康食品、健康情報サービス産業などの多くの日本企業にとっても、重要な市場となると思われる。

中国政府は、健康中国2030計画要領でも言及している通り、ヘルスケア産業の振興に力を入れると共に、医薬品、医療機器、化粧品、健康食品等の関連する法整備、管理体制の強化を目指し、後述 II に記載する通り、2019年から2021年にかけて、基本法、関連規則、GCP、GMP、GVP、ガイドライン等を相次いで改正又は改正準備を進めている。

医薬品、医療機器、化粧品の三分野については、基本法三法の改正がなされたが、共通するコンセプトとして、市販承認取得者（Marketing Authorization Holder、以下「MAH」という。）制度⁴を整備し、MAHの研究開発（非臨床研究、臨床試験、市販後研究）、生産、販売（流通、効能表示等の適法性の問題を含む）、不良反応モニタリング、リコール、リスク管理及び当局への報告等についての責任・管理体制（品質責任者、PV責任者等の配置、関連社内規則の制定義務等）の構築義務を負わせたところに特徴がある。また、前記の通り、オンライン処方・販売に関連する細則の制定が進められていることや消費者保護の観点から製品の標識・効能表示の在り方についての規制についても法令等の整備及び行政執行も強化されている。

本ニュースレターでは、次回以降、順次中国のライフサイエンス・ヘルスケア分野の法改正、改正草案及び行政執行等について紹介していきたい。

¹医療・医薬・ヘルスケアを含む広い概念・産業を指す。

²2021年3月公表の経産省の「医療国際展開カントリーレポート中国編」39頁では、WTOのデータに基づく中国の総保健医療支出額2015年の時点で約5900億ドルとされている。

³イーストスプリング・インベストメント株式会社の情報提供資料「アジアエキスパート第6回（2021年7月）」

⁴なお、医療機器、化粧品については、届出である場合もあるが、登録・届出名義人に製品の品質責任を中心とする一連の責任を負わせる構造は共通しており、ここではMAHと呼称する。

II 中国医薬品、医療機器、化粧品、健康食品分野の主な法令・ガイドラインの改正状況⁵

1 医薬品分野の主な法令・ガイドラインの改正状況⁶

分野	法令・規範名	改正公布日	施行日
基本法令	薬品管理法	2019/08/26	2019/12/01
	薬品管理法実施条例	2019/03/02	2019/03/02
医薬品の登録	薬品登録管理弁法	2020/01/22	2020/07/01
	ワクチン登録管理法	2019/06/29	2019/12/01
	薬品市販後変更管理弁法（試行）	2021/01/12	2021/01/12
	薬品登録の審査評価結論の異議の解決プロシージャ（試行）	2020/08/26	2020/08/26
	海外に生産する薬品の分包装に関する届出プロシージャ及び要求	2020/08/26	2020/08/06
医薬品の臨床試験	薬品臨床試験品質管理規範（GCP）	2020/04/23	2020/07/01
	薬品臨床試験機構管理規定	2019/11/29	2019/12/01
医薬品の生産	薬品生産監督管理弁法	2020/01/22	2020/07/01
	薬品委託生産品質協議ガイドライン、 薬品委託生産品質協議テンプレート	2020/09/27	2020/09/27
	薬品生産品質管理規範（GMP）	2020/04/23	2020/07/01
	薬品情報化トレーサビリティ体系の建設に関する指導意見	2018/10/31	2018/10/31
	薬品検査管理弁法（試行）	2021/05/24	2021/05/24
薬品の販売	医薬代表（MR）届出管理弁法（試行）	2020/09/22	2020/12/01
	薬品品質抽查検査管理弁法	2019/08/12	2019/08/12
	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
	薬品経営許可証管理弁法	2017/11/17	2017/11/17
	薬品流通監督管理弁法	2007/1/31	2007/05/01
	薬品経営監督管理弁法（改正案：意見募集稿）	2019/12/10	未
	薬品オンライン販売監督管理弁法（意見募集稿）	2020/11/12	未
医薬品市販後の対応（不良反応、リコール、PV対応、年度報告）	薬品不良反応報告及びモニタリング管理弁法	2011/05/04	2011/07/01
	薬品リコール管理弁法（2007）	2007/12/10	2007/12/10
	薬品リコール管理弁法（2020）（改正案：意見募集稿）	2020/10/13	未
		-	
	薬物警戒品質（PV）管理規範（GVP）	2021/5/7	2021/12/01
	薬品市販承認取得者 PV 年度報告書の作成ガイドライン	2019/11/29	2019/11/29
海外 MAH の国内代理人	薬品市販承認取得者の国内代理者を管理するための暫定規定（意見募集稿）	2020/12/08	未
薬品広告	薬品、医療機器、健康食品及び特別医療目的食品の広告審査管理暫定弁法	2020/07/30	未
薬品と特許	薬品特許紛争早期解決制度実施弁法	2019/12/27	2020/03/01
その他（ゲノム、遺伝子）	人類遺伝資源管理条例	2021/07/04	2021/07/04
		2019/05/18	2019/07/01

⁵ 2021 年 8 月 20 日時点

⁶ 可能な限り直近の状況を記載しているが、公布後の一部改正については記載していない場合もある。

2 医療機器分野の主な法令・ガイドラインの改正状況

分野	法令・規範名	改正公布日	施行日
基本法令	医療機器監督管理条例	2020/12/21	2021/06/01
医療機器の登録	医療機器登録管理弁法	2014/07/30	2014/10/01
	医療機器登録管理弁法（改正案：意見募集稿）	2021/03/26	未
	体外診断試剤登録管理弁法	2014/07/30	2014/10/01
	体外診断試剤登録管理弁法（改正案：意見募集稿）	2021/3/26	未
医療機器の臨床試験	医療機器臨床試験品質管理規範	2016/03/23	2016/06/01
	医療機器臨床試験品質管理規範（改正案：意見募集稿）	2021/05/10	未
医療機器の生産	医療機器生産監督管理弁法	2014/07/30	2014/10/01
	医療機器生産監督管理弁法（改正案：意見募集稿）	2021/03/26	未
	医療機器生産品質管理規範（医療機器 GMP）	2014/12/29	2015/03/01
医療機器の販売	医療機器経営監督管理弁法	2014/07/30	2014/10/01
	医療機器経営監督管理弁法（意見募集稿）	2021/03/26	未
	医療機器経営品質管理規範（GSP）	2014/12/12	2014/12/12
		-	-
	医療機器オンライン販売監督管理弁法	2017/12/20	2018/03/01
	医療機器不良反応報告及びモニタリング管理弁法	2018/08/13	2019/01/01
	医療機器リコール管理弁法	2017/02/08	2017/05/11
医療機器広告	薬品、医療機器、健康食品及び特別医療目的食品の広告審査管理暫定弁法	2019/12/27	2020/03/01

3 化粧品分野の主な法令・ガイドラインの改正状況

分野	法令・規範名	改正公布日	施行日
基本法令	化粧品監督管理条例	2020/06/29	2021/01/01
化粧品の登録	化粧品登録届出管理弁法	2021/01/07	2021/05/01
	化粧品標識管理弁法	2021/05/31	2021/05/31
化粧品の生産・販売	化粧品生産経営監督管理弁法	2021/08/06	2022/01/01
	化粧品生産品質管理規範（化粧品 GMP：意見募集稿）	2020/09/27	未
	化粧品不良反応監督測定体系建設の加速推進に関する指導意見	2011/11/24	2011/11/24
	化粧品不良反応報告及びモニタリング管理弁法（改正案：意見募集稿）	2020/09/27	未
化粧品広告	広告法、化粧品標識管理弁法	2019/12/27	2020/03/01

4 健康食品分野の主な法令・ガイドラインの改正状況

分野	法令・規範名	改正公布日	施行日
基本法令	食品安全法	2021/04/29	2121/04/29
健康食品の登録・届出	健康食品登録及び届出管理弁法	2016/02/26	2016/07/01
	健康食品命名ガイドライン（2019 年版）	2019/11/10	2019/11/10
	健康食品標識警告表示用語ガイドライン	2019/06/10	2020/01/01
健康食品の生産・販売・効能表示	食品安全法等	-	-
	保健食品原料目録及び保健機能目録管理弁法	2019/08/02	2019/10/01
	健康食品原料目録栄養補充剤（2020）、健康食品に許可された保健効能表示目録（2020 年栄養補充剤）	2020/11/23	2021/03/01
	健康食品に許可された保健効能表示目録非栄養補充剤（2020 年版）(意見募集稿)	2020/11/23	未
	健康食品効能評価方法（2020 年版）（意見募集稿）	2020/11/23	未
	健康食品評価指導原則（2020 年版）（意見募集稿）	2020/11/23	未
健康食品の広告	薬品、医療機器、健康食品及び特別医療目的食品の広告審査管理暫定弁法	2019/12/27	2020/03/01
	健康食品の効能表示による虚偽宣伝の防止に関する消費提示	2018/09/27	2018/0927

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。