

## 事例研究～中国ビジネス法務

北京市大地律師事務所 / 日本部  
パートナー弁護士 法学博士 熊琳

## 第145回 新「薬品管理法」が年内に施行開始

人口大国である上、高齢化も始まっている中国では、国民の医薬品に対するニーズが極めて高くなっており、関連する話題が社会的に注目を集めています。中国を揺るがせた「不正ワクチン事件」の発生後、政府はただちに「薬品管理法」改正への積極的な取り組みを進め、先の8月26日に可決された新たな「薬品管理法」が2019年12月1日より実施されることになっています。今回は、この新法のポイントをご紹介します。

## ◇「不正ワクチン事件」

2017年11月、長春長生生物科技有限公司(以下「長春長生」という)で製造された25万本の「3種混合ワクチン」(百日ぜき、ジフテリア、破傷風の重大疾病3種の予防に用いられ、新生児は必ず接種すべきとされているもの)が、検査の結果、力価の指標において不合格と認定され、免疫保護の効果に影響を及ぼし、相応の疾病に対応できない可能性があることとされた。これらのワクチンはほとんどが販売を完了し、すでに大量に使用されていた。

吉林省食品薬品监督管理局(FDA)は、2017年10月27日に本件の立件調査を開始したものの、処分は一向に決定されないままとなっていた。その後2018年7月15日、長春長生で狂犬病ワクチンを製造する過程において記録偽造などの違法行為があったことが国家食品薬品监督管理局により公表され、各界で広く注目された。これを受け、吉林省FDAは7月18日にようやく長春長生に対し不正ワクチンの製品在庫186本および違法に得た所得を没収し、罰金344万2900元の軽微な処罰を科す決定を下した。

当局の本件に対する処分は、多くの国民から「厳密で複雑な薬品管理の法制度がありながら、このような重大な不正事件が発生し、違法者に対して厳しい罰を与えることができないとは一体どういうことか」との疑義や批判を受けるところとなった。

## ◇新「薬品管理法」のポイント

- 今後、全国において「薬品上市許可保有者制度」を全面的に実施する。
  - 薬品上市許可保有者制度とは、薬品の登録証書を取得した企業または薬品の研究開発機関などが薬品の非臨床研究、臨床試験、生産経営、上市後の研究、不良反応のモニタリング・報告および処理などにおいて責任を負うことを指す。薬品上市許可保有者の法定代表者や主要責任者は、薬品の品質に全面的な責任を負う。
  - 薬品上市許可保有者は、自ら薬品を生産、販売することができるほか、条件を満たす企業に薬品の生産、販売を委託することもできる。
  - 中国国外の薬品上市許可保有者は、その義務を履行させる中国国内の企業法人を明確に指定し、連帯責任を負わせなければならない。
- 薬品の遡及(そきゅう)制度を確立する。薬品上市許可保有者、薬品生産企業、薬品経営企業および医療機関は、薬品の遡及制度を確立・実施し、規定の通り追跡情報を提供し、薬品のトレーサビリティを保証しなければならない。
- 認可を取得せずに輸入された国外の合法的な上市品については、「虚偽の薬品」であることではなく、「許可証がない」ことについての法的責任を追及する。
- 薬品をインターネット販売する経営モデルを初めて明確に認可し、管理規則を設けた。
- 薬品の審査認可制度の改革(薬品の臨床試験機関について、許可管理から届け出管理に改めるなど)。

6. 薬品のリコール制度の運用強化。

7. 各級政府の監督管理責任を明確に定めたほか、新たに以下の監督管理制度を設けた。

(1) 「薬品安全信用記録」の設立および公表

(2) 地方FDAが薬品の安全の体系的なリスクを発見していないかリスクが速やかに消除されていない場合、ならびに地方政府が薬品の安全への職責を履行していないか重大なリスクを速やかに消除していない場合、その主要責任者に責任を問う事情聴取を行うことができる。

8. 行政罰の加重

(1) 違法行為に対する罰金の基準を引き上げる（許可を取得せずに薬品を生産経営した場合の罰金基準を、従前の製品価値金額に対する2～5倍から5～30倍に引き上げるなど）。

(2) 重大な違法行為の関連責任者に対して処罰を与える対象として、企業・組織の法定代表者または主要責任者、その直接責任を負う主管者およびその他の直接責任者を含める。

(3) 地方政府の責任者および監督管理者に対する処分規定をより詳細に定め、処分を加重する。

#### ◇日系企業へのアドバイス

新「薬品管理法」が実施されると、当局の医薬品業界に対する管理方式が改められ、管理がもっと強化されることとなります。日系企業においては、市場競争における地位を維持するためにも、新たな行政管理方式について速やかに把握し適応していくことが重要となるでしょう。

## 中国の経済規模、70年で170倍に＝新華社

中国国営新華社通信は21日、建国以来の約70年で国内総生産（GDP）が170倍超に拡大したと伝えた。新華社は「極貧の弱国から世界第2位の経済に発展し、『中国の奇跡』は世界を驚かせた」と誇った。

2018年のGDPは1952年比で174倍。52年のGDPは679億元に過ぎなかったが、2010年には日本を上回り世界2位になった。

50年の貿易額は11億3000万ドルだったが、18年は4兆6000億ドルに達し、4000倍以上となった。世界経済に占める比率も78年の1.8%から18年には約16%に増加した。（北京時事）

## アップル、マックプロの米国生産継続＝部品の関税免除受け

【シリコンバレー時事】米アップルは23日、デスクトップ型パソコンの最上位機種「Mac Pro（マックプロ）」の新モデルをテキサス州オースティンで生産すると発表した。トランプ政権が重要部品の関税免除を認めたことを受けて、米国での生産継続を決めた。

米紙ウォール・ストリート・ジャーナル（WSJ）は6月、アップルがマックプロの生産を中国に移管すると報じていた。クック最高経営責任者（CEO）は「生産を継続できるよう支援してくれた政権に感謝する」とコメントした。

アップルは2013年からオースティン工場でマックプロを生産している。

## 湖北省のデジタル政府、21年に当初事業が完成

湖北省政府の発展改革委員会は、湖北省のデジタル政府構築の当初事業が2021年に完成するとの見通しを明らかにした。完成後、行政手続きの95%がネット上で行われ、窓口に行く回数が1回だけで済む手続きが全体の80%を上回る。モバイル端末用アプリも導入され、スマートフォンで可能な手続きの件数が現在の約300件から600件以上に倍増する。中国証券網が23日伝えた。

湖北省のデジタル政府構築事業は、中央政府の同様の事業に従うもの。ネットワークとインフラ、データ、応用、ユーザーなど各階層別に構築が進められている。当初事業は、ネットワーク構築とプラットフォームの立ち上げが主な内容で、完了後は2期事業として、「湖北省一体化オンライン行政プラットフォーム」の構築事業などを計画している。