

インターネット上に SFDA のウェブサイト【<http://www.sda.gov.cn/webportal/portal.po>】があり、GCP 等を世界中から読むことができる。

(4) 伝統的な中国医学について

中国医学には RCT という方法もないし、考え方やパラダイムがまったく違う。単博士は国家レベルで西洋医学の立場に立っている。協和医院では公式には西洋医学だけを行っている。ただ、慢性病などで治りにくい患者さんは、実際には中国医学の治療法も受けている。

中国医学の治療費用は国民医療保険でカバーされる。ただし、現在の国民医療保険は被雇用者（労働者）および学生、つまり都市住民しかカバーせず、農民はカバーされていない。これが大きな問題であり、今後の政策課題である。

(付録) 中国治験関連法規・規則・指針（井上悠輔訳）

中華人民共和国医薬品管理法
中華人民共和国主席令
第四十五号

1984年9月20日第6回全国人民代表大会常務委員会第7次会議通過。

2001年2月28日第9回全国人民代表大会常務委員会第20次会議にて改正。

2001年12月1日施行。

第一章 総則

第一条

この法は、医薬品の監督管理の強化、医薬品の品質の保証、医薬品利用の安全性の保障、および人民の身体の健康と医薬品の服用に関する合法的な権益の保護を目的とする。

第二条

中華人民共和国国内で、医薬品の研究開発、製造、流通・販売、利用および監督管理に従事する機関あるいは個人は、必ずこの法を遵守すること。

第三条

1 国は現代医薬および伝統医薬を發展させ、予防、医療および保健におけるこれらの効果を發揮させること。

2 国は野生の薬剤資源を保護し、中医の薬材の栽培を奨励すること。

第四条

国は、新規医薬品の研究および開発を奨励し、人民、法人やその他の組織による新薬の研究開発による合法的な権益を保護すること。

第五条

- 1 全国の医薬品の監督管理業務は、国務院医薬品監督管理部門が主管することとする。国務院の関連部門はそれぞれの職権の範囲内で、医薬品の監督管理業務に関する責任を負う。
- 2 各省、自治区、直轄市の人民政府の医薬品監督管理部門は、各々の行政区域内の医薬品監督管理業務に関する責任を負う。各省、自治区、直轄市の人民政府の医薬品監督管理部門は夫々の職権の範囲内で、医薬品の監督管理業務に関する責任を負う。
- 3 国務院医薬品監督管理部門は国務院経済総合主管部門と協働して、国が制定した医薬業種の振興策や産業政策を実施すること。

第六条

医薬品監督管理部門が設置した、あるいは指定した検査機関は、この法にもとづいて医薬品の審査にもとづく指導、および医薬品の品質の検査に必要な医薬品の検査業務を担当する。

第二章 製造企業の管理

第七条

- 1 医薬品を開発する製造企業は、所在の省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門による「医薬品製造許可証」の交付を受け、この「医薬品製造許可証」にもとづいて商工行政管理部門による登録手続きを受けること。「医薬品製造許可証」のないものは、医薬品を製造してはならない。
- 2 「医薬品製造許可証」には有効期間と製造範囲を明記することとし、期限に達した後は新たな審査の後に証書の交付を受けること。
- 3 医薬品監督管理部門による医薬品製造企業の開設承認は、この法の第八条に示す条件の他、国が制定した医薬品開発に関する規則や産業政策にも適応することとし、重複を避けること。

第八条

医薬品製造企業の開設には、以下の条件を満たすこと。

- (一) 薬学、工学、その他対応する技術に関する法定の資格をもつ技術者を備えていること。
- (二) 該当する医薬品の製造に適した工場建築、施設および衛生環境にあること。

(三) 医薬品の製造に関して、品質の管理および検査に関する体系、人員および必要な機器設備を備えていること。

(四) 医薬品の品質を保証する規則制度を設定しているところであること。

第九条

1 医薬品製造企業は、国務院医薬品監督管理部門がこの法にもとづいて制定する「医薬品製造における品質管理指針」に従って製造工程を組織すること。医薬品監督管理部門は規定に照らして、これら医薬品製造企業の工程が「医薬品製造における品質管理指針」に沿っているかどうかを審査し、合格したものには認証証書を交付すること。

2 「医薬品製造における品質管理指針」の具体的な実施については、国務院医薬品監督管理部門が規定する段階にもとづいて実施すること。

第十条

1 中医薬の飲片の加工処理を除いて、医薬品は必ず国会医薬品標準および国務院医薬品監督管理部門が承認した製造工程に従って製造することとし、製造記録は必ず正確につけること。医薬品製造企業が医薬品製造の品質に改変を加える場合、必ず管理部門に届け出て、審査の上での承認を受けること。

2 中医薬の飲片の加工処理は国家医薬品標準での加工処理に従うこと。国会医薬品標準で規定の無いものは、各省、自治区、直轄市の人民政府医薬品監督管理部門が定めた加工処理に従うこと。各省、自治区、直轄市の人民政府医薬品監督管理部門が制定した加工処理に関する指針は国務院医薬品監督管理部門に届け出て、登録を受けること。

第十一条

医薬品の製造に必要な素材、補助剤は薬剤に対応したものを利用すること。

第十二条

医薬品製造企業は製造した医薬品について必ず品質検査を実施すること。国家医薬品標準あるいは各省、自治区、直轄市の人民政府医薬品監督管理部門が定めた中医薬の飲片の加工処理に合致しないものは、出荷してはならない。

第十三条

医薬品製造企業は、国務院医薬品監督管理部門あるいは国務院医薬品監督管理部門によって権限を委任された各省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門による承認を受けることで、医薬品製造を受託できる。

第三章 医薬品流通・販売企業の管理

第十四条

- 1 医薬品の流通・販売企業は、所在の省、自治区、直轄市人民政府の医薬品監督管理部門により「医薬品の流通・販売許可証」の交付を受けること。新薬の小売企業は、所在の県以上の地方医薬品監督管理部門による「医薬品の流通・販売許可証」の交付を受け、この「医薬品の流通・販売許可証」にもとづいて商工行政管理部門による登録手続きを受けること。「医薬品製造許可証」のないものは、医薬品の流通・販売を実施してはならない。
- 2 「医薬品の流通・販売許可証」には有効期間と業務範囲を明記することとし、期限に達した後は新たな審査の後に証書の交付を受けること。
- 3 医薬品監督管理部門による医薬品販売・流通企業の開業承認は、この法の第十五条に示す条件の他、一般大衆の医薬品購入における合理的な配置と利便性を原則とすること。

第十五条

医薬品の流通・販売企業の開設には、以下の条件を満たすこと。

- (一) 薬学に関する法定の資格をもつ技術者を備えていること。
- (二) 医薬品の販売・流通に適した営業空間、設備、保管庫設備、衛生環境にあること。
- (三) 医薬品の販売・流通に関して、品質の管理に関する体系、人員を配置していること。
- (四) 医薬品の販売・流通における品質を保証する規則制度を設定しているところであること。

第十六条

1 医薬品の流通・販売企業は、国務院医薬品監督管理部門がこの法にもとづいて制定する「医薬品の流通・販売の管理指針」に従って、医薬品を流通・販売すること。医薬品監督管理部門は医薬品の流通・販売企業が「医薬品の流通・販売の管理指針」に従って業務を実施しているかどうかに関する認定作業を実施すること。合格と認定されるものには認証証書を交付すること。

2 「医薬品の流通・販売の管理指針」の具体的な実施については、国務院医薬品監督管理部門が規定する段階にもとづいて実施すること。

第十七条

医薬品の流通・販売企業は、事前検査を実施した上で医薬品を購入する制度を確立することとし、その際、該当する医薬品の合格証明その他の表示を確認すること。規定に合致しない場合、購入してはならない。

第十八条

医薬品の流通・販売企業は、仕入れ・販売に関する正確な販売記録をつけること。仕入れ・販売記録には医薬品の通用名称、剤型、規格、荷単位番号、有効期間、製薬メーカー、（仕入れ・販売における）注文数量、価格、日時、および国務院医薬品監督管理部門が規定するその他の内容を明記すること。

第十九条

1 医薬品の流通・販売企業は、販売に際して誤り無く明確に用法や容量、説明事項に関する説明を行うこと。調合処方のものについては必ず照合審査を実施することとし、処方にある医薬品について勝手に薬剤を変更したり、代用品を利用したりしてはならない。使用禁止薬剤や超過した容量の薬剤が処方された場合は、調合を拒否すること。必要な場合には、処方した医師による訂正あるいは再度の署名を経て調合が可能になる。

2 医薬品の流通・販売企業が販売する中医薬材には必ず原産地を明記すること。

第二十条

医薬品の流通・販売企業は、医薬品保管制度を制定し実施することとし、必要な冷蔵、防凍、防湿、防虫、防鼠などの措置を講じ、医薬品の品質を保証すること。

第二十一条

1 各都市・農村における定期市、交易場では、国務院が特に除外規定を設けたものでない限り、中医薬剤を販売してよい。

2 各都市・農村における定期市、交易場では中医薬剤以外の医薬品を販売してはならないが、特に「医薬品の流通・販売許可証」をもつ医薬品小売企業は規定の範囲内で、各都市・農村における定期市、交易場における中医薬材以外の医薬品を販売できる場合がある。具体的な原則については国務院がこれを制定することとする。

第四章 各医療施設での薬剤の管理

第二十二条

各医療施設は薬学に関する法定資格を得た技術者を配置すること。薬学に関する技術者でない者は、薬剤に関する業務に直接従事してはならない。

第二十三条

1 薬剤の調合を実施する各医療施設は、所在の省、自治区、直轄市の人民政府衛生行政部門による審査の上での承認を受け、省、自治区、直轄市の人民政府医薬品監督管理部門による承認と「医療施設薬剤調合許可証」の交付を受けること。「医療施設薬剤調合許可証」が無い施設は、薬剤を調合してはならない。

2 「医療施設薬剤調合許可証」には有効期間を明記することとし、期限に達した後は新たな審査の後に証書の交付を受けること。

第二十四条

医療施設には、薬剤の調合に関して、調合の品質を保証できる設備、管理制度、検査機器および衛生条件を備えていること。

第二十五条

- 1 医療施設で調合した薬剤は、該当する部門での医療上必要で、市場では供給されていないものでなければならず、所在する省、自治区、直轄市の人民政府医薬品監督管理部門が承認した後にはじめて調合を実施できる。調合する薬剤については、規定に基づいて、必ず品質の検査を実施すること。検査を合格したものは、該当する医療施設における医師の処方が無い場合は使用してはならない。特殊な状況下で、国务院あるいは各省、自治区、直轄市の人民政府の医薬品監督管理部門が承認した場合、医療機関が調合した薬剤について指定された医療機関の間での使用が許可されることがある。
- 2 医療施設で調合した薬剤を市場で販売してはならない。

第二十六条

医薬品を購入する医療施設は、事前検査を実施した上で医薬品を購入する制度を確立することとし、その際、該当する医薬品の合格証明その他の表示を確認すること。規定に合致しないものを購入して使用してはならない。

第二十七条

医療機関の薬剤の配合・処方に携わる者は、処方に供される医薬品を照合することとし、勝手に薬剤を変更したり、代用品を利用したりしてはならないこと。使用禁止薬剤や超過した容量の薬剤が処方された場合は、調合を拒否すること。必要な場合には、処方した医師による訂正あるいは再度の署名を経て調合が可能になる。

第二十八条

医療施設は、医薬品保管制度を制定し実施することとし、必要な冷蔵、防凍、防湿、防虫、防鼠などの措置を講じ、医薬品の品質を保証すること。

第五章 医薬品の管理

第二十九条

- 1 新薬の研究開発は、国务院医薬品監督管理部門の規定にもとづいて、研究開発方法、品質指標、薬理および毒性に関する試験の結果等、関連する資料及びサンプルを正しく提出することとし、国务院医薬品監督管理部門による審査にもとづく承認の後、臨床試験（治験）を実施することができる。臨床試験（治験）の実施を担う機関の認定に関する原則は国务院医薬品監督管理部門および国务院衛生行政部門が共同でこの制定を担当するものとする。
- 2 臨床試験（治験）が終了し、審査を経た新薬は、国务院医薬品監督管理部門による承認を経て、新薬承認書の交付を受けること。

第三十条

- 1 非臨床の安全性評価研究を担う機関と臨床試験（治験）を担う機関は非臨床研究品質管理に関する指針と臨床試験（治験）の品質管理指針とを必ず区別して実施すること。

2 非臨床研究品質管理に関する指針と臨床試験（治験）の品質管理指針は国務院が指定した機関がこれを制定することとする。

第三十一条

1 新薬、あるいはすでに国家標準にある医薬品の製造には、国務院医薬品監督管理部門による承認を経ることとし、あわせて医薬品承認番号の交付を受けること。但し、承認番号による管理の無い中医薬材および中医飲片の製造は対象外とする。承認番号による管理を実施している中医薬材、飲片品種の目録は国務院医薬品監督管理部門と国務院中医薬管理部門が共同で制定することとする。

2 医薬品製造企業は医薬品承認番号を取得した後、該当する医薬品の製造をできる。

第三十二条

1 医薬品は国家医薬品標準に合致させること。中医薬の飲片はこの法の第十条第二款の規定にもとづいて処理すること。

2 国務院医薬品監督管理部門が公布する「中華人民共和國薬典」および医薬品標準を国家医薬品標準とする。

3 国務院医薬品監督管理部門は薬典委員会を組織し、国家医薬品標準の制定および修正に関する責任を負う。

4 国務院医薬品監督管理部門の医薬品検査機関は国家医薬品標準に照らして評価をする責任を負う。

第三十三条

国務院医薬品監督管理部門は薬学、医学その他の領域の技術者を組織して、新薬に関する審査評定、およびすでに製造承認のある医薬品の再評価を実施すること。

第三十四条

医薬品の製造企業や流通・販売企業、医療施設は医薬品の製造や流通・販売に関する資格を有する企業より医薬品を購入すること。但し、承認番号管理が実施されていない中医薬材は除外することとする。

第三十五条

麻酔医薬品、精神性医薬品、医療用毒性医薬品、放射性医薬品について国は特別な管理を実施すること。これらの管理に関する諸原則は国務院がこれを制定する。

第三十六条

国は中医薬の各品種の保護に関する制度を実施すること。具体的な諸原則は国務院がこれを制定する。

第三十七条

国は医薬品に関して処方用と非処方用の分類管理制度を実施すること。具体的な諸原則は国務院がこれを制定する。

第三十八条

効能が不確実な医薬品、有害反応あるいはその他の原因により人体の健康に有害な医薬品の輸入は禁止する。

第三十九条

- 1 医薬品の輸入は、国務院医薬品監督管理部門による審査を経ることとし、この審査において、品質標準への合致や、安全性や効能の確認の後に、輸入承認をすることとし、さらに輸入医薬品登録証書の交付を受ける。
- 2 医療機関での医療目的での切迫した必要性がある場合や、個人の利用目的とする場合の少量の輸入は、国の関連規定にもとづいた輸入手続きをすること。

第四十条

- 1 医薬品は必ず医薬品の輸入に関する認可を受けた港を経て輸入することとし、医薬品を輸入する企業は港の所在地の医薬品監督管理部門による登録を受けること。税関は医薬品管理部門による「輸入医薬品通関書」にもとづいて税関審査をすること。「輸入医薬品通関書」にないものは、税関審査を通過させてはならない。
- 2 港の所在地の医薬品監督管理部門は、国務院医薬品監督管理部門の規定に沿って、輸入医薬品に関する抜き取り検査を実施するよう、医薬品検査機関に通知を行うこととし、この法の第四十一条第二款の規定にもとづいて検査費用を受領すること。
- 3 医薬品輸入に関する港の認可は、国務院医薬品監督管理部門と税関本部が共同で提出することとし、国務院が承認すること。

第四十一条

- 1 国務院医薬品監督管理部門は、下記の医薬品に関して販売前あるいは輸入時に、指定医薬品検査機関を通して検査を実施すること。検査に不合格のものは、販売あるいは輸入してはならない。
 - (一) 国務院医薬品監督管理部門が規定した生物由来製品
 - (二) 中国ではじめて販売される医薬品
 - (三) 国務院が規定したその他の医薬品。
- 2 前款に規定した医薬品の検査費項目及び受領費用の基準は、国務院財政部門が国務院価格主管部門と共同で審査の上決定し、公告すること。検査費の受領に関する諸原則は国務院財政部門と国務院医薬品監督管理部門が共同で制定すること。

第四十二条

- 1 国務院医薬品監督管理部門はすでに製造の承認を得た医薬品、輸入承認を得た医薬品に関する調査を実施すること。効能が不確実な医薬品、有害反応あるいはその他の原因に

より人体の健康に有害な医薬品は、製造承認番号あるいは輸入医薬品登録証書を取り消すこと。

2 製造承認番号あるいは輸入医薬品登録証書を取り消された医薬品に関しては、製造あるいは輸入、販売、使用をしてはならない。すでに製造や輸入がされたものについては、関連地域の医薬品管理部門が監督して取り消しあるいは事後処理を実施すること。

第四十三条

1 国は医薬品の貯蔵に関する制度を運営すること。

2 国内で重大な災害、疾患の流行その他の突発的な事件が発生した場合、国務院が規定した機関は企業の医薬品を緊急に調達し利用できるものとする。

第四十四条

国内での供給が不足している医薬品について、国務院は輸出を制限したり禁止したりする権限を有する。

第四十五条

麻酔医薬品や国が規定する精神性医薬品の輸出入には必ず国務院医薬品監督管理部門が交付する特別な「輸入許可証」「輸出許可証」が必要である。

第四十六条

新たに発見された薬材や国外から導入した薬剤は、国務院医薬品監督管理部門による審査の上での承認の後、はじめて販売できることとする。

第四十七条

各地域における民間慣行の医薬品を管理する原則は、国務院国務院医薬品監督管理部門が国務院中医薬品管理部門と共同で制定することとする。

第四十八条

1 偽造医薬品の製造（調合も含む。以下同じ。）、販売は禁止する。

2 以下の条件に一つでも該当するものは、偽造医薬品と見なす。

（一）医薬品に、国家医薬品標準に規定した成分と一致しないものが含まれている時。

（二）医薬品でないもの、あるいは他種医薬品をいつわって特定の医薬品として供すること。

3 以下の条件に一つでも該当するものも偽造医薬品での処罰対象に準じるものとする。

（一）国務院医薬品監督管理部門が使用を禁止しているもの。

（二）この法にもとづく承認段階を経ないで製造、輸入したもの、あるいはこの法にもとづく検査を経ないで販売したもの。

（三）変質した医薬品。

（四）汚染された医薬品。

(五) この法にもとづいた承認番号を取得していない原材料を用いて製造された医薬品の使用。

(六) 規定を越えるような対応症状や効能を表示しているもの。

第四十九条

- 1 低品質の医薬品の製造、販売は禁止する。
- 2 医薬品に含まれる成分量が国家医薬品標準と一定しないものは、低品質品とする。
- 3 以下の条件に一つでも該当するものは、低品質品に対する処罰対象に準じるものとする。

(一) 有効期限や有効期限の修正に関する表示の無いもの。

(二) 製造番号の表示の無いもの、あるいは修正した製造番号の表示の無いもの。

(三) 有効期限の過ぎたもの。

(四) 医薬品に直に接触する包装材料および容器に未承認のものを利用している場合。

(五) 着色剤、防腐剤、香料、調味剤及び補助剤を無断で添加したもの。

(六) その他医薬品標準規定に合致しないもの。

第五十条

国家医薬品標準の医薬品名称を通用名称とすること。すでに通用名称のある医薬品については、その名称を商標として使用してはならない。

第五十一条

医薬品の製造企業、販売・流通に携わる企業および医療施設は、医薬品と直に接触するような業務に従事する人員を対象に、毎年健康診断を実施すること。感染症、その他医薬品を汚染する可能性のある疾患の患者は、医薬品に直に接触するような業務に従事してはならない。

第六章 包装の管理

第五十二条

1 医薬品と直に接触する包装材料及び容器は、医薬品の効能を考慮したものであること、人体の健康や安全の標準に合致したものを利用することとし、医薬品監督管理部門は医薬品の審査の際に、包装についても併せて審査検討すること。

2 医薬品製造企業は、医薬品と直に接触する包装材料及び容器について、審査を経ないものを使用してはならない。

3 医薬品と直に接触する包装材料及び容器について、医薬品監督管理部門は、審査の結果が不合格のものについて使用を停止する命令を下す責任を負う。

第五十三条

1 医薬品の包装は、医薬品の品質・容量に合ったものであることとし、貯蔵や輸送、医療利用に適したものであること。

2 中医薬剤を運送する際には必ず包装をすること。個々の包装ごとに、品名、産地、日期、輸送単位を明記すると共に、それらとは別に品質に関する合格標記を付すこと。

第五十四条

1 医薬品の包装には規定にもとづいて、印章あるいは貼付ラベルを付し、かつ説明書を添えること。

2 ラベルや説明書の上には、必ず医薬品に関する通用名称、成分、製品規格、承認番号、製造単位番号、製造日時、有効期日、有効症状あるいは効能、用法、禁止行為、有害反応および注意事項に関して明記すること。

3 麻酔医薬品、精神性医薬品、医療用毒性医薬品、放射性医薬品、外用医薬品及び非処方医薬品のラベルには、必ず規定標記を刻印すること。

第七章 価格・広告の管理

第五十五条

1 法にもとづいて政府定価、政府指導価格の対象となっている医薬品は、政府価格主管部門が「中華人民共和国価格法」の規定の定価原則に照らして、コストの平均、市場の需給状況、社会の耐久能力にもとづいて、合理的に価格を制定・調整し、品質と価格を一致させ、不当に高額な価格設定を排除し、医薬品を利用する者の正当な利益を保護すること。

2 医薬品の製造企業、流通・販売企業および医療施設は、必ず政府が設定した定価、指導価格を運用することとし、いかなる形式にせよ、この価格を無断で吊り上げてはならない。

3 医薬品の製造企業は、法にもとづいて政府の価格主管部門に医薬品の製造や流通・販売に関するコストを正確に報告することとし、報告拒否や、虚偽報告、報告における隠匿をしてはならない。

第五十六条

1 法にもとづいて市場調節価格が設定されている医薬品について、製造企業や流通・販売企業、医療機関は、利用者に合理的な価格で医薬品が提供されるよう、公平性、合理性、誠実さや信用性、品質と価格の一致などの原則に照らして、価格を設定すること。

2 医薬品の製造企業や流通・販売企業、医療機関は、国务院価格主管部門による薬価管理規定を遵守して医薬品の小売価格を設定して表示することとし、営利目的で不当な価格の設定や、医薬品の利用者に損害を出すような価格の詐欺行為は禁止する。

第五十七条

医薬品の製造企業や流通・販売企業、医療施設は法にもとづいて、政府の価格主管部門に該当する医薬品の実際の販売価格、販売数量などに関する資料を提出すること。

第五十八条

医療施設は患者に対して、利用する医薬品に関する価格明細を提供すること。医療保険指定の医療施設は、規定の原則に照らして、常用する医薬品の価格を正確に公表し、合理的な医薬品の管理体制を強化すること。具体的な原則は国務院衛生行政部門がこれを規定することとする。

第五十九条

- 1 医薬品の製造企業や流通・販売企業、医療施設が、医薬品の仕入れ・販売において、密かに謝礼金その他の利益を授受することを禁止する。
- 2 医薬品の製造企業や流通・販売企業、あるいはその代理人が、いかなる名義にせよ、特定の医薬品を使用する医療施設の責任者、医薬品購入人員、医師等関連する人員に財物その他の利益を供与することを禁止する。医療施設の責任者、医薬品購入人員、医師等関連する人員が、いかなる名義にせよ、医薬品の製造企業や流通・販売企業、あるいはその代理人が提供する財物その他の利益を受領することを禁止する。

第六十条

- 1 医薬品の公告は、企業所在の省、自治区、直轄市人民政府の監督管理部門による承認の上、医薬品公告に関する承認番号の交付を受けること。承認番号のない医薬品広告々を公表してはならない。
- 2 処方に供する医薬品は、国務院衛生行政部門および国務院医薬品監督管理部門が共同で指定した医学・薬学専門刊行物上で紹介することはできるが、一般大衆を対象とした宣伝媒体での公告その他大衆に対する広告宣伝をしてはならない。

第六十一条

- 1 医薬品広告の内容は真実かつ合法的なものでなければならず、国務院医薬品監督管理部門が承認した説明書が規準となり、虚偽の内容を含めてはならない。
- 2 医薬品広告は、非科学的な効能を断言したり保証したりするものであってはならない。国立機関、医薬品科学研究機関、学術機関あるいは専門家、学者、医師、患者の名義やイメージを効能の証明に利用してはならない。
- 3 非医薬品の広告を医薬品の宣伝に利用してはならない。

第六十二条

各省、自治区、直轄市の人民政府の医薬品監督管理部門は承認した医薬品広告について引き続き検査を行い、この法および「中華人民共和国広告法」に違反する広告については、広告監督管理機関に通報し、かつ処理に関する建議を行い、広告監督管理機関はこの法にもとづいて対応すること。

第六十三条

医薬品価格と広告に関して、この法で規定していないものに関しては、「中華人民共和国価格法」「中華人民共和国広告法」の規定を適用すること。

第八章 医薬品の監督

第六十四条

1 医薬品監督管理部門は、法律や行政法規上の規定にもとづいて、審査通過に関する届出のあった研究開発、製造、流通・販売並びに医療施設での使用と言った諸事項を継続して監督検査することとし、関連する組織や個人は拒絶や隠蔽などをしてはならない。

2 医薬品監督管理部門が監督検査を実施する際には、必ず証明書類を明示することとし、業務中に知り得た検査対象に関する技術上の秘密や業務上の秘密の保護を厳守すること。

第六十五条

1 医薬品監督管理部門は、監督検査の必要性に応じて、医薬品の品質に関する抜き取り検査を実施できる。抜き取り検査は規定にもとづいて抜き取りを実施することとし、いかなる費用も受領してはならない。検査に関する必要経費は国務院の規定にもとづいて支払われる。

2 医薬品監督管理部門が人体の健康に危害を及ぼしえる医薬品及びその関連材料に関する根拠のあるものについては、採取による照合や差押さえなどの行政上の強制措置を行使し、七日以内に行政処理に関する決定を行うこと。検査の必要ない医薬品については、検査報告書のでた日より十五日以内に行政処理に関する決定を行うこと。

第六十六条

国務院と各省、自治区、直轄市の人民政府における医薬品監督管理部門は定期的に、医薬品の品質に関する抜き取り検査の結果を公告すること。公告が不適當なものについては、もとの公告の範囲内で訂正をすること。

第六十七条

医薬品検査機関の検査結果に関して異議のある者は、医薬品の検査の結果が出てから七日以内にその医薬品検査機関あるいは上級の医薬品関東管理部門が設置した、あるいは専門に医薬品検査を実施するところとして指定された機関に対して、再検査を申請でき、また直接国務院医薬品監督管理部門が設置した、あるいは指定した医薬品検査機関に再検査を申請できる。再検査申請を受理した医薬品検査機関は、国務院医薬品監督管理部門が規定した時間内に再検査による結論をだすこと。

第六十八条

医薬品監督管理部門は、規定や「医薬品の製造における品質管理指針」「医薬品の流通・販売に関する品質管理指針」にもとづいて、合格と承認された医薬品の製造企業、医薬品の流通・販売企業を対象に、承認後の追跡検査を実施すること。

第六十九条

地方人民政府と医薬品監督管理部門は、他の地区で医薬品製造企業がこの法の規定にもとづいて製造している医薬品について、地区内への進入を制限したり排斥したりする手段として医薬品の検査や審査検討を要求してはならない。

第七十条

- 1 医薬品監督管理部門及びその設置した医薬品検査機関、医薬品の検査に専門的に従事することが確定している機関は、医薬品の製造や流通・販売業務に参加してはならず、また名義を利用して医薬品の推薦や、製造や販売の監督をしてはならない。
- 2 医薬品監督管理部門及びその設置した医薬品検査機関、医薬品の検査に専門的に従事することが確定している機関の従業員は医薬品の製造や流通・販売業務に参加してはならない。

第七十一条

- 1 国は医薬品の有害反応の報告制度を設定し、実施すること。医薬品製造企業や医薬品の流通・販売企業、及び医療施設は、各々の機関において製造、流通・販売、使用されている医薬品の品質・容量、治療効果および反応に関して常に観察をすること。
- 2 特定の医薬品の利用と関連する重大な有害反応の可能性を発見した場合は、所在の省、自治区、直轄市の人民政府における医薬品監督管理部門および衛生行政部門に即座に報告すること。具体的な諸原則については、国務院医薬品監督管理部門が国務院衛生行政部門と共に制定することとする。
- 3 重大な有害反応に関連する医薬品が確認された場合、国務院あるいは各省、自治区、直轄市の人民政府の医薬品監督管理部門は、製造や販売、使用の停止に関する緊急措置を発動し、あわせて五日以内に鑑定作業に入り、鑑定結果が出てから十五日以内に法にもとづく行政処理に関する決定をすること。

第七十二条

医薬品の製造企業、流通・販売企業並びに医療施設における医薬品検査に関する施設あるいは従業員は、所在の医薬品監督管理部門が設置した医薬品検査機関による業務指導を受けること。

第九章 法的責任

第七十三条

「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」あるいは「医療機関調合許可証」を得ずに、医薬品を製造したり、流通・販売を実施した場合、この法に違反して製造されたり、違法に流通・販売された医薬品及び違法分の所得を没収し、そのうえで違法に製造や流通・販売された医薬品（すでに販売したもの、まだ販売していないものも含める。以下、

同じ。)の価格の二倍以上五倍以下の罰金を科す。犯罪性を構成するものには、法にもとづいて刑事責任を追及する。

第七十四条

医薬品の偽造、偽造医薬品の販売については、違法分の所得を没収し、そのうえ違法に製造・販売された医薬品価格の二倍以上五倍以下の罰金を科すこととする。既存の医薬品承認証明書類については取り消すと共に、製造や業務の停止、整備を行う。状況が深刻なものについては、「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」あるいは「医療機関調合許可証」を取り上げる。犯罪性を構成するものには、法にもとづいて刑事責任を追及する。

第七十五条

低品質の医薬品の製造や販売をした場合、違法な製造や販売がされた医薬品および違法所得を没収し、製造や販売された医薬品価格の一倍以上三倍以下の罰金を科す。状況が深刻な場合、製造停止や業務停止、整備、あるいは医薬品証明書類の取り消し、「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」あるいは「医療機関調合許可証」を取り上げる。犯罪性を構成するものには、法にもとづいて刑事責任を追及する。

第七十六条

- 1 低品質の医薬品の製造や販売に従事した機関あるいはその他の機関において、状況が深刻な場合、直接責任を負う主任責任者およびその他直接責任を負う者は、十年間医薬品の製造や流通・販売業務に従事してはならない。
- 2 製造者が低品質の製造において、専門に利用していた原材料、補助剤、舗装材料、生産設備は没収する。

第七十七条

偽造医薬品や低品質医薬品と知りながら、あるいは知り得た状況にありながら、輸送や保管、貯蔵などについての利便をはかった場合、これらの輸送や保管、貯蔵による収入を全て没収することとし、あわせてこの収入額の百分の五以上三以下の罰金を科す。犯罪性を構成するものには、法にもとづいて刑事責任を追及する。

第七十八条

偽造医薬品、低品質医薬品に関する処罰の通知には、必ず医薬品検査機関による品質検査の結果を掲載すること。但し、この法第四十八条第三款第(一)、(二)、(五)、(六)項と第四十九条第三款の規定にあるものは適用除外とする。

第七十九条

医薬品の製造企業、流通・販売企業、非臨床安全性評価研究機関、臨床試験(治験)機関が、「医薬品の製造における品質管理指針」や「医薬品の流通・販売に関する品質管理指針」、非臨床研究での品質管理指針や臨床試験(治験)の品質管理指針に拠らないでこれら

を実施した場合、警告を行い、設定された期限内で改善責任を問う。期限を過ぎても改善が見られない場合には、製造禁止や業務停止、整備に関する責任を問い、さらに五千元以上二万元以下の罰金を科す。状況が深刻な場合、「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」、および臨床試験（治験）機関の資格を取り上げる。

第八十条

医薬品の製造企業、流通・販売企業、あるいは医療施設が、この法の第三十四条の規定に違反して、「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」のない企業から医薬品を購入した場合、改善責任を問い、違法に購入した医薬品の没収し、さらに違法に購入した医薬品価格の二倍以上五倍以下の罰金を科す。違法な所得があれば、これらも没収の対象となる。状況が深刻な場合、「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」あるいは医療施設の執業許可証書を取り上げる。

第八十一条

輸入医薬品に関する登録証書を受けた医薬品を輸入する場合で、この法の規定に照らし、港の所在地の医薬品監督管理部門による登録を受けていない場合、警告をおこない、設定された期間内での改善義務を問う。期限を過ぎても改善が見られない場合には、輸入医薬品登録証書を取り消す。

第八十二条

許可証や医薬品承認書類の偽造や変造、売買、賃貸借があった場合、違法所得が没収されると共に、違法所得の一倍以上三倍以下の罰金を科す。違法所得がなかった場合、二万元以上十万元以下の罰金を科す。状況が深刻な場合、売った側や賃貸借の双方の「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」「医療機関調合許可証」の取り上げか、医薬品の承認証明書類を取り消す。犯罪性を構成するものには、法にもとづいて刑事責任を追及する。

第八十三条

この法の規定に違反して、「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」「医療機関調合許可証」、あるいは医薬品承認証明書類に関して、虚偽の証明、書類資料、サンプルの提出その他の虚偽手段によって取得した場合、「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」「医療機関調合許可証」の取り上げ、あるいはこれらの証書を取り消し、以後五年間申請を受理しないこととし、さらに一万元以上三万元以下の罰金を科す。

第八十四条

医療施設が、その調合した薬剤を市場で販売された場合、改善責任を問い、販売した調合剤の没収、販売した調剤価格の一倍以上三倍以下の罰金を科す。違法な所得は没収する。

第八十五条

医薬品の流通・販売企業がこの法の第十八条、第十九条の規定に違反した場合、改善責任を問い、警告をおこなう。状況が深刻な場合、「医薬品の流通・販売許可証」を取り上げる。

第八十六条

医薬品の表示がこの法の第五十四条の規定を満たしていない場合、偽造医薬品や低品質医薬品に関する処罰を科す以外に、改善責任を問い、警告をおこなう。状況が深刻な場合、該当する医薬品の承認証明書類を取り消す。

第八十七条

医薬品検査機関が虚偽の検査報告をし、犯罪性を構成する場合、法にもとづく刑事責任を追究する。犯罪性を構成しないものは、改善の責任を問い、警告をおこなうとともに、機関に対して三万元以上五万元以下の罰金を科す。直接責任を負う主任責任者およびその他直接責任を負う者には、法にもとづき降級や免職、除名などの処分を科し、さらに三万元以下の罰金を科す。違法な所得は、没収する。状況が深刻な場合、検査資格を取り消す。医薬品検査機関による検査結果が不正確で、それによる損失が発生した場合には、相応の賠償責任を問う。

第八十八条

この第七十三条から第八十七条の規定における行政処罰は、県以上の医薬品監督管理部門が、国务院医薬品監督管理部門の職権規定にもとづいて、分担して決定すること。「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」「医療機関調合許可証」、あるいは医薬品承認証明書類の取り消しに関しては、証書の交付や承認をした部門が決定すること。

第八十九条

この法の第五十五条、第五十六条、第五十七条における医薬品の価格管理に関する規定に違反したものは、「中華人民共和国価格法」の規定にもとづいて、処罰する。

第九十条

医薬品の製造企業、流通・販売企業、あるいは医療施設による医薬品の仕入れ・販売において、密かに謝礼金その他の利益を受領した場合、医薬品の製造企業、流通・販売企業、あるいはこれらの代理人がその医薬品を利用する医療施設の責任者、医薬品購入人員、医師など関連する従業員に財物その他の利益を供与した場合、商工行政管理部門は一万元以上二十万元以下の罰金を科し、違法な所得を没収する。状況が深刻な場合、商工行政管理部門は、医薬品の製造企業、医薬品の流通・販売企業の営業許可書を取り消し、さらに医薬品監督管理部門に通知することとし、医薬品監督管理部門は「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」を取り消す。犯罪性を構成するものには、法にもとづいて刑事責任を追及する。

第九十一条

1 医薬品の製造企業、流通・販売企業の責任者、購入人員など関連する従業員が、医薬品の仕入れ・販売の際に、その他の製造企業、流通・販売企業あるいはその代理人から財物その他の利益を受領した場合、法にもとづいて処分し、違法所得を没収する。犯罪性を構成するものには、法にもとづいて刑事責任を追及する。

2 医療施設の責任者、医薬品購入人員、医師など関連する従業員が、医薬品の製造企業、流通・販売企業あるいはその代理人から財物その他の利益を受領した場合、衛生行政部門あるいはその機関による処分を行い、違法な所得は没収する。違法行為の状況が深刻な医師については、行政部門が医師執業証書を取り消す。犯罪性を構成するものには、法にもとづいて刑事責任を追及する。

第九十二条

1 この法での医薬品広告に関連する管理規定についての違反は、「中華人民共和国広告法」の規定にもとづいて処罰し、さらに広告承認番号を交付した医薬品監督管理部門は承認番号を取り消し、一年間広告審査申請を受理しない。犯罪性を構成するものには、法にもとづいて刑事責任を追及する。

2 医薬品監督管理部門が、医薬品広告に関する審査職責を遂行せず、虚偽やその他、法律や行政法規に違反する内容の広告の公表を承認した場合、直接責任を負う主任責任者やその他直接責任を負う者に対して法にもとづき行政処分が科す。犯罪性を構成するものには、法にもとづいて刑事責任を追及する。

第九十三条

医薬品の製造企業や流通・販売企業、医療施設がこの法の規定に違反し、医薬品の利用者に損害が発生した場合、法にもとづく賠償責任を問う。

第九十四条

医薬品監督管理部門がこの法の規定に違反した場合で、下記の一つに該当するものについては、上級主管機関あるいは監察機関が責任を持って、違法に交付された証書の回収、医薬品承認証明書類の取り消しの実施をさせることとし、直接責任を負う主任責任者およびその他直接責任を負う者に対して法にもとづく行政処分を科す。犯罪性を構成するものは、法にもとづき刑事責任を追及する。

(一)「医薬品の製造における品質管理指針」「医薬品の流通・販売に関する品質管理指針」の規定に対応しない企業に、指針認証証書を交付した場合、あるいは認証を取得した企業について追跡検査の職責を遂行していない場合、認証条件に満たない企業について、法にもとづく改善措置あるいは認証の取り消し措置をとらなかった場合。

(二) 法定条件に満たない機関に「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」あるいは「医療施設薬剤調合許可証」を交付した場合。

(三) 輸入条件に満たない医薬品を輸入医薬品として登録した場合。

(四) 臨床試験（治験）条件あるいは製造条件に満たないにも関わらず、臨床試験（治験）の実施を承認し、新薬承認証書や医薬品承認番号を交付した場合。

第九十五条

1 医薬品監督管理部門、あるいはその設置した医薬品検査機関、指定によって医薬品検査に専門的に従事する機関が、医薬品の製造や流通・販売業務に参加した場合、その上級機関あるいは監察機関が責任を持って改善にあたることとし、違法な収益が合った場合はこれを没収すること。状況が深刻なものについては、直接責任を負う主任責任者およびその他直接責任を負う者に対して法にもとづく行政処分を科す。

2 医薬品監督管理部門、あるいはその設置した医薬品検査機関、指定によって医薬品検査に専門的に従事する機関の作業従事者が医薬品の製造や流通・販売業務に参加した場合、法にもとづいて行政処分を科す。

第九十六条

医薬品監督管理部門、あるいはその設置した医薬品検査機関や指定した医薬品検査機関が、医薬品監督検査において違法な徴収をした場合、政府の関連部門が責任を持って返却させることとし、直接責任をもつ主任責任者およびその他直接責任を追う者には法にもとづく行政処分を科す。医薬品検査機関による検査費用の違法徴収の状況が深刻な場合、その医薬品検査機関の検査資格を取り消す。

第九十七条

1 医薬品監督管理部門は法にもとづく監督検査の職責を果たすべく、すでに「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」を得た企業の製造や流通・販売活動のこの法の規定の遵守に関する監督を遂行すること。

2 すでに「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」を得た企業による医薬品の偽造や偽造医薬品の販売、低品質医薬品の製造や販売については、法にもとづいて該当する企業の法律責任を追及するのみならず、職務上の過失や汚職行為のあった医薬品監督管理部門における直接責任を負う主任責任者およびその他直接責任を負う者に対して法にもとづく行政処分を科す。犯罪性を構成するものは、法にもとづき刑事責任を追及することとする。

第九十八条

医薬品監督管理部門は下級医薬品監督管理部門が本法での行政行為に違反した場合、設定した制限期間内で改善させる責任を負う。期限を過ぎても改善しない場合、状況の改善に乗り出したり、指定を取り消したりする権限を有する。

第九十九条

医薬品監督管理に携わる人員による権限の乱用、不正行為、職責怠慢などについて、犯罪性を構成するものは、法にもとづき刑事責任を追及する。犯罪性を構成しないものについては、この法にもとづき行政処分を科す。

第一百条

この法にもとづいて取り上げた「医薬品製造許可証」「医薬品の流通・販売許可証」について、医薬品監督管理部門による通知によって商工行政管理部門は登録の変更や取り消し手続きをすること。

第一百零一条

本章で規定した金額は、違法に製造、販売された医薬品の表示価格にもとづいて計算すること。表示価格のないものは、同類の医薬品の市場価格に照らして算出すること。

第十章 附則

第一百零二条

この法律で各用語の定義は下記の通りとする。

「医薬品」 人体の生理機能を調節する目的で、人の疾病についての予防、治療、診断において用いられるもので、かつ適応症状や効能、用法あるいは用量について規定のある物質をさし、中医の医薬品素材、飲片、成薬、化学原料による医薬品および製剤、抗生物質、生化学的医薬品、放射性医薬品、血清、ワクチン、血液製剤および診断薬なども含むものとする。

「補助剤」 医薬品製造の際、及び調合処方する際に、用いる賦形剤および附加剤をさす。

「医薬品製造企業」 医薬品の製造を主に専門とする企業あるいは製造を兼ねる企業をさす。

「医薬品の流通・販売企業」 医薬品の流通・販売（流通・販売）を主業務とする企業あるいは流通・販売（流通・販売）を兼ねる企業をさす。

第一百零三条

中医薬の素材の栽培、採集および飼育に関する管理規則については、国務院が別に制定することとする。

第一百零四条

疾患の予防目的に利用される生物由来製品の流通は国の特別な管理のもとに置かれる。詳細な規則は国務院がこれを制定することとする。

第一百零五条

中国人民解放軍による本法の実施に関する規則は、国務院および中央軍事委員会が本法に基づいて制定することとする。

第一百零六条

本法は2001年12月1日より施行することとする。