

中国ライフサイエンス・ヘルスケアの法務 第17回

～医薬品、化粧品、医療機器の品質安全実施主体责任監督管理規定の施行～



弁護士法人大江橋法律事務所

高槻史

PROFILE

1. 品質安全実施主体责任

2022年12月29日に、医薬品、化粧品、医療機器のMAHによる品質安全管理規制として、「医薬品上市許可所有者の品質安全実施主体责任監督管理規定」、「企業の化粧品品質安全実施主体责任実務監督管理規定」、「企業の医療機器品質安全実施主体责任実務監督管理規定」がそれぞれ制定され、2023年3月1日から施行された。

同規定は、食品についての「企業の食品安全実施主体责任監督管理規定」（2022年9月30日制定、2022年11月1日）と合わせて、

二品一機（「食品」と「医薬品・化粧品・医療機器」の二品と一機（工業製品）の品質安全責任者制度の導入の流れに沿って、各製品の基本法・実施条例・GMP等の内容に沿って制定されている（なお、工業製品についての規定は意見募集段階である）。

2. 三規定の概要

医薬品、化粧品、医療機器の品質安全実施主体は、各製品の上市許可所有者（MAH）であり、本三規定の概要は以下の通りである。

〈医薬品〉

適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> 中国国内MAH、中国国内において品質主体责任を履行する海外MAH¹
キーパーソン	<ul style="list-style-type: none"> 生産責任者、品質責任者、品質授権者、PV責任者の配置（いずれもフルタイム就業） 就任資格は、薬品管理法・GMP・GVP等の条件合致が必要 生産責任者と品質責任者の兼任禁止 品目の数量、企業規模等に応じて品質授権者を複数配置することができるが、その場合は各自の職権分担の明確化等が必要
委託生産	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品生産企業の工場出荷判定規定の整備義務、MAHの上市出荷判定実施義務（生産企業の生産記録、検査記録、偏差（逸脱）調査等に対する監査実施） 生産委託による生産を行う場合のMAHの原材料供給業者に対する評価承認、変更時の審査確認、上市判定、年度報告等の義務
品質責任者	<ul style="list-style-type: none"> 品質責任者による少なくとも四半期毎の重複するリスク、新規発見リスクに関する検討、改善予防措置案の制定 企業責任者による品質責任者に対する定期的な聴取、記録の保存
研修教育の実施	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発、生産、品質管理、販売管理、PV、上市後研究の担当者に対する就任前研修、継続研修案・計画の制定、実施、研修記録等の保存、研修成果についての定期評価
賠償責任能力の維持	<ul style="list-style-type: none"> MAHの賠償責任に関する管理手続・制度の保持、賠償責任能力（リスクレベル・市場規模・人身損害賠償基準等の要素に応じた相応の賠償能力）の具備に関する証明又は相応の商業保険契約等の保有

¹ なお、海外 MAH が、国外で品質主体责任を実施する場合についてはまだ制定されていない。但し、薬品管理法や GMP 等への合致は海外 MAH についても求められており、基本的には本規定の内容を参照することが求められていく可能性が高いと考えられる。

《医療機器》

適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> ■ MAH、受託生産企業、販売企業が中国国内で品質安全責任を実施する場合に適用される
キーパーソン	<ul style="list-style-type: none"> ■ MAH及び受託生産企業については、企業法定代表者（又は主要責任者）、管理者代表（上級管理職、確定後15日以内に監督管理部門に届出）、品質管理部門責任者（中間管理職）が主要なキーパーソンとして位置づけられている。 ■ 第二類、第三類医療機器の生産している場合、管理者代表は医療機器関連の専門団額本科及び祖それ以上の学歴又は中級以上の技術職資格を有し、かつ3年以上の品質管理又は生産、技術管理業務の業務経験を有さなければならない（第一類については、大学専門課程及びそれ以上の学歴、3年以上の医療機器生産企業における職歴）が、5年以上の医療機器品質管理又は生産技術管理経験を有し、当該企業の製品、生産、品質管理状況を熟知し、実績により良好な職務遂行能力を証明できる管理者代表については学歴・職歴要件を緩和することができる）。 ■ 品質管理部門責任者と生産部門責任者の兼任禁止、企業規模等に応じて管理者代表と品質管理部門責任者の兼任可 ■ 販売企業（卸）については、企業法定代表者（又は主要責任者）、品質責任者の配置が必要
委託生産	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療機器生産企業の工場出荷判定規定の整備義務、MAHの上市出荷判定実施義務 ■ 生産委託による生産を行う場合のMAHの委託生産企業に対する評価承認、定期的な現場監査、受託生産企業からの再委託の禁止
意見聴取	<ul style="list-style-type: none"> ■ 法定代表者（又は主要責任者）による、少なくとも四半期毎の管理者代表及び品質管理部門責任者に対する意見聴取、会議記録の保存
研修教育の実施	<ul style="list-style-type: none"> ■ 品質安全関連職務の担当者に対する継続研修実施、研修記録等の保存

《化粧品》

適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> ■ MAH及び生産受託企業が中国国内において品質安全責任を実施する場合に適用される
キーパーソン	<ul style="list-style-type: none"> ■ 法定代表者が全面的に企業の品質管理体制の構築、維持について責任を負う。（法定代表者は、社内の他の者に書面により委託して当該業務を実施させることはできる）。 ■ 品質安全責任者の配置（化粧品、化学、化学工業、医学、薬学、食品、公共衛生又は法学等の化粧品品質安全の関連専門知識を具備し、関連する法律法規、強制性国家基準、技術規範に通じ、かつ、5年以上の化粧品生産又は品質管理経験を有すること）
品質安全責任者による審査確認制度	<ul style="list-style-type: none"> ■ 化粧品登記／届出前の資料審査確認制度：製品の当初の登記／届出時、登記届出変更、登記延長時に、品質安全責任者が製品名称、配合、製品に実施している基準、標識、製品検査報告、安全評価等の登記届出資料、効能効果表示資料の適法性、真実性、科学性、整合性などについて審査確認を行う。 ■ 普通化粧品について年度報告を行う際、品質安全責任者は年度報告書について審査確認を行う。 ■ 生産ロット毎の出荷判定及び記録 ■ 後発事象調査制度（サンプリング調査結果の基準違反、不良反応等の発見時の調査） ■ 定期自主検査制度（年に1回の自主検査）
研修教育の実施、記録	<ul style="list-style-type: none"> ■ 品質安全責任者の研修訓練（少なくとも年40時間以上）

- 法定代表者、品質安全責任者等の設置変更、職責、職責の履行状況、考課評価、研修訓練状況及び品質安全責任者の意見・提案状況、リスクコントロールの管理体制の執行状況の記録（記録は少なくとも2年保存）

上記の通り、三規定の内容については、これまでに制定された薬品管理法等の規定内容と合致しており、各企業が実施すべき事項に大きな変更はないが、関連規定が整備されたことに伴い、各地の薬品監督管理部門による各企業に対する検査実施は本格化していくものと考えられ、行政検査を想定し

た社内規則、出荷判定規則、内部監査報告、後発事象・不良反応関連の報告、各キーパーソン・品質管理部門の従業員への研修等の各項目の記録の作成・保存にも留意していく必要があると思われる。

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

[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は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。