

## 【中国】ワクチン管理法の制定と薬品管理法の改正

主幹 海外立法情報調査室 岡村 志嘉子

\* 2019年6月29日、ワクチンの安全性確保等を目的としてワクチン管理法が制定され、同年8月26日には、医薬品全般の管理体制を強化拡充するため、薬品管理法が改正された。

### 1 背景と経緯

大手ワクチン製造会社による狂犬病ワクチン製造記録の改ざん、品質基準を満たさない三種混合ワクチンの何十万人もの乳幼児への接種等、ワクチン関連の事件が2018年に中国で大きな社会問題となった。ワクチン接種による健康被害等の問題は以前から発生しており、中国政府はワクチンの安全性確保のため、法整備を含め対策を強化してきた。ワクチン管理関連の現行法としては、薬品管理法、伝染病防止法等に関連規定があるほか、行政法規レベルでワクチン流通及び予防接種管理条例（全8章76か条）が制定されているが、ワクチンに係る法的規制は十分とは言えないのが現状である。そのような中で、2018年の一連の事件を受けて、ワクチン管理体制の改革とそのための法整備が加速された。

2018年12月、ワクチン管理について立法レベルを行政法規から法律に引き上げ、管理体制を一層強化するため、全国人民代表大会常務委員会でワクチン管理法案の審議が始まった。3回にわたる審議を経て、ワクチン管理法<sup>1</sup>は、2019年6月29日に成立し、同日公布された。同じ時期、医薬品管理の一層の厳格化を目的として、薬品管理法の全面的な改正についても審議が行われていた。その改正案は同年8月26日に可決され、同日、改正薬品管理法<sup>2</sup>が公布された。いずれも2019年12月1日から施行される。

表1 ワクチン管理法の章構成

第1章	総則	第1条～第13条
第2章	ワクチンの研究開発及び登録	第14条～第21条
第3章	ワクチンの生産及び製品検査	第22条～第31条
第4章	ワクチン流通	第32条～第40条
第5章	予防接種	第41条～第51条
第6章	異常反応の監視及び処理	第52条～第56条
第7章	上市後のワクチン管理	第57条～第62条
第8章	保障措置	第63条～第69条
第9章	監督管理	第70条～第78条
第10章	法的責任	第79条～第96条
第11章	附則	第97条～第100条

（出典）筆者作成。

表2 改正薬品管理法の章構成

第1章	総則	第1条～第15条
第2章	薬品の研究開発及び登録	第16条～第29条
第3章	薬品市場取引許可保有者	第30条～第40条
第4章	薬品生産	第41条～第50条
第5章	薬品経営	第51条～第68条
第6章	医療機関の薬事管理	第69条～第76条
第7章	上市後の薬品管理	第77条～第83条
第8章	薬品価格及び広告	第84条～第91条
第9章	薬品備蓄及び供給	第92条～第97条
第10章	監督管理	第98条～第113条
第11章	法的責任	第114条～第151条
第12章	附則	第152条～第155条

（出典）筆者作成。

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2019年9月9日である。

<sup>1</sup> 「中华人民共和国疫苗管理法」中国人大网 <<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201907/11447c85e05840b9b12c62b5b645fe9d.shtml>>

<sup>2</sup> 「中华人民共和国药品管理法」同上 <<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>>

## 2 ワクチン管理法の主な内容

全 11 章 100 か条から成るワクチン管理法（章構成は前頁の表 1 参照）の主な内容は、以下のとおりである。

### (1) 立法目的と適用範囲

ワクチンの管理強化並びに品質及び供給の保証、予防接種実施体制の整備、ワクチン関連産業の発展、公衆の健康の保障等を立法目的とする（第 1 条）。中国国内におけるワクチンの研究開発・生産・流通、予防接種及びそれらの監督管理に対して適用される（第 2 条）。

### (2) 国によるワクチン管理体制

国は、安全第一、リスク制御、科学的な全過程管理等を旨とする最も厳格なワクチン管理制度を実施し（第 3 条）、ワクチン製品の戦略性及び公益性を重んじ、重要ワクチンの研究開発・生産・備蓄を国家戦略に盛り込み、ワクチン産業発展計画を策定する（第 4 条）。

また、国は、ワクチン生産に対する厳格な参入許可制度（第 22 条）、ロットごとの製品検査制度（第 26 条）、ワクチン安全情報の統一的な公表制度（第 76 条）、ワクチンに係る統一的な全過程電子追跡制度（第 10 条）等を実施する。

### (3) ワクチン関連事業者等の責任

ワクチンの市場取引許可を保有する者は、ワクチンの安全性、有効性及び品質管理に責任を負い、ワクチンの研究開発・生産・流通及び予防接種に従事する組織及び個人は、その全過程の情報の真正性、正確性、完全性及び追跡可能性を保証することに責任を負う（第 5 条）。ワクチンの市場取引許可保有者は、強制賠償責任保険への加入が義務付けられる（第 68 条）。

### (4) 予防接種の実施体制強化と安全確保

国は、免疫計画の策定・実施を制度化し、中国国内の居住者は、当該免疫計画に基づきワクチン接種を無料で受ける権利を有するとともに、その義務を負う（第 6 条）。

また、国は、予防接種による異常反応を予防するための監視体制を強化し（第 53 条～第 55 条）、予防接種異常反応補償制度を実施する（第 56 条）。

## 3 薬品管理法の改正

2004 年に制定された薬品管理法は、当初は全 11 章 60 か条、2001 年の改正で全 10 章 106 か条、その後 2013 年と 2015 年の小幅な改正により全 10 章 104 か条となっていた。今回の改正は 18 年ぶりの全面的な改正であり、条数も全 12 章 155 か条と大幅に増加した（章構成は前頁の表 2 参照）。ワクチン管理法の規定との整合性が図られ、罰則も強化されている。主な改正内容は、次のとおりである。

### (1) 立法目的

医薬品の管理強化及び品質保証、公衆の服薬の安全及び合法的権利利益の保障、公衆の健康の保護及び増進を目的とする（第 1 条）。旧法と比べ、公衆の健康及び安全が強調されている。

### (2) 厳格な医薬品管理制度の構築等

医薬品の市場取引許可保有者制度を実施し、当該許可保有者は、医薬品の研究開発、生産、経営、使用の全過程における医薬品の安全性、有効性及び品質管理に責任を負う（第 6 条）。国は、統一基準による医薬品追跡制度及び監視評価制度を整備する（第 12 条）。県級以上の人民政府は、医薬品安全対策を強化するための経費を予算化しなければならない（第 10 条）。

国は、臨床的価値の高い新薬の研究開発を奨励するために必要な措置を講ずる（第 16 条）。