

最高人民法院、最高人民検察院による薬品の安全に危害を及ぼす刑事事件の  
処理における法律の適用に係る若干問題に関する解釈

最高人民法院 最高人民検察院

中華人民共和国最高人民法院

中華人民共和国最高人民検察院

公告

「最高人民法院、最高人民検察院による薬品の安全に危害を及ぼす刑事事件の処理における法律の適用に係る若干問題に関する解釈」は2014年9月22日の最高人民法院審判委員会第1626回会議、2014年3月17日の最高人民検察院第十二期検察委員会第18回会議において可決したので、ここに公布し、2014年12月1日から施行する。

最高人民法院 最高人民検察院

2014年11月3日

## 最高人民法院、最高人民検察院による薬品の安全に危害を及ぼす刑事事件の処理における 法律の適用に係る若干問題に関する解釈

(2014年9月22日最高人民法院審判委員会第1626回会議、2014年3月17日最高人民検察院第十二期検察委員会第18回会議において可決)

法により薬品の安全に危害を及ぼす犯罪を取り締まり、人民大衆の生命と健康の安全を保証し、薬品市場の秩序を守るために、「中華人民共和国刑法」の規定に基づき、ここに同類の刑事事件の処理における法律の適用に係る若干の問題について以下のとおり解釈を行う。

**第一条** 模倣薬品の生産、販売が、次のいずれかの事由に該当する場合、事情を考慮して重く処罰しなければならない。

(一) 生産、販売する模倣薬品が妊婦及び出産前後の女性、嬰兒・幼児、児童又は危篤の病人を主な使用対象者とする場合

(二) 生産、販売する模倣薬品が麻酔薬、向精神薬、医療用の有毒薬品、放射性薬品、避妊薬、血液製剤、ワクチンに属する場合

(三) 生産、販売する模倣薬品が注射薬、救急用薬品に属する場合

(四) 医療機関、医療機関職員が模倣薬品を生産、販売した場合

(五) 自然災害、事故・災難、公衆衛生事件、社会安全事件などの突発的事件の発生前に、突発的事件への対応に用いる模倣薬品を生産、販売した場合

(六) 2年以内に薬品の安全に危害を及ぼす違法行為・犯罪により行政処罰又は刑事処罰を受けたことがある場合

(七) 事情を考慮して重く処罰すべきであるその他の事由

**第二条** 模倣薬品の生産、販売が、次のいずれかの事由に該当する場合、刑法第四百零一条に定める「人体の健康に重大な危害をもたらした」と認定しなければならない。

(一) 軽傷又は重傷をもたらした場合

(二) 軽度の障害又は中度の障害をもたらした場合

(三) 器官・組織損傷による一般的な機能障害又は重大な機能障害をもたらした場合

(四) 人体の健康に重大な危害をもたらすその他の事由

**第三条** 模倣薬品の生産、販売が、次のいずれかの事由に該当する場合、刑法第四百零一条に定める「その他の重大な情状」と認定しなければならない。

(一) 比較的大きい突発的公衆衛生事件をもたらした場合

- (二) 生産、販売金額が二十万元以上五十万元未満である場合
- (三) 生産、販売金額が十万元以上二十万元未満で、かつ本解釈第一条に定める事由のいずれかに該当する場合
- (四) 生産、販売の期間、数量、模倣薬品の種類などに基づき、情状が重大であると認定すべきである場合

**第四条 模倣薬品**の生産、販売が、次のいずれかの事由に該当する場合、刑法第四百四十一条に定める「その他の特に重大な情状」と認定しなければならない。

- (一) 人身に重度の障害をもたらした場合
- (二) 3人以上の重傷、中度の障害又は器官・組織損傷による重大な機能障害をもたらした場合
- (三) 5人以上の軽度の障害又は器官・組織損傷による一般的な機能障害をもたらした場合
- (四) 10人以上の軽傷をもたらした場合
- (五) 重大、特に重大な突発的公衆衛生事件をもたらした場合
- (六) 生産、販売金額が五十万元以上である場合
- (七) 生産、販売金額が二十万元以上五十万元未満で、かつ本解釈第一条に定める事由のいずれかに該当する場合
- (八) 生産、販売の期間、数量、模倣薬品の種類などに基づき、情状が特に重大であると認定すべきである場合

**第五条 粗悪薬品**の生産、販売が、本解釈第二条に定める事由のいずれかに該当する場合、刑法第四百四十二条に定める「人体の健康に重大な危害をもたらした」と認定しなければならない。

粗悪薬品の生産、販売により、死亡者が発生し又は本解釈第四条第一号から第五号に定める事由のいずれかに該当する場合、刑法第四百四十二条に定める「特に重大な結果をもたらした」と認定しなければならない。

粗悪薬品の生産、販売が、本解釈第一条に定める事由のいずれかに該当する場合、事情を考慮して重く処罰しなければならない。

**第六条 模倣薬品、粗悪薬品**の生産、販売を目的とし、次のいずれかの行為をした場合、刑法第四百四十一条、第四百四十二条に定める「生産」と認定しなければならない。

- (一) 薬品原料の合成、精製、抽出、貯蔵、加工処理
- (二) 薬品原料、補助材料、包装材料を用いた製品製造過程における原料配合、混合、製剤、貯蔵、包装
- (三) 包装材料、ラベル、説明書の印刷

医療機関、医療機関職員が模倣薬品、粗悪薬品であることを明らかに知っているにもかかわらず他人の使用のために有償で提供し、又は販売のために購入、貯蔵する行為は、刑法第百四十一条、第百四十二条に定める「販売」と認定しなければならない。

**第七条** 国の薬品管理に関する法律・法規に違反し、薬品経営許可証を取得せず又は偽造、変造した薬品経営許可証を使用し、薬品を違法に取り扱い、情状が重大である場合、刑法第二百二十五条の規定に従い違法経営罪として罪を確定し、処罰する。

他人による薬品の生産、販売のための提供を目的とし、国の規定に違反し、薬用要件に適合しない非薬品原料、補助材料を生産、販売し、情状が重大である場合、刑法第二百二十五条の規定に従い違法経営罪として罪を確定し、処罰する。

前二項に定める行為を実施し、違法販売額が十万元以上、又は違法所得額が五万元以上である場合、刑法第二百二十五条に定める「情状が重大である」と認定しなければならない。違法販売額が五十万元以上、又は違法所得額が二十五万元以上である場合、刑法第二百二十五条に定める「情状が特に重大である」と認定しなければならない。

本条第二項に定める行為を実施し、同時に模倣品・粗悪品生産、販売罪、危険な方法による公共安全危害罪などの犯罪を構成する場合、その最も重い処罰を適用する旨の規定に従い罪を確定し、処罰する。

**第八条** 他人による模倣薬品、粗悪薬品の生産、販売を明らかに知り、かつ次のいずれかの事由に該当する場合、共犯として処罰する。

- (一) 資金、貸付、口座番号、領収書、証明、許可証を提供した場合
- (二) 生産、経営場所、設備を提供し又は輸送、貯蔵、保管、郵送、オンラインの販売チャンネルなどの便宜を図った場合
- (三) 生産技術又は原料、補助材料、包装材料、ラベル、説明書を提供した場合
- (四) 広告・宣伝などの協力を行った場合

**第九条** 広告主、広告取扱業者、広告媒体業者が国の規定に違反し、広告を利用して薬品に関する虚偽の宣伝を行い、情状が重大である場合、刑法第二百二十二条の規定に従い虚偽広告罪として罪を確定し、処罰する。

**第十条** 模倣薬品、粗悪薬品を生産、販売する罪を犯し、同時に模倣品・粗悪品の生産、販売、知的財産権侵害、違法経営、無免許による医業、違法採血・供血などの犯罪を構成する場合、その最も重い処罰を適用する旨の規定に従い罪を確定し、処罰する。

**第十一条** 本解釈に定める罪を犯した犯罪者に対して、刑法に定める条件に従い、執行猶予、刑事罰の免除の適用を厳格に行わなければならない。執行猶予を適用する場合、同

時に禁止命令を宣告し、犯罪者が執行猶予期間内に薬品の生産、販売及び関連の活動に従事することを禁じなければならない。

民間の伝統的な調合方法に基づき無断で加工した薬品を少量販売し、又は無許可で輸入した国外、国境外の薬品を少量販売したが、他人に傷害又は治療の遅れをもたらさず、情状が明らかに軽微であり、危害が大きくない場合、犯罪とはみなさない。

**第十二条** 模倣薬品の生産、販売の罪を犯した場合、一般的に法により生産、販売金額の二倍以上の罰金を科さなければならない。共犯である場合、各共犯者が科された罰金の合計が生産、販売金額の二倍以上でなければならない。

**第十三条** 組織が本解釈に定める罪を犯した場合、組織に対して罰金を科し、かつ直接責任を負う主管者とその他の直接責任者に対して、本解釈に定める自然人犯罪の罪の確定・量刑基準に従い処罰する。

**第十四条** 刑法第四百十一条、第四百十二条に定める「模倣薬」「粗悪薬品」に該当するか否かを確定することが困難である場合、司法機関は地市级以上の薬品監督管理部門が発行する認定意見などの関連資料に基づき認定することができる。必要な場合、省级以上の薬品監督管理部門が設置又は確定した薬品検査機関に検査を委託することができる。

**第十五条** 本解釈における「生産、販売金額」とは、模倣薬、粗悪薬品の生産、販売により得た及び得ることができるすべての違法収入をいう。

**第十六条** 本解釈に定める「軽傷」「重傷」は、「人体損傷程度鑑定基準」に従い鑑定を行う。

本解釈に定める「軽度の障害」「中度の障害」「重度の障害」は関連の障害等級評定基準に従い評定を行う。

**第十七条** 本解釈の公布、施行後に、「最高人民法院、最高人民検察院による模倣薬、粗悪薬品の生産、販売刑事事件の処理における法律の具体的な応用に係る若干問題に関する解釈」（法釈〔2009〕9号）は同時に廃止する。これ以前に公布された司法解釈と規範性文書と本解釈が一致しない場合、本解釈に準ずる。

出典：中華人民共和国最高人民法院公報 HP 2014年12月1日施行

<http://gongbao.court.gov.cn/Details/85b84dd564e440c694eb947e174d8d.html?sw=%E8%8D%AF%E5%93%81>

※本資料はジェトロが作成した仮訳となります。ジェトロでは情報・データ・解釈などをできる限り正確に記載するよう努力しておりますが、本資料で提供した情報などの正確性についてジェトロが保証するものではないことを予めご了承ください。