

最高人民法院 最高人民検察院 公告

「最高人民法院、最高人民検察院の模倣薬品及び不良薬品の生産、販売に関わる刑事案件における法律の具体的な適用についての若干問題の解釈」は2009年1月5日に最高人民法院審判委員会第1461回会議及び2009年2月24日に最高人民検察院第十一期検察委員会第十回会議にて採決されたので、ここに公布し、2009年5月27日より施行するものとする。

最高人民法院 最高人民検察院

2009年5月13日

模倣薬品及び不良薬品の生産及び販売を法律に依拠して取り締まりを行い、人民の生命及び健康の安全を保証し、薬品市場秩序を保護することを目的として、刑法の関連規定にもとづき、同類の刑事案件の処理における法律の具体的な適用に関する若干問題についての解釈を以下のように規定する。

第一条 生産及び販売された模倣薬品が以下の状況の一つでも当てはまる場合、刑法第一百四十一条の規定より「人体の健康に深刻な危害を与えるに十分である」と認定される。

- (一) 国家薬品標準の規定では含めてはならない有毒有害物質を含む、或は有毒有害物質の含有量が国家薬品標準の規定を超えている場合
- (二) 麻酔薬、向精神薬、医療用の有毒薬品、放射性薬品、避妊薬、血液製剤或いはワクチンに属する場合
- (三) 妊婦及び出産前後の女性、嬰兒、幼児、児童または危篤の病人が主な使用対象者である場合
- (四) 注射剤、救急薬品に属する場合
- (五) 薬品生産許可証または承認番号をもたないまたは偽造したもので、かつ処方薬に属するもの
- (六) その他人体の健康に深刻な危害を与えるに十分である場合

前項の第(一)号及び第(六)号の規定する状況は確定が難しいため、省級以上の薬品監督管理部門が設置または認定する薬品検査機構に検査を委託することができる。司法機関は検査結果をもとに、模倣薬品が表示する適応症、人体の健康に対する危害の程度などの状況を踏まえて認定を行う。

第二条 生産または販売された模倣薬品の使用により、軽傷以上の傷害、軽度の障害、中度の障害あるいは器官損傷による一般機能障害または重度の機能障害、あるいはその他人体の健康に対する深刻な危害がもたらされた場合、刑法第一百四十一条の規定より「人体の健康に対して深刻な危害をもたらした」と認定される。生産または販売された模倣薬品の使用により、重度の障害、三人以上の重傷、三人以上の中度の障害または器官及び組織損傷による重度の機能障害、十人以上の軽傷、五人以上の軽度の障害あるいは器官及び組織の損傷による一般的な機能障害などがもたらされた場合、刑法第一百四十一条の規定より「人体の健康に対して特に深刻な危害をもたらした」と認定される。

第三条 生産、販売された不良薬品の使用により、軽傷以上の傷害、または軽度の障害、中度の傷害、あるいは、器官及び組織の損傷による一般的な機能障害または重度の機能障害、またはその他人体の健康に対して深刻な危害がもたらされた場合、刑法第一百四十二条の規定より「人体の健康に対して特に深刻な危害をもたらした」と認定される。

生産、販売された不良薬品の使用により、致死、重度の障害、三人以上の重傷、三人以上の中度の障害または器官及び組織の損傷による重度の機能障害、十人以上の軽傷、五人以上の軽度の障害または器官及び組織の損傷による一般的な機能障害、またはその他人体の健康に対して深刻な危害がもたらされた場合、刑法第一百四十二条の規定より「重大な結果を招いた」と認定される。

第四条 医療機構が模倣薬品であることを認知していたまたは認知していたはずであると判断される状況において同薬品を使用また販売していた場合は、本解釈の第一条または第二条の規定が適用され、模倣薬品販売罪として刑事責任を追究する。

医療機構が不良薬品であることを認知していたまたは認知していたはずであると判断される状況において同薬品を使用または販売していた場合は、本解釈第三条の規定が適用され、不良薬品販売罪として刑事責任を追究する。

第五条 他人による模倣薬品及び不良薬品の生産、販売行為について認知していたまたは認知していたはずであると判断され、かつ以下の状況に一つでも当てはまる場合、模倣薬品生産販売罪または不良薬品生産販売罪などの犯罪行為の共犯として処罰される。

- (一) 資金、貸付、口座番号、領収証、証明、許可証などを提供したもの
- (二) 生産、経営場所、設備、運送、貯蔵、保管、郵送などの便宜をはかったもの
- (三) 生産技術または原料、補助材料、包装材料を提供したもの
- (四) 広告などの宣伝媒体を提供したもの

第六条 模倣薬品及び不良薬品の生産、販売犯罪を実施し、それが同時に模倣品の生産、販売、知的財産の侵害、違法経営、無免許による医業、違法な採血及び供血などの犯罪を構成する場合、規定にもとづいてもっとも重い処罰が適用される。

第七条 自然災害、事故災難、公共衛生や社会の安全を脅かす事件などの突発的な事件が発生した際に、これらの事件への対応に用いられる薬品の模倣品及び不良品を生産、販売した場合、法に基づいて最も重い処罰が適用される。

第八条 最高人民法院、最高人民検察院が以前に発布した司法解釈及び規範文書中に本解釈との不一致がある場合は、本解釈を基準とする。

以上