

トピックス

- 金誠同達、2025 年度チェンバース&パートナーズ中華圏法律大賞にノミネート

法令速報

- 「上場会社を対象とする外国人投資家の戦略的投資に関する管理弁法」、公布される
- 市場監督管理総局、「標準必須特許独占禁止指導」を通達
- 「『全国旧正月・記念日休暇弁法』の改正に関する決定」、公布される
- 国家薬品监督管理局、「中国国外薬品上市許可保有者による中国国内責任者の指定に対する管理に関する暫定規定」を公布
- 商務部等の四つの政府機関、「中華人民共和国デュアルユース品目輸出管理リスト」を公開

弁護士コラム

- 医薬企業を対象とする商業賄賂防止コンプライアンス指導に照らした
医薬企業におけるコンプライアンス制度の構築(後編)

金誠同達、2025 年度チェンバース&パートナーズ中華圏法律大賞にノミネート

国際的に権威ある法律格付機構であるチェンバース&パートナーズ(Chambers and Partners)は先日、2025 年度チェンバース&パートナーズ中華圏法律大賞(中国資本法律事務所)[Chambers Greater China Region(PRC Firms) Awards 2025]のノミネートリストを公開し、金誠同達は高い専門性の水準とクライアントの皆様からの高いご評価を基に「年度コンプライアンス法律事務所」の候補にご選考いただきました。

金誠同達は中国においてコンプライアンス業務を比較的に早期から展開している著名な法律事務所のうちのひとつとなっています。コンプライアンス業務は金誠同達の新興ブランド業務として業界内における広範にわ

たる知名度と影響力を有しています。金誠同達のコンプライアンス弁護士チームは年間を通して諸々の大手国有企業・民間企業・大手多国籍企業を対象とする法律サービスに取り組み、企業コンプライアンス管理体系の構築と特別な分野における実務の取扱いに尽力し、企業の方々の運営とご発展のためのコンプライアンス面からの効率的、十分かつ正確なサポートおよび保障を提供し、皆様方のコンプライアンスリスクの引下げと穏健なご進展を最大限に促進しています。

「上場会社を対象とする外国人投資家の戦略的投資に関する管理弁法」、公布される

六つの国務院組織機構(すなわち商務部、中国证券监督管理委员会、国務院国有資産監督管理委員会、国家税務総局、国家市場監督管理総局および国家外貨管理局)は 2024 年 11 月 1 日、改正後の「上場会社を対象とする外国人投資家の戦略的投資に関する管理弁法」(以下「戦略的投資弁法」)を共同で公布した。今回の改正は次のような内容にかかわっており、これにより中国資本市場の高い水準の開放と質の高い発展が推進されている。

一、投資主体範囲の拡大。旧法においては戦略的投資の実施主体が外国法人その他の組織に限定されていたが、今回改正された「戦略的投資弁法」においては外国籍の自然人も外国人投資家の範ちゅうに組み入れられており、これにより投資主体の多元化が実現され、より多くの中国国外個人資金の中国資本市場投資への参加が誘致されている。

二、非支配株主である外国人投資家の資産への要求の緩和。今回改正された「戦略的投資弁法」においては旧法における「投資家の実質的所有資産を『中国国外』の実質的所有資産に限定する」という要求が削除されており、外国人投資家の実質的に所有する資産の総額が、5,000 万米ドルを下回ってはならず、または管理する実質的所有資産の総額が、3 億米ドルを下回ってはならず、外国人投資家が上場会社の支配株主となった場合には、実質的に所有する資産の総額が、1 億米ドルを下回ってはならず、または管理する実質的所有資産の総額が、5 億米ドルを下回ってはならない、という旨が規定されている。

三、戦略的投資方法の拡充。旧法の規定していた戦略的投資の方法にはただ二種類のみが含まれており、それらはすなわち私募と協議譲渡であった。一方、今回の改正版には株式公開買付の方法が追加されており、より柔軟で多様化された投資のルートが外国人投資家に提供されている。

四、持株比率と固定期限への要求の引下げ。旧法の規定していた「戦略的投資は『中長期投資の属性』を帯びていなければならない」という原則は、新たな「戦略的投資弁法」においても踏襲されているが、外国人投資家が株式を保有する固定的な期限は、3 年以上から 12 か月以上へと調整されている。また、私募のルートを通じて戦略的投資を実施する過程における持株比率への要求は、取り消されており、協議譲渡または株式公開買付のルートを通じて戦略的投資を実施する過程における持株比率への要求は、10%から 5%に引き下げられている。

五、国のより高い水準の対外開放政策推進との緊密な整合。外資参入ネガティブリストの合理的な減縮、および外資参入制限の更なる取消または緩和に向けた呼びかけへの積極的な呼応が図られており、外資の誘致と利用に向けた中国の決然たる決意と現実的な必要性が的確かつ明瞭に示されている。

(法規原文: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6984524.htm)

市場監督管理総局、「標準必須特許独占禁止指導」を通達

国家市場監督管理総局は 2024 年 11 月 4 日、「標準必須特許独占禁止指導」(以下「指導」)を公開した。

これは中国において公開された標準必須特許(SEP)の分野における独占禁止の問題を対象とする一本目の行政規範文書となっており、その主な注目ポイントには次のものが含まれている。

一、事前・事中・事後の全工程における監督管理体系の構築。「指導」においては SEP の分野における独占禁止法に基づく監督管理と法執行の制度的な規則が明確にされており、SEP 情報の開示、ライセンスをめぐる確約、FRAND 原則に基づく交渉、特許実施の許諾、差止めを通じた救済などの全工程にわたる行為を対象とする指導とリスクの予防が強化されている。また、「指導」においては違法行為に対する事後の処罰に限定することなく、専門の条項を新設して SEP にかかわる事前と事中の監督管理も強化されており、SEP に対する監督管理の全面性と科学性が体现されている。

二、標準必須特許にかかわる関連市場画定の基本的な方法の明確化。「技術市場と標準の実施にかかわる製品/サービス市場との区分」という一般的な原則の援用を基礎とし、標準必須特許の特別性を踏まえた上で、技術市場を画定するに当たっては「異なる標準の間、異なる標準必須特許の間、標準必須特許と非標準必須特許との間、および標準必須特許と非特許技術との間」における代替性分析を行うことができる、という旨が明確にされており、実践において長期的に存在していた標準必須特許そのものが単独の関連市場を構成するという従来の考え方が革新されている。

三、差止救済に対する独占禁止規制の強調。「指導」の第十八条においては SEP の分野において権利者が差止救済措置を濫用する可能性のある行為を対象とする明確な規定が行われている。FRAND 原則に基づく交渉手続履行の成否が、SEP 特許権者等の事業者から提起される差止救済申請の合理性を評価する上での前提条件とされているとともに、不公平に高額な対価の要求その他の不合理な取引条件の有無が、差止実施の可否を決定する上での基準とされている。

四、標準必須特許をめぐる救済措置濫用行為の規範化。「指導」の第十八条においては、一般的にはもしも標準必須特許権者の特許権が侵害された場合には標準必須特許権者は救済を裁判所または関連政府機関に法により請求することができるものと規定されている。一方、「指導」においては、標準必須特許権者等の事業者が公平性・合理性・無差別性の原則に違反して同原則に基づく交渉を経ずに救済措置の濫用を通じて自らの提示する不合理な取引条件の受入れを標準実施者に強制し、これにより競争を排除・制限する行為に対する規制も行われている。

「指導」においては標準必須特許権者と標準実施者との間における利益関係の均衡化が図られており、種々の事業者の市場競争への公平な参加のための制度面からの保障が重点的に提供されている。

(法規原文: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6985623.htm)

『全国旧正月・記念日休暇弁法』の改正に関する決定、公布される

国務院は 2024 年 11 月 10 日、「『全国旧正月・記念日休暇弁法』の改正に関する決定」を公布し、祝日に対する合理化を行った。主な内容は次のとおりとなっている。

1. 祝日総数の増加。全公民を対象とする祝日には旧暦の除夕と 5 月 2 日の 2 日が追加され、祝日の総数は 11 日から 13 日に増加されている。
2. 旧暦の除夕の休暇への組入れ。旧暦の除夕という伝統的な記念日に対する中国人の重視が考慮され、今回は旧暦の除夕が祝日に組み入れられており、制度化の方法を通じて群衆のより良好な一家団らんと年越し、および伝統的な記念日のより良好な享受が保障されている。
3. 春節休暇期間の延長。増加後の春節休暇は 4 日(旧暦の除夕・正月一日～三日)となっている。
4. メーデー振替休日の減少。メーデー休暇期間は 2 日に増加されており、これに 2 日の週休を加えると、振替休日をただ 1 日設定するだけで 5 日の休暇期間を形成することができるようになる。

5. 振替休日原則の明確化。振替休日原則は長年の実践を経て基本的には既に固定されているが、今回は法律の面からの振替休日原則に対する明確化と公示が行われている。

今回の祝日に対する改定は、経済社会の発展と生活水準の向上に適応し、生産効率向上の推進、消費の拡大、およびサービス業発展の促進に利するものとなっている。

(法規原文: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6986381.htm)

国家薬品监督管理局、 「中国国外薬品上市許可保有者による中国国内責任者の指定に対する管理に関する暫定規定」を公布

国家薬品监督管理局は 2024 年 11 月 13 日、「中国国外薬品上市許可保有者による中国国内責任者の指定に対する管理に関する暫定規定」(以下「暫定規定」)を公布した。同規定は 2025 年 7 月 1 日から実施される。

「暫定規定」においては主として中国国内責任者制度に対する明確化が行われている。中国国内責任者とは、中国国外薬品上市許可保有者の指定する中国国内において薬品上市許可保有者の義務を履行して薬品上市許可保有者と連帯責任を負担する中国国内の企業法人をいう。中国国内において上市される単一の薬品の品種を対象としてその中国国外の薬品上市許可保有者は、自らのために唯一の中国国内責任者を指定した上で薬品上市許可保有者の義務を当該責任者に履行させなければならない。同一の中国国内責任者は異なる中国国外薬品上市許可保有者、および異なる輸入薬品品種の指定を受けることができる。「暫定規定」においては中国国内責任者の具備を要する各項の資格、履行を要する各項の義務などが詳細に規定されている。

「暫定規定」の公布は中国国外において生産される薬品の中国国内における上市後の主体責任の明確化、薬品の品質面における安全保障の強化、および中国国内の患者が中国国外薬品上市許可保有者の薬品を使用する段階における安全性・有効性・品質制御可能性の確保に資するものとなっている。

(法規原文: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6987154.htm)

商務部等の四つの政府機関、「中華人民共和国デュアルユース品目輸出管理リスト」を公開

「輸出管理法」と「デュアルユース品目輸出管理条例」の要求の実施を目的として中国商務部は 2024 年 11 月 15 日、工業情報化部・税関総署・国家暗号管理局と共同で「2024 年第 51 号」の公告を公示し、「中華人民共和国デュアルユース品目輸出管理リスト」(以下「リスト」)を公開した。「リスト」は 2024 年 12 月 1 日から実施されている。

「リスト」は二つの部分に分かれており、一つ目の部分においては主に「技術」「技術資料」「ソフトウェア」「公共分野」「研究開発」「生産」「使用」などの長期にわたって一貫して不確実性が残されていた業界内の専門用語に対する定義付けと明確化が行われている。

二つ目の部分においては、管理番号を踏まえた上で具体的な管理品目が明確にされている。これには主に以下の内容が含まれている。

1. 番号規則の明確化。「リスト」においては国際的に通用する文字と数字を組み合わせた品目番号規則が採用されており、すべての管理対象品目には一律に五桁の番号が採用されている。1 桁目は業界の分野を表しており、アラビア数字の 0 から 9 までを用いて表示されている。2 桁目は品目の類型を表しており、大文字アルファベットの A から E までを用いて表示されている。3 桁目は管理の原因を表しており、

アラビア数字の 0 から 9 までを用いて表示されている。4 桁目と 5 桁目は品目の配列に併せて用いられており、アラビア数字の 0 から 9 までを用いて表示されている。

2. 人工知能、自動化技術、量子技術、半導体技術などの多くの新興科学技術分野における品目の管理範囲への組入れ

3. 越境データフローに対する管理の強化。「リスト」においてはクラウドコンピューティング、ビッグデータ分析、暗号化アルゴリズム技術などの越境データフローとサイバーセキュリティにかかわる品目に対する管理が強化されており、機微データの世界的な範囲における流動の防止と潜在的なセキュリティリスクの減少が図られている。

「リスト」の公開には世界的な安全と国際的な提携の面における中国の戦略的な調整が反映されており、これは企業コンプライアンス完全化の面におけるニーズの充足であるとともに、企業の国際的な競争力の向上に向けた契機にもなっている。

(法規原文: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6987846.htm)

医薬企業を対象とする商業賄賂防止コンプライアンス指導に照らした 医薬企業におけるコンプライアンス制度の構築 (後編)

弁護士 金英蘭
弁護士 倪雨桐

三、医薬企業におけるコンプライアンス管理体系の確立

上述の商業賄賂の状況から見てみると、製薬業界の商業賄賂は生産・流通・販売・使用・費用精算などの多くの段階において頻発している。多くの地域の指導を基に、後文においてはリスクの評価、コンプライアンス管理制度体系の構築、およびコンプライアンス管理体系運営の保障という三つの面からコンプライアンス管理体系の構築に対する整理と総括を行う。

1. リスクの評価

医薬企業は科学的な商業賄賂リスク評価手続を確立し、これによりリスクを識別・分析・評価・処置し、リスク評価手続とその結果の有効性を定期的に評議・審査しなければならない。リスク評価は追加的な提携パートナー・業務契約・第三者に対する管理制御や費用精算その他の潜在的な商業賄賂リスクの分野を網羅することができ、評価方法には抽出検査を通じた評価と、全面的な評価が含まれ得る。全面的な評価は少なくとも年に一回行うことができ、さらには頻発する商業賄賂の状況に対する重点的な評価の実施も検討することができる。

2. コンプライアンス管理制度体系の構築

医薬企業は以下のいくつかの面からコンプライアンス管理制度体系を構築することができる。

審査: 企業は商業賄賂防止コンプライアンス審査制度を確立し、コンプライアンス審査を規則制度の制定や重要な契約の締結等の重大事項の必要手続とすることができる。社内の各部署が初審に責任を負った上でコ

ンプライアンスを主導する部署が複審に責任を負い、法令違反の内容を速やかに処置して商業賄賂リスクを防止する。

研修: 企業は商業賄賂防止コンプライアンス研修制度も確立して研修を従業員研修計画に組み入れ、異なる職位へのコンプライアンス管理要求を踏まえた上で焦点の絞られた研修を実施することができる。研修の形式は内部研修、専門家のセミナー、テーマセッションおよびウェビナーとし、研修内容の定期的な更新と、研修効果の評価を行うこともできる。

リスクの早期警報: 企業はコンプライアンスリスク早期警報制度も確立し、経営管理活動におけるコンプライアンスリスクを系統的に整理した上で、リスクの可能性、影響の程度および潜在的な結果に対する系統的な分析を行い、深刻なリスクに対する早期警報を速やかに公開することができる。

照会: 企業は実際のコンプライアンス上の必要性に応じて商業賄賂防止コンプライアンス照会制度も確立することができる。製品の販売・生産・研究開発等を担当する各部署は商業賄賂のリスクに遭遇した際には、これをめぐる見解をコンプライアンス主管部門に主体的に照会しなければならない。複雑なまたは専門性の高い事項をめぐっては外部の法律の専門家や専門的な機構に照会することもできる。

報告・評価: 企業はコンプライアンス報告制度も確立し、コンプライアンス管理責任者がコンプライアンス管理状況をコンプライアンス管理委員会に定期的に報告することができる。また、コンプライアンス管理評価制度も確立し、コンプライアンス管理業務の有効性に対する分析の定期的な実施を通じてコンプライアンス管理制度上の欠陥を探し出した上で、これを継続的に改善することもできる。

通報・問責: 企業は通報制度も確立し、内部における商業賄賂の潜在的な災禍の通報を従業員に奨励するとともに、通報者の合法的な権益を保障することができる。コンプライアンス主管部門は通報内容を迅速に審査した上で調査結果をコンプライアンス管理委員会にフィードバックしなければならない。また、問責制度を通じて規律違反責任と処罰基準を明確にすることにより、規律違反責任の速やかな追及を確保することもできる。

3. コンプライアンス管理体系運営の保障——第三者に対する管理

企業は業務契約を第三者と締結するに当たっては、同契約に商業賄賂防止条項を組み入れなければならない。特に、ハイリスクの第三者を対象としては、年に一度の「商業賄賂防止コンプライアンス声明」の提出という方法を採用して一定のリスクを回避することができ、かつ、自社または招へいされた第三者機構によるコンプライアンス検査の実施を通じて自社と関連当事者の法令遵守状況を監督し、評価することもできる。

三、まとめ

医薬品の分野は従来、中国において腐敗防止に対する監督管理が厳格に行われてきた分野ではあったが、今回の医薬品の分野における腐敗防止行動において体现されている監督管理に込められている決意は、これまでのものよりも更に堅固なものとなっている。地方のコンプライアンス指導にとどまることなく、実際のところは法律の等級においても、新たな「反不正当竞争法」は2024年度の立法業務計画に既に組み入れられており、その意見募集稿においては、贈賄対象の範ちゅうが拡大されているほか、さらには贈賄の他者への指示も、商業賄賂を構成し得ることが明確に規定されている。また、収賄行為に対する禁止規定も行われ、商業賄賂行為に対する処罰の強度も引き上げられており、これにより政策の面における商業賄賂に対する厳重な処罰に向けた決意とすう勢が体现されている。医薬企業は法令・政策・監督管理・法執行の動向に綿密な関心を払いながら事件の予防措置の採択に取り組まなければならない。

(終)

- 本誌は無料で配布させていただきます。
- お問い合わせやご意見をおもちの方は newsletter@jtn.com までご連絡ください。
- 本誌の内容の一般性のため、掲載内容を基にした商業活動による損失は弊所では責任を負いかねますのでご了承ください。
- なお、本誌は弊所が PDF ファイル形式により配布するもので、ヘッダーを含む PDF ファイルの全文を変更せずに配布される場合は許可しますが、それ以外の場合には弊所にご相談ください。

<http://www.jtn.com/JP>