

中国最新法令＜速報＞

※月 2 回発行

2025 年 2 月 21 日号(No.433)

「医薬企業における商業賄賂リスクを防止するためのコンプライアンス手引き」、「薬品分野に関する独占禁止指針」

森・濱田松本法律事務所
中国プラクティスグループ
<https://www.morihamada.com/>
本号編集責任者：康 石

I.重要法令等の解説

1.「医薬企業における商業賄賂リスクを防止するためのコンプライアンス手引き」¹

国家市場監督管理総局 2025 年 1 月 10 日公表、同日施行

執筆担当：張 超、森 規光

国家市場監督管理総局から公表された「医薬企業における商業賄賂リスクを防止するためのコンプライアンス手引き」(以下「本手引き」という。)は、中国当局として初めて制定した、医薬業界の商業賄賂を防止するためのガイドラインである。本手引きは、医薬品の購入・販売分野の全業務の全プロセスをカバーする 9 つの具体的場面における商業賄賂のリスクポイントを整理し、各場面のリスク要因を評価した上、リスクの等級に応じて、明確な規範と違法規制を医薬企業に提示している。また、本手引きは、商業賄賂リスクに対する対応案を提示している。

本手引きは、医薬企業における商業賄賂防止のためのコンプライアンス管理に有用といえる。また、他の業種においても商業賄賂防止の観点で参考にできる部分もあると考えられ、実務上の意義は高いと考えられる。

2024 年 10 月 11 日に「医薬企業における商業賄賂リスクを防止するためのコンプライアンス手引き(意見募集稿)」が公表されたが、その 3 か月後、国家市場監督管理総局は、2025 年 1 月 10 日に正式に本手引きを公表した。本手引きは、医薬企業の研究開発、生産、流通、販売促進等の活動におけるリスク場면을体系的に整理して、かつ具体的場面におけるコンプライアンス管理の要求を明示することにより、医薬企業が商業賄賂を防止するために具体的かつ実行可能な指針を提供している。本手引きの注目すべき内容は以下のとおりである。

¹ 原文「医药企业防范商业贿赂风险合规指引」

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

(1) 医薬事業に関連する事業者が広く対象であること

本手引きは、医薬製品の研究開発や生産等に従事する医薬企業だけではなく、医薬企業のためにサービスを提供する法人及び個人に対しても広く適用されるとされている。例えば、医薬製品の研究開発や生産の受託を受ける企業、販売促進業者、販売・供給業者、仲介人、関連業界団体・学会等が含まれる。

(2) 内部統制とコンプライアンス管理の強化

本手引きは、医薬分野において商業賄賂が後を絶たない原因が、医薬企業のコンプライアンス意識の不足、管理制度の欠陥にあることを背景に、医薬企業が商業賄賂リスクを防止するための第一責任者であることを明確にし、医薬企業による内部統制とコンプライアンス管理の強化を提唱している(5条)。

そして、本手引きは、医薬企業のコンプライアンス管理体系の構築の要点を明確にしている。具体的には、経営陣のサポート、管理組織の構築と担当者の配置、社内制度と運営体制の確立、コンプライアンス文化の醸成等について規定している(6～10条)。

さらに、違法に至らない程度のリスクの内部処置についても、本手引きは、医薬企業が、自主調査、リスク評価と対応等を速やかに実施すべきであることを定めた上、対応結果に基づくコンプライアンス管理体系の整備とリスク行為の再発の回避を推奨している(44～45条)。

なお、当局による取締り・法執行への協力について、本手引きは、医薬企業が商業賄賂行為を発見した場合、主管部門に積極的に報告し、かつ主管部門の調査に全面的に協力すべきであることを定めている(46～47条)。このような是正と協力に向けた積極的な姿勢は、行政処罰の軽減に繋がることが期待されている(48～49条)。

(3) リスクポイントの整理とコンプライアンス要求の明示

本手引きは、医薬品の購入・販売分野の全ての業務プロセスをカバーする9つの具体的場面(具体的には、学術訪問交流、業務接待、コンサルティングサービス、アウトソーシングサービス、割引・リベート・コミッション、寄贈・スポンサーシップと経済的援助、医療機器の無償提供、臨床研究、小売り端末販売)における商業賄賂のリスクポイントを整理して取りまとめた上、各場面内のリスク要因を一つずつ評価し、かつ各場面の規範的事項とリスク事項をそれぞれ合規性の程度とリスクのレベルに応じてリストアップしている(11～43条)。

また、本手引きは、各場面における規範的事項を「すべき、できる、提案する、推奨する」の4段階に分類し、また各場面におけるリスク事項を「禁止、回避、注視」の3段階に分類することにより、要求やリスクの程度を分かりやすく表示している。

(全49条)

2.「薬品分野に関する独占禁止指針」²

国務院独占禁止不正競争防止委員会 2025年1月23日公布、同日施行

執筆担当:柴 巍、鈴木 幹太

本指針は、薬品分野の特徴をふまえ、薬品分野における関連市場を画定する際の考慮要素等を規定し、薬品分野の独占合意の考慮要素及び認定基準、市場支配的地位の濫用の考慮要素、事業者集中審査の際の考慮要素等を詳細に規定するガイドラインである。本指針は、強制力のないガイドラインに該当するが、独占禁止の法執行及び事業者の法令遵守に関するより明確な指針となることが期待され、今後の実務において広く参照されることが予想される。

中国では、薬品分野は国民の生活、経済への影響も大きく、特に重要視される分野である。薬品分野における独占行為について、その認定等は原則として「独占禁止法」(以下「独禁法」という。)の基本的な分析の枠組みに従うものの、薬品分野の特徴に基づく特殊性もある。このため、薬品分野の特徴をふまえ薬品分野における各類型の独占行為を分析する際の考え方及び認定要素等を示すガイドラインの制定が必要とされ、本指針が制定された。本指針の主な内容は以下のとおりである。

(1)薬品分野における関連市場を画定する際の考慮要素等

関連商品市場について、本指針は、薬品の関連商品市場を画定する際、薬品の用途又は効果(適応症又は主治効能)、価格、療法(薬物送達経路、投薬順序等)、製品の特性、禁忌及び副作用、医師・患者の薬品に対する嗜好、監督管理及び医療保険政策等の要素を総合的に考慮し、需要代替性分析を行うことができると規定している。そのうえで、本指針は、漢方薬、原薬、及び化学薬品製剤について、それぞれの特徴に応じて関連市場を画定する際の考え方を示している(6条(一))。

関連地域市場について、本指針は、薬品の製造・取扱いの関連資質・監督管理基準、及び薬品の輸送、貯蔵等の要素に基づいて需要代替性分析又は供給代替性分析を行うことができると規定しているが、中国国内での薬品の製造・取扱いについて、中国の関連する市場参入、製造品質及び取扱い管理の法律上の要求に適合する必要があるため、輸入薬品も中国の関連する監督管理部門の認可を得る必要があるため、一般的に関連地域市場を中国国内市場と画定する、としている。ただし、個別事案において、薬品の研究開発・革新業務に関わる場合、関連地域市場が世界市場と画定される可能性があり、薬品の小売り、配達等の段階に関わる場合、関連市場が中国国内の一定の地域範囲と確定される可能性がある、と規定している(6条(二))。

² 原文「关于药品领域的反垄断指南」

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

(2)独占合意

本指針は、まず、薬品分野の独占合意の認定について、原則として独禁法第 2 章及び「独占合意の禁止に関する規定」の適用を受けると規定し(7 条)、そのうえで、①薬品価格の変動幅を固定し、又は変更すること、②薬品の生産数量又は販売数量を制限すること、③薬品の販売市場又は原材料調達市場を分割すること、④新技術、新設備の購入を制限し、又は新技術、新薬の開発を制限すること、⑤共同して取引を排斥すること、⑥リバースペイメント合意、⑦再販売価格を固定し、最低再販売価格を限定すること等について、独占合意の類型ごとに、考慮要素又は認定基準を規定している(8～14 条)。また、独禁法 18 条に定める独占合意を構成しない場合、及び独禁法 20 条に定めるセーフハーバー制度についても、本指針は薬品分野の特徴をふまえ規定している(15 条、18 条)。

(3)市場支配的地位の濫用

市場支配的地位の濫用について、本指針は、同様に、原則として独禁法第 3 章及び「市場支配的地位濫用行為の禁止に関する規定」の適用を受けると規定し(19 条)、そのうえで、市場支配的地位の認定、及び各種類の濫用行為について、薬品分野の考慮要素を詳細に規定している(20～27 条)。

(4)事業者集中

事業者集中に対する監督管理についても、本指針は、原則として独禁法及び「事業者集中審査規定」に基づいて審査が行われると規定し(29 条)、事業者集中審査の際の考慮要素について、薬品分野の特徴をふまえ詳細に規定している(35 条)。また、薬品分野が知的財産権集約型産業に該当するため、事業者が薬品に関わる知的財産権の取引を通じて他の事業者への支配権を取得し、又は他の事業者に対して決定的な影響を及ぼせるようになる場合には、事業者集中を構成する可能性があると規定している(33 条)。

(5)その他

上記以外に、薬品事業者による独禁コンプライアンスの強化と独禁コンプライアンス管理制度の構築への奨励(5 条)、行政権限の濫用による競争の排除又は制限行為に関する薬品分野の規定(38～44 条)等も規定されている。

Ⅱ.注目法令等の紹介

1.『ネットワーク取引のコンプライアンスに係るデータの提出管理に関する暫定規則(意見募集稿)』の意見公募についての公告³

国家市場監督管理総局 2025年1月24日公表

執筆担当:沈 陽、井村 俊介

「電子商取引法」及び「ネットワーク取引管理監督規則」に基づき、ネットワーク取引プラットフォーム経営者⁴は、市場監督管理部門に対して、ネットワーク取引経営者の身分情報等を報告する義務を負っている(「ネットワーク取引管理監督規則」25条等)。

国家市場監督管理総局は、ネットワーク取引プラットフォーム経営者が市場監督管理部門に対して、中国国内で発生したネットワーク取引監督管理に係るデータ(ネットワーク取引経営者の身分情報、違法行為の端緒データ、行政法執行の調査協力データ、特定商品又はサービスの取引データ等のデータを含む。以下「コンプライアンスデータ」という。)を提出すること及び市場監督管理部門がコンプライアンスデータの提出について管理することについて定めた規則(以下「本規則」という。)の意見募集稿⁵を公表した。

本規則では、ネットワーク取引プラットフォーム経営者が所在地の省レベルの市場監督管理部門に対して提出すべき、ネットワーク取引プラットフォーム経営者及びネットワーク取引プラットフォーム上の取引経営者の身分情報の内容(7条)、ネットワーク取引プラットフォーム経営者が、プラットフォーム内の商品又はサービス情報が法律法規、国家、社会の利益、公序良俗に違反したことを発見した場合に、市場監督管理部門に報告する期限及び内容(8条)、市場監督管理部門が監督検査等の法執行活動を行う際に、ネットワーク法執行調査協力暫定規則⁶に従って提供する情報の内容(9条)、国家市場監督管理総局及びその授権を受けた市場監督管理部門の要求に基づき、特定時間帯、特定品種、特定区域の商品又はサービスの価格、販売量、販売金額などの取引情報を提出しなければならないこと(10条)等が定められている。

また、本規則では、市場監督管理部門は、コンプライアンスデータを監督管理活動に利用することができることや、関連規定に基づき、ビッグデータ総合分析を行うことができることも規定されている(14条)。

(全21条)

³ 原文「国家市场监督管理总局关于公开征求《网络交易合规数据报送管理暂行办法（征求意见稿）》意见的公告」

⁴ 本規則にいうネットワーク取引プラットフォーム経営者とは、ソーシャルネットワーク、ネットワークライブ配信等を通じて、商品販売、サービス提供を行う経営者に対して経営場所、商品の閲覧、注文書の作成、オンライン決済等のサービスを提供する経営者を指す(3条2項)。自社サイトや、そのほかのネットサービスを通じて商品を販売又はサービスを提供するネットワーク取引経営者についても本規則を参照して執行すると規定されている(20条)。

⁵ 意見募集稿は法的効力を有しておらず、今後の立法過程において、内容が変更される可能性ある。

⁶ 国家市場監督管理総局、2024年12月18日公布、2025年1月20日施行。市場監督管理部門が、案件調査、事故処置、リコール、消費争議の処理等の法執行活動を行う際にネットワーク取引プラットフォーム経営者に関連情報提出を求めることができると規定している。市場監督管理部門の情報収集は、「必要かつ適切」の原則に従い、法定の職責範囲と限度を超えてはならないと定められている。

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

Ⅲ.その他の法令等一覧

2025年1月7日から2025年1月27日までの期間に公布された主な法令等の一覧は以下のとおりである(上記にて取り扱った法令等を除く。)

1. 『先物取引会社インターネット営業販売管理規定(意見募集稿)』の意見公募に関する通知
(原文:关于就《期货公司互联网营销管理规定(征求意见稿)》公开征求意见的通知)
(中国证券监督管理委员会、2025年1月10日公布、2025年2月9日まで意見募集)
2. 『ネットワーク情報コンテンツマルチチャンネル配信サービス機構関連業務活動管理規定(草案稿)』の意見公募に関する通知
(原文:国家互联网信息办公室关于《网络信息内容多渠道分发服务机构相关业务活动管理规定(草案稿)》公开征求意见的通知)
(国家インターネット情報弁公室、2025年1月10日公布、2025年2月9日まで意見募集)
3. 『医療機器生産品質管理規範(改正草案意見募集稿)』の意見公募
(原文:国家药监局综合司公开征求《医疗器械生产质量管理规范(修订草案征求意见稿)》意见)
(国家薬品監督管理局、2025年1月15日公布、2025年2月14日まで意見募集)
4. 『民法典』婚姻及び家族編の適用に関する解釈(二)
(原文:最高人民法院关于适用《中华人民共和国民法典》婚姻家庭编的解释(二))
(最高人民法院、2025年1月15日公布、2025年2月1日施行)
5. 「商務部公告 2025年第5号 原産地を米国、EU、台湾及び日本とする共重合ポリアセタールに対するアンチダンピング調査の仮裁定に関する公告」
(原文:商务部公告 2025年第5号--公布原产于美国、欧盟、台湾地区和日本的进口共聚聚甲醛反倾销调查的初步裁定)
(商務部、2025年1月16日公布、同日施行)
6. 『上場会社募集資金監督管理規則(意見募集稿)』の意見公募に関する通知
(原文:关于就《上市公司募集资金监管规则(征求意见稿)》公开征求意见的通知)
(中国证券监督管理委员会、2025年11月17日公布、2025年2月16日まで意見募集)
7. 「中国証監会行政処罰裁量基本規則」
(原文:中国证监会行政处罚裁量基本规则)
(中国证券监督管理委员会、2025年1月17日公布、2025年3月1日施行)
8. 『輸入食品輸出入業者届出関連事項に関する公告(意見募集稿)』の意見公募についての通知
(原文:海关总署关于《海关总署关于进口食品进出口商备案有关事项的公告(征求意见稿)》公开征求意见的通知)
(税関総署、2025年1月20日公布、2025年1月27日まで意見募集)
9. 『組織機構統一社会信用コード管理規則(意見募集稿)』の意見公募に関する公告
(原文:国家市场监督管理总局关于公开征求《组织机构代码统一社会信用代码管理办法(征求意见稿)》意见的公告)

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

中国プラクティスグループ

石本茂彦、江口拓哉、小野寺良文、康石、森規光、原潔、鈴木幹太、
五十嵐充、井村俊介、富永裕貴、水本真矢、福島翔平、岩佐勇希、
木内遼、塩崎耕平、紫垣遼介、加瀬由美子、佐藤万里、重富賢人、橋本祐弥、
渡邊泰尚、朝倉利哉、新井雄也、上村莉愛、金載中、児玉祐基、森琢真
吉佳宜、崔俊、張超、胡勤芳、高玉婷、柴巍、戴樂天、張雪駿、沈暘

TOKYO

〒100-8222 東京都千代田区丸の内 2-6-1
丸の内パークビルディング
TEL : 03-5220-1839
FAX : 03-5220-1739
tokyo-sec@morihamada.com

SHANGHAI

上海市浦東新区陸家嘴環路 1000 号
恒生銀行大廈 22 階 200120
TEL : +86-21-6841-2500
FAX : +86-21-6841-2811
shanghai@morihamada.com

BEIJING

北京市朝陽区東三環北路 5 号
北京發展大廈 316 号室 100004
TEL : +86-10-6590-9292
FAX : +86-10-6590-9290
beijing@morihamada.com