
AMT/NEWSLETTER

China Legal Update

2025年2月28日

医薬企業の商業賄賂リスク防止コンプライアンスガイドライン

弁護士 射手矢 好雄/ 弁護士 森脇 章/ 弁護士 中川 裕茂
弁護士 若林 耕/ 中国弁護士 屠 錦寧/ 弁護士 尾関 麻帆
弁護士 横井 傑/ 弁護士 唐沢 晃平

Contents

I. Topics

最近のセミナーや論文等の情報

II. 中国法令アップデート

- ・全国統一大市场建設ガイドライン(試行)
- ・医薬企業の商業賄賂リスク防止コンプライアンスガイドライン ←今号の注目法令
- ・薬品分野に係る独占禁止ガイドライン ←今号の注目法令

I. Topics

最近のセミナーや論文等の情報

◆AMT グレーターチャイナセミナー

当事務所では、中国メインランド、香港、台湾について、各専門家が各分野のトピックについて解説を行うシリーズ講座(オンラインセミナー)を開催しております。今後の予定は次の通りです。具体的なテーマ及び日程には変更が生じる可能性がありますので、正確な情報は直近のメールでのご案内をご覧ください。なお、本セミナーは本ニュースレターの受信を頂いている皆様方を中心にのご案内させていただいております。

◆グレーターチャイナセミナーが次の通り開催されました。

第 34 回(中国メインランド)

日時:2024 年 9 月 19 日(木)

「中国消費者保護規制及びクレーム・紛争の最新動向」

講師:パートナー弁護士 若林 耕

第 35 回(中国メインランド)

日時:2024 年 12 月 19 日(木)

「中国×経済安全保障デュー・ディリジェンスの重点ポイント」

講師:パートナー弁護士 横井 傑

第 36 回(中国メインランド)

日時:2025 年 2 月 20 日(木)

「中国からの安値輸入への対抗策:アンチダンピング税」

講師:パートナー弁護士 中川 裕茂

スペシャル・カウンセラー 弁護士 高崎直子

II. 中国法令アップデート(主に 2025 年 1 月 1 日～1 月 31 日の法令を対象)

最新中国法令の解説

今号の注目法令は、医薬企業の商業賄賂のコンプライアンス判断の手引きとなる「医薬企業の商業賄賂リスク防止コンプライアンスガイドライン」(2025 年 1 月 10 日公布・同日施行)、更には、「薬品分野に係る独占禁止ガイドライン」(2025 年 1 月 24 日公表)である。医薬品分野において、近いタイミングで2本の実務的なコンプライアンスガイドラインが公表されており注目される。

「医薬企業の商業賄賂リスク防止コンプライアンスガイドライン」は、中国当局として初めて制定したもので、9 つの具体的な場面における商業賄賂のリスクのポイントを整理したうえで、各場面のリスク要因を評価し、かつ明確な規範や対応策等までも指し示す比較的踏み込んだ内容となっている。医薬企業・業界にあっては、商業賄賂による摘発を受ける企業は今なお後を絶たず今後も厳しい取締り等が予想されている。医薬企業やその業界において、取引等を行われているのであれば、猶更これらの検討は避けられない事項であるが、商業賄賂が問題となり得る他の業界についても参考となり得るものである。

なお、弊事務所では「医薬企業の商業賄賂リスク防止コンプライアンスガイドライン」の全訳を作成しているので、ご入用の方はニュースレターアドレスまでご連絡ください。

執筆担当: 日本弁護士 若林 耕

公布済み法令

<経済諸法>

全国統一大市场建設ガイドライン(試行)

[ポイント] 中国共産党中央委員会と国務院は、2022 年 4 月 10 日、「全国統一大市场建設の加速に関する意見」(以下「2022 年の意見」という)を発表し、「全国統一大市场」を建設するための行動計画を打ち出した。現在の中国国内市場には、市場分割と地方保護主義、市場競争の不十分さ、市場の運営効率の低さ等の問題が多く存在している。「全国統一大市场」とは、(明確な定義がなく非常に捉えにくい)中国国内市場のレベルアップと強い市場への転化を目的とする政策的概念であり、①基礎的な制度とルールの一貫、②施設の連結、③生産要素・資源市場と商品・サービス市場の一貫、④市場の監督管理の公平な統一、⑤市場競争と市場介入行為に関する規範の整備がなされた全国性的な市場の建設を意味する。

この度、2025 年 1 月年明けに、国家発展改革委員会が、「全国統一大市场建設ガイドライン(試行)」(以下「ガイドライン」という)を公布し、各地域が全国統一大市场の構築に融合されるように、各地に対して共通した要求を打ち出すものであ。ガイドラインにおいても、全国統一大市场の定義は設けられていない。

ガイドラインの主な内容は、以下の通りである。

1. 市場基礎制度の規則統一の強化

ガイドラインでは、「市場基礎制度の規則統一の強化」を最優先事項とし、4 つの要求を細分化している。財産権保護については、各種所有制経済財産権を法により平等かつ永続的に保護する制度体制等を明確に整備した。市場参入については、「全国統一リスト」管理モデル等を厳格に実施することを明確にした。公平な競争については、「公平競争審査条例」等を厳格に実施することを明確にした。信用制度の整備については、各分野に対応する信用修復規則を統一的に制定し、行政機関による監督等を明確にした。

2. 問題の解決を注視

現在、全国統一大市场の建設においては、一部の分野の制度規則の不備、地方保護主義、市場分割といった問題に直面している。ガイドラインは、商品品質体制、標準・計量体制及び市場監督管理規則等の分野について、健全かつ完全な要求を明確に規定している。土地等の市場及びエネルギー資源市場については、統一規則の要求を明確に示している。

不正な市場競争及び市場への不正参入行為については、一連の禁止条項及び相応の監督メカニズムを明確に規定している。

3. 情報の公開と共有の促進

全国統一大市場の建設にあたっては、市場規則、監督管理情報、政策措置等の内容の公開と透明性が重要である。ガイドラインは、各地域が、同級の政務サービス事項の標準化リストを策定し、かつ適時に更新する必要があることを明確に規定するとともに、政務データの共有、交換プラットフォームシステムの構築、整備等の推進についても規定している。

4. 動的な調整の重視

中国の地域間の発展の格差は大きく、全国統一大市場の建設は、長期的なプロセスであるため、市場環境の変化や新分野、新業態の出現などに伴い、新たな問題に直面する可能性がある。ガイドラインでは、新たな情勢、新たな要求に合わせて動的な調整を行うことを明確にし、全国統一大市場建設に関する政策が常に市場の実際の需要と合致することを確保する。

ガイドラインは、上記のようにかなり抽象的な指針を示すに過ぎず、現段階では具体的なイメージが持ちにくい側面があるが、現段階では、中国国内市場のレベルアップと統一化を図るための重要な政策構想(「全国統一大市場」という大きな点を理解しておけば足りると思われる。

[原文] 全国統一大市場建設指引(试行)(发改体改〔2024〕1742号)

[公布/公表機関] 国家発展改革委員会(国家发展改革委)

2024年12月4日公布、同日施行

執筆担当:北京オフィス顧問 李加弟

医薬企業の商業賄賂リスク防止コンプライアンスガイドライン

[ポイント] 本ガイドラインは医薬業界の商業賄賂の防止を図り、医薬企業に対し商業賄賂に関するコンプライアンス体制の構築及び具体的なコンプライアンスリスクに関する指針を提供するものである。

本ガイドラインは4章49条で構成され、中国国内で医薬製品の研究開発、製造、流通等に従事する医薬企業及びその関連第三者を適用対象とする。主な内容は以下のとおりである。

1. 医薬企業の商業賄賂に関するコンプライアンス体制の構築

本ガイドラインでは、医薬企業の商業賄賂に関するコンプライアンス管理体制の構築に関し、医薬企業の管理層の積極的な推進、企業の経営規模及び運営モデルに応じたコンプライアンス管理組織の設立、社内規則等による商業賄賂のコンプライアンス管理制度の構築、商業賄賂リスクの識別及び対応制度の構築等を強調している。

2. 医薬企業に関する商業賄賂リスクの認識及び防止

本ガイドラインでは、医薬品・医療機器の購入及び販売に関する以下の9つの場面において生じうる商業賄賂リスクを24ページにわたり、具体的に分析している。各場面について注意事項(「すべき、できる、提案する、奨励する行為」)及びリスクが生じうる事項(「禁止、回避及び注視すべき行為」)が列挙されている。

- ① 学術訪問・交流
- ② 業務接待
- ③ コンサルティングサービス
- ④ アウトソーシングサービス
- ⑤ 割引及び手数料
- ⑥ 寄付及びスポンサーシップ
- ⑦ 医療機器の無償提供
- ⑧ 臨床研究
- ⑨ 小売販売

例えば、学術訪問・交流について、関連法規定で許されている場所で学術訪問や交流を行うことがすべきこと、医薬企業の営業マンが医薬品の販売等のために病院等の医療機構の人員へ不正な利益を与えることが禁止すべき行為として

規定されている。業務接待について、高級施設での接待は回避すべきこと、接待の範囲及び基準等を明記する制度の制定及び接待記録の保存が奨励されることとして記載されている。

3. 商業賄賂リスクの対応措置

本ガイドラインでは、医薬企業が商業賄賂リスクのある行為に対しどのように対応すべきかについても詳細に規定されている。

企業内部において、商業賄賂リスクが存在する行為に対し、内部の調査及び評価を行い、調査及び評価の結果によって関連人員への責任追及、マイナス影響の消滅、内部制度の改善等の措置を取るべきと規定されている。

なお、商業賄賂の疑いがある行為に対し、政府の主管部門である市場監督管理部門への自主的報告及び市場監督管理部門の調査への協力することが奨励される。市場監督管理部門の調査前の自主的報告、調査開始後でも市場監督管理部門が把握していない違法行為の供述、市場監督管理部門の調査への積極的な協力等は、行政処罰が軽減される可能性のある事項として規定されている。

[原文] [医药企业防范商业贿赂风险合规指引](#)(国家市場監督管理総局公告 2025 年第 3 号)

[公布／公表機関] 国家市場監督管理総局(国家市场监督管理总局)

2025 年 1 月 14 日公布、同日施行

執筆担当:北京オフィス顧問 李彬

薬品分野に係る独占禁止ガイドライン

[ポイント] 薬品分野における独占行為について、原則としては「独占禁止法」の基本的な分析の枠組みに従うこととなるが、薬品分野の特殊性も存在する。薬品分野の特徴を踏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等を示すガイドラインが必要とされていたが、ようやく制定に至った。本ガイドラインは薬品分野における独占行為の行為表現、法執行原則及び認定基準などを規定するものである。なお、少し早く 2021 年に公表された「原薬分野に関する独占禁止ガイドライン」と比べて、本ガイドラインは漢方薬、化学薬品、生物製品など薬品全分野の生産、経営行為を網羅し、全チェーンの監督管理システムを構築する。

本ガイドラインは 7 章 55 条で構成され、重要な内容は次のとおりである。

1. 薬品分野の典型的な独占合意を明確に規定している。例えば、薬品事業者間の価格カルテル、販売市場の分割画定、薬品の生産または投入数量の制限などが薬品分野の典型的な独占合意として列挙されている。

2. 薬品分野の市場支配的地位の濫用行為の認定規則をさらに明確にしている。薬品事業者の市場支配的地位の認定要素を細分化した。例えば、事業者による薬品サプライチェーンの管理状況、取引先に対する抑制・均衡力などが含まれる。また、薬品分野の通常の市場支配的地位の濫用行為を列挙している。例えば、重層的な決議プロセスによって不当に薬品価格を押し上げる行為、薬品供給の遅延または停止によって不当な競争優位性を獲得する行為等を明確に禁止している。

3. 薬品事業者の事業者結合審査の分析要素を整備している。薬品分野の通常の事業者結合の類型、知的財産権にかかわる取引が事業者結合を構成しうる場合を列挙している。薬品分野の事業者結合の競争要素を細分化し、薬品分野の事業者結合の特徴に基づき制限条件を付加する類型を具体的に列挙している。

[原文] [关于药品领域的反垄断指南](#)

[公布／公表機関] 国务院独占禁止不正当竞争禁止委员会(国务院反垄断反不正当竞争委员会)

2025 年 1 月 24 日公布、同日施行

執筆担当:北京事務所顧問 李彬

※<上記以外の今月のその他の重要な新法令>

-
-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

 - 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。
 - 弁護士 射手矢 好雄 (yoshio.iteya@amt-law.com)
 - 弁護士 森脇 章 (akira.moriwaki@amt-law.com)
 - 弁護士 中川 裕茂 (hiroshige.nakagawa@amt-law.com)
 - 弁護士 若林 耕 (ko.wakabayashi@amt-law.com)
 - 中国弁護士 屠 錦寧 (tu.jinning@amt-law.com)
 - 弁護士 尾関 麻帆 (maho.ozeki@amt-law.com)
 - 弁護士 横井 傑 (suguru.yokoi@amt-law.com)
 - 弁護士 唐沢 晃平 (kohei.karasawa@amt-law.com)

 - ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

 - ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。