

中国における医療テクノロジー業界のための コンプライアンス



－ 概要

著者：ネイサン・カイザー、北川恵子

この記事では、医療品および医薬品の輸入業者および販売代理店に適用される中華人民共和国（PRC）の法律規定に関する概要を説明いたしますが、医療機器ライセンス、ビジネススクープライセンス、特に広告や独占の問題に関する規制上の問題には触れておりません。

I. 贈収賄

贈収賄には以下の法律が適用されます：

1. 刑法（民営会社と政府機関における刑事賄賂）
2. 不正競争禁止法（民間商業賄賂）
3. 様々な行政規則と司法解釈¹

中華人民共和国（PRC）の刑法と不正競争禁止法では、明白かつ統一された贈収賄の定義が提供されておらず、むしろ贈収賄を構成する要素に関する異なる基準が述べられています。大まかに言えば、贈収賄とは公正競争原理を無視して、個人および組織（民間人または政府）として、取引機会やその他の経済的利益を提供および追求するために、他の個人または組織に対し金銭的または非金銭的財産を、直接および不当な利益を通じて、与えるおよび受け取るものとして理解されています。²

1 横領や贈収賄を含む刑事事件の処理における法律の適用に関する特定の問題についての最高人民法院と最高人民検察院の解釈、2016年

－ 公安機関の管轄下にある刑事事件において訴追するために事件を受け入れるための基準に關しての最高人民検察院と公安省の規定（パート11）、2010年

－ 公安機関の管轄下にある刑事事件の開始と訴追のための閾値についての最高人民検察院と公安省の規定（パート11）への補足条項2010年

－ 商業賄賂に関する刑事事件の取扱いにおける法律の適用に関する特定問題についての最高人民法院と最高人民検察院の意見、2008年

－ 賄賂提供犯罪のためのケースファイリング基準に關する最高人民検察院の規定、2000年

－ 商業賄賂の禁止暫定規定1996年

2 ここでの贈収賄の説明は、法律によって定められている定義ではなく、例示の目的のための説明です。刑法と不正競争禁止法のそれぞれ、特定の種類の贈収賄を構成するものについて、異なるまたは追加の基準を含んでいます。

刑法上、贈収賄は刑事犯罪となるかもしれません。ビジネス取引において贈収賄が行われた場合は、不正競争禁止法における追加の行政上の制裁も課されるかもしれません。

不当な（正当化不可能の）利益とは、「財産の形態」または「非財産の形態」（財産利権）で分けることができます。「財産の形態」とは、賄賂提供者が賄賂受け取り人に対し、プロモーション、宣伝、スポンサーシップ、科学研究、労働、コンサルティング、コミッションなどの手数料および経費の払い戻しとしての支払い手段などを通じて提供された財産を含む現金や物資を指しています。「非財産の形態」とは、例えば、サービス、旅行への招待などの金銭的価値で定量化することが出来る財産権利です。³

A. 犯罪

個人（会社の従業員など）とユニット（会社や組織など）の両者とも、贈収賄の罪を犯し刑法の下に処罰される可能性があります。「ユニット犯罪」においては、（一人の従業員ではなく）経営陣メンバーらによって一つの犯罪が計画され、贈収賄の収入はユニット全体に利益をもたらします。

「個人犯罪」では、犯罪はユニットが関与することなく個人（例えば、従業員）によって計画され、犯罪の収入は個人に対してのみ利益をもたらします。

「個人犯罪」では、従業員自身だけが処罰されます。「ユニット犯罪」の場合、ユニットに罰金が科され、ユニットを直接担当する者（例えば、上級役員、法律代理人）または同犯罪に対して直接責任がある者は（例えば同犯罪に直接参加した中級社員など）ユニットへの罰則に加えて、刑事罰も課されます。⁴

注：中国語での「ユニット」とは、会社や様々なその他の民間や政府機関を含む法人を意味します。

刑法の下では、以下のような罰則が科せられる可能性があります：

- 財産の没収
- 罰金
- 刑事拘禁
- 禁固刑

1.賄賂の提供および受領

賄賂の提供および受領に対する刑罰の種類および重さは、主に以下によって決定されます：

³ 産業および商業のための国家政府行政局により発行された商業贈収賄の禁止暫定規定（「暫定規定」）第2条、1996年

⁴ 刑法第30条、第31条、第164条、第393条

- a 賄賂の受領者が政府の職員であるかあるいは非政府の職員であるか；
- b 賄賂の受領者が公共ユニット⁵かまたは民間ユニットか；
- c 賄賂の際に交換された価値；
- d 贈収賄により生じた国家政府の損失。

個人の犯した賄賂罪の最大の刑罰は、終身刑と財産の没収です。事業体に対する最大の刑罰は罰金であり、犯罪に直接関与した個人に対するものは5年間の懲役です。

2. 仲介人

仲介人とは、贈収賄の罪で告訴された個人を政府職員に紹介した者であり、その紹介により当該政府職員への贈収賄が成立するものです。そして仲裁人自身は刑事責任を負う可能性があります。このように贈収賄の手助けをした者に対する最大の刑罰は、3年間の懲役に加えてCNY（人民元）100,000から犯行に携わった額の2倍の額までの範囲内での罰金となります。

仲裁人が贈収賄に加担したが、刑事責任のための捜査を受ける前に、賄賂を行ったことを自発的に告白した場合は、刑罰の軽減を受けるもしくは処罰の対象から免除されることがあります。

3. 閾値

刑法では、提供されたまたは受け入れられた賄賂が刑事犯罪の対象とはならない特定の価値限度額を規定していません。しかしながら、最高人民検察院と公安省は、起訴のための閾値の形でガイダンスを発行しました。すなわち、賄賂提供人はその賄賂の額が特定の閾値に達した場合にのみ起訴されるということです。⁶

以下は、実際に現在適用されている関連する閾値を列举した表であります。⁷：

⁵ この覚書の目的においては、「公共ユニット」とは政府の機関、国营会社、国营企業、政府の協会または中華人民共和国の組織を示します。

⁶ 「閾値」は、関連当局により新たに発行された規制によって随時変更される可能性があります。

⁷ 公共安全保障機関の管轄下にある刑事事件において訴追するためのケース受理のための基準に関する最高人民検察院及び公安省規定（第2部）（「公安基準 11」）2010年

最高人民検察院による直接の受理と調査の対象となる事件の開始に関する基準に関する最高人民検察院の規定（試行）（「検察基準」）1999年

横領と贈収賄を含む刑事事件の取扱いにおける法律の適用に関する特定問題に関する最高人民法院及び最高人民検察院の解釈（「横領と贈収賄に関する解釈」）2016年

犯罪名	閾値	閾値	現在の基本となっている法律
	過去	現在	
賄賂提供 (賄賂提供人: 個人 賄賂受取人: 政府職員)	CNY 8,000 (人民元)	CNY 10,000 (人民元)	横領と贈収賄についての解釈 第2条
ユニットの賄賂提供 (賄賂提供人: ユニット 賄賂受取人: 政府職員)	CNY 100,000 (人民元)	CNY 100,000 (人民元)	検察院基準 第1条8項、第4条2項
非政府職員への賄賂提供 (賄賂提供人: 個人/ユニット 賄賂受取人: 非政府職員)	賄賂提供人が個人の場合CNY 10,000, 賄賂提供人がユニットの場合CNY 200,000,	CNY 60,000 (人民元)	横領と贈収賄についての解釈 第7条、第11条
ユニットへの賄賂提供 (賄賂提供人: 個人/ユニット 賄賂受取人: 公共ユニット)	賄賂提供人が個人の場合CNY 80,000, 賄賂提供人がユニットの場合CNY 100,000,	賄賂提供人が個人の場合CNY 80,000, 賄賂提供人がユニットの場合CNY 100,000	検察院基準 第1条6項
賄賂受取 (賄賂提供人: 個人/ユニット 賄賂受取人: 政府職員)	CNY 4,000 (人民元)	CNY 10,000 (人民元)	横領と贈収賄についての解釈 第1条

非政府職員による賄賂受取犯罪 (賄賂提供人: 個人/ユニット 賄賂受取人: 非政府職員)	CNY 5,000 (人民元)	CNY 60,000 (人民元)	横領と贈収賄についての解釈 第11条
ユニットによる賄賂受取犯罪 (賄賂提供人: 個人/ユニット 賄賂受取人: 公共ユニット)	CNY 80,000 (人民元)	CNY 80,000 (人民元)	検察院基準 第1条4項, 第4条2項
賄賂紹介犯罪 (賄賂提供人: 個人 / ユニット 賄賂受取人: 政府職員)	賄賂提供人が個人の場合CNY 16,000, 賄賂提供人がユニットの場合CNY 160,000,	賄賂提供人が個人の場合CNY 16,000,; 賄賂提供人がユニットの場合CNY 160,000,	検察院基準 第1条7項, 第4条2項
外国政府職員及び国際機関の高官への賄賂提供犯罪 (賄賂提供人: 個人/ユニット 賄賂受取人: 外国政府職員及び国際機関の高官)	賄賂提供人が個人の場合CNY 10,000, 賄賂提供人がユニットの場合CNY 200,000,	賄賂提供人が個人の場合CNY 10,000, 賄賂提供人がユニットの場合CNY 200,000,	公共安全省基準II. 第1条

捜査中に発見されたすべての賄賂は、まだ行政または刑事手続の対象とはならないものでも、政府職員が賄賂を贈ったり受け取ったりした場合、犯罪の閾値と重度を決定するための根拠のひとつとして考えられるべきです。

例えば、政府高官に対する賄賂に関するA社に対する捜査において、A社により政府高官に提供されたすべての賄賂は（同じ社員または異なる社員によって賄賂が提供されたか否かにかかわらず）、A社に対する刑事訴訟手続を開始するか否かを決定するための根拠として付け加えられます。同様に累積賄賂金額のルールでは、政府職員が賄賂提供人または賄賂受取人のいずれかとして関与している限り、「個人犯罪」贈収賄も含まれることになります。

例えば、個人Aが政府職員BとCとDに賄賂を贈ると、AがB,C,D の個人に対して贈った賄賂額は起訴の際に加算されます。

B. さらなる基準

中華人民共和国（PRC）最高法院とPRC最高検察院によって発行された規則によると、提供された又は受け取った不当な（正当化不可能の）利益が贈収賄を構成するか、それとも単なる贈答品であるのかを評価する際には、以下の要素が考慮されます。：

- (1) 過去に2当事者間の関係は親戚や友人の関係であったか、そして過去にその当事者間では社会的な交流があったかなど、提供されたり受け取ったりしたお金や財産の背景
- (2) お金や財産の取引価値；
- (3) 金銭または財産取引の原因、時間および方法、また金銭または財産を提供する者が公式の申し入れも受領者に提示したか否か；
- (4) 賄賂受領者は、自らの立場を不正に利用することによって賄賂提供者のための利益を確保したか否か⁸

⁸ 商業賄賂の刑事事件取り扱いにおける法律の適用に関する特定問題についての最高人民法院と最高人民検察院の意見 第10条 2008年

C. その他の関連規則

強要されて政府職員に金銭や財産を提供した個人は、非合法的な利益を受け取っていない限りは、贈収賄の責任を負いません。⁹ 上記のように、個人が刑事責任の疑いのために調査され、自らの賄賂提供の行為を自発的に告白した場合、刑罰の軽減を受けるか、処罰対象からの免除の宣告を受けるかもしれません。¹⁰

D 管理面

不正競争禁止法は、ビジネス取引における贈収賄を禁止しています。この文脈での贈収賄とは、事業経営者¹¹ が商品の販売や購入の目的で他の組織や個人に賄賂を贈ることを意味しています。¹²

商品を販売または購入するために賄賂を提供する事業経営者（医療機器販売代理店など）は、CNY10,000(人民元)～CNY200,000（人民元）の罰金を科せられることがあり、いかなる違法な利益も没収されることになります。¹³

そして事業経営者のみが行政規制の対象となります。事業経営者の従業員が商業上の贈収賄の手段を使って事業経営者を代表し商品を販売または購入する場合、その行為は事業経営者の行為とみなされます。¹⁴

不正競争禁止法では、特定された価値の贈物が贈収賄罪から免除される特定の金額 / 価値の限度基準を規定していません。

暫定規定では、一般的な商業的慣行と一致する場合には、低価値の広告的贈与品を贈ることを認めています。¹⁵しかしながら、「低価値」の贈与品とはどんなものであるのかを説明する法的指針はありません。

11 不公正な競争

不公正競争の行為は、主に不公正競争禁止法と反独占法により規制されています。

不公正競争禁止法は、商品やサービスの販売における競争に影響を及ぼす行為に適用されます。反独占法は、競争を排除または制限する行為に焦点を当てています。また刑法の第52条および第140条も、一部の反競争行為が犯罪を構成する可能性があるため、関連性があるかもしれません。

全体を網羅するためにここに事業経営者と政府の双方の価格設定行為を規制するPRC価格設定法についても簡単にご紹介いたします

A. 不公正競争の種類

9 PRC刑法 第389条

10 PRC刑法 第390条

11. 事業経営者とは、関連市場において事業を行う会社またはその他の組織を意味します

12 国家産業商業管理局が発行した商業賄賂の禁止に関する暫定規定（「暫定条項」）第2条、1996年。

13不公正競争禁止法 第22条；暫定規定 第9条

14 暫定規定 第3条

15 暫定規定 第8条

法律で禁止されている不公正競争の行為とは以下のように要約することができます：

- 他の個人や組織などが所有する登録商標を自分や自社のものと表現するなどの詐欺的で不正な方法や手段を使用して消費者を欺いたり、他の競争相手に害を与える行為；¹⁶
- 合法化された独占状態を有する公益事業企業または企業の権限の下で、他人に強制して商品を購入させる行為¹⁷
- 金銭または製品を提供することによって賄賂を贈る、または商品を売買する際に他の手段を使用して賄賂を贈ること；¹⁸
- 商品の品質、成分・材料、機能、使用法、生産者、有効期間または起源に関して虚偽または誤解を招く宣伝をすること；¹⁹

- 企業秘密を侵害する行為；²⁰
- コストを下回る価格で商品を販売して競争相手を市場から押し出すなどの行為；²¹
- 商品の抱き合わせ販売行為を行う、または商品の販売にその他の不合理な条件を付ける行為；²²
- ラッフルズやそれと同様の活動に従事すること；²³
- 競合他社の商業上の評判を虚偽で傷つける行為；²⁴
- 不公正な入札を行うこと²⁵

B. 不公正競争に対する責任

不公正競争の行為は、異なるレベルの法的責任を負う結果につながる可能性があります。それらを以下に挙げます：

1. 行政上の責任

商品マーケティング又は利益創造サービスに従事する法人、その他の経済団体または個人を意味する事業経営者が、上記の不公正競争行為を行う場合、その事業経営者は行政上の責任を負うことがあります。制裁には、違法行為の停止命令、悪影響の排除、罰金、違法所得の没収などが含まれています。

2. 民事責任

不公正競争行為が他の事業経営者に損害を与える場合、侵害を犯している事業経営者は訴えられ、民事責任を負う可能性があります。

-
- 16 不公正競争禁止法 第5条
 - 17 不公正競争禁止法 第6条
 - 18 不公正競争禁止法 第8条
 - 19 不公正競争禁止法 第9条
 - 20 不公正競争禁止法 第10条
 - 21 不公正競争禁止法 第11条
 - 22 不公正競争禁止法 第12条
 - 23 不公正競争禁止法 第13条
 - 24 不公正競争禁止法 第14条
 - 25 不公正競争禁止法 第15条
-

3. 刑事責任

状況によっては、特定の不公正競争行為によって刑事責任が問われる可能性もあります。

III 不公正ビジネス慣行

中華人民共和国（PRC）の法律の下では、「不公正なビジネス慣行」に該当する可能性のある行動・行為の範囲は、明確な定義が存在していないため、広範囲にカバーされています。一般的に、上記のセクションで言及されているいかなる違法行為も、不公正なビジネス慣行とみなされる可能性があります。このセクションでは、私共の回答を、消費者を誤解させて製品を購入させる目的で事業営業者が実行した行為や行動に対してのみに制限します。また事業営業者は故意的に消費者を欺かなくても、虚偽の不公正なビジネス慣行による有罪判決を受ける可能性があります。不公正とみなされる行為はすべて、事業営業者が自分の行動・行為が他人を欺くことを意図したものであるかないかにかかわらず、違法です

中国では、このような行為は、不法行為法、製品品質法、消費者保護法によって規制されています。²⁶

A. 虚偽および不公正なビジネス慣行の種類

虚偽的かつ不公正とみなされるビジネス慣行には、以下のものが含まれますが、これらに限定されません；

1. 虚偽の広告²⁷およびその他の誤りがあり誤解を招く宣伝
2. 期限切れしたまたは劣化した製品の販売、および政府により禁止されている製品の販売
3. 製品のオリジンのマーク、製造者の名前と住所、その他のプロダクト品質マークを偽造する、または他の製造者の名前と住所または製品品質マークを不正に使用する
4. 不純物を混ぜる、模造品を製品の一部に入れる、純正品としているものに対し偽造品と入れ替える、高品質製品に対し欠陥品を入れる、または標準品質を下回る商品を適切な品質商品として入れ替える

B. 不公正なビジネス慣行に対する責任

輸入業者または販売代理店としてのいかなる事業営業者が、不公正なビジネス慣行に従事し、消費者またはその他関係者（もし存在すれば）の正当な権利と利益を侵害する場合、そのような事業営業者は、消費者保護法またはその他の民法によれば、直接的には不法行為法または製品品質に関する法律に従って損失の責任を負い、そして損害に対する直接補償を支払ったエンド・セラー（最終販売者）による回収のクレームに対し間接的にその請求を受けることがあります。

26 消費者保護法の適用可能性については、会社が販売する医療機器がエンドユーザー（最終消費者）によって最終的に購入または使用されることを前提としています。エンドユーザー（最終消費者）は、彼らの損失に対する補償や懲罰的損害賠償を製品を直接提供していない会社に対してクレーム出来ない可能性があります。エンド・セラー（最終販売者）は最終消費者に補償を支払った後で、会社からその補償額を回収する補償権利があります。

27 このアンケートのパートIの「広告」セクションを参照してください。

事業営業者が、詐欺行為をした場合または消費者に死及び重大な健康上の被害をもたらす欠陥品を意図的に提供した場合、消費者保護法第55条に基づき、消費者はエンド・セラー（最終販売者）に対して損失補償に加えて懲罰的損害賠償を請求することが出来ます。²⁸

輸入業者または販売代理店は、不法行為責任または契約上の責任に基づいて、かかる懲罰的損害賠償の責任を負う可能性があります。

IV. 医療専門職のための行動規範

中国の医療分野においては、独自の行動規範を発行する協会・組織がいくつかあります。一般的に言えば、行動規範の条項が中華人民共和国の法律によって禁止されていない限り、これらの規範に違反しても、刑事または政府の行政上の制裁を科せられることにはなりません。

一つの例として、中国医療機器産業協会の医療機器産業のためのギルド規則と条約（以下、「GRCMDI」）は、医療機器業界の科学研究、開発、生産、事業運営に携わる企業の倫理規範と行動規範を定めています。通常GRCMDIに違反した場合、法的責任は生じません。しかしながら、同協会は、同協会の取り扱いに関する提案を無視しGRCMDIに違反し続ける企業を管轄の政府当局が処罰することを提案する可能性があります。

さらに、特定の分野では、「行動規範」に類似した条項を含む特別な規則が存在し、その規則を違反すると、同会社はブラックリストに挙げられるなどの好ましくない状況に追い込まれる場合があります。²⁹

最後に、違法行為が行われた場合に行政上の制裁が課される可能性を規定している、権限ある政府機関によって発行された、いくつかの行動規範を以下に挙げます：

1. 保健省、国家食品医薬品管理局および国家伝統的中国薬品管理局によって2012年に発行された医療機関の職員のための行動規範（以下「CCSMI」）は、医療機関の事務管理職、医師、看護師やその他の職員など、医療機関職員の行動・行為を主に規制しています。CCSMIは、医療機関のすべてのスタッフの行動・行為を概説しています。

28 詐欺行為をはたらいた場合の懲罰的損害賠償：損害賠償額は、購入した商品の消費者の支払い額の3倍の額、または補償金額がCNY 500未満の場合はCNY500が最低額となります。故意に欠陥のある商品を提供した場合の懲罰的損害賠償：損害賠償額に損害の最大2倍の懲罰的損害賠償を加えた額

29 例えば、医療機器会社が「悪質な苦情や申し立てをして集中化された調達プロセスを中断させた」場合、それは「調達ネットワークのリストでの資格を失うことになり」（ブラックネームリストに載せられ、関連する政府調達ビジネスチャンスを失うことを意味します）。高価値消費医療機器の集中化された調達規制第45条（試行規則）（2012年版）を参照してください。

2. 医療機器オペレーション企業監督管理措置法（以下「MSAMDOE」という。）のいくつかの条項は、医療機器運営に従事する企業の行動規範として機能しています。

例えば、クラス2および3の医療機器の卸売業を営む企業およびクラス3の医療機器の小売業を営む企業は、販売記録のためのシステムを確立しなければなりません。

3. 薬物管理法および薬物管理法施行規則は、いくつかの観点から、薬物製造業者および販売者のための管理上の品質管理規則を定めました。例えば、薬物製造者は製造前に医薬品製造証明書を取得しなければならず、薬剤販売者はあらかじめ薬剤を販売する前に医薬品販売代理店証明書を取得しなければなりません。医薬品価格設定と広告のルールも提供されています。

V. 透明性

PRCの税法およびその規則によると、³⁰、会社は、製品価格の完全透明性ルールの下において、個人の診療所または国営の病院のいずれかに請求書を発行しなければなりません。つまり、割引あるいはその他の特典（例えば5つ購入すると1つは無料）は請求書に表示されなければならないということです。

長期間において行われた購入に基づいて量産割引を提供することは可能です。（例えば、この暦年中に行われたすべての購入に対して暦年の終わりに5%の割引を提供）

ある会社がその製品の購入者にVAT請求書を発行した後、特定期間内の総購入量が一定の閾値に達したためその購入者に割引を付与したい場合、会社はいわゆる「VAT赤の請求書」を発行するかもしれません³¹。一般的に言えば、「VAT赤の請求書」には

、購入者に返金される金額である負の金額が記載されます。治療に対して保険が適用されるかどうかに関係なく、医療品の価格は請求書に記載されます。

個人診療所や国営病院が割引を受け取っても、彼らの患者にその割引を提供しなければ、ならないという法定義務はありません。これらの医療機関（個人の診療所または国営病院）に販売された薬剤の価格と患者に再販された価格との差額を処理するために、補助金および補償契約は合法的であり、珍しいものではありません。会社は、個人の診療所または国営病院に合法的な割引を提供する単独の裁量権を有しています。会社は、個人診療所や国営病院により患者に対し再販された医療品の価格に干渉することは許可されておられません。

30 Guo Shui Fa [1993年] No.154、請求書管理のための中華人民共和国の措置の詳細な実施規則を参照

31 Guo Shui Han [2006年]No.1279（中華人民共和国税務局の規則）

A. リベート

1. 前払いおよび遡及的リベート

顧客（医師）にいかなる前払いまたは遡及的なリベートを付与することは認められていません。中華人民共和国(PRC)の薬物管理法³²によれば、製薬³³会社、薬物販売代理店、医療機関は、薬品の購入や販売の際には、オフ・ザ・ブック・レイク・オフ（正当に報告されず好ましくない取引から得たコミッションまたは利益の支払い）やその他の特典をプライベートで提供したり受け取ったりしてはなりません。中華人民共和国(PRC)の法律の下では、リベートとは、合法的でない贈収賄の手段と見なされる「正当に報告されていない、帳簿に記録されていないリベート」を指します。それらが会計簿に正しく入力されていれば、それらは「リベート」ではなくむしろ「割引」であります。さらに、医師に対していかなる報酬、金銭または価値あるものを提供することは厳しく禁止されており、行政処罰（罰金、没収、事業免許やその他の証明書の取消し）の対象となる商業賄賂として取り扱われます³⁴。前述の行政処分に加えて、その贈収賄が犯罪を構成するほどに深刻であれば、贈収賄関連当事者は刑事責任も負うことになります。

2. 現物でのリベート

中華人民共和国（PRC）薬物管理法によると、特にリベートが会計帳簿に反映されずに、薬剤の購入または前払いの購入に影響を与えようとする意図がある場合、顧客（医師）に現物でのリベートを付与することも違法です。³⁵

顧客（医者）にリベート（金銭または現物）を提供することは、PRCの薬物管理法に違反し、行政処罰（罰金、没収、事業免許やその他の資格の取り消し）の対象となる顧客（医者）に賄賂を渡す行為として扱われます³⁶

行政処分に加えて、その贈収賄が犯罪を構成するほど深刻であれば、贈収賄関連当事者は刑事責任も負うことになります。

B. トレーニングまたはカンファレンスセッション

中華人民共和国（PRC）の法律では、トレーニングセッションおよびカンファレンスへの無料参加を提供することは、寄付または資金支援とみなされます。そのような行為³⁷を取り締まる特定の規則に基づき、顧客（医者）は寄付や資金援助の受け取りを禁じられています。しかしながら、もしある会社がそのような寄付をしたり、資金援助を提供したい場合は、個人の診療所や国営病院に対し直接提供し、その後彼らが寄付や資金援助契約に従いその手配をすることになります。最後に、いかなる条件の下においても、寄付や資金援助（この場合は無料参加の提供）を商品（またはサービス）の調達に付属することはできません。

32 PRC薬物管理法第58条

33. PRC薬物管理法における「薬物」という言葉は、医療機器も含み、幅広く定義されています。

34 PRC薬物管理法第89条

35. 同上。中華人民共和国の薬物管理法の施行規則第85条も参照。

36 同上。

37医療および産児管理機関に対する公的寄付の受け入れに関する措置を参照

C. 割引のガイダンス

上記で強調したように、リベートと割引の間に明白な違いがあります。PRC法の下ではリベートは許可されません。しかしながら、不正競争禁止法によると³⁸、そのような割引や手数料は、それらを提供したり受け入れたりする当事者により正しく彼らのそれぞれのアカウントに入力される場合には、事業経営者は割引（前払い / 遡及 / 5つ買うと1つは無料など）をその他の当事者に提供することができ、また手数料を仲介業者に提供できます。そしてそのような割引または手数料は、公正な競争を排除または制限するまたは違法に利益の増加を図る目的のために与えられることは許されません。

"リベート"を与える / 受けとめることは、2人の当事者が関与し意図的にそれを実行することを約束しなければなりません。したがって、もしある会社が割引を提供し、その後その提供を会計簿に記載したが、その受け取った診療所または病院はその割引の受け取りを記載しない場合、同会社に非はなく贈収賄の責任を負いません。その一方で 個人診療所 / 病院を代理してお金を受け取った個人が同会社に割引を提出しなかった場合、または監査時に個人診療所 / 病院の簿記に不規則な事項があった場合、その個人は横領の罪で起訴される可能性があります。

D. プロモーションギフトと食事

実際に賄賂ではなく、プロモーションの目的で商品が提供される場合、PRC法では、顧客にブランド名の付いた価値の低いプロモーション商品（バッグ、ペンなど）を提供することが許されています。賄賂とプロモーション商品の違いについての国家的基準はありませんが、中国のいくつかの省では価格に応じて独自の基準を設定しています。例えば、湖南省では、3万CNY（人民元）以上の市場価値があるプロモーション商品は贈収賄の疑いがあるものとみなされ、産業商業庁の管理局による詳細な調査の対象となるかもしれません。³⁹ しながら患者にとって価値のある贈り物（例えば、歯科医が患者に対して歯の処置方法を上手く説明することを可能にするための歯のインプラントのモデルなど）を顧客に提供することなどは、PRC法の下で許可されています。

会社は、特別な機会に限ってですが、価値の低い贈り物を顧客に提供できます⁴⁰（例えば：誕生日や旧正月）。会社が顧客に時折提供する贈り物は、合理的であり、価値の高くないものであることに注意することは重要なことです。そのような贈り物を提供することは、礼儀作法としてのみ行うべきであり、いかなる不公正な商業目的のために行なわれるべきではありません。法務当局は、賄賂を贈り物/寄付から区別するように指示されています。いかなる贈収賄問題においても、全体的な分析と包括的判断の一環として、以下の要因が主要の考慮すべき事項となります。（1）金銭または財産取引のはじまり状況。例えば、両当事者が親戚または友人であるか、コミュニケーション、状況、両個人のかかわり履歴やその度合いなど。（2）取引された金銭または財産の価値：（3）金銭または財産取引の原因、時間および方法、金銭または財産を提供する者が受領者に正式な請求を提示したか否か：（4）受領者が、自分の立場を利用して、提供者のために利益を確保するかどうか。⁴¹

38不正競争禁止法第8条

39湖南省における産業商業庁の制裁管理局の措置。

新門口、甘肅省、およびその他のいくつかの省では行政制裁のための同様の価値閾値基準があります。

40 CNY 30,000以下、同上。

41ある一定の問題に関する最高人民法院と最高人民検察院の意見 第10条

関連規則によれば、医者に食事をご馳走することが一つの贈収賄の形態となる可能性があります。⁴² しかし、これらの規則は、顧客を夕食に招待することが賄賂になるかどうかの具体的な問題を明示的に取り扱っておらず、この説明の文言は幅広く解釈されており、司法実務における解釈を受け入れやすくなっています。

贈収賄であるかどうかは、さまざまな環境における証拠や状況に応じて、ケースバイケースで決定されます。そしてレストランでの昼食/夕食に顧客を招待することが、PRCの法律に準拠するかどうかは、次の要因によって決まります：

- 1.招待の目的。例えば、製薬会社の営業マンがある病院を顧客に取りたく、その病院に会社の製品を販売したいために、その顧客（例えば、国営病院）を夕食に招待した場合、そのような招待は問題となる可能性があります；

2. そのようなランチ/ディナーの予算。絶対遵守の法律や規則は上限を定めていません。原則として、各社の社内規則に従うことになります。一般的に、セールスマンが顧客（歯科医）を非常に贅沢なランチ/ディナーに招待する場合、1人あたりCNY30,000（人民元）以上と言え、そのような行動が賄賂ではないことを正当化することは困難です。

3. そのような招待の頻度。セールスマンが顧客をランチまたはディナーに毎週招待した場合、賄賂ではないという正当化をするのは不可能のようです。

E. 教育イベント

製薬会社や医療会社は、たとえ第三者が開催した教育イベントだとしても、顧客に無料の教育イベント参加を提供することは許可されていません。中華人民共和国（PRC）の法律では、無料のイベントへの招待は、金銭的利益を与える一つの形態とみなされます。「非営利の医療機関、家族計画機関（例えば国営病院やクリニック）と医療機器製造者/販売代理店との間の寄付金や資金援助の提供と受け入れを規制する“医療機関及び出産管理機関のための公的献金の受入れに関する措置”（以下「措置」という。）」によると、資金援助は、個人の医師または経営者に対してではなく国営病院に対し直接提供される必要があります。したがって、製薬会社および医療会社は、国営病院をとばして、これらの会社または第三者が開催する教育イベントへの無償での参加を直接医師に対し提供することは許可されていません。

F. 寄付

医療会社は以下の点に留意することが賢明です：

- 寄付と資金援助は、自発的、無償かつ公共の福祉の目的で提供されます。それらは公益と市民の正当な権利と利益を損なうものではありません。
- 寄付と資金援助は、公正競争に影響を及ぼす条件として付与されてはならず、製品（またはサービス）の調達に対する条件としての寄付と資金援助を付けてはならず、いかなる方法でも過度に又は任意で寄付や資金援助を求めてはなりません。また当事者間で寄付と資金援助の配分をしてはなりません。

商業賄賂の刑事事件取り扱いにおける法律の適用について 2008年
42 不公正競争禁止法第22条、商業賄賂の禁止に関する暫定規定第2条

- 医療機関およびヘルスケア機関の個人および内部機能部門は、寄付および資金援助を受け入れることはできません。
- 医療機関とヘルスケア機関は、公的献金と資金援助を法人としての立場において受け入れなければなりません。そのような寄付金や資金援助の資産は、機関の法人組織の財務部門によって統一的に管理され、使用されなければなりません。

措置には他に重要な要件が規定されています。公的献金と資金援助の受け入れを規定する第16条が含まれています。そして医療機関とヘルスケア機関はプロバイダと契約を結びます。寄付をしたり資金援助を提供する前に、まずそれが許可されているかどうかの法的アドバイスを最初に求めることをお勧めします。

G. プライベートプラクティスへの影響

上記の措置は、非営利の医療機関およびヘルスケア機関のみを規制するものでありますが、個人の診療所に対しても一定のガイダンスを提供しています。会社が顧客（医師）に対し、教育イベント参加のためのスポンサーシップを提供することを希望する場合は、いかなる資金の提供も個々の医師本人ではなく、診療所に直接しなければなりません。

病院またはクリニックが政府の経営であるか個人経営であるかに関わらず、交通費払い戻し金も雇用主に直接支払われるものとします。措置によれば、医療企業は交通費援助金を提供するために、援助の金額と目的を特定する契約を病院と締結するべきであります。参加費用、交通費、ホテル経費などの支払いに関しては、病院自体が資金の管理をします。会社が医師本人に直接払い戻しをすることはお勧めしません。⁴³

講演料は、医師本人ではなく病院やクリニックに直接支払われる必要があります。その金額はプロバイダとの契約によって規定されます。資金援助の額は、その資金援助が公共の福祉目的であり、措置の他の要件に準拠している場合、実際の支出カバレッジ額よりも多くなる可能性があります。以上から、資金援助に関する透明性を維持し、個人の診療所や国営病院とのコミュニケーションを記録することは常にアドバイスいたしたいところです。

この質問の第2の部分に関しては、1日のコンファレンスに対して許容される金額のレベルに関する特定のガイドラインはありません。一般的に、この金額は通常の業務慣行に沿うものとし、通常の人々が合理的と見なす金額とするものとします。上記は、第三者の開催するイベントに対するスポンサーシップにも適用されます。

43一例として、ある大規模な多国籍企業は、医師に対して教育イベントをスポンサーするという特別手配を行い、贈収賄罪をはたらいたことで起訴され有名になりました。

さらに、同社は、医師に対して交通費の払い戻しをするという医師に対する賄賂提供のために、旅行代理店に対し、虚偽の高額VAT請求書を発行するように指示し、同贈収賄に従事したものと言われました。

VI 著者としての医師とロイヤルティープログラム

商業贈収賄には、金銭の提供だけでなく、製品やサービスまたはその他の種類の特典を提供することも含まれます。会社は、無料資料のエンドユーザー（最終消費者）は患者であると主張するかもしれませんが、その一方で、医師が無料のアイテムを利用する危険性があります。例えば、これらのアイテムを患者に販売するかもしれません。このような状況において、会社は賄賂を出すようになるでしょう。これを避けるために、より慣例となっているのは、医師とのいかなる取引を避けるために患者に直接無料資料を提供することです。

論文を出版する医療専門家の（写真撮影、編集などの）経費をカバーする会社は問題があります。まず、出版物に関連する編集費と写真撮影料などの経費の支払いは、中国では一般的な慣行ではありません。著者は通常、著者の手数料を受け取りますが、このような経費は自分で負担します。次に、一部の公立病院の内規定によれば、医師が学術雑誌に論文を掲載する場合、払い戻すことができる唯一の費用は論文のページ料金です。編集費と写真撮影費は経費の支払いに含まれていません。したがって、編集料や写真撮影料の支払いは不審な行為とみなされる可能性があります。

会社は事例研究の出版のため又は著者によって書かれたその他の論文の出版のための著者手数料の支払いを顧客（医師）に対し提供することが可能ですが、その著者の手数料は合理的であり、通常の慣行や基準に準拠するものでなければなりません。コンプライアンス違反のリスクを回避するために、医療会社は統一された著者手数料料金体系（単語数に基づく支払いなど）を作り実施することが推奨されます。

PRCの民法の一般原則やPRCの著作権法には、患者の人格権、プライバシー権利、個人情報保護のための一定の要件があります。患者の書面による同意を得ることは、雑誌、教育資料、またはトレーニング資料で事例研究を発表 / 出版することにおける前提条件です。

医者のためのロイヤルティープログラムを実施することには問題があります。不公正競争禁止法によると、事業経営者は、商品を売買する際、金銭または商品を提供する賄賂および他の手段による賄賂に依存してはなりません。この場合、医師に特定のサービスを提供することは、実際の顧客の従業員（個人の診療所/国営病院）に賄賂を贈ってその売上を増加させることとみなされるかもしれません。第二に、会社は病院向けのそのようなロイヤルティープログラムを実施することは許されていません。措置第3条によれば、製薬会社及び医薬品販売代理店は、製品の調達（又はサービス）に対して寄付及び資金援助の受け入れの条件付けをしてはなりません。

第2のシナリオに関しては、医師に提供される製品が医師の実務に関連しているかどうかは全くなんの影響も及ぼしません。ロイヤルティープログラムの一環として、医師に他の物品を提供すること、例えば、豪華な時計を提供することは、商業的賄賂を構成してしまう可能性もあります。

VII. 責任の概要

会社の従業員が中国の贈収賄禁止規則に違反した場合、同従業員および同会社は、賄賂の深刻度および金額に応じて行政および/または刑事責任を負うことになります。

第三者である同会社の販売代理店による贈収賄禁止規則違反により、同会社も自動的に責任を負う結果となるとは限りません。ただし、その販売代理店と共に贈収賄に参加する会社は、当局によりその販売代理店とともに共同責任を問われることになるかもしれません。⁴⁴

会社が刑事責任を負う場合、法的代理人と直接に関与した者は懲役刑の対象となりますが、その一方で同会社は金銭的刑罰の対象となります。

会社は、その従業員が贈収賄禁止（または不正競争）規則に違反するリスクを軽減するために、さまざまな措置を講ずることができます。以下に挙げたものは特に効果的なものです：

- － 贈収賄禁止の内部行動規範を施行する。
- － コンプライアンス・オフィサーに行動規範とその他の内部ルールの遵守を監督することを要請する。
- － 顧客との取引に関する内部承認/報告手続きを実施する。
- － 顧客と直接接触しているすべての従業員に対して、定期的なコンプライアンス・トレーニングを実施する。これらのトレーニングセッションでの従業員の出席を記録する。

中華人民共和国（PRC）の法律では、会社が独立した販売代理店を監視または訓練しなければならないという法的要件はありません。会社は、とりわけ、独立した販売代理店の行為に対して責任を負うリスクを軽減するために、以下の措置を講じることができます：

- － 販売代理店契約の中に、贈収賄禁止の行動規範を契約の重要部分として含める。
- － 販売代理店に対し提供されたいかなる贈答品、招待状、割引などの明確な会計簿の記録/書類を保持することを要請する
- － 販売代理店との重要な会議、電話、交渉を記録する。

⁴⁴一つの例として、第三者の販売代理店に販売を委託し、この代理店に高いサービス手数料を支払うことにより、大手の外国製薬会社がその贈収賄行為を隠匿しようとしたが失敗に終わった例がある。

著者：



パートナー、ネイサン・カイザー
nathan.kaiser@eiger.law



日本顧客部門代表者 北川恵子
keiko.b.kitagawa@eiger.law

DISCLAIMER This publication is not intended to provide accurate information in regard to the subject matter covered. Readers entering into transaction on the basis of such information should seek additional, in-depth services of a competent professional advisor. Eiger Law, the author, consultant or general editor of this publication expressly disclaim all and any liability and responsibility to any person, whether a future client or mere reader of this publication or not, in respect of anything and of the consequences of anything, done or omitted to be done by any such person in reliance, whether wholly or partially, upon the whole or any part of the contents of this publication. This work is licensed under the Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported License. To view a copy of this license, please visit <http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/>.