2025年度 医薬品企業法務研究会 国際問題研究部会

はじめに

国際問題研究部会では、医薬品・医療機器企業を取り巻く様々な問題を米国・欧州・中国・アジアなど海外での事例研究や日本と海外との比較を通じて研究しています。

運営体制(2025年度)

部会員 20社25名(2025年4月1日現在)

部会長 山田 美帆 (テルモ株式会社)

副部会長 日向 孝允 (レメディ・アンド・カンパニー株式会社)

島玲子(興和株式会社)

会計 ハオ妍(協和キリン株式会社)

アドバイザー 渡辺 直樹 弁護士(アクアシス法律事務所)

根本 鮎子 弁護士(アクアシス法律事務所)

高松 遼 弁護士

(ゾンデルホフ&アインゼル法律特許事務所)

森 幹晴 弁護士(東京国際法律事務所)

谷中 直子 弁護士(東京国際法律事務所)

部会員間で適宜分担して個人の負担を軽減(業務と両立しやすい) 例:部会司会、研究リーダー、部会主催講演会設定

活動内容(2025年度)

部会開催日 毎月第4金曜日14:00~16:00

会場 会議室(東京都千代田区内)及びMicrosoft Teams

研究テーマ 上期:アジア子会社管理実務の概観(仮題)

下期:未定

参考資料 上期: アジア子会社管理実務ハンドブック

スケジュール

(上期) 4月~8月: 誌上発表準備·部会主催講演会

9月: **リーガルマインド誌上発表**

(下期) 10月~2月: 月例会発表準備・部会主催講演会

3月: **月例会発表**

5月: リーガルマインド月例会発表まとめ

アドバイザー1名+部会員数名のチームで研究(少人数で話しやすい) 悲祝会(年数回)及び合宿(10月頃)も開催予定

アジア子会社管理

三二勉強会(部会内20分程度)

日程	講師	テーマ
2025年4月25日(金)	山﨑 敦志 様(前部会長)	会計・税務など
2025年5月23日(金)	森 幹晴 弁護士 (アドバイザー)	未定
2025年6月27日(金)	谷中 直子 弁護士 (アドバイザー)	未定
2025年7月25日(金)	渡辺 直樹 弁護士(アドバイザー)	未定
2025年8月22日(金)	根本 鮎子 弁護士(アドバイザー)	未定
2025年9月26日(金)	高松 遼 弁護士(アドバイザー)	未定
2025年10月24日(金)	山﨑 敦志 様(前部会長)	ライセンス交渉術
2025年11月28日(金)	森 幹晴 弁護士 (アドバイザー)	未定
2025年12月26日(金)	谷中 直子 弁護士 (アドバイザー)	未定
2026年1月23日(金)	渡辺 直樹 弁護士(アドバイザー)	未定
2026年2月27日(金)	根本 鮎子 弁護士(アドバイザー)	未定
2026年3月27日(金)	高松 遼 弁護士(アドバイザー)	未定

過去の研究テーマ(2019-2024)

2024	海外子会社の管理 海外子会社管理における法的リスクの個別論点並びに海外子会社管理の高度 化のための手法の検討
2023	成功する海外M&AとPost Merger Integration クロスボーダーでM&A契約を結ぶ場合の主要な契約条項について
2022	米国企業・欧州企業・中国企業との国際仲裁の実務 紛争解決条項で国際仲裁を選ぶべきか、国際訴訟を選ぶべきかの基本的な留 意点:米国、欧州(独英)、アジア(シンガポール)を例にして
2021	アジア諸国の個人情報保護法~中国、ASEAN(タイ・シンガポール・ベトナム) GDPR概要と改訂版SCCへの実務対応
2020	法務担当者も知っておきたい国際税務の基礎およびケーススタディ(特許権の譲渡等の場合) 米国/日本におけるCommercially Reasonable Effort/努力義務関連の判例と 契約ドラフティング上の注意点
2019	弁護士を上手に活用しよう!猫の手も借りたいあなたの法務活動をパワーアップ! ライセンス契約のタームシート(英文)作成時のポイント

過去の研究テーマ(2009-2018)

2018	アジア進出時の進出形態比較及び契約締結時の形式・手続面での留意点等海外事業の撤退及び再編に関する留意点(中国を中心に)
2017	契約一般条項の国際比較 英文ライセンス契約における一般条項の日米比較
2016	EU一般データ保護規則- General Data Protection Regulation - EU一般データ保護規則〜海外展開する製薬企業の実務対応〜
2015	False Claims Act(虚偽請求取締法) 米国民事訴訟~訴訟提起から判決まで~
2014	M&A法務 実務上の留意点 米国訴訟の傾向と対策 ~PL訴訟を中心に~
2013	グローバルビジネスにおける人事関連法務の留意点 M&Aのプロセスと法務上の留意点
2012	海外におけるバイオシミラー規制と市場動向 米国訴訟と海外への技術情報流出防止を踏まえた情報管理
2011	医薬品の国際取引
2010	EUについて
2009	アメリカ合衆国連邦倒産法について

活動報告(2024年度)

- 4月度定例部会を行い、昨年度もテーマの候補に挙がり、4月の部会役員会において推薦のあった「海外子会社の管理」を今年度の通年の研究テーマとすることが決まりました。
- 上期に総論を研究しLM誌上で発表し、下期に法的論点を深堀りするとともに海外子会社のマネジメントを高度化するノウハウを研究し成果を月例会で発表いたしました。
- テーマに関係するコメントを部会の都度、アドバイザーの先生方から頂 戴することが出来て、部会メンバーも感謝深甚でございます。
- また、ベーカー&マッケンジー法律事務所の吉田武史弁護士、鈴木道 夫弁護士、達野大輔弁護士、粕谷宇史弁護士、デロイトトーマツリス クアドバイザリー合同会社の久保陽子先生はじめ御講演頂いた先生 方にも厚く御礼申し上げます。

活動報告(2023年度)

2023年度は通期でM&Aについて研究を行った。

- 前期は、M&Aの成功確率を上げるうえで最近重視されているPost Merger Integrationについて、M&Aの後だけではなく当初から各段階 ごとにPMIを計画・実施していることの重要性を確認した。
- 研究活動の一環として、アクアシス法律事務所の渡辺直樹先生による 『成功確率をあげるM&Aの手法とPMIの進め方』という講演会を開催 するとともに、研究成果を2023年9月に「成功する海外M&AとPost Merger Integration」と題して誌上発表した。
- 後期は株式譲渡契約タイプのM&Aにおいてリスクヘッジの観点からいかなる契約条項にどのような内容が盛り込まれるか研究した。
- また、研究活動の一環として部会主催講演会として東京国際法律事務所の森先生、谷中先生、植村先生による「クロスボーダーM&Aの契約実務セミナー」を開催した。研究成果は2024年3月の月例会において「クロスボーダーでM&A契約を結ぶ場合の主要な契約条項について」と題して発表した。

活動報告(2022年度)

2022年度は通期で国際仲裁を中心に研究活動を行った。

- 部会主催講演会を開催(2022年8月8日):『失敗しない仲裁条項 ~契約類型別・国別視点から~』(ベーカー&マッケンジー法律事務所吉田武史先生)
- 誌上発表(2022年9月):「紛争解決条項で国際仲裁を選ぶべきか、 国際訴訟を選ぶべきかの基本的な留意点:米国、欧州(独英)、 アジア(シンガポール)を例にして」
- 部会主催講演会を開催(2022年11月10日):「中国及び米国における紛争解決の実際と留意点(相手国裁判、相手国仲裁、第三国仲裁)」(黒田法律事務所黒田健二先生)
- 部会主催講演会を開催(2022年12月12日):「ドイツ・フランス・スイスにおける国際仲裁」(大江橋法律事務所細川慈子先生)
- 部会主催講演会を開催(2023年1月25日):「米国企業との契約 における紛争解決手段 - 相手国裁判、相手国仲裁、第三国仲裁に ついて」(西村あさひ法律事務所齋藤梓先生)
- 月例会発表(2023年3月):「米国企業・欧州企業・中国企業との国際仲裁の実務」

国際問題研究部会に 是非ご参加ください!

※部会主催講演会へのご参加も是非

見学も随時受け付けております。