

**2025年度
医薬品企業法務研究会
国際問題研究部会
部会紹介**

目次

1. はじめに
2. 部会紹介
3. 過去の研究テーマ
4. 2022年度、2023年度及び2024年度活動報告
5. 2025年度活動計画

1. 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

2. 部会紹介

▶ 活動内容

- **部会開催日** 第4月曜日（11月と2月は祝日のため第4木曜日）15:00～17:00
- **研究内容** コーポレートの法務に関わる海外法務・コンプライアンスの研究（2022年海外仲裁、2023年海外M&A、2024年海外子会社管理）
→ 新年度の参加者で御相談したい。
- ※部会の役割も全参加者で分担し、負担を軽減したい。
- **講演会** 研究テーマに即した内容で3～4回講演を予定

3. 過去の研究テーマ

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	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 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）
2019	弁護士事務所の活用方法 ライセンス契約のタームシート(英文)作成時のポイント
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

4. 1) 2022年度活動報告

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」

4. 2) 2023年度活動報告

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。

4. 3) 2024年度活動報告

- ▶ 本年度の研究テーマ
- ▶ 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。
- ▶ 上期に総論をまとめることが出来ました。下期に各論として深掘りした結果を発表する予定です。
- ▶ 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。

5. 2025年度活動計画

年間スケジュール

※研究テーマを前期に総論的に研究し、後期に各論的に深掘りする予定

前期 4月 研究テーマ選定

5～8月 前期発表準備と部会主催講演会実施

9月 リーガルマインド誌上で発表

後期 10～2月 研究テーマ後期発表準備と部会主催講演会実施

3月 月例会発表

5月 月例会発表のまとめをLM誌に掲載

**国際問題研究部会に
是非御参加ください！
※講演会へのご参加もぜひ**

見学も随時受け付けております。