

日本企業による海外ヘルスケア産業の買収・出資におけるチェックポイント

長島・大野・常松法律事務所
パートナー
箕輪 俊介



日本企業による海外ヘルスケア産業の買収・出資

先日のカタール・ワールドカップでの日本代表の躍進に象徴されるように近年、スポーツ界での日本を代表する選手たちの活躍がめざましいが、事業活動においても日系企業による海外における事業拡大の意欲は旺盛であり、クロスボーダーでのM&Aも継続して積極的に行われている。2022年は、2020年以来続いていたコロナ禍が沈静化しつつある一方、世界的なインフレや基軸通貨と比較した相対的な円安、ウクライナ危機といったさまざまな不安定要素が発生し、今後の見通しが難しい1年となったが、ことヘルスケア事業については、今後益々の市場の拡大が予想されており、中長期的にみれば、日系企業も益々の海外進出および海外事業の拡大を行っていくことが予測される。海外における事業拡大は、自らの手で一から事業創出を行うという手法もあるものの、時間を買うという観点から、既存の事業を買収したり、出資をしたりという手法にて達成される例も少なくない。紙面の都合からすべての事例を網羅的に紹介することはできないものの、近年の事例としてはたとえば以下の表のようなものがあげられる。

以下に例示されている武田薬品工業によるシャイアーを買収した事例のように、元来ヘルスケア事業に

従事している製薬会社が、市場規模の拡大のために同業他社を買収する事例もあるものの、たとえば三井物産や丸紅のように、総合商社が買収や出資を通じて、海外市場への進出・規模の拡大を図る場合もある。また、富士フィルムやAGCのように、近年注力しているヘルスケア産業のうち、先進性の高い事業領域について海外でのオペレーションを積極的に買収している事例もある。たとえば、ライフサイエンス事業を戦略事業のひとつに掲げるAGCについては、表1のとおり、米国の工場を買収することにより遺伝子治療分野における生産能力を拡大しているが、その以前にもイタリアにて遺伝子・細胞治療に取り組むMolecular Medicine S.p.A.の株式を公開買付により取得していることから、M&Aを通じて、戦略的に重要事業の規模および活動分野を拡大していることが伺える。

買収・出資におけるチェックポイント

このように、日系企業によるヘルスケアセクターにおけるクロスボーダーでのM&Aは継続して積極的に行われており、かつそのプレーヤーは伝統的な製薬会社や医療機器メーカーにとどまらない。これまで進出していなかった領域や地域に向けた出資や買収は今後も続くものと考えられる。

クロスボーダーでのM&Aというと、どのような手続きが必要か、どのような点に気をつければいいのか、勘どころがわからないがゆえに及び腰になってしまう部分もあるように思われる。そこで、日本企業による海外ヘルスケア産業の買収・出資を行うにあたり、確認すべきポイントについて以下にて解説をしたい。

近年の海外ヘルスケア産業の買収・出資の事例

買主	対象会社	国	対象会社業種	買収・出資
三井物産	IHH Healthcare Berhad (IHH)	マレーシア	民間病院グループ	出資
武田薬品工業	Shire plc (シャイアー)	アイルランド	製薬会社	買収
富士フィルム	Shenandoah Biotechnology, Inc.	米国	バイオテック	買収
AGC	Novartis Gene Therapies Inc	米国	遺伝子治療薬製造	工場買収
丸紅	Africa Innovation & Healthcare Fund	アフリカ	ヘルスケア領域を中心とした革新的な事業に出資・成長支援を行うファンド	出資

もちろん、海外の法域によっても確認すべき事項は異なるし、一言にヘルスケア事業といってもその包含する領域は、製薬事業、医療機器の製造・販売、病院事業、介護施設運営、先端医療や最新テックを利用したヘルステック事業などと幅広く、確認をするべき点は買収・出資の対象となる事業の内容によっても異なる。そのため、以下にて記載する確認点は、あくまで一般論としてヘルスケアセクターにおける買収・出資を海外にて行う場合の確認点となる。また、M&Aにおける一般論として、対象会社の全事業を買収するのか、対象会社の一部の事業を買収するのかによっても検討する内容は異なってくるが、いったん対象会社の一部の事業をカーブアウトする形態は検討の対象から外し、買収の方法も単純な株式譲渡の形態を想定し、株式交換や株式譲渡と合併を利用したスキームなどの検討は行わないものとする。

チェックポイントその①：外資規制の有無の確認

まず、確認をしておきたい点として外資規制の有無があげられる。すなわち、出資または買収を検討している国によっては、外国人や外国法人による特定の分野に対する直接投資に対して出資制限を設けている場合がある。特に、発展途上国や中進国では外国資本の参入から国内産業の保護を図るため、このような制限を設けていることが多い。このような制限を設けている国として、東南アジアの各国やインドなどの南アジアの国々が挙げられる。

このような外資規制は、ヘルスケア産業も対象となり得る。その場合、外国資本として同事業に参入するために、出資または買収にあたり、外資規制を管轄する各国の当局より許認可を取得するなどの手当てが必要となる。外国人の出資比率に上限が加えられている国であれば、出資比率の上限までの出資に抑えることや、上限を超える株式を保有してくれるローカルパートナーを探したうえで、100%の取得を目指すといった形で対応をすることも考えられる。また、後述するが、外資規制は資本構成のみならず、法人の役職員の構成や主要な許認可の維持に影響を与える場合もある。兎にも角にも、外資規制の有無は検討している買収・出資の構成に影響を与えうため、確認が必要な事項といえる。

また、米国や中国といった先進国においても、国家安全保障の観点から、一定の産業における外国からの直接投資に関しては、当局における事前審査を求める場合がある。近年は、米中対立など、国際関係における緊張が高まっており、米国であれば対米外国投資委

員会（CFIUS）による審査、中国であれば安全審査といった形で審査制度が設けられており、同様の仕組みを定める国もある。このような国防の観点からの審査は幅広い産業を対象とする傾向にあり、ヘルスケア産業も場合によってはこの対象となる。その場合、審査に一定の時間を要し、取引の可否や時間軸にも影響を与え得ることから、確認が必要な事項といえる。

したがって、おさらいをすると、以下の点は買収・出資の検討にあたり確認が必要といえる。

外資規制の有無に関するチェックポイント

1	(主に発展途上国や中進国) 対象会社の事業について、外国人や外国法人による直接投資に対して出資制限が設けられているか。法人の役職員の構成に関する規制は設けられているか。
2	出資制限が設けられている場合、どのような対応方法が考えられるか(当局から許可を取得する、外資規制の適用を回避するなど)。
3	(主に先進国) 対象会社の事業について、外国人や外国法人による直接投資に対する事前審査が設けられていないか。

チェックポイントその②：出資対象の確認

次に確認をしておきたい点が出資対象の形態である。企業買収を行う場合、通常は、株式会社の株式を取得することが一般的であるが、ヘルスケア産業の買収にあたってはたとえば日本における病院事業を買収する場合のように、医療法人やその他株式会社とは異なる構成の法人を取得する場合もある。医療法人などの買収となる場合、買収の対象が株式ではなく持分などとなる場合があり、通常の株式譲渡とは異なる手続きが必要となる場合がある。また、法人の執行機関が通常の株式会社と異なり、日本の医療法人における理事・監事のような機関に委ねられている場合もある。このような法人の重要な役職は、就任要件として現地における医師資格を求められる場合もある。

したがって、以下の点は買収・出資の検討にあたり確認が必要といえる。

出資対象に関するチェックポイント

1	出資対象の組織形態は株式会社か。株式会社ではない場合、外国法人が持分などを保有することは可能か。
2	法人格を維持するために、特定の資格を有している者を代表者とするなどが要件として求められていないか。

チェックポイントその③：許認可関係・契約・知的財産関連の確認

海外のヘルスケア産業の買収・出資を検討するにあたり、許認可関係・契約・知的財産関連も確認が必要な重要なポイントといえる。

ヘルスケア産業は国民の身体の安全や健康に直結する産業であるため、多くの国で厳しい業法規制が敷かれており、適切に事業を行うためには必要な許認可を取得していることが求められる。買収または出資を行うにあたっては、対象会社が適切な許認可を取得しているかを確認することが重要といえる。特に対象会社の事業が先端分野に事業範囲が広がっていたり、他社とは異なる事業に従事していたりする場合、法令が未整備の領域が事業範囲に含まれる場合もあるので、そのような事業分野においても遵法性を充たすべき体制が整えられているかを確認すべきといえる。また、許認可によっては株主構成の維持や外国人による株式の保有比率を一定以下にすることを求めるものがあるため、今般の買収または出資がそのような規制に抵触しないかを確認することも重要である。

契約関係については、取引契約に加え、事業を行うにあたって必要な知的財産の利用権を確保するためのライセンス契約を確認することが重要となる。チェンジオブコントロール条項が入っていないか、最恵国待遇に関する条項などが入っていないかなど、確認をするべき事項は多岐にわたる。

知的財産関連については、まずは知的財産権を巡る紛争がないかという点を確認すべきといえる。対象会社による他社の知的財産権の侵害、他社による対象会社の知的財産権の侵害、対象会社の知的財産権の有効性などに関する紛争の有無は、十分に確認をするべき事項といえる。

したがって、以下の点は買収・出資の検討にあたり確認が必要といえる。

許認可関係・契約・知的財産関連に関するチェックポイント

1	適切な許認可を取得しているか。外国人が株式を保有することが許認可の有効性に影響を与えないか。
2	ライセンス契約を含む重要な契約について確認がなされているか。
3	知的財産関連の紛争はないか。

チェックポイントその④：労務・紛争・法令遵守状況の確認

M&Aの検討を進めるにあたり、一般論として労務・紛争・法令遵守状況も重要な確認事項となるが、海外にてヘルスケア産業を買収・出資する場合もこれらの点の重要性は異ならない。

たとえば、ヘルスケアワーカーは、緊急時の対応が必要であったり、職種や地域によっては労働力の供給が不足していたりという理由で構造的に長時間の労働

が必要となる場合は国内外を問わずあるため、各国の労働法制との関係でも対象会社の事業内容によっては遵守状況を注意して確認しておくべき場合があり得る。

また、法令遵守に関連して、海外での事業買収を検討するにあたり重要な確認事項のひとつに贈収賄規制がある。製薬会社などでは、国立病院などを重要な顧客としていることも多く、公務員や準公務員と対峙する場面が多い。また、ヘルスケア産業一般として許認可の取得が必要な場合が多いことは上記でも触れたが、許認可の取得の場面などにおいても、公務員や準公務員と接触する可能性がある。加えて、法域によっては民間企業の役職員に対する賄賂をも罰する商業賄賂が規定されている国もある。したがって、法域ごとの贈収賄規制を確認し、対象会社の事業に照らし合わせて贈収賄規制に抵触するリスクが具現化するような場面は想定されないか、同様の行為を抑止するための内部統制措置が十分に設営されているかなどを確認すべき事項といえる。

加えて、近年は特に製造業を中心にサプライチェーンにおける人権問題についても関心が高まっている。海外の地域によっては、サプライチェーンの中に児童労働や違法な労働環境などの問題を抱えたサプライヤーが存在するリスクが高い場合もあり得るため、近年の意識の高まりに鑑みれば、サプライチェーン問題についても問題になり得ることを意識して検討を進めることが有益と考える。

したがって、以下の点は買収・出資の検討にあたり確認をしていくべきといえる。

労務・紛争・法令遵守状況に関するチェックポイント

1	労務関係のトラブルはないか。係属しているまたは潜在的な紛争はないか。
2	対象国の贈収賄規制を適切に把握できているか。商業賄賂を含め、贈収賄対応が十分になされているか否か。
3	サプライチェーンマネジメントの状況について確認ができていないか。

チェックポイントその⑤：競争法の適用の有無の確認

近年は、比較的規模の大きい買収の案件も多く、そのような大型の買収案件は、市場に影響を与える場合もある。したがって、そのような買収案件を実行するにあたり、各国における企業結合規制が適用され、買収や出資を完工するにあたり企業結合届出などを行う必要があるかは確認をするべきといえる。

したがって、以下の点は買収・出資の検討にあたり

確認が必要といえる。

競争法に関するチェックポイント

1	買収又は出資が企業結合規制の対象とならないか。
---	-------------------------

チェックポイントその⑥：買収・出資後の個人情報保護法の取り扱い

さらに、対象会社の買収・出資の前よりも買収・出資の後により重要な課題となる点ではあるが、個人情報の取り扱い状況についても確認しておくべき場合がある。ヘルスケア産業は多くの顧客の個人情報を有していることも少なからずあり、場合によっては健康情報などのセンシティブ情報を取り扱っている場合もある。これらの個人情報は対象会社の重要な資産のひとつになり、本社としても利活用を行いたい情報ではあるものの、一方で最近のトレンドとしては各国が個人情報保護に関する規制を強化している状況である。特に個人情報の国外移転については制限を設けている国が多く、国境を越えた移転にあたっては必要な措置を講じることを求める国が多い。そのため、対象会社が取り扱っている個人情報は何か、個人情報の漏洩などに関する防止措置は講じられているか、更には域外へ移転するにあたっての方策はどのように講じればいいのかという点は、確認・検討をしておくべきと考えられる。

したがって、以下の点は買収・出資の検討にあたり確認が必要といえる。

個人情報保護法に関するチェックポイント

1	対象会社がどのような個人情報を取り扱っているか。いわゆるセンシティブ情報も取り扱っているか。
2	対象会社が取り扱っている個人情報が買収を通じて、日本を含む、対象会社所在国外に移転される可能性があるか。
3	個人情報の取り扱いにあたっての現状の方策が十分か。また、買収後の個人情報の利活用にあたって十分な方策が検討されているか。

結語

以上のとおり、海外におけるヘルスケア産業の買収・出資を検討するにあたって一般論として確認をしておくべき点を紹介させていただいた。確認点は対象国や対象事業によっても異なるため、詳細な検討を行うにあたっては各種プロフェッショナルに相談しながら確認事項のさらなる洗い出しを行う必要があるが、上記の項目が検討を進めるにあたっての一助になれば幸いである。

海外ヘルスケア産業の買収・出資というと敷居が高

いようにも感じるが、上記のとおり、国内のヘルスケア産業での着目点が活きる場面も多く、産業を問わず事業買収に共通して確認をしなければならない点も多い。そのため、各担当者の方も自らの経験に照らし合わせて、自らが関与したことのある取引やよく理解している産業との共通点と海外特有・ヘルスケア産業特有の相違点を整理しながらチェックポイントを整理すると、検討を進めやすいのではないかと考える。

全てのM&Aにおいてその後の成功が約束されているわけではないが、挑戦がなければ成功もないわけである。近年の案件数の増加に伴い、弁護士や会計士、ファイナンシャルアドバイザーなども経験を増やしており、サポーターも充実している状況であるため、より多くの日系企業が海外ヘルスケア産業の買収・出資をうまく活用するようになり、より多くの成功事例が生まれることを期待したい。

(筆者略歴)

長島・大野・常松法律事務所パートナー。2008年同法律事務所入所。2014年より同事務所バンコク・オフィス勤務。

バンコク赴任後は、タイを中心とした日本企業の海外進出に関連する法律業務に数多く関与。薬事・ヘルスケア分野を含む様々な業種のM&A、ジョイント・ベンチャー事業、企業再編などについて豊富な経験を有する。

