



医薬業界汚職に直撃：医薬サプライチェーンの 重要な段階における汚職リスク

シニアパートナー弁護士 朱 立
弁護士 于佳佳

2022年10月の第20回党大会以降、医薬分野における「反腐敗闘争」(汚職撲滅)がさらに深化している。2023年7月初めから、国家卫生健康委員会を含む10の部門は共同で医薬分野における汚職に対する1年間の全国的な集中取締りを開始した。目的は、医薬分野の「重要な少数」とキーポジションに焦点を当て、不正行為を断固として取り締まることである。対象は、医薬分野の生産から流通、販売、使用及び保険金請求までの全プロセスをカバーし、医薬分野の行政管理部門、業界学(協)会、医療衛生機構、医薬生産経営企業、医療保険基金などの全分野を含み、医薬分野全般を完全にカバーした。2023年7月28日には、中央紀律検査委員会・国家監察委員会の指揮の下で、紀律検査・監察機関が全国の医薬分野における汚職問題に対する集中取締りを開始した。一方、医薬分野においては汚職問題は長期にわたって存在しており、医療汚職を是正するために、2021年11月12日の時点ですでに、国家卫生健康委員会、医療保険局、中医薬局が共同で「医療機関従事者の廉潔勤務に関する九つの準則」を発表している。今回の特別対策は、医療業界における廉潔な業界環境を整え、医療衛生事業の質の高い発展を保障するための重要な一環と位置付けられている。

現在のところ、中国全土にわたって医薬業界における汚職問題への集中取締り活動が勢いよく進行しており、多くの医薬企業は学術会議を暫時停止するなどの対応によりリスク回避措置をとっている。業界、学术界、実務界も活発な議論を展開しており、対応策に関わる様々な文章の発出や講座の開設などを積極的に行っている。

我々はここに、3回にわたる文章を通じて、医薬分野における全業界、全プロセスに潜在する多くの汚職問題について説明・分析を試みてみたい。このことにより、医薬企業、特に外資系医薬企業が、中国の医薬業界に存在する汚職問題及び今後の取締りの重要点を、より直感的かつ明確に把握することに資し、医薬企業が汚職撲滅行動の対応策を制定し、社内コンプライアンス体制を改善するうえで、ご参考になることを期待する。

本文はシリーズ文章の第1回目にあたり、医薬分野における汚職問題とはどのような問題を含むかを概観し、医療サービス提供チェーンにおける汚職問題を詳細に分析していく。



医薬分野における汚職問題は、利益供与のための直接的な賄賂だけでなく、各種の不正行為に対する規制や法的責任を回避するための行政主管部門への賄賂も含まれており、多岐にわたっている。医薬分野では、医薬品と医療機器（以下「薬械」という）のサプライチェーンの重要な各段階で汚職が発生しうる。これらの重要な段階としては、研究開発、生産、登録、品種選別、上場、調達、流通、または医療サービスの末端（医療機関）での処方箋発行などが含まれる（図1参照）。¹一方、汚職に関与する人の範囲は非常に広範で、医療サービスを提供する医師、医療情報システムの授權訪問者、医療機関または研究室の責任者、調達などの業務の責任者、医薬研究開発・生産・販売企業とその従業員、医療と医薬監督管理部門の公務員などに及んでいる。これらの関与者が、さまざまな手段を利用して職権を濫用し、不正利益を求めることにより、医薬分野の健全な運営と公正な競争環境が損なわれているおそれがある。

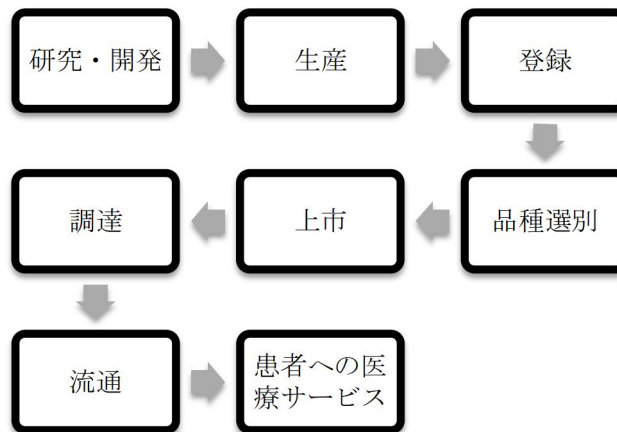


図1－医薬サプライチェーンにおける汚職が発生しやすい段階

以下で、医療サービスの提供、調達、流通の段階で発生しやすい医薬汚職問題について、詳細に分析してみる。

一、医療サービス提供における汚職

¹ See Cohen, J.C., Mrazek, M., & Hawkins, L., Corruption and Pharmaceuticals: Strengthening Good Governance to Improve Access, in Edgardo Campos J., & Pradhan, S.(eds.), The Many Faces of Corruption: Tackling Vulnerabilities at the Sector Level, World Bank (2007), p.35.



医療サービスの最終段階(末端)にいる医師は、患者と直接向き合い、その「処方権」で薬械の使用可否や使用頻度を決定するため、薬械企業にとっての主な賄賂対象の1つとなっている。

あからさまな賄賂はキックバックという形で行われることが多く、医師を「激励」することで特定の薬品を処方する頻度を高めたり、または関連する試薬の大量消耗を促すように特定の器械の使用頻度を高めたりすることがねらいである。

しかし実務上、コンプライアンスを重視する薬械企業は、このような明らかな賄賂を避け、より隠蔽された巧妙な手段で医療決定に関与したり、医師の処方習慣に影響を与えたりしてマーケティング目的を達成する。以下は頻繁に見られるパターンである。

(一) 医薬代表（「MR」と略称、医薬情報担当者に相当）を利用

中国の法令は、医薬代表の行為を厳しく規制し、医薬代表による販売業務を明確に禁止し²、医薬代表には、学術プロモーションや医療従事者への医薬関連製品の情報伝達のみを行うように求められている。しかし実際には、医薬代表は医師に対して誤解を招く情報または安全性や効果に関する虚偽な情報を提供したり、あるいは、競合他社の製品を貶めたりすることで、医療決定の客観性に影響を及ぼしている可能性がある。

(二) 贈与

中国の法令は、医薬品を景品として販促に用いることを明確に禁止している³。しかし、一部の企業では、医療機関のキーパーソンに賄賂することによって、不正を実施しているケースもある。

1つの隠蔽的なやり方は、企業が医療機関や医師に新薬のサンプルを贈り、または公益名義で医薬品を寄付することである。これらの贈与は販売に直結しないが、企業のイメージを向上させ、その製品に対する市場知名度・評価を高めることが可能であり、特に医師に特定の薬品を理解させ、薬品を処方してみるように誘導することで、医師の処方習慣に影響を与え、特に優れた治療効果がなくても価格の高い薬品を選択する結果に導く。

² 「医薬情報担当者届出管理弁法（試行案）」（国家医薬品监督管理局公告2020年第105号）第13条 医薬情報担当者は、次のような状況があってはならない。

(一) 届出を経ずに学術宣伝などを行うこと。
(二) 医療機関の同意を得ずに学術宣伝などを行うこと。
(三) 医薬品の販売任務を請け負い、入金と販売伝票の処理などの販売行為を実施すること。
(四) 医師個人が発行した薬品の処方数の統計に参加すること。
(五) 医療機関内の設置部門または個人に対して寄付、助成、協賛を直接提供すること。
(六) 医薬品の使用に関して医師を欺いで、効能を誇張または誤解させ、医薬品の既知の不良反应に関する情報を隠蔽し、または医師からフィードバックされた不良反应に関する情報を隠蔽すること。
(七) その他の臨床における医薬品の合理的な使用に介入し、または影響を及ぼす行為。

³ 「医薬品流通監督管理弁法」第20条 医薬品の生産、経営企業は、抱き合わせ販売、医薬品の購入者への医薬品の贈答、商品の購入者への医薬品の贈答などの方法で、処方薬または甲類非処方薬を公衆に贈与してはならない。



法的リスクを回避するために、一部の医薬企業では、第三者公益団体を介して贈与を行う場合もある。しかし、第三者のキーパーソンが汚職行為に関与する可能性は排除できないため、一旦発覚された場合、医薬企業も調査され、ひいては処罰の対象となる可能性が極めて高い。

（三）市販後のモニタリングにおける不正行為

中国の現行法の関連規定によれば、市販中の薬品及び医療機器の不良反応や副作用などについてモニタリングを実施しなければならない。

薬品を例にすると、薬品が承認を得て販売が開始された後、医薬企業は責任をもって医薬品の安全性と有効性を継続的にモニタリングする責任がある。モニタリングの内容には、関連薬品に現れる可能性がある不良反応、副作用、相互作用などを含む。医薬品企業はこれらのモニタリングデータは、収集、分析、報告し、また、政府部門に関連情報を共有しなければならない。これにより、薬品説明書の改訂、警告情報の追加などの必要な措置を行い、患者による薬品使用の安全性を確保する。

しかし、一部の企業は、特定の薬品を宣伝する目的で、市販後の安全性研究結果を利用して特定の薬品を宣伝したり、説明書で定められた使用量を超える使用（以下「超説明書投薬」という）を支持するデータを収集したりすることがある。2022年3月1日より施行されている「医師法」では初めて一定の条件の下での超説明書投薬を許容し、投薬の面で医師に医薬品説明書に制限されない診療裁量権を与えているが、この診療裁量権が医薬汚職への誘惑にもとで悪用されているおそれがある。また、医薬企業が医師に対して利益を供与し、処方したことのない薬品の安全性と治療効果に関わる虚偽のデータを提供するよう誘導すれば、医師の専門的判断を脅かすだけでなく、他の医師や患者を惑わせ、診療決定に悪影響を与えかねない。このような不正行為は、医療機器の場合にも存在する。

（四）不当な手段で「統方」を取得

「統方⁴」情報は、医薬分野において重要な意味があり、医師による薬物治療や医学的決断において重要な参考価値があつて、また、医薬企業のマーケティングにおける重要な指標ともなっている。しかし、「統方」に記録されている医療情報は、中国の法律法規によって保護され、かつ、医療従事者には守秘義務が課せられている。それにもかかわらず、「統方」情報を取得するために、一部の企業は利益供与を通じて、医療機関の薬局スタッフやアクセス権限を持つ情報システム管理担当者に影響を与えて「統方」情報を取得するケースがある。

⁴ 「統方」とは、一般的に病院が行う医師の投薬情報、投薬伝票に対する統計を指す。以下同様。

二、調達における汚職

調達は、公的領域と薬械企業との間の主要なインタフェースであり、最も費用対効果の高い方法で適切な量の薬械製品を入手することを目的としている。調達には、医療機関による調達と政府調達の2種類に分けられるが、いずれにおいても汚職が発生しうる。特に政府調達は、組織的な調達に関わるため、政府の重要な部門とキーパーソンの参画に密接に依存して行われるので、一旦汚職が発生すると、国の政治運営に関わる深刻な汚職となり、より深刻な危害をもたらす。

薬械調達は規模が大きいため、調達契約には潤沢な利益が伴う。また、調達プロセスが複雑なばかりでなく、各段階において技術にかかわる活動を伴うため、重要な役割を担う専門家も賄賂の対象者となりうる。以下に、薬械調達において汚職が発生しやすい3つの重要段階を示す（図2参照）。

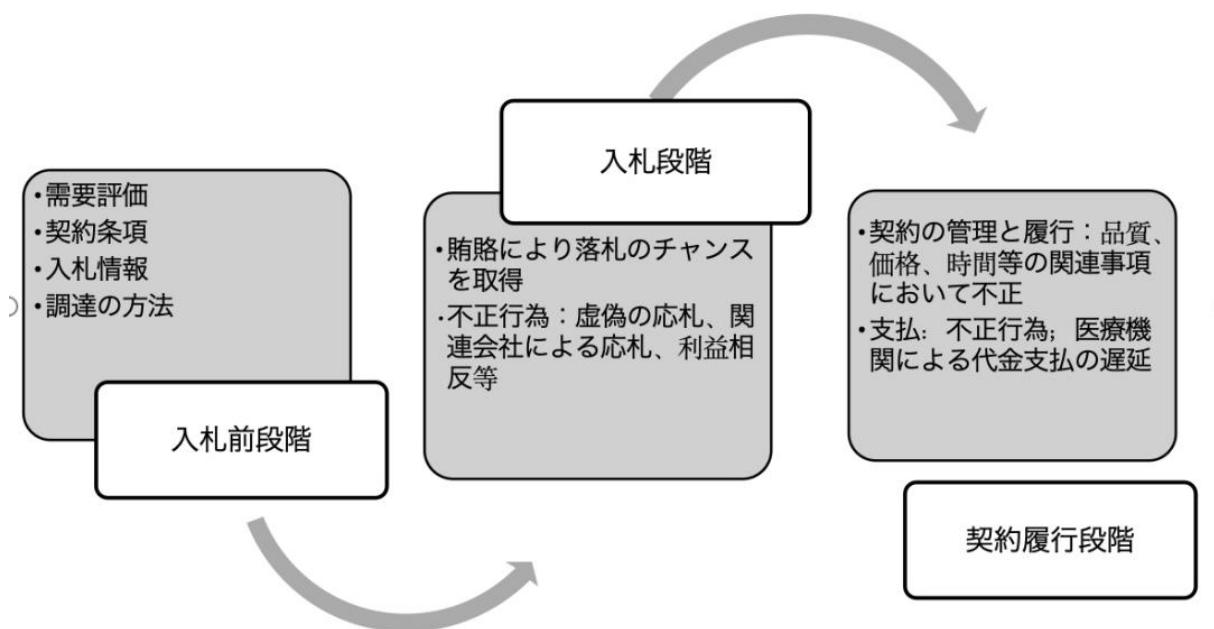


図2 - 薬械流通の各段階において発生しやすい汚職

(一) 調達の入札前段階

官公庁の調達担当者や関係者は、薬械企業から賄賂を受ける可能性がある。まず「需要評価」において、特定のサプライヤーや製品がいわゆる「ニーズ」を満たすように、需要評価のプロセスを操作することができる。次に、「契約条項の制定」において、特定のサプライ



ヤーや製品に合わせ、オーダーメイド的な契約条項を制定し、企業がより有利な条件を得るように仕向けることができる。さらに、特定のサプライヤーに入札情報を漏らすことで、入札文書の準備段階で有利な立場に立たせたり、または競争を弱めるような調達方法を考案したり、または、正当な理由なく公開入札をしないことによって、賄賂が実施されることがある。

(二) 調達の入札段階

重要な役割を果たす入札評価審査者や政府関係者等に直接賄賂を行うことで、落札のチャンスを得る。

入札における不正行為に目をつぶるよう調達責任者に贈賄する。不正行為は、虚偽の入札（サプライヤーが、実際よりも高い評価を得たり、契約を獲得するために、その能力、経験、または資源を誇張したり、嘘をついたりして虚偽の入札文書を提出すること）、関連企業による入札（サプライヤーが契約を獲得する可能性を高めるために、架空の関連会社を設立して、複数の入札を提出すること）、及び利益相反（調達担当者とサプライヤーとが親族関係、友人関係など特別な関係であるため、ひいきをもたらす可能性があること）などが含まれる。

(三) 入札後の契約履行段階

契約履行段階において、調達担当者は賄賂を受けて、特に品質、価格、時間に関する重要事項において、サプライヤーに特別待遇を与えたり、契約履行要件を緩和したり、特別な便益を与えたり、重要な情報を漏洩したり、正当な理由なく契約変更に同意したり、またはサプライヤーが提供する低品質な製品・サービスの品質監督・検査を緩めたり、債務不履行に対する制裁を緩和したりすることがある。

支払いに関しては、会計記録、請求書の発行、費用負担における不正行為に対する監督管理を緩める。さらには、公立病院は調達において強い立場にあるので、必要な薬品または医療機器を調達した後に企業への支払いを遅らせたり、はなはだしくは支払が困難である偽りの状況を故意に作ったりする可能性があるため、薬械企業や費用を立て替えた代理店としては、早く代金を回収するために、医療機関の財務責任者などに利益を供与せざるを得ないこともある。

三、流通関連の汚職問題

薬機（「薬品と医療機器」の意味、以下同様）のサプライチェーンにおいて、流通段階は薬機を生産者から最終ユーザーに輸送する重要なプロセスである。以下では、流通に関わる2種類の汚職問題を取り上げる。

(一) 代理店による不当な精算



「二票制」や集中調達政策の医薬品領域での普及と医療機器分野でのパイロット展開に伴い、医薬品分野における「グレートレード」現象は徐々に抑制されており、業界内の気風は顕著な改善を見せている。しかし、代理商による直接販売やCSO会社（Contract Sales Organization）による間接販売など代理店経由の薬機販売はなお存在している。特に大型医療機器分野では、販売目標をより効果的に達成するために、現地で強いパイプを持つ代理店に頼るケースが多い。さらに、特殊の医薬品や医療機器に対する需要が地域によって異なることがあり、病院の調達プラットフォームでの供給が限られている場合、企業は代理店を通じてこれらの需要を満たすことがある。

しかし、「二票制」政策の下で、代理販売には潜在的な問題がある。企業に請求書を提供する際、代理店は、偽りのコストや水増し費用を請求したり、ひいては虚偽の請求書を発行して脱税行為を行う可能性がある。こうした財務責任者と代理店との癒着による違法行為によって、企業は請求書を審査する際に、その真実性、関連性や合法性などの重要情報への厳密な確認を怠るようになる。このような状況は、代理店と企業との間の違法な利益供与を容易にし、企業のコンプライアンス上の問題や税収上のアンバランスを加速させる可能性がある。

（二）医療機器の無償レンタルによるグレーゾーン

特に大型医療機器を使用する場合には、医療機関は通常市場価格では設備費用の全額を支払いたくないか、または支払うことが困難な場合が多い。この場合、医療機器企業は医療機関と、自社の消耗品の使用または独占販売を前提条件に、無料か大幅に割引した設備のレンタル契約を締結することがある。なお、汚職とされるリスクを低減するよう、割引レンタルは、年間供給と調達目標を達成するためのインセンティブとして実施されることもある。

医療機器企業にとっては、設備を医療機関に直接にレンタルせずに、市場価格で取次業者にレンタルして、取次業者が医療機関に無料でレンタルするか否かを決定させることで、さらに隠匿性が高まる。ただ、医療機器企業と下請業者とが共謀していると認められれば、取次業者はもはや「絶縁体」として機能できない。したがって、医療機器企業は、汚職とされるリスクを回避するためには、無料で医療機器をレンタルすることを自粛するほか、取次業者が不当な利益を得るために行うこのような行為に注意を払わなければならない。

四、まとめ

以上を総括すると、中国の医薬品汚職問題は医薬分野の全プロセスにおいて生じうる。今後も集中取締りの推進に伴い、様々な問題が次々と現れてくるだろう。現在、制度の整備と監督管理においては、事後における厳格な責任追及のほか、外国の有効な経験を参照にして



事前予防を強化する措置もとられている。2020年11月に国家医療保険局の医薬価格・入札調達指導センターが公布した「医薬価格と入札調達における信用評価の操作規範（2020版）」では、医薬企業に対して、医薬品や医療用消耗品の集中調達とプラットフォーム揭示（届出調達を含む）に参加または委託を受けて参加する場合、信用を守る承諾を書面で提出しなければならないと要求している。これは、外国の公共調達と契約分野で採用されている誠実協定（Integrity Pact）を参考にしたものである。⁵また、税収情報管理システムの「金税四期」の導入とグレードアップに伴い、医薬流通分野における透明性が一層強化されることが期待されている。

しかし、中国の医薬品汚職問題の根本的な原因は、中国の医療、医療保険、及び医薬品に関わる制度改革の不徹底さに関連している。そのため、今後は集中取締り活動の常態化と深化につれて、中国政府はより効果的な事前予防措置を研究し、講じるようになると予想される。医薬品企業としては、医薬品業界の各段階における問題点やリスクを正しく認識し、中国政府が打ち出した措置や行動に対する理解を深めることによってはじめて、今回及び今後常態化される集中取締り活動に合法的かつ合理的に対応でき、また医薬品汚職を防止するためのコンプライアンス体制を継続的に強化することができることになるだろう。

⁵ 誠実協定（Integrity Pact）は、取引過程の透明性、公平性、信頼性を確保する趣旨で、サプライヤーと調達機関との間で締結される。誠実協定の中心内容は通常、以下のいくつかの方面を含む。第1に、誠実とコンプライアンスの原則を守ることに承諾し、いかなる形式の汚職行為にも関与しない。第2に、取引の過程において透明性を維持し、取引情報を公開し、秘密合意と不透明な操作を避けることに同意する。第3に、独立した第三者監督機関（通常は民間社会団体）を指定し、取引の進捗を監督する。第4に、違約行為の結果を規定する。第5に、汚職行為の通報メカニズムを設立し、通報者の権益を保護する。

多くの国と国際組織は、汚職撲滅のツールとして、公共調達と契約分野で誠実協定を採用している。誠実協定を採用する典型的な例は、2014年にインド国防省が誠実協定に基づいてオーガスタ・ウェストランド（Augusta Westland）及びロールス・ロイス（Rolls-Royce）とのヘリコプタープロジェクトの購買契約を取り消したことである。これは、前者が購入中にインド政府高官に賄賂を渡した疑いがある、誠実協定にある汚職や不正行為に関与しないという約束に違反したためである。また、ドイツ連邦反汚職署（Bundeskartellamt）は、公共調達の透明性と廉潔性を高めるために、「透明調達」という計画を打ち出している。同計画では、ドイツ政府はサプライヤーと誠実協定を締結し、取引過程における公平性と誠実性を確保するとしている。ブラジルも汚職や不正行為を防止するために、医療設備の調達に誠実協定を導入し、サプライヤーと調達機関は契約締結前に誠実協定に締結するよう要請している。