

Client Alert

15 June 2022

ヘルスケア関連企業の M&A

本アラートに関する
お問い合わせ先



渡邊 早波里
パートナー
03 6271 9480
Safari.Watanabe@bakermckenzie.com



小原 万実
シニア・アソシエイト
03 6271 9539
Mami.Ohara@bakermckenzie.com



田中和美
アソシエイト
03 6271 9744
Wabi.Tanaka@bakermckenzie.com

はじめに

医薬品、医療機器を含むヘルスケア業界は、疾病予防や健康管理への意識の高まりや医療・介護技術の進化等により、世界中でその市場が拡大し続けている。日本のヘルスケア関連企業においても、国内に留まらず、海外での事業展開を検討するというのはもはや当然の流れであろう。進出先地域における M&A は、その手段として真っ先に頭に浮かぶものである。ヘルスケア業界においては、各国の衛生問題への取組や文化を背景に、様々な法的規制が存在する。特に複数の国にまたがって M&A を実施する際には、当初想像していた以上に煩雑な問題に直面することも多い。そこで、本稿では、ヘルスケア業界において海外 M&A を行う場合に留意すべき点を概覧する。

各国の関連法規が取引に与える影響

ヘルスケア企業による M&A は、他業界での M&A と比較して、業界規制がストラクチャーの選択に与える影響が大きい。例えば、カナダにおいてヘルスケア企業が許可・承認等を取得する場合には、工場の査察や担当者との面接等、煩瑣な手続を経る必要があり、最終的に許可・承認等を取得するまでに 250 日以上時間を要することもある。同様の手続は多くの国で必要となるが、その期間は国ごとの行政実務に左右される。このように、行政上の手続は、取得後の事業の開始時期に大きな影響を与え、かつ国によってその所要時間等に差異があることから、M&A の初期段階から注意深く検討すべきである。事業開始が遅ればその分在庫管理の負担が増大する。対象事業が複数の国にまたがる場合には、全体的な一貫性をもってプロジェクトを進めない限り、致命的な問題に発展しかねない。各国のヘルスケア業界規制に精通した専門家が担当チームの一員として関与していることが必須である。

事業承継の困難

ヘルスケア業界における M&A においては、移行期間サービス契約 (Transition Service Agreement) (以下「TSA」) が特に重要であり、その検討には細心の注意を要する。案件によっては株式/事業譲渡契約を作成・交渉するチームとは別に、TSA を作成・交渉するチームを組成することもあるほどである。事業譲渡を選択した場合のみならず、株式譲渡を選択した場合においても、TSA の作成に困難を伴う可能性があることは看過されやすく、注意が必要である。クロージング前に売主や売主グループの会社から役務の提供・権利許諾を受けていた場合には、株式譲渡を選択していたとしても取引後に旧来の関係を継続できないことも少なくない。さらに、対象事業が小規模である場合には、事業承継への準備に対応するための人的リソースを確保できないことが多く、案件全体のタイムラインに影響を及ぼす場合もある。このように TSA の作成には困難を伴うことが多いため、特に買収希望



者が複数いるような案件においては、TSA への配慮やそのためのリソースを買主側で確保できていること（TSA についての経験や現地の規制についての知見を有するアドバイザーの存在等）が売主に対する大きなアピールポイントになる。

その他の法的問題

従業員への対応

M&A は、従業員にとってその就労環境が大きく変化するため、様々な観点から法的問題が生じやすい。研究開発途上の医薬品や医療機器について、ノウハウ等が従業員に帰属している場合には、対象会社の企業価値が従業員に大きく依存することになる。言語や文化の異なる企業間の M&A において、特に注意が必要である。対象会社従業員とのコミュニケーションが適切でなかった結果、買収後に重要な地位を占めるべき従業員が退職するという事になれば、M&A によるシナジー効果が大きく失われることになりかねない。早期のタイミングで各国の労働法制に準拠した手続を履践し、労働者の十分な理解を得たうえで、ノウハウ流出のリスクに備えることが求められる。

環境問題への対応

環境問題に関連する各国の規制は、厳格化の傾向にある。ヘルスケア業界は、化学物質を用いた製造業という側面を有することから、環境問題への配慮を求められることがある。環境汚染に関する調査は技術的な事項であり、同一物質でも国ごとに異なる基準値を設定する等、対象企業の所在国によって、異なる内容の規制への対応が求められることが通常である。環境問題への総合的な知見を有する専門家が、デューデリジェンスや契約書作成・交渉段階等の早いタイミングで案件に関与することが望ましい。

外資規制への配慮

典型的な外資規制では、軍事技術に関する規制がまず頭に浮かぶ。しかし、昨今、世界各国の外資規制は変化を続けており、国民の健康を司る医療用品の供給が外国企業によって管理されることが好ましくないとの意向から、ヘルスケア業界についても規制の対象に加わるケースが増加している。英国では、2022 年 1 月 4 日、2021 年国家安全保障・投資法が新たに施行された。この新法は、国家安全保障を脅かす可能性がある英国企業の合併・買収等について、一定の条件を満たす場合、事前に政府への届出を義務付け、政府による調査・介入の可能性を強化するものである。具体的には、国家安全保障上の懸念が生じやすい 17 分野（ヘルスケア企業との関連では、人工知能や生物工学の領域が問題となる）での特定の取引を対象として、取引時に買収側の企業に事前に政府への届出を義務付ける。その義務が当てはまるか否かの判断が困難で、届出を怠った場合には、刑事責任を問われる可能性を含むだけでなく、取引が当局による遡及的な介入を受け、ひいては取引禁止の制裁を被る可能性まで含む。そのため、実務的には、自主的に届出を提出するという慎重な対応が多くみられる。外資規制の強化というこのような傾向は、英国に限らず先進国の間で顕著であるが、政策的判断が大きく影響することから、国ごとに異なる規制が存在する。上記の事情を踏まえると、複数の国で同時に合併・買収等を実施する場合には、それぞれの国における規制状況について常に現状を把握し、関連する手続についてグローバルかつ統一的な対応が必要となる。