

Q10:FCPA とはどのような法律でしょうか？日本の医療機関も対象ですか？

A10: FCPA とは、Foreign Corrupt Practices Act(海外腐敗行為防止法)の略で、米国外の公務員に対する商業目的での贈賄行為を禁止するために、1977年に米国で制定された法律です。

ロッキード事件等の賄賂事件がきっかけとなり、1970年代中頃に実施された U.S. Securities and Exchange Commission による調査の結果、400以上の米国企業が海外公務員等に対して問題と思われる又は違法な支払いが認められたため本法律は制定されました。

FCPA は製薬企業だけでなくすべての業種に適用され、基本構成、適用対象、罰則は以下のようになっています。

1. 基本構成：贈賄禁止条項と会計処理・内部統制条項からなる。

(1) 贈賄禁止条項：米国人や米国の企業等が、取引の獲得や維持、あるいは商取引を誘導する目的で、米国以外の政府関係者・公務員に、賄賂や何らかの価値のあるものの支払いの約束や申し入れ、または承認を助長するような行動を直接的にも間接的にも行ってはならない。なお、日本を含めた米国外の企業、個人による米国内での贈賄行為も本法が適用される。

(2) 会計処理・内部統制条項

(ア) 会計処理条項：資産の処分及び取引を、合理的に詳細、正確、公正に反映する帳簿、記録、勘定を作成、保存することを義務づけている。

(イ) 内部統制条項：適切な内部会計統制システムを設置・維持しなければならない。

2. 適用対象

対象地域は米国内外で、適用の対象は以下の通り。

(1) 米国上場企業(SEC:米国証券取引委員会登録企業)、米国企業:海外子会社も含む

(2) 米国人

(3) 米国外企業及び非米国人(米国内で贈賄行為の一部が行われた場合に限定される)

注:これまでの摘発例から、以下のようなケースも FCPA 適用の可能性がある。

- ・ ニューヨーク証券取引所や NASDAQ に上場している日本企業とその関連子会社
- ・ 日本企業の米国現地法人
- ・ 米国人を採用している日本企業

3. 罰則

FCPA 違反企業は当該企業のみならず、その社員に対しても刑事及び民事の罰則規定がある。

よって、公的医療機関との契約(治験契約含む)やその他の支払い(謝金等)が発生する際には、この法律を遵守しているかどうかの審査やレビュー(承認プロセス)が各社(主に米国に上場している企業)で実施されています。

参考資料:

1. The United States, Department of Justice

<https://www.justice.gov/criminal-fraud/foreign-corrupt-practices-act>