

医薬機器産業  
当事務所の実績と経験



最新の医療ケアのための司法助言

## はじめに

### 医薬製品産業

医薬製品産業は近年、目覚ましい成長を遂げてきました。これにより、政府による規制や取締も増加しています。Epstein Becker Green の弁護士は、世界最大級の医薬製品製造会社に加え、数十社の中規模企業やスタートアップ企業を含む顧客をサポートし、業界での変化を乗り切って常に最先端に立ち続けられるようお手伝いしています。

当事務所は、約 40 年の歴史の中で、医療関連の法律をその礎としてきました。当事務所の提供するサービスは医療関連産業と共に成長を重ねてまいりましたし、当事務所では最先端の医療製品発明にも対応しております。

当事務所の弁護士の多くは自然科学、

業界、そして法律知識を兼ね備えた経歴と実績を持ち、顧客をサポートしています。これによって Epstein Becker Green では、目的を叶えるための経路と解決法を提示し、洗練された戦略的法律助言を提供することができるのです。



目的を叶えるために、  
経路と解決法を提供します。

# 食品医薬法

## 医薬製品産業

食品医薬局（FDA）の規制が強まる中、Epstein Becker Green の弁護士は、クライアントが局による検査に対応したり、クオリティ・システムを改善したり、実践的で効果的なコンプライアンス・システムを構築するお手伝いをします。

当事務所は定期的に医薬機器や製品の製造者に協力し、既存の経路にうまく当てはまらない複雑なテクノロジーを市場に導入する戦略を構築しています。市場登場前の導入戦略には知識と創造性を要しますが、当事務所はその双方を兼ね備えています。

市場登場前の導入戦略には臨床データの開発が以前に増して必要となっています。私たちは、クライアントがデータの必要条件を見極め、実践的かつ費用対効果の高い方法で規制内容を遵守できるような効果的な臨床試験をデザイン出来るようお手伝いします。

### 医薬製品規制における代表的なサービス

他の治療製品と組み合わせさせたデバイスや健康保持と治療、健康情報テクノロジー・システム等に跨る製品と組み合わせさせたデバイスなどを含む、すべての類の医薬製品の規制状況の分析

FDA の規制枠組みを利用したソフトウェアシステム構築のための助言

FDA の遠隔治療デバイスの規制アプローチに関する白書の作成

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、広告とプロモーション、ソフトウェア規制の将来などのトピックについての教育的ウェビナー（ウェブ利用セミナー）の開催

クオリティ・システムその他、FDA コンプライアンスを遵守する製造、流通、その他のサプライヤー契約の作成

FDA 規制へのコンプライアンスを守るポリシーや手続プログラムの構築

あらゆる類の医薬デバイスの品質監査

「私たちは、クライアントがデータの必要条件を見極め、実践的かつ費用対効果の高い方法で規制内容を遵守できるような効果的な臨床試験をデザインできるようお手伝いします。」

# 政府および 商業上の償還

## 医薬製品産業

新しい医薬デバイスを市場に導入する際には、常に償還環境を考える必要があります。多くの刷新的で価値の高い医薬デバイスも、数々の規制をクリアしても、償還の仕組みが欠如しているために頓挫することがあります。当事務所は、製造業者が償還を最大限にするように製品を位置付けるための最適なマーケティング方法を見極めるための戦略的思考をお手伝いするとともに、最適なコードや支払いレベルを見極めるお手伝いをします。

医薬デバイス償還に関し、当事務所では以下のような助言を行います。

1

将来の機会に影響を及ぼすような法令上または局規制の医療分野における変化をモニターします

2

既存のコードが明白でない場合、新しいテクノロジーの包括的償還プランを構築します

3

FDA 規制遵守のための必要証拠条件に焦点を当て、企業が償還ステータスを確立するためのマーケティング方法構築を助けます

4

新しい医薬テクノロジーの対象範囲をサポートするよう、治験および患者関係者を動かすキャンペーンを構築します

5

医薬テクノロジーの使用に関する医療保険訴訟の和解においてクライアントに助言を行います

6

企業が FDA やその他の規制必要条件を遵守して健康経済情報を伝達するための積極的なマーケティング戦略を構築するお手伝いをします

7

医療保険その他の支払い者による遠隔医療製品関連対象範囲の拡大をサポートする政府対応戦略を構築します

# 製品マーケティング

医薬製品産業

規制や、  
法令、および  
ビジネス環境の  
変化につれて、  
**EPSTEIN  
BECKER GREEN**  
では、  
緻密な  
規制分析と  
各クライアントの  
ビジネス  
目的の  
平衡を保つ  
助言を  
提供します。

医薬デバイス発明は市場導入の成功を保証する必要条件ですが、それだけでは十分ではありません

製造業者はしばしば、製品の市場価値を伝えるとともにヘルスケア機器や製品を対象とする幾多の不正行為防止法を遵守するという困難な状況に直面します。製造業者は、FDAによるプロモーション必要条件の取締りや認可外プロモーションに対する巨額の課徴金、主要な市場装置としてのソーシャルメディア台頭による新たなチャレンジなど、複雑さを極める規制環境でコンプライアンスを保ちながら、市場を渡っていかねばなりません。当事務所は不正行為法の変化に伴うリスク管理についてクライアントに助言を行うとともに、製造業者がその製品について、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の遵守（GPP）を確立するための助言を行います。

規制や法令、およびビジネス環境の変化につれて、Epstein Becker Greenでは、緻密な規制分析と各クライアントのビジネス目的の平衡を保つ助言を提供します。

## 代表的サービスのご紹介:

- 製造業者の GPP 構築と見直し
- 販売チームとマーケティング専門家のための即時的トレーニング
- 既存および新しいマーケティング材料のレビュー
- プロモーション戦略とクレーム分析のお手伝い
- 企業コンプライアンスプログラム効果のレビュー
- 包括的企業コンプライアンスプログラムの構築
- プロモーションや非プロモーション製品、企業、疾患状況伝達に関するコンプライアンス・リスクについての助言提供

# 情報と機密保護

## 医薬製品産業

当事務所は、1996年の医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（HIPAA）対象とならず、かつその対象となる相手やビジネス提携相手と契約を結んだり機器やサービスの提供を行ったりする医薬製品製造業者に対し、プライバシーと安全についての助言を行います。当事務所ではこれらの製造業者に対し、予想される HIPAA やコモン・ロー、

ならないよう戦略助言を行います。

当事務所のコンサルティングと助言の一環として、Epstein Becker Green のプライバシーと安全担当チームでは、医薬製造企業のために定期的にリスク査定と IT 監査を行うとともに、コンピューターのセキュリティ事故を管理し、組織がそのプライバシーと安全の

セキュリティコントロールを選択するお手伝いをします。

当事務所のチームはまた、安全事故軽減のサービスも行っています。安全事故が発生して数時間以内に、それが報告義務を伴う機密保護違反のレベルに達したり、あるいは訴訟リスクが発生したりする前に、私達は現地へ赴いて安全事故の可能

ヘルス・インフォメーション・トラスト・アライアンス (HITRUST) によってコモン・セキュリティ・フレームワーク (CSF) 査定者の認定を受けた最初の法律事務所として、当事務所ではヘルスケア産業のクライアントのためにリスク査定と対応を行っています。

消費者プライバシー・コンプライアンスなどへの要求に対応する戦略の助言を行います。当事務所ではまた、デバイス製造業者が、HIPAA 対象企業などのクライアントからの不適切な要求に対応するお手伝いもします。当事務所ではクライアントに実践的助言を提供し、開発トレーニングやその他の事務的手続きに参加することで HIPAA 非対象企業が意図せず HIPAA の対象と

コンプライアンスと対応性を鑑定し提示できるような現実的メトリックスを定義するためのシステムセキュリティ監査、侵入テスト、脆弱性査定を構築します。

当事務所のチームは、レビューを行った後、全体的な情報システムの安全インパクトレベルを決定し、クライアントが査定したリスクに対応し軽減するのに適したポリシーを作成し、

性を軽減します。

当事務所は過去にもデータ復元に成功してきましたし、私達のチームは外部専門家のフォレンジック検査の助力を得て、繊細な情報がアクセスされないよう守ってきました。

# 立法と政策

## 医薬製品産業

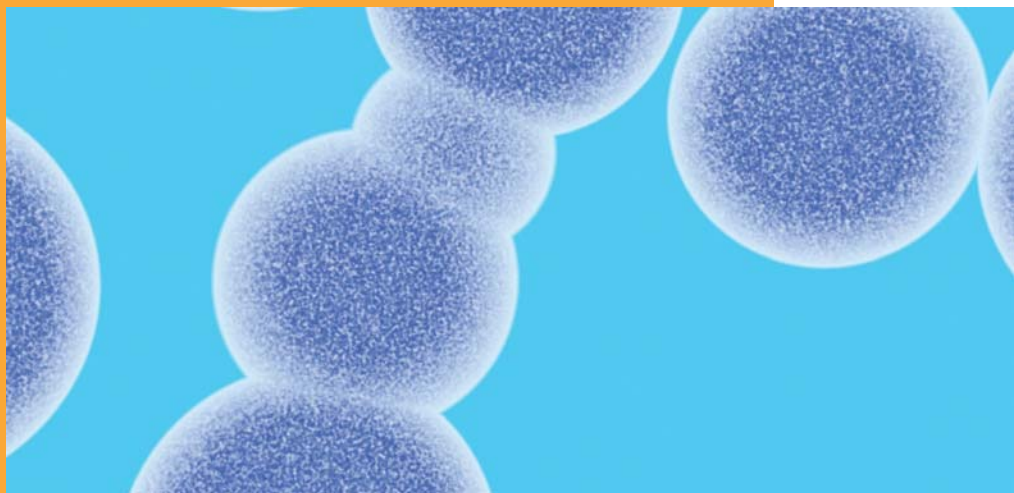
当事務所では様々なヘルスケア問題やFDA関連の問題に対応する政策と戦略に長年関わってきました。

EpsteinBecker Greenの弁護士は、FDAや米国議会に対する政策や立法の変化の先導を担い、医薬製品産業において重要なインパクトをもたらしてきました。

当事務所では主要な商工組合や個々の企業、連携の司法代理を務めてきました。また

最近では、デジタルヘルスに関連する

ポリシーの変化にも関与しています。業界における発明が全世界で採用されるにあたり、当事務所の弁護士は、情報の国際的調和における価値を見出し、臨床決定ソフトウェア、モバイルヘルス、コンビネーション製品などの分野におけるグローバルなコンサルタントや弁護士と継続的パートナーシップを築いてきました。



## 代表的な 政策サービス

- クライアント事業に関連する、現在施行中または立法過程にある法令や規則の影響分析
- クライアント案件における公共ポリシーポジションの構築
- 企業戦略と償還に対する立法影響の法律分析提供
- 政策問題についての連携構築
- 州法と規則の分析

# 訴訟と政府捜査

## 医薬製品産業

医薬製品産業の規模と複雑さは、製造業者とプロバイダーとの作業上の関係とも相まって、連邦や州政府の関連する大規模な捜査や訴訟、また「クイタム」と呼ばれる内部告発訴訟のリスクにつながります。担当省庁では、関連法の適用範囲を拡大する米国議会および州立法の助けを得て不正行為取締法の執行を強化してきました。その結果、医薬製品産業は高価値のリスクを伴う捜査や訴訟の主なターゲットとなっています。

当事務所では  
主要な規制条項  
や、コンプライア  
ンス違反の捜査や  
訴訟を起こし得る  
関連当局との経験  
を豊富に備えてい  
ます。

[当事務所による最近の担当事例 >>](#)

クオリティシステムその他の FDA 関連違反を問われた企業クライアントについて、企業と個々の幹部社員に関連しての同意判決を含む弁護

連邦食品・医薬品・化粧品法違反に問われた被疑人をクライアントとする刑事弁護士への助言

メディケア保険の償還増加のための違法な医師へのリベートと認可外マーケティングの容疑で司法省による捜査を受けた医薬製品製造会社の弁護

メディケア法令法規と矛盾するメディケア対象範囲の決定への異議申し立て

恣意的で気まぐれな当局の対象と償還決定を覆すための行政公聴会における、製造業者の司法代理

製造業者のポリシーを施行中の不正行為防止法に適合させるための企業コンプライアンス・プログラムの見直し



# コンプライアンスコンサルティング と弁護

きちんと構築された企業  
コンプライアンス・プログラム  
は、法的危機状況の中でも、  
より厳しい課徴金や量刑から  
会社を保護することで、  
ヘルスケア企業を守ります。  
当事務所が効果的な形で  
コンプライアンス助言を  
行うことができるのは、  
政府期間で働いた経験を持つ  
メンバーの参加によります。  
たとえば、メディケア&  
メディケイド・センターの  
運営管理者代理前任者、  
ヘルスケア業界の競争法違反  
と不正行為の検挙経験を持つ  
合衆国司法長官代理前任者  
兼司法省民事部門局長前任者、  
ジョージア州アトランタの  
疾病管理センターにおける  
微生物学研究者前任者など  
です。当事務所の弁護士は  
ビジネスにおいても、実務  
においても、業界経験があり  
GEヘルスケアのIT部門に  
おける総合弁護士補佐や  
救急医療隊員など様々な  
経験者が揃っています。

## 当事務所のサービス

Epstein Becker Green の弁護士が行ってきた  
総合コンプライアンスの助言には、医薬製  
品製造事業に該当するものが多数あります。  
当事務所は以下のようなサービスを提供して  
きました。

- 1 連邦と州の適用法令法規を遵守するコ  
ンプライアンス・プログラムの構築
- 2 行動規範、コンプライアンス担当幹部  
社員の義務、従業員教育、コンプライ  
アンス違反報告、記録管理、患者の機  
密保持、人事問題、償還、請求手続き  
などを含めた企業ポリシーの作成
- 3 コンプライアンス違反になりやすい特  
定分野に対応するポリシー教育
- 4 企業コンプライアンス・プログラムの  
作成と既存プログラムの強化
- 5 企業コンプライアンス・プログラムの  
レビュー

# 企業合併、取得やその他の 医療ケア企業取引

医薬製品産業

当事務所の医療ケア業界についての知識と実力が評価され、Epstein Becker Green ではプライベート・エクイティ・ファンドや他の投資者からヘルスケア・ターゲットの合併や取得、査定依頼を受けています。近年の市場では医薬製品部門におけるベンチャー・キャピタル・ファンディングが顕著に増加しています。当事務所の弁護士は投資候補者から直接依頼を受けることも、クライアントの企業法務弁護士とともに医療ケア企業取引ターゲットの規制面でのプロフィールを査定することもあります。また取引契約における医療法規抵触リスク査定やコンプライアンス監査など医療ケア関連法規のデュー・ディリジェンスも手がけています。

当事務所の  
医療ケア業界  
についての  
知識と実力が  
評価され、  
プライベート・  
エクイティ・  
ファンドや  
他の投資者も  
Epstein  
Becker Green  
に信頼を  
寄せています

## デュー・ディリジェンス関連の担当案件 の代表例：

世界最大級の医薬製品企業の子会社取得（ディスポーザブルと資本設備）に際し、医療ケア規制問題について大手プライベート・エクイティ会社を代理

デバイスとセルラー製品製造会社の63億ドルの取得におけるディリジェンス

レビューでプライベート・エクイティ会社を代理

国際的契約消毒会社の取得において大手プライベート・エクイティ会社を代理

大手プライベート・エクイティ会社がグローバルな数十億ドル価値の医薬製品製造会社の子会社取得に際してディリジェンス施行

絆創膏とランセット製造会社の取得可能シエについて初期的医療規制ディリジェンス

心臓律動管理、神経調節、血管アクセス機器製造の公開企業の取得に際する初期的医療規制ディリジェンス

# 労使関連

## 医薬製品産業

### 労使関連問題

### と 医療ケアや ライフ・ サイエンス

Epstein Becker Green  
が設立当時から担当  
する全国展開分野

Epstein Becker Green が設立当時から担当している国内案件に、医療ケアとライフ・サイエンス、そして雇用の問題があります。当事務所の医薬デバイス案件部門と労使関連案件部門を合わせた経験の力で、多くの雇用上の問題解決をお手伝いします。

当事務所の弁護士は医療ケアとライフサイエンス業界の経営部門の司法代理を勤めてきました。2010年版の

*Chambers USA: America's Leading Lawyers for Business* は、「労使雇用部門におけるこの事務所の実績には多くの医療ケア関連クライアントの信頼を集め、プロバイダー側の注目を浴び続けている」と評しています。

当事務所の弁護士は、多岐に渡る医療ケア・サービス・プロバイダーと医薬製品製造会社を、このような分野で代表しています➤

労使管理関連

賃金と労働時間遵守

差別問題

内部捜査

ソーシャルメディアポリシー

内部告発訴訟

非競争合意

従業員福祉

医療改革と労働省のポリシー転換により、医療ケアとライフサイエンス事業を行う企業には新しい責務と労使コンプライアンスにおける新しい遵守要件の可能性が出てきました。当事務所の弁護士はこの部門においてクライアントをサポートするための豊富な業界知識と法的専門知識を兼ね備えています。

# 当事務所の卓越性

医薬製品産業

医療製品業界には、独自の問題が発生し得るため、複雑で多岐にわたる司法助言が必要となります。当事務所ではしばしば、多様な知識分野を総合して解決策を提示し、クライアントをサポートしています。当事務所では多岐にわたる強みを統合することで、クライアントが効果的に目的を達成できるよう卓越したサービスを提供しています。 <<

## 当事務所の司法助言例:

### 複雑な要件にも対応 -

2013年に発効となった医療製品税の計算

### 解決策 +

FDA 規制についての助言 + 税法

- 国際医療製品サプライチェーンの管理

+ 米国家規制についての助言+EU 法規制+CE (欧州認定) マーク+グローバル法規制に基づく助言

- FDA 法規制コンプライアンスによって医療製品およびその他の FDA 規制対象企業に関する SEC 開示義務に影響

+ SEC の特定業界に対する洗練されたコンプライアンス助言 + 医療規制法についての助言

- 医療製品製造者が規制と労使要件を遵守するためのソーシャルメディアポリシー構築

+ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の遵守に関する助言 + 仕事場におけるソーシャルメディア適用と利用に関する米国労働法

- ジョイントベンチャーやその他の共同開発プロジェクトの構築

+ FDA 法規制についての助言 + 企業法に基づく助言

- 障がいを持つ人々のための医薬製品デザインとマーケティング

+ FDA 規制についての助言 + ADA と障がいに関する法的助言

- 関連医療で利用される医薬製品の製造に関するサプライヤーとの契約

+ 医薬製品法規制についての助言 + 医薬製品業界の経験を踏まえた企業法

- 医薬製品製造業が従業員を使って臨床試験を行う場合

+ FDA 規制についての助言 + 労使雇用方面での助言

- 医薬品製造における FDA と OSHA の要件遵守

+ FDA 規制コンプライアンスについての助言 + OSHA 規制についての助言

# 当事務所の卓越性 | 医薬製品産業

## 当事務所の司法助言例（続き）：

- 医薬品関連 FDA 規制コンプライアンス違反の可能性についての内部調査と内部告発の可能性管理

+ FDA 規制についての助言 + 労使雇用方面での助言 + 企業コンプライアンスについての助言

- 医薬製品リサーチと開発に使われる人材資本管理のグローバル戦略

+ リサーチ合意書の作成とサポート  
+ FDA 規制についての助言 + 移民についての助言 + 労働法

- 不法なプロモーション活動を誘わないような、販売営業要員の給与プランの構築

+ 医薬製品の販売営業に関連する規制コンプライアンス助言 + 労使関連給与についての助言

- 規制問題プロフェッショナルが医薬会社を頻繁に変える環境における FDA 規制インテリジェンス

+ FDA 規制コンプライアンス + 労使問題に関する助言

- 医薬品のラベリングに関する法的リスクの管理

+ FDA 規制についての助言 + 不法行為法リスクについての助言

- 規制と医薬責任を担う医薬関連のプロフェッショナルが直面する医薬品ライセンス問題の管理

+ FDA 規制コンプライアンスとポリシーに関する助言 + 労使雇用とライセンスに関する助言

お問い合わせは以下へどうぞ:

ブラッドリー・メリル・トンプソン、 Epstein Becker Green  
bthompson@ebglaw.com  
202-861-1817