



Corp. 会社法の一部を改正する法律の成立

令和元年12月4日、会社法の一部を改正する法律（以下「改正会社法」といいます。）が成立し、同月11日、公布されました。改正会社法は、[2018年3月号](#)及び[2019年2月号](#)で取り上げた中間試案及び要綱が立法化されたものですが、以下のとおり、その改正内容は多岐にわたります。なお、改正会社法は、公布の日から起算して1年6か月を超えない範囲内において政令で定める日に施行されます。

1. 株主総会資料の電子提供制度

現行法上、株主総会資料について、書面によらずインターネットを利用して提供するためには、株主の個別の承諾を得る必要がありました。改正会社法では、定款変更等の一定の手続により、株主の個別の承諾を得ることなく、株主総会資料をインターネットを利用して提供することができる制度が導入されました。

2. 株主提案権

株主提案権の濫用を制限するため、株主が同一の株主総会において提案することができる議案数は10個を上限とされました。他方、法案段階で設けられていた、株主による不適切な内容の提案を株式会社が拒絶できる規定は、会社による恣意的な運用のおそれがあるとして削除されました。

3. 取締役の報酬等

取締役の報酬等が取締役への適切な職務執行のインセンティブとして機能するように、取締役の報酬等に関する規律が見直され、取締役の報酬等に関する会社の方針について株主総会で説明する義務等を取締役に課すこととされました。また、役員が第三者から責任追及に係る請求を受けた場合等に要する費用等を株式会社が補償することに関する規定や、いわゆる会社役員賠償責任保険（D&O保険）に関する規定も設けられました。

4. 社外取締役の設置義務

改正会社法では、上場会社等に対し、社外取締役を1名以上選任することが義務付けられました。

5. 社債管理補助者

社債管理者の設置コストが高い等の理由により、社債管理者よりも限定された範囲内で、社債管理に最低限必要な事務を第三者に委託する制度の必要性が指摘されていました。そこで、改正会社法では、社債権者のために社債の管理の補助を行うことを社債管理補助者に委託することができる制度が導入されました。

6. 株式交付

現行法上、自社の株式を対価として他の株式会社を子会社化する場合、完全子会社化の場合は株式交換を用いることができますが、それ以外の場合は、対象会社の株式を現物出資財産とする株式の募集として、現物出資財産に係る検査役の調査等が必要でした。改正会社法では、完全子会社化以外の場合でも、株式交換と同様の規律を有する株式交付に関する制度が導入され、現物出資に係る規律の適用を回避できることとされました。

改正会社法の内容はいずれも会社法実務に大きな影響を与えるものであり、各社において、自社に与える影響について注視する必要があるものと思われます。

Life Science 薬機法の一部を改正する法律の成立

令和元年11月27日、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（以下「改正薬機法」といいます。）が成立し、12月4日、公布されました。改正薬機法における改正点は、(1)医薬品、医療機器、再生医療等製品をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善、(2)法令遵守体制等の整備、(3)薬剤師・薬局のあり方の見直し、(4)その他の4つの項目から構成されています。

医薬品、医療機器、再生医療等製品に関する規制の制度改善においては、いくつかの制度及び手続きが薬機法に導入されました。この制度改善には、(a)「先駆け審査指定制度」（革新的な医薬品や医療機器について審査期間を短縮する仕組み）、(b)「条件付早期承認制度」（一定の条件付きで一定の医薬品や医療機器を早期に承認する仕組み）、(c)変更計画（PACMP）を用いた一定の承認事項の変更手続き、(d)AI等による技術革新に適切に対応する継続的な改善・改良が行われる医療機器に対する承認審査制度、(e)添付文書の電子的な方法による提供、(f)バーコード表示の義務付け等が含まれています。

法令遵守体制等の整備に関する改正には、(a)製造販売業者その他の許可等業者に対する一定の法令遵守体制の整備の義務付け、(b)虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設、(c)国内未承認の医薬品等の輸入に係る手続きの法制化等が含まれています。薬剤師・薬局のあり方の見直しには、テレビ電話等による服薬指導に関する新たな規定等が含まれており、また、その他の改正には、医薬品等行政評価・監視委員会の設置等が含まれています。

改正薬機法は、3段階で施行されます。大部分の改正点については、公布の日から起算して1年を超えない範囲内に施行されます。法令遵守体制の整備の義務付け、



虚偽誇大広告に関する課徴金制度、添付文書の電子的な方法による提供については、公布の日から起算して2年を超えない範囲内に施行されます。バーコード表示の義務付けは、公布の日から起算して3年を超えない範囲内に施行されます。改正業機法には、ライフサイエンス企業の日本国内における事業活動に影響を与える様々な新たな規制が含まれています。ライフサイエンス企業は、各改正点が施行されるごとに、今後策定される施行令等の内容や業界慣行を踏まえ、これに対応していく必要があると考えられます。

General 外為法の一部を改正する法律の成立

令和元年11月22日、対内直接投資等にかかる事前届出制度の変更を内容とする外国為替及び外国貿易法の一部を改正する法律（以下「改正外為法」といいます。）が成立し、同月29日に公布されました。改正外為法は、公布の日から起算して6か月を超えない範囲内において政令で定める日に施行されます。

改正外為法では、現行法令上、その10%以上の取得のみが対内直接投資等として、事前届出又は事後報告の対象となっていた上場株式等の株式・議決権の取得については、この閾値を1%に引き下げ、また、会社の事業目的の実質的な変更に関して行う同意行為に加えて、「会社の経営に重要な影響を与える事項」として政令で定めるものに関して行う同意行為や外国投資家による居住者である法人からの事業の譲受け、吸収合併及び合併による事業の承継を対内直接投資等に追加するなど、「対内

直接投資等」の定義を拡大し、事前届出の対象の見直しがなされています。

また、改正外為法では、外国投資家の定義が見直され、民法上の組合、投資事業有限責任組合又は外国法上の組合において、非居住者等が出資金額の50%以上を拠出している場合又は業務執行組合員の過半数を占めている場合、当該組合自身が外為法上の外国投資家に該当し、背後の投資家ではなく自らが届出・報告義務を負うものとされました。基本的に従前からのVC業界の要望に対応するものであり、これにより、ファンドによる株式取得・議決権取得時の届出・報告義務の主体が整理されることとなりました。

他方、事前届出の免除制度が導入されます。その詳細は未定ですが、ポートフォリオ投資等が免除の対象となることが想定されています。ただし、過去に外為法に違反した者その他の政令で定める一定の者に該当する外国投資家による投資や、国の安全等に係る対内直接投資等に該当するおそれが大きいものとして政令で定めるものは、事前届出免除制度の対象外とされます。また、事前届出の免除制度の適用を受けるためには、外国投資家は、財務大臣及び事業所管大臣が定める一定の基準（(i)役員に就任しないこと、(ii)事業の譲渡・廃止等を提案しないこと、(iii)国の安全等に係る非公開の技術・情報にアクセスしないことなどが想定）を遵守する必要があります。届出免除制度の詳細は、政省令・告示において定められることとなっており、今後策定される政省令・告示案の内容を注視する必要があると思われます。

IP 改正特許法等の施行期日決定 令和元年11月7日、特許法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令が公布され、改正特許法等が、一部の規定を除き、令和2年4月1日から施行されることとなりました。改正法の概要については、[2019年4月号](#)をご参照下さい。