

## Contents

- 1 【インド】製薬業界についてのマーケットスタディ
- 2 【メキシコ】メキシコにおける SDGs に関する取り組みと環境法

アンダーソン・毛利・友常法律事務所のアジア・新興国プラクティス・グループでは、アジア及び新興国(ブラジル・ロシア・トルコ等)の法令規制等のアップデートを定期的に配信しております。皆様の今後の海外展開に関するご検討の一助となれば幸いです。

## 1. 【インド】製薬業界についてのマーケットスタディ

### 1. インド競争委員会によるマーケットスタディ

2021年11月18日、インド競争委員会(Competition Commission of India)(以下「CCI」という)は、「Market Study on the Pharmaceutical Sector in India – Key Findings and Observations」と題するインドの製薬業界に関する調査報告書を公表した。CCIは、特定の業界における市場環境や実務慣行を明らかにするためにマーケットスタディを行うことがあり<sup>1</sup>、当該業界における様々な関係者、専門家等からの聞き取りを含む調査が行われる。今回の調査は2020年10月から開始されていたものである。

以下では、同調査報告書における主要な内容を紹介する。

### 2. 調査報告書の主要な内容

#### (1) ジェネリック薬

インドはジェネリック薬の製造が盛んであり、世界的にみても最大のジェネリック薬の供給国となっている。調査報告書によれば、インドにおいては薬剤消費における約97%がジェネリック薬を占めている。インドにおける特徴的な点として、ジェネリック薬は特定のブランドと紐づけられて展開されており、ブランド間による価格差は比較的大きいという点が挙げられている。

調査報告書は、品質の相違があるかのように訴求してブランドの差別化を図ることや薬剤師へのインセンティブ(高いマージンの提供)などがブランド間競争による価格差を生んでいるものと見ている。患者側における情報の

<sup>1</sup> 2020年1月にも、Eコマース業界に関する調査報告書(Market Study On E-Commerce In India – Key Findings and Observations)が公開されている。

不足(情報の非対称性)のため、製造業者による競争は価格を通じた競争から乖離している。このような状況を踏まえて、調査報告書は、統一的・効果的な品質基準の実施、情報の透明性、薬剤の定期的な試験・検証、全国的なデータバンクの創設、啓蒙活動などの諸政策を提言している。

## (2) マージン

薬局に対する高いマージンの提供は、消費者に対する価格の競争を停滞させている。CCI は業界団体によるマージンやディスカウントの固定化に関する行為を反競争的と認定してきた。調査報告書は今後も執行と啓蒙を継続していく必要があるとしている。

## (3) オンライン販売

調査報告書は、オンライン販売がより効率的な供給網に貢献し、また、トレーサビリティにも資する点を認識しつつも、プラットフォーム運営業者への情報の集積・集中に注目している。後者については、調査報告書は市場への影響力につながりうるものとして捉えているようである。

## (4) 業界団体

調査報告書は、業界団体の意義を認めつつも、一方で、新規参入や供給における影響力を行使する場面があることを指摘したうえで、そのような行為は競争法による審査の対象となることを明示している。CCI は実際にいくつかのケースにおいて業界団体の行為の反競争性を認定している。

### 3. 調査報告書の意義

今回の調査報告書は、インドの製薬業界における競争法の問題について CCI が高い関心を寄せている分野や実務慣習を把握するうえで有益なものである。ここで提示された問題意識が今後の CCI による判断において反映される可能性も大いにあり、関連する業務に従事する企業においては調査報告書の内容を理解しておくことが効果的な法令順守プログラムに資することもあるのではないかとと思われる。

#### 【インド】

弁護士 琴浦 諒

[ryo.kotoura@amt-law.com](mailto:ryo.kotoura@amt-law.com)

弁護士 大河内 亮

[ryo.okochi@amt-law.com](mailto:ryo.okochi@amt-law.com)

## 2. 【メキシコ】メキシコにおける SDGs に関する取り組みと環境法

### 1. はじめに

国際的に持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals (SDGs))に関する議論がなされるようになって久しい。このような中、2020年8月、メキシコ政府は「2030年アジェンダのための立法政策(*La Estrategia Legislativa para la Agenda 2030*)」を公表した<sup>2</sup>。この2030年アジェンダのための立法政策では、SDGsの内容

<sup>2</sup> [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/573730/Estrategia\\_Legislativa\\_para\\_la\\_Agenda\\_2030\\_VF\\_comp.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/573730/Estrategia_Legislativa_para_la_Agenda_2030_VF_comp.pdf)

である各目標に関連する政策や法律についての分析や立法・法改正の検討がなされている。そして、後述の通り、メキシコでは実際に関連する法律が改正されるに至っている。

そこで、本稿では、メキシコにおける SDGs の取り組みの一環としての立法や法改正のうち、特にメキシコでビジネスを営む企業への影響が大きいと思われる環境規制を中心に解説する。

## 2. SDGs の概要

メキシコ固有の議論ではないが、まず最初に SDGs の概要について確認しておく。SDGs は、下記の 17 の目標(Goals)を内容とする。この 17 の目標に関して、さらにそれぞれより具体的な目標(Targets)が設けられており、合計 169 の具体的な目標が定められている<sup>3</sup>。

- 目標 1 貧困の撲滅
- 目標 2 飢餓の撲滅
- 目標 3 全ての人に対する健康・福祉
- 目標 4 全ての人に対する質の高い教育の実現
- 目標 5 ジェンダー平等の実現
- 目標 6 安全な水と衛生的なトイレを全ての人に
- 目標 7 持続可能で信頼できるエネルギー利用の実現
- 目標 8 生産的で適切な労働とそれによる経済成長の促進
- 目標 9 持続可能な産業の促進と技術革新の助長
- 目標 10 国内及び国家間の不平等削減
- 目標 11 安全かつ持続可能な都市と居住地の実現
- 目標 12 持続可能な消費と生産のパターンの確保
- 目標 13 緊急かつ具体的な気候変動対策の実施
- 目標 14 持続可能な海洋資源の利用
- 目標 15 持続可能な陸上資源の利用
- 目標 16 全ての人に対する平和と公正の実現
- 目標 17 パートナーシップによる目標の実現

## 3. 関連法の改正

上記 2.の通り、SDGs の目標は多岐にわたっており、メキシコでも SDGs の取り組みの一環としてのこれらの各目標に関連する政策や法律についての分析や立法・法改正が検討されている。例えば、「目標 1 貧困の撲滅」との関係では、社会発展基本法(*Ley General de Desarrollo Social*<sup>4</sup>)において、児童保護、退職年金、失業保険その他の社会保障制度拡充のための改正をすることと、このような制度を支えるための税制改正を行うことが取り組みとして指摘されている<sup>5</sup>。また、「目標 10 国内及び国家間の不平等削減」について、国内の不平等是正の文脈では連邦労働法(*Ley Federal del Trabajo*<sup>6</sup>)や租税法等の改正が指摘されており、国家間での不平等是正の文脈では移民・移住の促進と円滑化、発展途上国への政府開発援助(ODA)や貿易上の特別取扱いをすること等が指摘されている<sup>7</sup>。

<sup>3</sup> <https://sdgs.un.org/goals>

<sup>4</sup> 原文は [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/264\\_250618.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/264_250618.pdf) で確認可能である。

<sup>5</sup> 2030 年アジェンダのための立法政策 pp50

<sup>6</sup> 原文は [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/125\\_310721.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/125_310721.pdf) で確認可能である。

<sup>7</sup> 2030 年アジェンダのための立法政策 pp57

さらに、メキシコでは、実際に SDGs の取り組みの一環と思われる法改正が行われており、例えば連邦労働法の男女平等に関する規定は、近年も繰り返し改正されている<sup>8</sup>。従って、2030 年アジェンダのための立法政策における指摘が具体的な立法・法改正につながる可能性は十分にあるといえる。

## 4. 環境規制の強化

### (1) 総論

SDGs を構成する目標のうち、主に環境に関するものは「目標 6 安全な水と衛生的なトイレを全ての人に」、「目標 7 持続可能で信頼できるエネルギー利用の実現」、「目標 11 安全かつ持続可能な都市と居住地の実現」、「目標 12 持続可能な消費と生産のパターンの確保」、「目標 13 緊急かつ具体的な気候変動対策の実施」、「目標 14 持続可能な海洋資源の利用」及び「目標 15 持続可能な陸上資源の利用」である。以下では、これらとの関係で検討されている関連法のうち、主要なものについて説明する。

上記の環境に関する目標との関係で改正等が検討されている主要な法律としては、以下のものがある。

- 国家計画法(*Ley de Planeación*<sup>9</sup>)
- 気候変動に関する基本法(*Ley General de Cambio Climático*<sup>10</sup>)
- 生態系バランス及び環境保護に関する基本法(*Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente*<sup>11</sup>)
- 汚染防止及び廃棄物管理に関する基本法(*Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos*<sup>12</sup>)

### (2) 国家計画法

国家計画法は国家開発計画の指針を定める法律であり、計画プロセスにおける責任主体も定める<sup>13</sup>。2018 年 2 月、国家計画法が改正された。この改正は、国家計画システムに統合される拘束力のあるコミットメントであり、2030 年アジェンダとの関係で重要な意味を持つと評価されている<sup>14</sup>。国家計画法は国家計画が持続的な開発のために有効な手段として実施されることを要求しており<sup>15</sup>、国家開発計画は環境保護や自然資源の合理的な利用等も考慮した体系的で合理的なものでなければならない<sup>16</sup>。現在、国家計画法について一層の改正の必要性は指摘されていないようであるが、SDGs を踏まえた運用の必要性が指摘されている。例えば目標 13 との関係で、差し迫った気候変動リスクと SDGs 遵守の必要性が十分に理解された上での国家計画実施がなされるように国家計画法が運用されるべきだと指摘されている<sup>17</sup>。

<sup>8</sup> 連邦労働法 3 条、56 条及び 164 条等

<sup>9</sup> 原文は [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/59\\_160218.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/59_160218.pdf) で確認可能である。

<sup>10</sup> 原文は [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGCC\\_061120.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGCC_061120.pdf) で確認可能である。

<sup>11</sup> 原文は <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGEEPA.pdf> で確認可能である。

<sup>12</sup> 原文は [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/263\\_180121.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/263_180121.pdf) で確認可能である。また、同法に関する規則 (*Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos*)は [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGPGIR\\_311014.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGPGIR_311014.pdf) で確認可能である。

<sup>13</sup> 国家計画法 1 条

<sup>14</sup> 国家計画法 2018 年 2 月 16 日改正附則 5 条、2030 年アジェンダのための立法政策 pp120

<sup>15</sup> 国家計画法 2 条

<sup>16</sup> 国家計画法 3 条

<sup>17</sup> 国家計画法 2 条及び 3 条。2030 年アジェンダのための立法政策 pp60

### (3)気候変動に関する基本法

気候変動に関する基本法は、パリ協定その他の気候変動対策のための国際条約を踏まえた温暖化ガス等の排出等の気候変動の原因を規制すること等を目的として<sup>18</sup>、気候変動がもたらす悪影響に対処するための規定を設けている<sup>19</sup>。この気候変動に関する基本法に基づき、気候変動対策のための具体的な規制を定めることができる<sup>20</sup>とされており、実際に気候変動に関する基本法上の排出登録についての規則(*Reglamento de la Ley General de Cambio Climático en Materia del Registro Nacional de Emisiones*)が定められている<sup>20</sup>。気候変動に関する基本法は特定の産業や活動につき報告義務を課しており<sup>21</sup>、当該規則において具体的にいかなる産業や活動が報告義務の対象となるかが規定されている<sup>22</sup>。報告義務の対象となる自然人又は法人は、その排出行為等に関する情報又は書類等を当局に提供する必要がある<sup>23</sup>。さらに、当局は調査権能を有しており<sup>24</sup>、この調査のための通知を受領した自然人又は法人は15日以内にその排出行為等に関する情報又は書類等を当局に提供する必要がある<sup>25</sup>。さらに、上記の報告・情報提供義務に違反し、又は虚偽の報告・情報提供をした場合についての罰則も定められている<sup>26</sup>。このように気候変動に関する基本法は現時点でも実効性と強制力を有する規制を定めているが、主に目標7と目標13との関係で一層の改正の必要性が指摘されている<sup>27</sup>。

### (4)生態系バランス及び環境保護に関する基本法

生態系バランス及び環境保護に関する基本法は、人々の健康な環境での生活を保障すべく、環境政策の原則とその適用のための手段を確立し、環境の保全、回復及び改善を図り、同時に持続可能な開発を促進することを目的している<sup>28</sup>。生態系バランス及び環境保護に関する基本法による規制は自然保護地域についての規制<sup>29</sup>、野生動植物に関する規制<sup>30</sup>、天然資源の利用に関する規制<sup>31</sup>、騒音・振動・悪臭等に関する規制<sup>32</sup>等、多岐にわたる。メキシコで事業を営む日本企業に影響が大きいと思われる規制としては、例えば生態系のバランス等を害するような汚染物質の排出の禁止や<sup>33</sup>、環境保護の観点から著しく危険な活動を営む場合における環境リスク調査及びその結果の環境・自然資源省(*Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales*)への提出<sup>34</sup>並びに環境リスク保険<sup>35</sup>への加入が挙げられる。生態系バランス及び環境保護に関する基本法又は同法に関する規則(*Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera*<sup>36</sup>)等の規定に違反した場合には行政上の制裁の対象となる旨も定められており、具体的な制裁の内容は罰金、関連する許認可の取消し、違反行為に関連する

<sup>18</sup> 気候変動に関する基本法 2 条

<sup>19</sup> 気候変動に関する基本法 1 条

<sup>20</sup> 原文は [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGCC\\_MRNE\\_281014.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGCC_MRNE_281014.pdf) で確認可能である。

<sup>21</sup> 気候変動に関する基本法 87 条

<sup>22</sup> 気候変動に関する基本法上の排出登録についての規則 3 条及び 4 条

<sup>23</sup> 気候変動に関する基本法 88 条

<sup>24</sup> 気候変動に関する基本法 111 条

<sup>25</sup> 気候変動に関する基本法 112 条

<sup>26</sup> 気候変動に関する基本法 114 条及び 115 条

<sup>27</sup> 2030 年アジェンダのための立法政策 pp55、59 及び 60

<sup>28</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 1 条

<sup>29</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 44 条ないし 77 条の 2

<sup>30</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 79 条ないし 87 条の 2 の 2

<sup>31</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 88 条ないし 109 条

<sup>32</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 155 条及び 156 条

<sup>33</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 113 条

<sup>34</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 147 条

<sup>35</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 147 条の 2

<sup>36</sup> 原文は [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGEEPA\\_MPCCA\\_311014.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGEEPA_MPCCA_311014.pdf) で確認可能である。

物品の没収、施設等の閉鎖等である<sup>37</sup>。さらに、環境・自然資源省には調査権能を付与されている<sup>38</sup>。

生態系バランス及び環境保護に関する基本法は、近年改正が繰り返されており、最近の主要な改正として、2021年1月18日に改正法が公布され同月19日に施行された<sup>39</sup>。この改正では主に光害についての規定が新設又は改正された<sup>40</sup>。

## (5)汚染防止及び廃棄物管理に関する基本法

汚染防止及び廃棄物管理に関する基本法は、有害な廃棄物等の発生防止、回収、包括的管理を通じて、健康な環境による恩恵を享受する権利を保障し、持続可能な開発を促進することを目的して、有害な廃棄物等の生成、回収、管理、輸出入等についてのルールを定める法律である<sup>41</sup>。具体的な規制の内容は多岐にわたるが、例えば有害な廃棄物の輸送、第三者からの回収、管理、輸出入等を行うためには当局である環境・自然資源省の許可を得る必要があると定められており<sup>42</sup>、かかる許可を得ることなくこれらの行為を行った場合には行政上の制裁の対象となる旨も定められている<sup>43</sup>。

汚染防止及び廃棄物管理に関する基本法も、近年改正が繰り返されており、最近では上記の生態系バランス及び環境保護に関する基本法の改正と同じく、2021年1月18日に改正法が公布され同月19日に施行された<sup>44</sup>。この改正では電気エネルギー生成のための有機廃棄物の利用<sup>45</sup>等や廃棄物の共同処理<sup>46</sup>についての規定が新設又は改正された。

## 5. 分析

以上の通り、メキシコでは連邦法だけでも約130の法律がSDGsの観点から検討されており、実際に主要な法律の改正に至っている。また、2021年6月にはメキシコのSDGsに関する取り組みをまとめた英文の報告書が国連のウェブサイトにおいて公開された<sup>47</sup>。以上に加え、2030年アジェンダのための立法政策においてもSDGsに関する取り組みの一環である関連法の立法・法改正がまだ途上段階である旨の言及がある<sup>48</sup>ことも考慮すれば、メキシコ政府は今後も積極的にSDGsに関する取り組みを進めていくものと思われ、その一環として、今後もメキシコにおいて環境規制を含むSDGsの観点からの規制強化や法改正がなされていくことが予想される。

### 【メキシコ】

弁護士 石井 淳

[jun.ishii@amt-law.com](mailto:jun.ishii@amt-law.com)

弁護士 西山 洋祐

[ynishiyama@basham.com.mx](mailto:ynishiyama@basham.com.mx)

※メキシコの Basham, Ringe y Correa, S.C.法律事務所に勤務中

<sup>37</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 171 条

<sup>38</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 161 条ないし 163 条

<sup>39</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 2021 年 1 月 18 日改正附則 1 条

<sup>40</sup> 生態系バランス及び環境保護に関する基本法 3 条 6 号の 2、20 号の 2、5 条 15 号、7 条 7 号、8 条 6 号、11 条 7 号、110 条の 2、111 条 13 号ないし 16 号、155 条、156 条

<sup>41</sup> 汚染防止及び廃棄物管理に関する基本法 1 条

<sup>42</sup> 汚染防止及び廃棄物管理に関する基本法 50 条

<sup>43</sup> 汚染防止及び廃棄物管理に関する基本法 106 条

<sup>44</sup> 汚染防止及び廃棄物管理に関する基本法 2021 年 1 月 18 日改正附則 1 条

<sup>45</sup> 汚染防止及び廃棄物管理に関する基本法 5 条 43 号及び 63 条

<sup>46</sup> 汚染防止及び廃棄物管理に関する基本法 62 条、62 条の 2 及び 63 条

<sup>47</sup> <https://sdgs.un.org/sites/default/files/2021-09/Mexico%20Partnership%20Landscape%20reduced.pdf>

<sup>48</sup> 2030 年アジェンダのための立法政策 pp120

**【論文】**

- ✂ 琴浦 諒弁護士、大河内 亮弁護士が下記のウェブページの論文を執筆いたしました。  
データ越境移転規制の最新動向[第6回]インド  
掲載サイト:Business & Law ウェブサイト(2021年12月)
  
- ✂ 西山 洋祐弁護士が下記のウェブページの論文を執筆いたしました。  
【連載】メキシコ労働法の解説 第4回 メキシコの労働組合に関する規制  
掲載サイト:Business Lawyers (2021年12月)

**【セミナー】**

- ✂ 龍野 滋幹弁護士が下記の株式会社プロネクサス主催のセミナーにて講演を行います。(配信期間:  
2021年12月8日(水)~2022年1月11日(火))  
オンデマンドセミナー「グループ会社管理における実務上の留意点」録画配信(WEB配信)  
<https://p-support.pronexus.co.jp/SeminarDetail.aspx?sid=5046&lid=18&count=0&lec=0&page=1&year=2021&month=12&over=False>

- 
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。
  
  - 本ニュースレターの編集担当者は、以下のとおりです。  
弁護士 花水 康([ko.hanamizu@amt-law.com](mailto:ko.hanamizu@amt-law.com))  
弁護士 福家 靖成([yasunari.fuke@amt-law.com](mailto:yasunari.fuke@amt-law.com))  
弁護士 安西 明毅([akitaka.anzai@amt-law.com](mailto:akitaka.anzai@amt-law.com))  
弁護士 池田 孝宏([takahiro.ikeda@amt-law.com](mailto:takahiro.ikeda@amt-law.com))
  
  - ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。
  
  - ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。