

---

# AMT/NEWSLETTER

## Life Science

---

September 30, 2025

### Life Science Newsletter

#### September 2025

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜 / 弁護士 古沢 亮介

#### Contents

---

##### Japanese

#### I. 改正薬機法の施行等に向けた検討状況

1. 改正薬機法施行に向けた検討状況
2. その他の検討状況

#### II. がん遺伝子治療を行う医療機関に対するカルタヘナ法に基づく措置命令

1. 事案概要
2. カルタヘナ法
3. 最後に

##### English

#### 1. Status of Discussions Toward the Enforcement of the Amended PMD Act

- 1.1 Status of Discussions Toward the Enforcement of the Amended PMD Act
- 1.2 Other Ongoing Discussions

#### 2. Administrative Order under the Cartagena Act against a Medical Institution Conducting Gene Therapy for Cancer

- 2.1 Case Summary
- 2.2 The Cartagena Act
- 2.3 Conclusion

## I. 改正薬機法の施行等に向けた検討状況

### 1. 改正薬機法施行に向けた検討状況

2025 年 5 月 14 日に、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が成立し、2025 年 11 月 20 日から段階的に施行されることが予定されています<sup>1</sup>。そして、本ニュースレター5月号<sup>2</sup>で紹介したとおり、本改正の採決にあたっては衆参両院で附帯決議が採択されており<sup>3</sup>、改正施行にあたって講ずべき措置等が示されました。本稿では、当該附帯決議も踏まえつつ、改正薬機法等の施行に向けた現在の検討状況について紹介します。

#### (1) 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

改正薬機法では、医薬品等の品質及び安全性を確保するために、医薬品品質保証責任者・医薬品安全管理責任者の設置を法定化し、また薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令が規定される等、事業者の体制に関する規定が追加されます。しかし、特に役員変更命令については、企業の経営権への影響が大きいこともあり、附帯決議において、命令発出の際の考え方や手順をあらかじめ公表するとされていました。

これを踏まえて、2025 年 6 月 4 日に開催された厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会(以下「医薬品医療機器制度部会」)<sup>4</sup>では、役員変更命令が適用されるのは、責任役員が法令違反に直接違反した場合等、責任役員を変更しなければ必要な改善が見込まれないと認められる場合である、という判断枠組みが明らかにされました。さらに同部会では、企業の体質改善・再発防止につなげる具体的な取組の必要性に鑑み、新たな責任役員の下で法令遵守体制の見直しが適切に行われているかの監視指導を行っていく、という考え方も示されています。

#### (2) 医療用医薬品等の安定供給体制の強化

改正後の薬機法では、出荷停止等のおそれの報告や出荷停止等の届出、供給不安のおそれがある場合の製造販売業者や卸売販売業者への報告徴収等の手続きが追加されます。また、改正後の医療法の下では、厚生労働大臣が供給確保医薬品<sup>5</sup>と重要供給安定医薬品<sup>6</sup>を指定し、供給確保医薬品について平時モニタリングが行われる他、重要供給確保医薬品について供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置の指示や供給不足時における製造や輸入の指示を行うことが可能となります。

これらの改正事項に関連する大臣告示や施行通知に向けて、下記のとおり検討が進められています。いずれも現在は案のみが示されている段階であり、2025 年 11 月 20 日の施行日までに、正式な告示や施行通知が発出されることが見込まれます。

#### (ア) 供給確保医薬品等の指定の案

2025 年 8 月 27 日に開催された第 1 回厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会において、新たな選定方針に基づき、安定確保医薬品カテゴリ A ないし C 全体(改正法上の「供給確保医薬品」)で 759 成分、うち安定確保医薬品 A 及び B(改正法上の「重要供給確保医薬品」)として 75 成分が提案されました。このうち、供給確保医薬

<sup>1</sup> <https://www.kanpo.go.jp/20250725/20250725g00170/20250725g001700005f.html>

<sup>2</sup> [https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20\\_pdf/250530.pdf](https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250530.pdf)

<sup>3</sup> 第 217 回国会閣法 15 号 附帯決議 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案に対する附帯決議  
衆議院

([https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb\\_rchome.nsf/html/rchome/Futai/kourou5A89C5134451C2B749258C6E0004183E.htm](https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/Futai/kourou5A89C5134451C2B749258C6E0004183E.htm))  
参議院

([https://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/current/f069\\_051301.pdf](https://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/current/f069_051301.pdf))

<sup>4</sup> 令和 7 年度第 1 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_59238.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59238.html))

<sup>5</sup> 現行制度下では安定確保医薬品のカテゴリ A、B、C

<sup>6</sup> 現行制度下では安定確保医薬品のカテゴリ A、B

品のうち 276 成分、重要供給確保医薬品のうち 33 成分は、見直し前の安定確保医薬品に含まれなかった新規成分として、新たに選定されています<sup>7</sup>。

#### (イ) 供給確保医薬品の安定供給確保指針の案

供給確保医薬品の安定的な供給の確保を図るための指針を定める厚生労働省の告示に向けて、同部会において、運用指針の案が示されました。当該指針案には以下の内容が含まれています<sup>8</sup>。

- 平時モニタリングについては、供給状況等(生産量、在庫量、出荷量、生産計画等)の報告を求める。
- サプライチェーン調査の結果等から、重要供給確保医薬品等について、製造販売業者又は製造業者に対し、次に掲げる措置をはじめとする供給不足の発生を未然に防止するための措置に関する「供給不足防止措置計画」の作成・届出を指示する。
  - ア 原薬をはじめとする原料又は材料の供給源の多様化
  - イ 輸送経路の複線化
  - ウ 一定の在庫の備蓄
  - エ その他必要な措置
- 重要供給確保医薬品等について、その供給不足により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認めるときは、製造販売業者又は製造業者に対し、増産、輸入の拡大に関する「製造等計画」の作成・届出を指示する。

#### (ウ) 改正後規定の運用に関する施行通知の案

改正後薬機法や医療法の、安定供給の確保に関する新たな規定の運用の詳細についての、施行通知の案が示されました。当該通知案では、出荷停止等のおそれの報告や出荷停止等の届出における具体的な記載事項や提出方法<sup>9</sup>、重要供給確保医薬品の供給不足の発生を未然に防止するために必要な措置の指示や供給不足時における製造や輸入の指示ができる具体的な場面や指示内容<sup>10</sup>等、実際に制度を運用していくために必要な点が示されています。出荷停止等のおそれの報告や出荷停止等の届出については、従前の供給不安報告と基本的には同内容とされています。

#### (3) より活発な創薬が行われる環境の整備

より活発な創薬が行われる環境を整備するために、リアルワールドデータの利活用の観点から医薬品の承認申請時の資料を「臨床試験の試験成績に関する資料」に限定せず、広く「当該申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料」とする改正が行われます。

これに関し、国会における附帯決議では、リアルワールドデータのみに基づく薬事承認は慎重に検討することが決議されているところ、医薬品医療機器制度部会では、有効性・安全性の確保の程度はこれまでの規定と変わらないことを示しつつ、ランダム化比較試験による厳密なエビデンスの重要性に留意した運用、信頼性確保に向けた継続的な取組を前提に、リアルワールドデータの活用を進めていく方針が示されています。

#### (4) 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化・医薬品の適正利用の推進

若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえて、厚生労働省大臣が指定する指定濫用

<sup>7</sup> 令和 7 年度 1 回医療用医薬品迅速・安定供給部会 資料 5:安定確保医薬品の選定について  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001548778.pdf>)

<sup>8</sup> 令和 7 年度第 1 回医療用医薬品迅速・安定供給部会 参考資料 4:医療法に基づく供給確保医薬品等の安定的な供給の確保のための指示等に関する運用指針(案) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001548782.pdf>)

<sup>9</sup> 令和 7 年度第 1 回医療用医薬品迅速・安定供給部会 参考資料 5:施行通知(特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係)(案) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001548783.pdf>)

<sup>10</sup> 令和 7 年度第 1 回医療用医薬品迅速・安定供給部会 参考資料 6:施行通知(供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係)(案) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001548784.pdf>)

防止医薬品について、薬剤師等による必要な事項の確認や情報提供の義務付け、及び一定の年齢未満の者に対する一定の数量を超えた販売の禁止等、販売方法を厳格化する改正も実施されます。規制内容の分岐点となる年齢や数量等については厚生労働省令に委ねられているところ、大容量製品の販売が禁止される年齢は、民法の成年年齢との整合性を踏まえて 18 歳未満とする方向性で検討されています。加えて、年齢にかかわらず、一定数以上の購入時には理由確認や頻回購入対策を行う等、実効的な対策に向けた議論も進められています。

## 2. その他の検討状況

なお、今回の薬機法改正とは直接関係がないものの、改正薬機法成立後の動向として、下記の事項についても各審議会で審議されています。

### (1) 治験広告規制の見直し

2025 年 7 月 23 日の医薬品医療機器制度部会<sup>11</sup>では、治験に関する患者・市民参画の重要性が指摘されていることを踏まえて、治験に係る情報の提供と薬機法 68 条の広告規制との関係について議論が行われました。2023 年 1 月 24 日の段階で、治験に係る情報提供が薬機法 68 条の広告に該当しない場合についての通知<sup>12</sup>は出されていますが、薬機法上の公告該当性について明確化し、①参加者募集目的の場合の一定条件下での治験薬の名称、治験記号等を含む情報の積極的な発信や②治験の結果等の情報提供を可能にすることで、患者が治験情報によりアクセスしやすくなるよう、検討されています。

### (2) 治験・臨床研究の推進

2025 年 6 月 30 日、厚生科学審議会臨床研究部会により、今後の治験・臨床試験活性化施策についての基本的な考え方を整理した「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025 年版とりまとめ」<sup>13</sup>が公表されました。具体的な内容としては、分散型治験(DCT)を実現可能な体制の整備と効率的な適用・運用方法の模索や、国際共同治験の推進を目的とするシングル IRB による審査の原則化等が掲げられています。

さらに、同年 7 月 23 日の医薬品医療機器制度部会では、臨床試験の実施に関する国際基準である ICH-E6 GCP が同年 1 月に改定されたことを踏まえ、国内基準である「医薬品の臨床試験の実施の基準に係る省令」(GCP 省令)についても、その内容の見直しが検討されました。同部会では、今後の GCP 省令の改正を見据えて、上記とりまとめでも言及されたシングル IRB の原則化、DCT の円滑な実施に向けた規制の合理化に加えて、リスクに応じた治験副作用等の情報収集・評価、治験施設支援機関(SMO)への監督強化、の 4 点を中心に議論が実施されました。

なお、DCT に関しては、国立研究開発法人国立がん研究センターによって同年 8 月 26 日からオンライン治験の実務に必要な手順書等が公開され、また無料のコンサルテーションの提供も開始されました。実務面では DCT 導入に向けた具体的な準備が開始される中で、制度面からも GCP 省令により具体的な手順についての議論が進むことで、今後の DCT 導入のさらなる進展が予想されます。

<sup>11</sup> 令和 7 年度第 2 回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 ([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_62609.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_62609.html))

<sup>12</sup> 令和 5 年 1 月 24 日薬生監麻初 0124 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知 (<https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf>)

<sup>13</sup> <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001510857.pdf>

## II. がん遺伝子治療を行う医療機関に対するカルタヘナ法に基づく措置命令

### 1. 事案概要

厚生労働省及び環境省は 2025 年 8 月 22 日付で都内医療機関に対して遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(「カルタヘナ法」)に基づく措置命令を出したことを発表しました<sup>14</sup>。

同発表及び措置命令の対象となった医療機関のウェブサイト<sup>15</sup>によれば、医療機関は非増殖型レンチウイルスベクターを用いた遺伝子治療(CDC6shRNA 治療)を行っていました。医療機関は、2009 年以来、非増殖型レンチウイルスベクターはカルタヘナ法の規制対象外であるとの整理に基づき、カルタヘナ法 4 条 1 項に基づく主務大臣の承認を受けずにこれを使用してきましたが、2025 年に入って、厚生労働省主催の教育研修会で当該ベクターもカルタヘナ法の規制対象と示されました。そして、同年 8 月に入って、承認を受けずに遺伝子組換え生物等の第一種使用等(カルタヘナ法 2 条 5 項。本件では遺伝子組換え生物等を用いた医療)を行っていたことに対し、カルタヘナ法 10 条 1 項に基づく措置命令が下されました。措置命令の具体的な内容は、再発防止のため、法の理解及び遵守を徹底すること及び当該医療機関が所有する遺伝子組換え生物等について、適切な方法により直ちに不活化させた上で適切に廃棄し、遅滞なく廃棄状況を報告することです。

### 2. カルタヘナ法

上記の通り、本件では医療機関による遺伝子組換え生物等の使用についてカルタヘナ法違反が問題となりました。カルタヘナ法は「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(カルタヘナ議定書)」の締結を受け、同条約を日本で実施するために制定された法律であり、生物多様性への悪影響の未然防止等を図るため、「遺伝子組換え生物等」の「使用等」について規制を設けています。

カルタヘナ法の対象となる「遺伝子組換え生物等」には、細胞外において核酸を加工する技術や異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物が該当します。なお、「生物」にはウイルス、ウイロイド、細菌、真菌、動植物の個体・配偶子・胚・種子等が含まれる一方、ヒトは対象外とされています。また、培養細胞、DNA 断片等の生物でないもの対象外となっています<sup>16</sup>。

そして「使用等」は、拡散防止措置を執らないで行う「第一種使用等」と、拡散防止措置を執った上で行う「第二種使用等」とに分けられます<sup>17</sup>。

遺伝子組換え生物等について「第一種使用等」を行う場合、原則として<sup>18</sup>、使用等に先立って、遺伝子組換え生物等の種類ごとに、第一種使用規程を定め、予定している使用等によって生物多様性に影響が生じないか否かの審査を受け、承認を受けなければなりません<sup>19</sup>。そして、第一種使用等をする際には、承認を受けた第一種使用規程に従わなければなりません。

一方、遺伝子組換え生物等について「第二種使用等」を行う場合、主務省令で定められた拡散防止措置を執る必要があります<sup>20</sup>。主務省令で拡散防止措置が定められていない場合には、拡散防止措置について主務大臣の確認を受ける必要があります<sup>21</sup>。

---

<sup>14</sup> [https://www.env.go.jp/press/press\\_00410.html](https://www.env.go.jp/press/press_00410.html)

<sup>15</sup> <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000005.000076472.html>

<sup>16</sup> カルタヘナ法 2 条 2 項、同法施行規則 1 条

文部科学省資料([https://www.mext.go.jp/content/20240531-mext\\_life-000035493.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20240531-mext_life-000035493.pdf)) 参照

<sup>17</sup> カルタヘナ法 2 条 5 項、6 項

<sup>18</sup> 第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかなものとして主務大臣に「特定遺伝子組換え生物等」に指定されている場合や、既に承認された第一種使用規程に定められた第一種使用等をする場合等は、新たな承認は不要です(カルタヘナ法 4 条 1 項但書)。

<sup>19</sup> カルタヘナ法 4 条 1 項

<sup>20</sup> カルタヘナ法 12 条

<sup>21</sup> カルタヘナ法 13 条

上記は遺伝子組換え生物等を「使用等」する者に課される義務ですが、遺伝子組換え生物等を譲渡等して使用等をさせようとする者も、譲渡等を受けて使用等をする者に対し、原則として一定の情報提供義務を負います<sup>22</sup>。

これらの義務に違反した場合には、本件のような措置命令、届出義務、使用中止命令等の行政処分<sup>23</sup>の対象となり得る他、刑事罰<sup>24</sup>もあります。

### 3. 最後に

法律の規制対象については判断が複雑となることもあり、また、技術の革新等も踏まえて取り扱いが変わることもあるため、慎重に判断を行うとともに、継続的に法規制の運用状況を確認することが重要であるといえます。

---

<sup>22</sup> カルタヘナ法 26 条 1 項

<sup>23</sup> カルタヘナ法 10 条、14 条、26 条 2 項 3 項

<sup>24</sup> カルタヘナ法 38 条、39 条 1 号、42 条 1 号 4 号、45 条等



# 1. Status of Discussions Toward the Enforcement of the Amended PMD Act

## 1.1 Status of Discussions Toward the Enforcement of the Amended PMD Act

On May 14, 2025, the Act Partially Amending the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, etc. (the “PMD Act”) was enacted, and it is scheduled to be enforced in stages commencing from November 20, 2025<sup>1</sup>. As introduced in the May issue of this Newsletter<sup>2</sup>, both the House of Representatives and the House of Councillors adopted supplementary resolutions at the time of passage of the amendment<sup>3</sup>, indicating measures to be taken in connection with its enforcement. This article introduces the current status of discussions on the enforcement of the amended PMD Act, taking into account such supplementary resolutions.

(1) Strengthening the Assurance of the Quality and Safety of Pharmaceuticals, etc.

The amended PMD Act stipulates the mandatory appointment of a Pharmaceutical Quality Assurance Officer and a Pharmaceutical Safety Management Officer to ensure the quality and safety of pharmaceuticals, etc. In addition, new provisions concerning corporate governance have been introduced, including an order for the replacement of directors responsible for pharmaceutical affairs. However, because an order to replace directors could significantly affect corporate management rights, the supplementary resolution requires that the concept and procedures for issuing such orders be published in advance.

Based on this, at the meeting of the Pharmaceutical and Medical Device System Subcommittee of the Health Science Council (the “Subcommittee”) held on June 4, 2025<sup>4</sup>, it has been clarified that such an order to replace directors would apply only in cases where the responsible director was directly involved in legal violations or where it was recognized that necessary improvements cannot be achieved without replacing the responsible director. Furthermore, the Subcommittee indicated that, in light of the need for concrete efforts required for corporate reforms and recurrence prevention, supervisory guidance would also be conducted to ensure that the compliance system is appropriately reviewed under the new responsible director.

(2) Strengthening the System for Stable Supply of Prescription Pharmaceuticals, etc.

Under the amended PMD Act, additional procedures are introduced, such as (i) the reporting of risks of shipment suspension, (ii) notifications of shipment suspension, and (iii) collection of reports from marketing authorization holders and wholesalers in cases where there is a risk of supply disruption. In addition, under the amended Medical Care Act, the Minister of Health, Labour and Welfare will be able

---

<sup>1</sup> <https://www.kanpo.go.jp/20250725/20250725g00170/20250725g001700005f.html>

<sup>2</sup> [https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20\\_pdf/250530.pdf](https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250530.pdf)

<sup>3</sup> Act 15 of the 217 Session of the Diet, Supplementary Resolution to the Bill to Partially Revision the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices  
House of Representatives

([https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb\\_rchome.nsf/html/rchome/Futai/kourou5A89C5134451C2B749258C6E0004183E.htm](https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/Futai/kourou5A89C5134451C2B749258C6E0004183E.htm))

House of Councillors

([https://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/current/f069\\_051301.pdf](https://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/current/f069_051301.pdf))

<sup>4</sup> The first meeting of the Pharmaceutical and Medical Device System Subcommittee of the Health Science Council in 2025 ([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_59238.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59238.html))

to designate *Assured Supply Pharmaceuticals*<sup>5</sup> and *Major Assured Supply Pharmaceuticals*<sup>6</sup>. For Assured Supply Pharmaceuticals, routine monitoring will be conducted, while for Major Assured Supply Pharmaceuticals, the Minister may issue instructions to take measures necessary to prevent supply shortages in advance, as well as to manufacture or import during times of shortage.

In connection with these amendments, discussions are underway regarding ministerial notifications and enforcement notices, as outlined below. At present, only draft proposals have been presented, and official notifications and enforcement notices are expected to be issued by the enforcement date of November 20, 2025.

(i) Draft Proposal for the Designation of Assured Supply Pharmaceuticals, etc.

At the first meeting of the Subcommittee on Prompt and Stable Supply of Prescription Pharmaceuticals of the Health Science Council, held on August 27, 2025, based on a new selection policy, 759 substances were proposed as Stable Supply Pharmaceuticals categories A-C (Assured Supply Pharmaceuticals in the amended Act), of which 75 substances were proposed as Stable Supply Pharmaceuticals categories A and B (Major Assured Supply Pharmaceuticals in the amended Act). Among these, 276 substances in the Assured Supply Pharmaceuticals category and 33 substances in the Major Assured Supply Pharmaceuticals category were newly selected<sup>7</sup>.

(ii) Draft Guidelines on Ensuring the Stable Supply of Assured Supply Pharmaceuticals

A draft operational guideline was presented at the same Subcommittee in preparation for the issuance of the ministerial notification establishing guidelines for ensuring the stable supply of Assured Supply Pharmaceuticals. The draft includes the following points<sup>8</sup>:

- For routine monitoring, marketing authorization holders and manufacturers will be required to report supply status (such as production volume, inventory levels, shipment volume, and production plans).
- Based on the results of supply chain surveys, manufacturers or marketing authorization holders of Major Assured Supply Pharmaceuticals will be instructed to prepare and submit a "Supply Shortage Prevention Measures Plan," which shall include, among other things, the following measures:
  - (a) Diversification of sources for APIs and other raw materials.
  - (b) Establishment of multiple transportation routes.
  - (c) Stockpiling of certain levels of inventory.
  - (d) Other necessary measures.
- Where it is recognized that a shortage of Major Assured Supply Pharmaceuticals could seriously affect the life and health of the public, manufacturers or marketing authorization holders will be instructed to prepare and submit a "Manufacturing, etc. Plan" covering measures such as increased production or expanded importation.

(iii) Draft Enforcement Notice on the Operation of the Amended Provisions

A draft enforcement notice has been presented regarding the details of the operation of the new

---

<sup>5</sup> It means Stable Supply Pharmaceuticals categories A-C under the current system

<sup>6</sup> It means Stable Supply Pharmaceuticals categories A and B under the current system

<sup>7</sup> The first meeting of the Subcommittee on Prompt and Stable Supply of Prescription Pharmaceuticals of the Health Science Council in 2025, Material 5: Selection of the Stable Supply Pharmaceuticals  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001548778.pdf>)

<sup>8</sup> The first meeting of the Subcommittee on Prompt and Stable Supply of Prescription Pharmaceuticals of the Health Science Council in 2025, Reference Material 4: Operational Guidelines for Instructions for Ensuring Stable Supply of Assured Supply Pharmaceuticals, etc., Based on the Medical Care Act (Draft)  
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001548782.pdf>)



provisions on stable supply under the amended PMD Act and Medical Care Act. The draft outlines, among other things, (i) specific items to be included and methods of submission for reports on risks of shipment suspension and notifications of shipment suspension<sup>9</sup>, and (ii) circumstances under which instructions may be issued to prevent shortages of Major Assured Supply Pharmaceuticals or to direct manufacturing or importation in times of shortage, as well as the contents of such instructions<sup>10</sup>. With respect to reports on risks of shipment suspension and notifications of shipment suspension, the draft notice states that their content will, in principle, be the same as existing supply disruption reports.

### (3) Active Pharmaceutical Research and Development

To foster a more active environment for pharmaceutical development, the amended PMD Act broadens the scope of materials that may be submitted for marketing authorization applications. Rather than limiting submissions to “data concerning the results of clinical trials”, applicants may now submit more broadly “materials concerning the quality, efficacy, and safety of the relevant pharmaceutical, quasi-drug, or cosmetic, as specified by Ministerial Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.”

In connection with this, the supplementary resolution adopted in the Diet called for careful consideration regarding marketing authorization based solely on real-world data (RWD). At the Pharmaceutical and Medical Device System Subcommittee, it was emphasized that the required level of assurance for efficacy and safety remains unchanged from the previous provisions. At the same time, it was noted that operation of the new system must pay due regard to the importance of rigorous evidence obtained through randomized controlled trials (RCTs), and that continued efforts to ensure reliability must be a precondition for advancing the use of RWD.

### (4) Strengthening of Pharmacy Functions and Promotion of Appropriate Use of Pharmaceuticals

In light of the growing social problem of overuse and abuse of over-the-counter (OTC) medicines, particularly among younger individuals, the amended PMD Act introduces stricter sales regulations for “Designated Abuse-Prevention Pharmaceuticals” designated by the Minister of Health, Labour and Welfare. These include obligations on pharmacists and other professionals to verify necessary matters and provide information, as well as prohibitions from selling quantities that exceed certain limits to individuals below a specified age.

Details such as the threshold age and quantity limits are to be specified by Ministerial Ordinance. With respect to prohibitions on the sale of large-volume products, discussions are proceeding in the direction of setting the threshold at “under 18 years old,” in alignment with the age of majority under the Civil Code. In addition, irrespective of age, discussions are also progressing toward effective measures such as requiring confirmation of reasons for purchase and countermeasures against frequent repeat purchases when quantities above a certain level are purchased.

## 1.2 Other Ongoing Discussions

Although not directly related to the present amendment of the PMD Act, the following matters have also been deliberated in various councils as subsequent developments following the enactment of the

---

<sup>9</sup> The first meeting of the Subcommittee on Prompt and Stable Supply of Prescription Pharmaceuticals of the Health Science Council in 2025, Reference Material 5: Enforcement Notice (Provisions Concerning Ensuring of Stable Supply of Specified Pharmaceuticals) (Draft) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001548783.pdf>)

<sup>10</sup> The first meeting of the Subcommittee on Prompt and Stable Supply of Prescription Pharmaceuticals of the Health Science Council in 2025, Reference Material 6: Enforcement Notice (Provisions Concerning Ensuring of Stable Supply of Assured Supply Pharmaceuticals and Major Assured Supply Pharmaceuticals) (Draft) (<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001548784.pdf>)

amended Act.

#### (1) Review of Regulations on Clinical Trial Advertising

At the meeting of the Pharmaceutical and Medical Device System Subcommittee on July 23, 2025<sup>11</sup>, discussions were held on the applicability of the advertising restrictions under Article 68 of the PMD Act to the provision of information on clinical trials, in light of the importance of patient and public participation in clinical trials.

A notification had already been issued on January 24, 2023, illustrating certain cases in which the provision of information relating to clinical trials does not fall within the scope of “advertising” under Article 68<sup>12</sup>. In order to improve patient access to information on clinical trials, current discussions seek to further clarify the scope of “advertising” under the PMD Act and to permit (i) proactive communication, under specified conditions for the purpose of participant recruitment, of information such as the name of the investigational product and the trial code, and (ii) the provision of information including clinical trial results.

#### (2) Promotion of Clinical Trials and Clinical Research

On June 30, 2025, the Clinical Research Subcommittee of the Health Science Council published the “2025 Summary on the Future Direction of the Promotion of Clinical Trials and Clinical Research<sup>13</sup>,” which outlines the basic approach for revitalizing clinical trials and clinical research going forward. Specific measures include the establishment of systems to enable decentralized clinical trials (DCTs) and exploration of efficient methods for their application and operation, as well as adopting the principle of single IRB review to promote international joint clinical trials.

Furthermore, at the meeting of the Pharmaceutical and Medical Device System Subcommittee held on July 23, 2025, in light of the revision of the international standard ICH-E6 GCP in January of the same year, a review of the domestic standards namely, the Ministerial Ordinance on Good Clinical Practice for Drugs (the GCP Ordinance), was also discussed. The Subcommittee focused its discussions on four main points: (i) adoption of the single IRB principle, as mentioned in the above Summary; (ii) streamlining of regulations to facilitate the smooth implementation of DCTs; (iii) risk-based collection and evaluation of information on adverse events in clinical trials; and (iv) strengthening oversight of Site Management Organizations (SMOs).

With respect to DCTs, on August 26, 2025, the National Cancer Center (National Research and Development Agency) published procedural manuals and other documentation necessary for the conduct of online clinical trials and began offering free consultation services. While concrete preparations for the introduction of DCTs are advancing on the operational side, discussions under the GCP Ordinance on specific procedures are also progressing on the regulation side. These parallel developments are expected to accelerate the introduction and further advancement of DCTs in the future.

---

<sup>11</sup> The second meeting of the Pharmaceutical and Medical Device System Subcommittee of the Health Science Council in 2025 ([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_62609.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_62609.html))

<sup>12</sup> The Notification of the Director of the Compliance and Narcotics Division on January 24, 2023 (<https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf>)

<sup>13</sup> <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001510857.pdf>

## 2. Administrative Order under the Cartagena Act against a Medical Institution Conducting Gene Therapy for Cancer

### 2.1 Case Summary

On August 22, 2025, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and the Ministry of the Environment announced that they had issued an administrative order under the Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (the “Cartagena Act”) against a medical institution in Tokyo<sup>14</sup>.

According to the public announcement and the website of the medical institution<sup>15</sup>, the institution had been conducting gene therapy (CDC6 shRNA therapy) using a non-replicating lentiviral vector. Since 2009, the institution had been using such non-replicating lentiviral vectors without obtaining the approval of the competent ministers under Article 4, Paragraph 1 of the Cartagena Act, on the understanding that these vectors were outside the scope of regulation under the Act. However, in 2025, at a training session hosted by MHLW, it was indicated that these vectors are in fact subject to regulation under the Cartagena Act.

Subsequently, in August of the same year, an administrative order under Article 10, Paragraph 1 of the Act was issued against the institution for conducting Type I Use of Living Modified Organisms (“LMOs”) (as defined in Article 2, Paragraph 5 of the Act concerning the use of LMOs for medical purposes) without prior approval.

The specific contents of the order are: (i) to ensure thorough understanding and compliance with the law to prevent recurrence; and (ii) to promptly inactivate the LMOs owned by the institution using appropriate methods, then properly dispose of them and report the disposal status without delay.

### 2.2 The Cartagena Act

As noted above, the issue in this case was a violation of the Cartagena Act by a medical institution through its use of LMOs. The Cartagena Act was enacted in Japan to implement the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (the “Cartagena Protocol”), and establishes regulations on the “Use, etc.” of LMOs to prevent adverse effects on biodiversity.

LMOs subject to regulation under the Act include organisms possessing nucleic acids or their replicates obtained through (i) technologies that process nucleic acids outside the cell, or (ii) technologies that fuse cells of organisms belonging to different taxonomic families. “Organisms” include viruses, viroids, bacteria, fungi, and animals/plants in various forms such as individuals, gametes, embryos, and seeds. Humans, however, are excluded. Non-organisms such as cultured cells or DNA fragments are also excluded<sup>16</sup>.

“Use, etc.” is divided into (i) Type I Use meaning use without containment measures to prevent spread; and (ii) Type II Use meaning use with containment measures to prevent spread<sup>17</sup>.

For Type I Use, as a general rule<sup>18</sup>, one must (i) establish Type I Use Protocol for each type of LMO, (ii)

---

<sup>14</sup> [https://www.env.go.jp/press/press\\_00410.html](https://www.env.go.jp/press/press_00410.html)

<sup>15</sup> <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000005.000076472.html>

<sup>16</sup> Article 2(2) of the Act, Article 1 of the Enforcement Rules

Reference made to [https://www.mext.go.jp/content/20240531-mext\\_life-000035493.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20240531-mext_life-000035493.pdf)

<sup>17</sup> Article 2(5), 6 of the Act

<sup>18</sup> Where an LMO has been designated by the competent minister as a “Specified Living Modified Organism” on the grounds that it is evident that its Type I Use, etc. will not cause any adverse effect on biodiversity, or where the Type I Use, etc. is conducted in accordance with a Type I Use Regulation that has already been approved, a new

undergo a review as to whether the proposed use may affect biodiversity, and (iii) obtain approval of the minister prior to use. The use must then be conducted in accordance with the approved protocol. For Type II Use, prescribed containment measures set forth in ministerial ordinances must be taken. If no such measures are provided by ordinance, confirmation of the containment measures by the competent minister is required<sup>19</sup>.

The abovementioned regulations apply to those who “use” LMOs. Those who transfer or otherwise provide LMOs to others for use are required to provide certain information to the transferee<sup>20</sup>.

Violations of these obligations may result in administrative measures<sup>21</sup> (such as the administrative order seen in this case), reporting obligations, suspension orders, and may also result in criminal penalties<sup>22</sup>.

## 2.3. Conclusion

The scope of regulation under the Act can sometimes be complex to determine, and regulatory treatment may also change in light of technological innovation. Accordingly, it is important to exercise careful judgment and to continuously monitor the implementation and enforcement status of the law.

---

approval is not required (Article 4(1) proviso of the Act).

<sup>19</sup> Article 4(1) of the Act

<sup>20</sup> Article 12 of the Act

<sup>21</sup> Articles 10, 14, 26(2)(3)

<sup>22</sup> Articles 38, 39(1), 42(i)(4), 45

- 
- 
- 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。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the authors as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。  
弁護士 近藤 純一 ([junichi.kondo\\_grp@amt-law.com](mailto:junichi.kondo_grp@amt-law.com))  
弁護士 浅井 茉里菜 ([marina.asai@amt-law.com](mailto:marina.asai@amt-law.com))  
弁護士 古沢 亮介 ([ryosuke.kozawa@amt-law.com](mailto:ryosuke.kozawa@amt-law.com))

Authors:

Junichi Kondo ([junichi.kondo\\_grp@amt-law.com](mailto:junichi.kondo_grp@amt-law.com))

Marina Asai ([marina.asai@amt-law.com](mailto:marina.asai@amt-law.com))

Ryosuke Kozawa ([ryosuke.kozawa@amt-law.com](mailto:ryosuke.kozawa@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。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).

- 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。

The back issues of the newsletter are available [here](#).