
AMT/NEWSLETTER

Life Science

November 28, 2025

Life Science Newsletter

November 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. 国立大学医学部附属病院における汚職事件

1. 事件の概要
2. 国立大学等の職員への贈賄
3. 私立病院への利益供与
4. 検討

II. 改正医療法及び薬機法の一部施行、供給確保医薬品等の安定的な供給の確保を図るための指針の策定

1. 改正薬機法の下での届出・報告義務
2. 改正医療法の下での安定供給確保措置

English

1. Corruption Case at a National University Medical School Hospital

- 1.1 Overview of the Case
- 1.2 Bribery of Staff of National Universities
- 1.3 Provision of Benefits to Private Hospitals
- 1.4 Considerations

2. Partial Enforcement of Amendments to the Medical Care Act and the PMD Act, and Issuance of Guidelines for Ensuring the Stable Supply of Supply-Secured Pharmaceuticals

- 2.1 Notification and Reporting Obligations under the Amended PMD Act
- 2.2 Measures to Ensure Stable Supply under the Amended Medical Care Act

I. 国立大学医学部附属病院における汚職事件

最高裁第一小法廷は、2025 年 10 月 27 日、国立大学法人 X 大学の医学部附属病院(以下「X 大病院」といいます。)の医薬品・医療機器受注を巡る一連の汚職事件(以下「本件事件」といいます。)で起訴された同大学元教授の上诉を棄却する決定をしました¹。これにより、第一審で宣告された懲役 2 年 6 月、執行猶予 4 年の判決が確定しました。

1. 事件の概要

裁判所の判決並びに本件事件において同時に社員が起訴されて有罪判決を受けた Y 社及び Z 社の調査報告書²によれば、本件事件の概要は以下のとおりです。

(1) 製薬企業 Y 社による贈賄

Y 社は、医療用医薬品の製造販売を業とする製薬会社であり、手術の際に使用される医療用医薬品 P も製造していました。

X 大病院では、臨床麻酔部が同病院における手術の際に使用する麻酔等の計画、準備及び実施等の業務を行っており、臨床麻酔部の部長がこの業務を総括する権限を有していました。2017 年 12 月頃、X 大学の准教授であった A 氏は、2018 年 4 月から教授となり臨床麻酔部の部長となることが確実であると見込まれていたところ、Y 社の X 大病院担当の MR であった C 氏に対し、①Y 社製品の P に注目していること、②大学への奨学寄附金の拠出により研究資金を助成してもらえらるならば、その見返りとして P の処方を拡大することを伝えました。C 氏は、当時の営業部長であった D 氏と共にこれに応じ、その結果、同年 3 月 20 日、Y 社から X 大学の口座に、奨学寄附金として 200 万円が振り込まれました。A 氏の教授就任以降は X 大病院の臨床麻酔部における P の処方量は急増しました。

(2) 医療機器メーカー Z 社による贈賄

Z 社は、医療機器の製造販売を業とする医療機器メーカーであり、生体情報モニタなどを製造していました。

2018 年 2 月頃、A 氏は Z 社に対し、研究費や寄附金を要求するようになり、これらを提供しないメーカーとは今後の取引はしないという対応を表明しました。これを受けて、2018 年 5 月頃から、Z 社の営業担当者らは、X 大病院の臨床麻酔部で使用する機器の選定に大きな権限を有する A 氏、及び同部の講師として A 氏から機器の選定を任されていた B 氏との間で、商談を進めています。商談の結果、Z 社は、X 大病院との取引にディーラーである W 株式会社を介在させ、W 株式会社をして A 氏が設立する団体に寄附を行うことを前提に、X 大病院から生体情報モニタ等の医療機器を受注しました。

これに基づいて、2019 年 8 月 30 日、W 株式会社から A 氏が設立した一般社団法人 V の口座に、寄附金として 200 万円が振り込まれています。

(3) 刑事判決について

Y 社の事件について、津地方裁判所は、2021 年 6 月 29 日、C 氏、D 氏に対して、贈賄の罪で双方に懲役 8 月、執行猶予 3 年の有罪判決を宣告しました³。

Z 社の事件について、津地方裁判所は、同年 12 月 28 日、B 氏に対して、第三者供賄の罪で懲役 1 年、執行猶予 3 年の有罪判決を宣告しました⁴。また、同年 6 月 28 日、Z 社の営業担当者ら 3 名に対して、贈賄の罪で懲役 1 年ないし

¹ <https://medical.jiji.com/news/60719>

² Y 社: <https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/jp/news/%E8%AA%BF%E6%9F%BB%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%20.pdf>
Z 社: <https://www.nihonkohden.co.jp/ir/news/21041502/main/0/link/21041502.pdf>

³ 津地判令和 3 年 6 月 29 日(令和 3 年(わ)54 号)

⁴ 津地判令和 3 年 12 月 28 日(令和 3 年(わ)16 号)

10 月、執行猶予 3 年の有罪判決を宣告しました⁵。

さらに、両方の事件に関し、第三者供賄罪及び詐欺罪で起訴された A 氏は、無罪を主張して争いましたが、津地方裁判所は、2023 年 1 月 19 日、A 氏に対して、第三者供賄及び詐欺の罪で懲役 2 年 6 月、執行猶予 4 年の有罪判決を宣告しました⁶。この判決は、控訴審⁷でも維持され、冒頭記載のとおり、2025 年 10 月 27 日付の上告棄却により確定しています。

2. 国立大学等の職員への贈賄

(1) 第三者供賄罪・贈賄罪とは

収賄罪は、公務員が、その職務に関し、賄賂の收受、要求、約束をした場合に成立します(刑法 197 条 1 項前段)。一方、公務員自身ではなく、大学や別団体等の第三者が賄賂の受領者となる場合には第三者供賄罪の成立が問題となります。第三者供賄罪は、公務員が、その職務に関し、請託を受けて、第三者に賄賂を供与させ、又はその供与の要求若しくは約束をした場合に成立します(刑法 197 条の 2)。

なお、両罪は、「公務員」のみを主体とする、いわゆる真正身分犯ですが、国立大学法人の職員は国立大学法人法 19 条より公務員とみなされるため、国立大学病院の医師も同罪の主体となります。

これと対応して、贈賄罪は、賄賂を供与し、又はその申込み若しくは約束をした場合に成立します。

本件事件は、国立大学法人である X 大学の医学部附属病院で勤務する医師ら(=みなし公務員)が Y 社・Z 社に対し、医薬品や医療機器を購入する見返りとして、X 大学・一般社団法人 V といった第三者に対して賄賂を供与させた事件であるため、第三者供賄罪及び贈賄罪が成立しました。

(2) 「賄賂」とは

収賄罪・第三者供賄罪・贈賄罪が成立するのは、公務員(第三者供賄の場合は第三者)に対する利益供与が、公務員の「職務に関し」授受される場合に限られます。すなわち「賄賂」とは、公務員の職務行為の対価として授受される不正な利益のことを指します。

国立大学に対する寄附金の場合は、それが特定の公務員の職務と結びつかない場合は問題ありません。しかし、特定の公務員の職務行為と対価関係が認められる場合には、国立大学に対する寄附金として正規の手続が取られている場合であっても、賄賂性が認められる可能性があります。利益供与が「職務に関し」なされたものであるか否かについて、判例上確立された規範はなく、諸要素が総合的に検討されます。

本件事件において A 氏は賄賂への該当性を争って無罪を主張しましたが、地裁判決の事実認定によれば、A 氏は C 氏に対して臨床麻酔部における症例数等を基にした資料を提供して、使用が見込める P の量の推計に協力しており、C 氏は P の使用量について月次の数値目標を設定した詳細な資料を交付して処方増加の期待を伝えていました。また、A 氏は多忙ゆえに寄附をしない業者との面会を断っていたところ、C 氏はアポイントなしで頻繁に面会し、P の使用実績を報告するとともに、使用実績が落ち込んでいるときは A 氏に対応を求めています。これらに加えて A 氏が部下の講師 2 名に対して Y 社からの寄附の重要性を強調し、研究費の獲得に欠かせないことを指摘しながら P の処方を増大させるよう強く求めたこと、A 氏が臨床麻酔部の教授に就任して以降、同部における P の処方が急増するに至ったこと等の事実関係から、「200 万円の寄附が P の処方(使用量増加)との間に「対価性」をもたされていたと優に推認することができる。」とされています。さらに、C 氏は A 氏から P の使用量増加をちらつかせながら寄附を求められた旨を供述しているほか、Y 社の社内向けレポートでも A 氏から P の処方拡大を条件に寄附を求められていることを報告していたことも認定されました。これらに基づいて A 氏と C 氏の間では、寄附と P の使用量の増加とが密接に関連付けられており、これを前提に、A 氏は実際に P の使用量を増加させるための「積み上げ」作業を行い、そ

⁵ 津地判令和 3 年 6 月 28 日(令和 3 年(わ)16 号)。具体的には、中心的な役割を果たした営業部長には懲役 1 年、執行猶予 3 年が宣告され、その指示を受けた社員には懲役 10 月、執行猶予 3 年が宣告されています。

⁶ 津地判令和 5 年 1 月 19 日(令和 3 年(わ)16 号、54 号、67 号)

⁷ 名古屋高判令和 5 年 10 月 23 日(令和 5 年(う)59 号)

の後も使用実績のフォローを継続して行っていたこと等も認定され、対価性の存在は「明らか」とされました。

3. 私立病院への利益供与

上記のとおり、国立大学病院の医師は公務員とみなされ、刑法上収賄罪の主体となります。他方で、私立病院の医師は公務員とはみなされないため収賄罪の主体とはならず、利益供与を行う側にも贈賄罪は成立しません。

もっとも、医療用医薬品や医療機器の製造販売業者に対しては、関係者等への利益供与について、公正競争規約の規制が及ぶ点には留意が必要です。

(1) 公正競争規約とは

公正競争規約とは、不当景品類及び不当表示防止法 36 条 1 項に基づき、事業者団体等が表示や景品について自主的に設定し、公正取引委員会等の認定を受けたルールです。公正競争規約には法的拘束力があるわけではありませんが、公正競争規約の違反に該当するような行為については、景表法違反に該当するリスクが高くなるといえます。また、公正競争取引協議会に所属する会社であるのに公正競争規約に違反した場合には、当該規約に従い、所属する公正競争取引協議会から処分を受ける可能性があります。

(2) 具体的な規制内容

医療用医薬品製造販売業者に対しては、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会が定めた「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」⁸の適用があり、医療機関等に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、金銭を含む景品類を提供することが制限されます(3 条)。例えば、医療用医薬品の選択又は購入を誘引する手段として金品等を提供する場合は規約に違反します(4 条 1 号)。他方、景品類ではなく単に医療用医薬品に関する資料を提供する場合(5 条 2 号)や、医療機関等に依頼した医療用医薬品に関する調査・研究について報酬及び費用を支払う場合(同条 4 号)などは規約には違反しません。また、大学への研究教育目的の寄附金は、附属病院所属の医療担当者が関与する場合であっても、用途が具体的な学術研究目的に指定されており、大学の会計規定等に基づいて受け入れられている等の要件を満たしている場合には原則として景品類には該当しないものと解されています(Ⅰ-2 寄附に関する基準)。

同様に、医療機器製造販売業者に対しては、医療機器業公正取引協議会が定めた「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」⁹の適用があり、医療機関等に対し、医療機器の取引を不当に誘引する手段として、金銭を含む景品類を提供することが制限されます(3 条)。なお、同規約についての詳細は、同規約の違反による厳重警告事例を紹介した本ニュースレター7月号¹⁰もご参照ください。

4. 検討

本件事件は奨学寄附金と製品の処方増等に対価関係があることを両当事者が明示的に認識していたことが認定されたという点で若干特異性があるといえ、この判決によって企業から国立大学への寄附金の抛出が全く認められなくなったわけではありません。もっとも、本年 11 月 19 日には別の国立大学医学部准教授が寄附金名目で医療機器メーカーから賄賂を収受していたとの嫌疑で逮捕されるなど、奨学寄附金の適法性に対して厳しい目を向けられる傾向が生じています。寄附を実施するにあたっては、有罪判決にまで至った本件事件を参考にしつつ、公務員の職務行為の対価とならないように注意する必要があります。

より具体的には、営業担当者自身が贈賄や公正競争規約についての知識を有し、問題のある営業を回避できることが最も望ましいため、社員に対するコンプライアンス研修や教育の実施という観点も重要です。ただし、営業担当者

⁸ https://www.iyakuhin-koutorikyo.org/rule_general/

⁹ <https://www.jftc-mdi.jp/fcc/conditions/>

¹⁰ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250731.pdf (2025 年 7 月号)

だけでは判断が難しい場面もあり、また営業成績へのプレッシャーから、違反を黙認して営業を進めてしまう可能性もあります。したがって、内部的な決裁・承認フローに関わる上層部のコンプライアンス意識も向上させることが不可欠であるとともに、奨学寄附と営業担当者の社内的影響力を構造的に分離することの検討なども重要です。

II. 改正医療法及び薬機法の一部施行、供給確保医薬品等の安定的な供給の確保を図るための指針の策定

医療用医薬品の安定供給に向けた医療法及び医薬品、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(「薬機法」)の改正が 2025 年 11 月 20 日付で一部施行されました。改正法の概要については、本ニュースレター 2025 年 1 月号及び 10 月号でも紹介しておりますが¹¹、概ね以下の内容が含まれます。

1. 改正薬機法の下での届出・報告義務

特定医薬品¹²(ほぼ医療用医薬品に該当)の製造販売業者は、特定医薬品について 6 ヶ月以内に出荷の停止若しくは制限をする又はそのおそれがあるときには、出荷停止等のおそれの報告を行わなければなりません¹³。また、出荷の停止又は制限をしたときにも出荷停止等の届出を行う必要があります¹⁴。

2 改正医療法の下での安定供給確保措置

特定医薬品については、厚生労働大臣による(i)製造販売業者、製造業者及び卸売販売業者に対する増産、販売の調整その他の当該特定医薬品又は代替薬の提供を図るために必要な協力の要請並びに(ii)薬局、病院、診療所等に対する調剤又は処方に関する配慮その他の当該特定医薬品又は代替薬を必要とする者に対する医療の提供を図るために必要な協力の要請が可能になりました¹⁵。

さらに、厚生労働大臣は、供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品を指定し、これらの製造販売業者及び製造業者に対し、安定的な供給の確保に関する指針の策定の指示、供給不足の防止に関する指示や増産等に関する指示を行うことができるようになりました¹⁶。供給確保医薬品には 2025 年 11 月 10 日付で 762 成分、重要供給確保医薬品には 75 成分が指定されています¹⁷。

改正医療法はまた、供給確保医薬品等について、その安定的な供給の確保を図るための指針を定めるものとしており¹⁸、同条に基づき、2025 年 11 月 10 日付で「供給確保医薬品等の安定的な供給の確保を図るための指針」が策定されました¹⁹。当該指針では、以下の内容が定められています。

- 供給確保医薬品等のうち指定した品目について、平時から製造販売業者、製造業者又は卸売販売業者等から供給状況の報告を求めること。
- 重要供給確保医薬品等について供給不足の蓋然性がある一定の場合に、供給源の多様化や輸送経路の複線化等の供給不足防止措置計画の作成・届出を指示すること。
- 重要供給確保医薬品等の供給不足が発生し又はその蓋然性が特に高い一定の場合に、増産又は輸入の拡大に向けた製造等計画の作成・届出を指示すること。

¹¹ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250131.pdf (2025 年 1 月号)
https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/251031.pdf (2025 年 10 月号)

¹² 薬機法第 2 条第 17 項

¹³ 薬機法第 18 条の 3

¹⁴ 薬機法第 18 条の 4

¹⁵ 医療法第 36 条

¹⁶ 医療法第 37 条、38 条、38 条の 2

¹⁷ 厚生労働省告示第 292 号

¹⁸ 医療法第 37 条

¹⁹ <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H251118G0040.pdf>

- 届出指示への違反や計画に沿った措置の不実施については、厚生労働省ホームページでの公表や罰金等のペナルティがあること。
- 上記各措置の実施に際しては、事前に関係者と協議し、必要最小限の範囲にとどめること。

1. Corruption Case at a National University Medical School Hospital

On October 27, 2025, the Supreme Court dismissed the final appeal filed by a former professor of National X University Hospital, who had been indicted in connection with a series of corruption cases concerning the procurement of pharmaceuticals and medical devices at the university's affiliated medical hospital (hereinafter, "X University Hospital")¹. As a result, the first-instance judgment sentencing the former professor to imprisonment for two years and six months with a four-year suspension became final and binding.

1.1 Overview of the Case

According to the court judgments and the investigative reports prepared by Companies Y and Z², each of which had employees indicted and convicted in relation to the same matter, the outline of the case is as follows.

(1) Bribery by Pharmaceutical Company Y

Y Corporation is a pharmaceutical company engaged in the manufacture and sale of medical-use pharmaceuticals, including Pharmaceutical P, which is used during surgical procedures.

At X University Hospital, the Department of Clinical Anesthesiology was responsible for planning, preparing, and performing anesthesia and related functions for surgeries conducted at the hospital, and the department head had comprehensive authority over such operations. Around December 2017, A (then an associate professor at X University) was expected to be promoted to professor and appointed head of the Department of Clinical Anesthesiology as of April 2018.

Under these circumstances, A informed C, the medical representative (MR) responsible for X University Hospital at Y Corporation, that: (i) he was paying attention to the use of Y's product P, and (ii) if Y were to provide research funding through contributions to the university, he would expand prescriptions of P in return. C, together with D, then Y's sales director, accepted this proposal. Consequently, on March 20, 2018, Y Corporation transferred JPY 2 million to X University's bank account as a scholarship donation. After A's promotion to professor, the volume of prescriptions of P in the Department of Clinical Anesthesiology surged.

(2) Bribery by Medical Device Manufacturer Z

Z Corporation is a medical device manufacturer engaged in the manufacture and sale of products such as vital signs monitors.

Around February 2018, A began demanding research funds or donations from Z, and indicated that he would discontinue business with manufacturers that failed to provide such funds. In response, from around May 2018, Z's sales representatives engaged in business negotiations with A, who had substantial authority in selecting devices used in X University Hospital's Department of Clinical Anesthesiology, and with B, a lecturer in the same department who had been delegated device selection responsibilities by A.

As a result of these negotiations, Z arranged for its transactions with X University Hospital to be conducted through W Corporation, a distributor. Under this structure, W Corporation would make a donation to an organization established by A, in exchange for which Z obtained orders from X University

¹ <https://medical.jiji.com/news/60719>

² Company Y: <https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/jp/news/%E8%AA%BF%E6%9F%BB%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%20.pdf>
Company Z: <https://www.nihonkohden.co.jp/ir/news/21041502/main/0/link/21041502.pdf>

Hospital for vital signs monitors and other medical devices.

Based on this arrangement, on August 30, 2019, W Corporation transferred JPY 2 million as a donation into the bank account of General Incorporated Association V, which had been established by A.

(3) Criminal Judgments

With respect to Y Corporation, on June 29, 2021, the Tsu District Court sentenced both C and D to eight months' imprisonment, suspended for three years, for the crime of bribery³.

Regarding Z Corporation, on December 28 of the same year, the Tsu District Court sentenced B to one year's imprisonment, suspended for three years, for the crime of third-party bribery⁴. In addition, on June 28 of the same year, the court sentenced three Z sales representatives to imprisonment ranging from 10 months to one year, each suspended for three years, for the crime of bribery⁵.

Further, A—who was involved in both cases and indicted for third-party bribery and fraud—contested the charges, asserting innocence. However, on January 19, 2023, the Tsu District Court convicted A of third-party bribery and fraud, sentencing him to imprisonment for two years and six months, suspended for four years⁶. This judgment was upheld on appeal⁷, and, as noted above, became final upon the Supreme Court's dismissal of the appeal on October 27, 2025.

1.2 Bribery of Staff of National Universities

(1) Third-Party Bribery and Bribery under the Penal Code

Under Article 197(1) of the Penal Code, the crime of accepting a bribe is established when a public official receives, demands, or promises to receive a bribe in connection with his or her duties. Where the bribe is received not by the public official directly but by a university or another third party, the crime of third-party bribery becomes relevant. Under Article 197-2 of the Penal Code, third-party bribery is established when a public official, in connection with his or her duties, accepts a request and causes a third party to receive a bribe, or demands or promises such provision of a bribe to a third party.

These crimes are "genuine status offenses," applicable only to public officials. However, pursuant to Article 19 of the National University Corporation Act, employees of national university corporations are deemed as public officials. Accordingly, physicians at national university hospitals may be the subjects of these crimes.

Correspondingly, the crime of bribery (offering a bribe) is established when a person provides, offers, or promises to provide a bribe.

In the present case, physicians working at X University Hospital, a national university corporation, caused Y and Z to provide bribes to third parties such as X University and General Incorporated Association V in return for the purchase of pharmaceuticals or medical devices. Therefore, the crimes of third-party bribery and bribery were established.

(2) Definition of "Bribe"

The crimes of accepting a bribe, third-party bribery, and bribery are established only where benefits are provided to a public official (or, in the case of third-party bribery, to a third party) "in connection with the public official's duties." In other words, a "bribe" refers to an illicit benefit exchanged as consideration

³ Tsu District Court, Judgement of June 29, 2021 (Reiwa 3 (Wa) 54)

⁴ Tsu District Court, Judgement of December 28, 2021 (Reiwa 3 (Wa) 16)

⁵ Tsu District Court, Judgement of June 28, 2021 (Reiwa 3 (Wa) 16)

⁶ Tsu District Court, Judgement of January 19, 2023 (Reiwa 3 (Wa) 16,54,67)

⁷ Nagoya High Court, Judgement of October 23, 2023 (Reiwa 5 (Wa) 59)

for the performance of official duties.

Donations to national universities are not problematic when they lack a nexus with a particular public official's duties. However, even where the donation is formally accepted through appropriate university procedures, if the donation is found to constitute consideration for specific official acts, it may be considered a bribe. There is no firmly established judicial standard for determining whether a benefit is provided "in connection with duties"; rather, all relevant circumstances are assessed comprehensively.

In the present case, although A asserted that the donations did not constitute bribes, in the district court judgment⁸ the following facts were found, and on the basis of these facts the court held that "it can readily be inferred that the donation of JPY 2 million was given as consideration for the prescription (increased use) of P": A provided C with materials based on the number of cases and other data in the Department of Clinical Anesthesiology and cooperated in estimating the volume of P that could be used; C, in turn, furnished detailed documents setting monthly numerical targets for the volume of P used, thereby conveying his expectation that prescriptions of P would increase. Further, while A, citing his busy schedule, declined to meet with manufacturers that did not make donations, C frequently met A without appointments, reporting on the actual usage of P and, when usage declined, asking A to take action. In addition, A strongly urged two lecturers under his supervision to increase the volume of prescriptions of P, emphasizing the importance of donations from Y and pointing out that such donations were indispensable for obtaining research funds, and after A assumed the professorship of the Department of Clinical Anesthesiology, the volume of P prescribed in the department surged.

In addition, C testified that A had demanded donations while suggesting increased usage of P, and internal reports within Y documented that A requested donations on the condition of expanding the prescription of P. Based on these and other facts, the court concluded that the JPY 2 million donation and the increased usage of P were closely linked and that A actually engaged in efforts to increase usage and continued monitoring performance thereafter. Thus, the court held that the existence of a quid pro quo relationship was "clear."

1.3 Provision of Benefits to Private Hospitals

As noted above, physicians at national university hospitals are deemed public officials and may be subjects of the crime of accepting a bribe. By contrast, physicians at private hospitals are not deemed public officials, and therefore the crime of accepting a bribe does not apply, nor does the crime of bribery apply to the party providing benefits.

However, manufacturers of medical-use pharmaceuticals and medical devices are subject to restrictions on providing benefits to relevant parties under fair competition codes.

(1) Fair Competition Codes

Fair competition codes are rules voluntarily established by business associations concerning representations and premiums under Article 36(1) of the Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations, and certified by the Japan Fair Trade Commission. Although these codes do not carry direct legal force, conduct falling under such codes is at high risk of being deemed a violation of the Act. In addition, companies belonging to a Fair Trade Council may be subject to disciplinary action under the relevant code if they violate it.

(2) Specific Regulatory Restrictions

For pharmaceutical manufacturers, the "Fair Competition Code Concerning Restrictions on Premium

⁸ Tsu District Court, Judgement of January 19, 2023 (Reiwa 3 (Wa) 16,54,67)

Offers in the Medical-Use Pharmaceutical Industry,⁹” established by the Fair Trade Council of the Medical-Use Pharmaceuticals Industry, applies. Under this code, manufacturers are restricted from providing premiums, including money, to medical institutions as a means of improperly inducing transactions (Article 3). For example, providing money or goods to induce the selection or purchase of pharmaceuticals constitutes a violation (Article 4(1)).

However, providing informational materials concerning pharmaceuticals (Article 5(2)), or paying compensation and expenses for surveys or research requested from medical institutions (Article 5(4)), does not constitute a violation. In addition, donations to universities for research or educational purposes, even when hospital staff are involved, are generally not regarded as premiums if: (i) the purpose is clearly an academic research purpose, and (ii) the donation is accepted in accordance with the university’s accounting rules, among other conditions (Section I-2, Standards Concerning Donations). Similarly, for medical device manufacturers, the “Fair Competition Code Concerning Restrictions on Premium Offers in the Medical Devices Industry¹⁰” applies, restricting the provision of premiums including money to medical institutions to improperly induce transactions (Article 3). For further details regarding this code, please refer to the case examples of strict warnings introduced in the July issue of this newsletter¹¹.

1.4 Considerations

The present case is somewhat unusual in that the court recognized that both parties explicitly understood the quid pro quo relationship between the scholarship donation and the increased use/prescription of the products. This decision does not mean that corporate donations to national universities are categorically prohibited. There is a growing tendency for the legality of scholarship donations to be questioned more rigorously, illustrated by the November 19, 2025 arrest of another associate professor at a national university hospital on suspicion of receiving bribes from a medical device manufacturer in the guise of donations. When making donations, companies must refer to this case and take care to avoid creating any relationship that could be interpreted as consideration for a public official’s performance of duties.

More concretely, it is most desirable that sales personnel themselves have a sound understanding of bribery laws and fair competition codes and are able to avoid problematic sales practices. Thus, providing compliance training and education to employees is critical. However, there are situations in which sales staff may find it difficult to make appropriate decisions on their own, and pressures to achieve sales targets may lead to overlooking or tolerating violations. Therefore, it is essential to strengthen compliance awareness among senior personnel involved in internal approval workflows. It is also important to consider structurally separating scholarship donations from any internal influence of sales personnel.

⁹ https://www.iyakuhin-koutorikyo.org/rule_general/

¹⁰ <https://www.jftc-mdi.jp/fcc/conditions/>

¹¹ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250731.pdf (July, 2025)

2. Partial Enforcement of Amendments to the Medical Care Act and the PMD Act, and Issuance of Guidelines for Ensuring the Stable Supply of Supply-Secured Pharmaceuticals

Amendments to the Medical Care Act and the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (“PMD Act”) aimed at ensuring the stable supply of medical-use pharmaceuticals were partially enforced as of November 20, 2025. Summaries of these amendments were provided in the January and October 2025 issues of this newsletter¹². The key elements are as follows.

2.1 Notification and Reporting Obligations under the Amended PMD Act

Marketing authorization holders of designated pharmaceuticals¹³ (which largely correspond to medical-use pharmaceuticals) must report any risk of suspension or restriction of shipment within the next six months¹⁴. They must also file a notification upon actual suspension or restriction of shipment¹⁵.

2.2 Measures to Ensure Stable Supply under the Amended Medical Care Act

With respect to designated pharmaceuticals, the Minister of Health, Labour and Welfare may now (i) request cooperation from marketing authorization holders, manufacturers, and wholesalers for increasing production, adjusting sales, and taking other measures necessary to ensure the provision of the designated pharmaceutical or an alternative, and (ii) request pharmacies, hospitals, clinics, and similar institutions to exercise consideration in dispensing or prescribing and to provide other cooperation necessary to ensure medical care for individuals who require the designated pharmaceutical or an alternative¹⁶.

Additionally, the MHLW may designate “Supply-Secured Pharmaceuticals” and “Important Supply-Secured Pharmaceuticals,” and issue instructions to their marketing authorization holders and manufacturers regarding formulation of guidelines for stable supply, measures to prevent supply shortages, and increasing production or imports¹⁷. As of November 10, 2025, 762 substances have been designated as Supply-Secured Pharmaceuticals and 75 substances as Important Supply-Secured Pharmaceuticals¹⁸.

The amended Medical Care Act also provides for the establishment of guidelines to ensure the stable supply of Supply-Secured Pharmaceuticals¹⁹, and based on this provision, the “Guidelines for Ensuring the Stable Supply of Supply-Secured Pharmaceuticals” were issued on November 10, 2025²⁰. The guidelines include the following requirements:

¹² https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250131.pdf (January, 2025)

https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/251031.pdf (October, 2025)

¹³ Article 2(17) of the PMD Act

¹⁴ Article 18-3 of the PMD Act

¹⁵ Article 18-4 of the PMD Act

¹⁶ Article 36 of the Medical Care Act

¹⁷ Article 37, 38 and 38-2 of the Medical Care Act

¹⁸ Notification No. 292 of the Ministry of Health, Labour and Welfare

¹⁹ Article 37 of the Medical Care Act

²⁰ <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H251118G0040.pdf>

- For designated products among Supply-Secured Pharmaceuticals, marketing authorization holders, manufacturers, and wholesalers will be required to report supply conditions on an ongoing basis.
- When there is a likelihood of supply shortages for Important Supply-Secured Pharmaceuticals, entities may be instructed to formulate and file plans for supply-shortage prevention measures, such as diversification of supply sources and development of alternative logistics routes.
- When a supply shortage has occurred or is highly likely for Important Supply-Secured Pharmaceuticals, entities may be instructed to formulate and file plans for manufacturing or import expansion.
- Violations of filing instructions or failure to implement plans may result in penalties such as disclosure on the MHLW website and fines.
- All above instructions must be discussed with relevant parties in advance and implemented only to the minimum extent necessary.

-
-
- 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)
弁護士 浅井 茉里菜 (marina.asai@amt-law.com)
弁護士 古沢 亮介 (ryosuke.kozawa@amt-law.com)

Authors:

Junichi Kondo (junichi.kondo_grp@amt-law.com)

Marina Asai (marina.asai@amt-law.com)

Ryosuke Kozawa (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](#).