
AMT/NEWSLETTER

Life Science

January 30, 2026

Life Science Newsletter

January 2026

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. 医療等情報の利活用の推進に関する検討会の中間まとめ(案)の公表

1. 医療等情報の利活用の基本的な理念
2. 本検討会における主な意見
3. 小括

II. 改正薬機法施行に係る局長通知の発出

1. 医薬発 1226 第 2 号通知について
2. 医薬発 1226 第 16 号通知について

English

1. Publication of the Interim Report (Draft) of the Study Group on the Promotion of Utilization of Medical and Related Information

- 1.1 Basic Principles for the Utilization of Medical and Related Information
- 1.2 Views Expressed in the Study Group
- 1.3 Concluding Summary

2. Issuance of Director-General Notifications in Connection with the Enforcement of the Amended PMD Act

- 2.1 Notification outlining the overall picture of the amendments to be enforced
- 2.2 Notification focusing on the sale of designated abuse-prevention pharmaceuticals

I. 医療等情報の利活用の推進に関する検討会の中間まとめ(案)の公表

2025 年 12 月 25 日に、医療等情報の利活用の推進に関する検討会(以下、「本検討会」といいます。)から本検討会の中間まとめ(案)(以下「中間まとめ案」といいます。)が公表され、これまでの検討会における意見が取りまとめられました¹。本検討会は、同年 6 月 13 日にそれぞれ閣議決定された、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」及び「規制改革実施計画」等を踏まえ、医療等情報の利活用の推進に向けた検討を行うことを目的として設置され、これまで議論が重ねられてきました。

1. 医療等情報の利活用の基本的な理念

中間まとめ案では、医療等情報の利活用の基本的な理念として、目指すべき社会像、基本的な考え方や方向性が示されています。

医療等情報の一次利用の推進としては、令和 5 年 6 月 2 日に医療 DX 推進本部にて決定された「医療 DX の推進に関する工程表」や、令和 7 年 12 月に国会で可決された「医療法等の一部を改正する法律」等に基づき進められている以下の取組をさらに推進していくとされています。

- 医療機関等の中で電子カルテ情報等を共有・交換する仕組みの構築(「全国医療情報プラットフォーム」の機能拡大)
- 医療機関等と自治体の間で必要な情報を共有可能にする仕組みの構築(マイナポータルの活用等)
- 電子カルテ情報の標準規格化、3 文書 6 情報の共有と対象情報範囲の拡大
- 標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテの整備

また、研究者や製薬企業・医療機器メーカー等によるビッグデータとしての医療等情報の分析等の二次利用の推進のため、以下の取組をさらに推進していくとされています。

- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のデータベース(公的 DB)の利活用(仮名化しての利活用、他の仮名化情報との連結解析等)
- 電子カルテ情報共有サービスにより共有される情報の二次利用
- 次世代医療基盤法に基づく、認定作成事業者による医療情報の収集、匿名加工・仮名加工、事業者への提供

2. 本検討会における主な意見

本検討会の第 1 回では、事務局から(1)対象となる医療等情報、(2)医療等情報の収集方法等、(3)患者の権利利益及び情報の保護等、(4)情報連携基盤の在り方等、(5)費用負担、の 5 項目が主な論点(案)と示されていた²ところ、中間まとめ案では、これらの 5 項目について、それぞれこれまでの本検討会で提言された主要な意見が紹介されています。

今後はそれぞれの項目について、これまでの本検討会で提言された意見をベースに、2026 年夏目途の議論の整理に向けて引き続き検討が行われる予定です。

(1) 対象となる医療等情報

利活用推進の対象となる医療等情報に関する意見として、たとえば、各種データの連携の必要性が指摘されています。生まれる前から亡くなるまでの様々な健康医療データが個人単位で追跡可能となっているライフコースデータの作成や、レジストリ・バイオバンク等とのデータ連携、医療機器の特定が可能なデータベースと電子カルテ情報やレセプトデータとの連結等可能にする仕組みの検討が重要であること等が示されています。

¹ 中間まとめ(案)は 2026 年 1 月 20 日の本検討会で更新されています(<https://www8.cao.go.jp/iryou/studygloup/20260120/pdf/s-1.pdf>) が、本 NL 記載の内容について変更はありません。

² 内閣府 健康・医療戦略推進事務局「今後の検討の進め方について」(2025 年 9 月 3 日)
<https://www8.cao.go.jp/iryou/studygloup/20250903/pdf/s-2.pdf>

また、ゲノムデータや画像情報等の加工困難な情報について患者等の権利を保護しつつ利用する方法も議論されています。たとえばゲノムデータについては、ゲノムデータに特異的な個人識別行為の禁止やセキュリティ対策の具体的項目の追加、管理項目の拡充、罰則の強化等が、機密性担保として、EHDS(European Health Data Space)を参考に、ビジティング環境である Trusted Research Environment(TRE)で解析を行うことが提案されています。

(2) 医療等情報の収集方法等

医療等情報の収集方法に関する意見として、臨床現場に負担をかけない形でニーズを捉えた制度設計の必要性、EHDSを参考にしたデータ収集・提供の義務化の是非、データ提供を行う医療機関へのインセンティブの必要性等が示されています。医療等情報の収集方法についても、これまでの本検討会で提言された意見をベースに、より効果的・効率的な利活用やより質の高いデータの収集が可能となるよう、医療現場の負担、費用負担、知的財産権の保護等の点も踏まえ、引き続き検討を行うこととされました。

また、各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能とすることが医療等情報を効果的かつ効率的に利活用するために重要であること、及び医療等情報の標準化が患者の診療等の一次利用に役立ち、さらに二次利用にも資することが指摘されています。

(3) 患者の権利利益及び情報の保護等

患者の権利利益及び情報の保護に関しては、以下の3つの視点から議論が整理されています。

① 医療等情報が機微性の高い情報であることを踏まえた患者本人の適切な関与の実現

医療情報は機微性が高く、患者が真に理解して同意することは困難であるため、データ収集時の規制から利活用時の規制への移行が必要であるとの意見が示されています。利用時の規制としては、二次利用の時点で患者のオプトアウトを可能にすることや二次利用についての社会的承認に基づく審査が挙げられています。

② 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保

具体的な意見として、たとえば、二次利用でのトラブルの一次利用や他の二次利用への影響を最小限にとどめる制度設計の必要性、国家安全保障の観点からの国内管理の確保の重要性などが示されています。

③ 医療等情報の利活用に関する国民・患者の理解の獲得

国民への情報提供や成果の可視化の重要性が指摘されています。

(4) 情報連携基盤の在り方等

情報連携基盤の在り方については、以下の案が示されています。

| | 内容 | 主なメリット | 主な課題 |
|------|--|--|--|
| 案① | データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能を国・公的機関が一元的に実施する案 | <ul style="list-style-type: none"> ■ データ種別の拡充により、利活用のニーズに応じられる可能性 ■ 機能の一元的实施による各種手続きの簡便化 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 新たなシステム構築と運用のコストが大きい ■ 機能の集中による漏洩した場合のリスクの増大、審理の長期化 |
| 案②-1 | データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能について、国・公的機関と民間の認定事業者が役割分担・連携して実施する案 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 既存の仕組みを活かすことによるコスト抑制 ■ 機能の分散による漏えいした場合のリスクの分散 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 提供者や利活用に、公的機関と民間の双方への手続きが発生する ■ 民間の認定事業者による医療等情報の収集や解析環境整備等 |

| | | | の推進 |
|------|--|---|---|
| 案②-2 | ②-1 と同様だが、データ利用に伴う審査等を国・公的機関又民間の認定事業者が一元的に実施する案 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 既存の仕組みを活かすことによるコスト抑制 ■ 機能の分散による漏えいした場合のリスクの分散 ■ 利用申請等の手続きの簡便化 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 提供者に、公的機関と民間の双方への手続きが発生する ■ 民間の認定事業者による医療等情報の収集や解析環境整備等の推進 |
| 案③ | データ収集・オプトアウト管理は国・公的機関が実施し、審査・加工・解析環境整備等は民間の認定事業者が実施する案 | <ul style="list-style-type: none"> ■ データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じられる可能性 ■ 機能の一元的実施による各種手続きの簡便化 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 新たなシステム構築と運用のコストが大きい ■ 漏洩した場合のリスクが大きい ■ 民間の認定事業者による解析環境整備等の推進 |
| 案④ | データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備等の機能を民間の認定事業者が一元的に実施する案 | <ul style="list-style-type: none"> ■ データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じられる可能性 ■ 機能の一元的実施による各種手続きの簡便化 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 新たなシステム構築と運用のコストが大きい ■ 現行の公的 DB をどのように保有して共同で利用するか |

3. 小括

中間まとめ案は、医療等情報の利活用の基本的な理念とこれまでの議論における主要な意見が紹介されているため、今後の検討の方向性を考えるうえで参考となります。

今後の本検討会における議論の展開や、2026 年夏頃を目途とする最終的な議論の取りまとめの動向について、引き続き注視する必要があります。

II. 改正薬機法施行に係る局長通知の発出

2025 年 5 月 14 日に成立した医薬品、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。）の一部が、2026 年 5 月 1 日に施行されます。

これを受けて、厚生労働省医薬局長により、今回施行される改正事項の全体像について記載した医薬発 1226 第 2 号通知³と、改正事項の一つである指定濫用防止医薬品の販売等にフォーカスした医薬発 1226 第 16 号通知⁴が、いずれも 2025 年 12 月 26 日付で発出されました。

1. 医薬発 1226 第 2 号通知について

同通知では、2026 年 5 月 1 日施行分の薬機法改正や、薬機法施行規則、薬局等構造設備規則等の関連省令の改正

³ 医薬発 1226 第 2 号通知 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001627808.pdf>)

⁴ 医薬発 1226 第 16 号通知 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001628299.pdf>)

について、その趣旨や内容を改めて紹介しつつ、その実施に遺漏がないよう、各都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長に対し、周知徹底を図るとともに、適切な指導を行うよう要請しています。

なお、今回の主な改正事項としては、下記のような事項が挙げられます。これらの改正事項については本ニュースレター2025 年 12 月号⁵もあわせてご参照ください。

- 要指導医薬品に関する制度の見直し、情報提供及び販売に係る規定の整備：
特定要指導医薬品⁶及び承認時に新薬機法4条6項に基づく要指導医薬品に指定される医薬品については、当面、適正使用の確保の観点から、薬剤師の面前で当該医薬品の購入者が直ちに服薬する必要がある医薬品に限定することが示されました。
- 指定濫用防止医薬品に関する情報提供・販売の方法等に係る規定の整備：
容器や被包への表示方法や陳列方法に関するより具体的なレギュレーションが示されました。
- リアルワールドデータの利活用を進める規定の整備：
リアルワールドデータに基づく資料を承認申請資料に含めるか否かにかかわらず、従前のとおり、承認申請にあたっては、その時点における医学薬学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医薬品等の品質、有効性及び安全性を立証するための十分な根拠が示される必要があることが明記されました。
- 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付承認の見直し：
製造販売業者は、従前の条件付承認制度と同様に、添付文書等において、条件付承認制度を適用した医薬品等である旨、承認の条件、得られている臨床試験の成績等について適切に情報提供する必要があることが留意事項として示されました。
- 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画の努力義務化
- 医薬品等に係る製造責任者の要件等の見直し

2 医薬発 1226 第 16 号通知について

同通知では、2026 年 5 月 1 日に施行される指定濫用防止医薬品の販売等について、具体的な解釈や取扱いにおける留意事項が示されています。

そして、本改正の背景には若年層を中心とする風邪薬等の一般用医薬品の濫用が拡大している点があることに言及したうえで、このような濫用については社会的不安が背景にあるという指摘を取り上げ、薬事規制の側面のみならず社会的孤立への対策等の視点も含め、幅広い関係者による連携の下で濫用防止対策に取り組むべきことを指摘しています。

また、改正薬機法 36 条の 11 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める指定濫用防止医薬品として定める成分や、同条 3 項及び改正後の薬機法施行規則 159 条の 18 の 6 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める数量については、追って厚生労働省告示において示す予定であることが言及されています。これらの指定については、薬事審議会の医薬品等安全対策部会やその安全対策調査会において検討が行われており⁷、今後の審議・整理の状況が注目されます。

⁵ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/251226.pdf (2025 年 12 月号)

⁶ 対面による販売又は授与が行われることが必要な医薬品として指定される要指導医薬品

⁷ 厚生労働省 医薬品等安全対策部会「指定濫用防止医薬品の指定手続きについて」(2025 年 10 月 24 日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001589081.pdf>

1. Publication of the Interim Report (Draft) of the Study Group on the Promotion of Utilization of Medical and Related Information

On December 25, 2025, the Study Group on the Promotion of Utilization of Medical and Related Information (the “Study Group”) published its interim report (draft) (the “Interim Draft”), in which the views expressed in the Study Group to date were compiled¹. The Study Group was established for the purpose of examining measures to promote the utilization of medical and related information, in light of, among others, the “Priority Plan for the Realization of a Digital Society” and the “Regulatory Reform Implementation Plan,” each of which was approved by the Cabinet on June 13 of the same year, and discussions have been conducted accordingly.

1.1 Basic Principles for the Utilization of Medical and Related Information

In the Interim Draft, the desired vision of society, as well as the basic concepts and directions, are presented as the fundamental principles for the utilization of medical and related information.

With respect to the promotion of the primary use of medical and related information, it is stated that the following initiatives, which are being advanced based on the “Roadmap for the Promotion of Medical DX” decided by the Medical DX Promotion Headquarters on June 2, 2023, and the “Act for Partial Amendment of the Medical Care Act and Other Acts” approved by the National Diet in December 2025, among others, will be further promoted:

- Development of a mechanism for sharing and exchanging electronic medical record information and other data among medical institutions, etc. (expansion of the functions of the “National Medical Information Platform”);
- Development of a mechanism that enables the sharing of necessary information between medical institutions, etc. and local governments (utilization of the My Number Portal, etc.);
- Standardization of electronic medical record information, sharing of the “three documents and six information items,” and expansion of the scope of information covered; and
- Development of cloud-based electronic medical record systems that comply with standardized specifications.

In addition, for the purpose of promoting the secondary use of medical and related information as big data by researchers, pharmaceutical companies, medical device manufacturers, and others, it is stated that the following initiatives will be further promoted:

- Utilization of medical and long-term care databases held by the Minister of Health, Labour and Welfare and other authorities (public databases), including use in a pseudonymized form and combined analysis with other pseudonymized information;
- Secondary use of information shared through electronic medical record information-sharing services; and
- Collection of medical information, anonymization and pseudonymization processing, and provision of such information to business operators by certified data processors under the Act on Anonymized Medical Data to Contribute to Research and Development in the Medical Field (the Next-Generation Medical Infrastructure Act).

¹ The Interim Draft was updated at the Study Group on January 20, 2026 (<https://www8.cao.go.jp/iryoy/studygloup/20260120/pdf/s-1.pdf>); however, no changes have been made to the content of this newsletter.

1.2 Views Expressed in the Study Group

At the first meeting of the Study Group, the Secretariat presented the following five items as the principal issues (draft): (i) the scope of medical and related information to be covered, (ii) methods for collecting medical and related information, (iii) protection of patients' rights and interests and of information, (iv) the structure of information-sharing infrastructure, and (v) cost-sharing². In the Interim Draft, the principal views that have been proposed to date in the Study Group with respect to each of these five items are summarized and introduced.

Going forward, with respect to each item, further examination will continue based on the views proposed in the Study Group to date, toward organizing the discussions by around the summer of 2026.

1.2.1 Scope of Medical and Related Information

With regard to the scope of medical and related information subject to promotion of utilization, views have been expressed, for example, on the necessity of linkage among various types of data. It has been indicated that it is important to consider the development of life-course data that enables tracking, on an individual basis, of various health and medical data from before birth through death; data linkage with registries and biobanks; and mechanisms that enable linkage between databases capable of identifying medical devices and electronic medical record information and claims data.

In addition, methods for utilizing information that is difficult to process, such as genomic data and imaging data, while protecting the rights of patients and others, have also been discussed. For example, with respect to genomic data, proposals have been made, with reference to the European Health Data Space (EHDS), to ensure confidentiality by prohibiting acts of personal identification specific to genomic data, adding concrete security measures, expanding management items, strengthening penalties, and conducting analyses in a visiting environment, namely, a Trusted Research Environment (TRE).

1.2.2 Methods for Collecting Medical and Related Information

With respect to methods for collecting medical and related information, the following views have been presented: (i) the necessity of designing a system that captures the needs of users without imposing an excessive burden on clinical settings; (ii) the appropriateness of mandating the collection and provision of data with reference to the European Health Data Space (EHDS); and (iii) the need to provide incentives to medical institutions that supply data. It is further stated that, with regard to methods for collecting medical and related information, continued examination will be conducted based on the views proposed in the Study Group to date, with a view to enabling more effective and efficient utilization and the collection of higher-quality data, taking into account, among other factors, the burden on medical institutions, cost-sharing, and the protection of intellectual property rights.

It has also been pointed out that enabling cross-sectional analysis of various types of data using a common patient identifier is important for the effective and efficient utilization of medical and related information, and that standardization of medical and related information is useful for primary use in patient care and also contributes to secondary use.

1.2.3 Protection of Patients' Rights and Interests and of Information

With respect to the protection of patients' rights and interests and of information, the discussions have been organized from the following three perspectives:

² Cabinet Office, the Headquarters for Healthcare and Medical Strategy Promotion "Approach to Future Deliberations" (September 3, 2025)

<https://www8.cao.go.jp/iryou/studygloup/20250903/pdf/s-2.pdf>

- (i) Ensuring appropriate involvement of patients themselves in light of the highly sensitive nature of medical and related information

Given that medical information is highly sensitive and that it is difficult for patients to accurately understand and provide informed consent, it has been suggested that there is a need to shift from regulations at the time of data collection to regulations at the time of utilization. As regulations at the stage of use, enabling patients to opt out at the time of secondary use and conducting reviews based on social acceptance of secondary use have been cited.

- (ii) Measures to prevent inappropriate utilization and to ensure information security

Specific views include, for example, the necessity of designing a system that minimizes the impact of troubles arising in secondary use on primary use and on other secondary uses, as well as the importance of ensuring domestic control from the perspective of national security.

- (iii) Gaining public and patient understanding of the utilization of medical and related information

The importance of providing information to the public and making outcomes visible has been pointed out.

1.2.4 Structure of Information-Sharing Infrastructure

With respect to the structure of information-sharing infrastructure, the following proposals have been presented.

| | Proposal | Advantages | Challenges |
|---------------|---|--|---|
| Option (i) | The centralized implementation by the National or public authorities of functions such as data collection, opt-out management, review, processing, and the development and operation of analysis environments. | <ul style="list-style-type: none"> ■ The expansion of data categories may make it possible to respond to the needs of data users. ■ Centralized implementation of functions would simplify various procedures. | <ul style="list-style-type: none"> ■ The costs of constructing and operating new systems would be substantial. ■ Concentration of functions would increase the risk in the event of a data breach and could lead to prolonged review processes. |
| Option (ii)-1 | The implementation, through a division of roles and coordination between the National or public authorities and certified private-sector operators, of functions such as data collection, opt-out management, review, processing, and the development and operation of analysis environments. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Cost containment through leveraging existing frameworks. ■ Risk diversification in the event of data leakage through the decentralization of functions. | <ul style="list-style-type: none"> ■ The need for data providers and data users to complete procedures with both public authorities and private entities. ■ Promotion, by certified private-sector operators, of the collection of medical and related information and the development of |

| | | | |
|---------------|---|---|--|
| | | | analysis environments. |
| Option (ii)-2 | Similar to Option (ii)-1, except that reviews and other procedures associated with data use are to be carried out in a centralized manner by the national or public authorities or by certified private-sector operators. | <ul style="list-style-type: none"> ■ Cost containment through leveraging existing frameworks. ■ Risk diversification in the event of data leakage through the decentralization of functions. ■ Simplification of procedures such as applications for data use. | <ul style="list-style-type: none"> ■ The need for data providers to complete procedures with both public authorities and private-sector entities. ■ Promotion, by certified private-sector operators, of the collection of medical and related information and the development of analysis environments. |
| Option (iii) | Data collection and opt-out management are to be carried out by the national or public authorities, while review, processing, and the development and operation of analysis environments are to be carried out by certified private-sector operators. | <ul style="list-style-type: none"> ■ The potential to respond to the needs of data users through the expansion of data categories. ■ Simplification of various procedures through the centralized implementation of functions. | <ul style="list-style-type: none"> ■ The costs associated with the development and operation of new systems would be substantial. ■ The risks in the event of data leakage would be significant. ■ Promotion of the development of analysis environments and related functions by certified private-sector operators. |
| Option (iv) | The centralized implementation, by certified private-sector operators, of functions such as data collection, opt-out management, review, processing, and the development and operation of analysis environments. | <ul style="list-style-type: none"> ■ The potential to respond to the needs of data users through the expansion of data categories. ■ Simplification of various procedures through the centralized implementation of | <ul style="list-style-type: none"> ■ The costs associated with the development and operation of new systems would be substantial. ■ There is a need to clarify how existing public databases are to be held and jointly utilized. |

| | | | |
|--|--|------------|--|
| | | functions. | |
|--|--|------------|--|

1.3 Concluding Summary

The Interim Draft sets out the basic principles for the utilization of medical and related information and summarizes the principal views expressed in the discussions to date, and therefore serves as a useful reference in considering the future direction of the deliberations.

It will be necessary to continue to closely monitor the development of discussions in the Study Group and the progress toward the final consolidation of the discussions, which is targeted for around the summer of 2026.

2. Issuance of Director-General Notifications in Connection with the Enforcement of the Amended PMD Act

A part of the Act Partially Amending the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, etc. (the “PMD Act”), which was enacted on May 14, 2025 (the “Amended PMD Act”), will come into force on May 1, 2026. In connection with this, the Director-General of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare (“MHLW”) issued, on December 26, 2025, (i) a notification³ outlining the overall picture of the amendments to be enforced, and (ii) a notification⁴, focusing on the sale of designated abuse-prevention pharmaceuticals.

2.1 Notification outlining the overall picture of the amendments to be enforced

This notification reintroduces the purpose and content of the amendments to the PMD Act scheduled to take effect on May 1, 2026, as well as the related amendments to ministerial ordinances such as the Ordinance for Enforcement of the PMD Act and the Ordinance on Structures and Facilities of Pharmacies, etc., and requests the relevant authorities to thoroughly disseminate the information and provide appropriate guidance to ensure proper implementation.

The main amendments include, among others, the following items. Please also refer to our Newsletter of December 2025⁵ for details of these amendments.

- Review of the regulatory framework for Guidance Required Drugs and development of rules on information provision and sales of such drugs:
It is indicated that, for the time being, drugs that are designated as Specified Guidance Required Drugs⁶ and Guidance Required Drugs at the time of approval pursuant to Article 4, paragraph 6 of the PMD Act will be limited to those drugs that require the purchaser to take them immediately in the presence of a pharmacist for ensuring proper use.
- Development of rules on information provision and sales methods for Designated Abuse Prevention Drugs:
More specific regulations have been established regarding labeling on containers and

³ Notification No. Iyakuhatu 1226-2 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001627808.pdf>)

⁴ Notification No. Iyakuhatu 1226-16 (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001628299.pdf>)

⁵ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/251226.pdf (December, 2025)

⁶ Guidance Required Drugs designated as pharmaceuticals that must be sold or supplied through face-to-face transactions.

packages, as well as methods of display of the Designated Abuse Prevention Drugs.

- Development of provisions to promote the utilization of real world data:
It is expressly stated that, regardless of whether materials based on real world data are included in the application dossier, an application for approval must, as before, be supported by sufficient evidence to demonstrate the quality, efficacy, and safety of the relevant pharmaceuticals, etc., based on data that ensure ethical soundness, scientific validity, and reliability in light of the current state of medical and pharmaceutical science.
- Review of the conditional approval system for drugs, etc. for rare and serious diseases:
It is noted that, as under the previous conditional approval system, marketing authorization holders are required to appropriately provide information in package inserts and other materials, including the fact that the product is subject to the conditional approval system, the conditions of approval, and the results of clinical trials obtained to date.
- Introduction of efforts obligation to prepare development plans to address drug loss for pediatric medicines
- Review of Requirements for Manufacturing Supervisors, etc. for Pharmaceutical Manufacturing Managers

2.2 Notification focusing on the sale of designated abuse-prevention pharmaceuticals

This notification sets out specific interpretations and practical points to note in connection with the sale, etc. of Designated Abuse Prevention Drugs to be implemented as of May 1, 2026.

It further explains that the background to these amendments is the increasing abuse of over-the-counter medicines, such as cold remedies, particularly among younger generations. Referring to the view that such abuse is driven by underlying social anxiety, the notification emphasizes that countermeasures should be addressed not only from the perspective of pharmaceutical regulation, but also from broader perspectives, including measures to address social isolation, through coordinated efforts among a wide range of relevant stakeholders.

In addition, the notification states that the active ingredients to be designated as Designated Abuse Prevention Drugs⁷ as well as the quantities⁸ will be set forth in a separate public notice of the Ministry of Health, Labour and Welfare. It is also noted that these designations are currently under consideration by the Committee on Drug Safety of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council and its Subcommittee on Safety Measures⁹ and that further developments in the deliberation and organization of these matters will be closely watched.

⁷ Designated by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to Article 36-11, paragraph 1 of the Amended PMD Act

⁸ To be specified by the Minister pursuant to paragraph 3 of the same Article and Article 159-18-6, paragraph 1 of the Ordinance for Enforcement of the PMD Act as amended

⁹ Committee on Drug Safety, Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, 'Procedures for Designation of Designated Abuse-Prevention Pharmaceuticals' (Ministry of Health, Labour and Welfare, October 24, 2025) <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001589081.pdf>

-
-
- 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](#).