

---

---

# AMT/NEWSLETTER

## Life Science

---

April 30, 2026

### Life Science Newsletter

#### April 2026

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜

#### Contents

---

##### Japanese

- I. 治験等に係る情報提供の広告該当性に関する通知の発出
  - 1. 薬機法上の広告規制について
  - 2. 治験に係る情報提供の取扱いについて
- II. 再生医療安全確保法に基づく緊急命令、改善命令
  - 1. 事案の概要
  - 2. 法制度の概要

##### English

- 1. Issuance of a notice on whether the disclosure of information relating to clinical trials constitutes "advertisement"
  - 1.1 Regulations on advertisement under the PMD Act
  - 1.2 Guidance on the disclosure of information relating to clinical trials
- 2. Emergency orders and improvement orders under the Act on the Safety of Regenerative Medicine
  - 2.1 Overview of the case
  - 2.2 Overview of the legal framework

## I. 治験等に係る情報提供の広告該当性に関する通知の発出

2026年3月30日、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課は、「治験等に係る情報提供の取扱いについて」<sup>1</sup>と題する通知(以下、「本通知」といいます。)を発出しました。本通知は、治験等に係る情報提供に対する薬機法<sup>2</sup>上の「広告」の該当性について整理したものです。

また、同日付で、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課からは、「治験等に係る情報提供の取扱いに関する Q&A について」<sup>3</sup>及び「患者団体等による治験等に係る情報提供に関する Q&A について」<sup>4</sup>の事務連絡も発出されています。これらの Q&A では、本通知で示された内容をより具体化・明確化して説明しています。

### 1. 薬機法上の広告規制について

#### (1) 条文

薬機法では、承認を受けていない医薬品、医療機器、再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告が禁止されています(薬機法 68 条)。治験等に係る情報提供を行う場合、治験の対象となる承認前の医薬品等に関する情報を提供することになるため、同条の規定への抵触が問題となります。

#### (2) 「広告」の定義

厚生省(現:厚生労働省)医薬安全局監視指導課長による 1998 年(平成 10 年)9 月 29 日通知<sup>5</sup>(以下、「平成 10 年通知」といいます。)では、薬事法(現:薬機法)上における広告の該当性について基準となる要件を示しています。具体的には、①「顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること」、②「特定医薬品等の商品名が明らかにされていること」、③「一般人が認知できる状態であること」、の 3 要件をすべて満たす場合には「広告」に該当するという要件が示されています。

### 2. 治験に係る情報提供の取扱いについて

#### (1) 従来の取扱いについて

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課は、本通知を発出するよりも前に、2023 年(令和 5 年)1 月 24 日付で「治験に係る情報提供の取扱いについて」<sup>6</sup>と題する通知(以下、「令和 5 年通知」といいます。)を発出しています。

当該通知では、平成 10 年通知における基準を前提としつつ、治験に係る情報提供に関して、治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるよう他の情報提供と切り分けを行い、国内の臨床試験情報登録センター(jRCT)に当該治験に係る情報を登録し、登録された情報の範囲内で情報を提供する場合に限り、例外的に薬機法上の「広告」に該当しないものとする旨の判断が示されました。

このように、治験に係る情報提供に関して特に例外的な取扱いが設けられている理由として、治験情報を必要とし

---

<sup>1</sup> 厚生労働省医薬局「治験等に係る情報提供の取扱いについて」(令和 8 年 3 月 30 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001682751.pdf>

<sup>2</sup> 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(法律第 145 号、昭和 35 年 8 月 10 日)

<https://laws.e-gov.go.jp/law/335AC0000000145>

<sup>3</sup> 厚生労働省医薬局「治験等に係る情報提供の取扱いに関する Q&A について」(令和 8 年 3 月 30 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001682752.pdf>

<sup>4</sup> 厚生労働省医薬局「患者団体等による治験等に係る情報提供に関する Q&A について」(令和 8 年 3 月 30 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001682753.pdf>

<sup>5</sup> 厚生省医薬安全局監視指導課長「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成 10 年 9 月 29 日)

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index\\_d.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index_d.pdf)

<sup>6</sup> 厚生労働省医薬・生活衛生局「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和 5 年 1 月 24 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf>

ている患者等に適切に情報を提供し、治験参加者を確保することが、治験の推進や医薬品の開発促進に繋がるという事情が存在します。

### (2) 規制改革実施計画での指摘・要請について

2025年6月13日の閣議決定で定められた規制改革実施計画<sup>7</sup>においては、令和5年通知のとおり一定の要件下で治験に係る情報提供が「広告」に該当せず認められることを前提として取り上げつつ、「治験に係る情報を求める者」の具体的基準が示されていないこと、患者等が治験に係る情報を得にくい環境にあること、国際整合のとれた規制に見直す必要があることといった課題が指摘されました。

その上で、厚生労働省に対して、患者等が信頼性の高い治験に係る情報に円滑にアクセスすることを可能にする方策を検討すること、jRCTについて所要のシステム改修を行うこと、一定の患者情報に基づきその患者が被験者となり得る治験に係る情報をプッシュ型で提供することを可能とする方策を検討することが、それぞれ要請されました。

### (3) 本通知について

本通知は、上記の規制改革実施計画における指摘・要請も踏まえて、治験等に係る情報提供に対する薬機法上の「広告」該当性について改めて整理したものです。これに伴い、令和5年通知は廃止となりました。

令和5年通知等における従来の取扱いと比較して、本通知の特色は、参加者募集のための情報提供とそれ以外の情報提供に分けて広告該当性を説明している点にあります。まず、参加者募集のための情報提供については、顧客を誘引する目的がないことが明らかであるため、その情報が掲載される媒体を問わず、当該治験薬等の広告には該当しないものとされました。その上で、参加者募集のための情報提供とみなされる要件として、治験・製造販売後臨床試験・特定臨床研究であってjRCT等に登録されていること、当該試験の同意説明文書に記載されている内容を限度として、参加者募集のために必要な範囲の情報提供であること、参加者募集のための情報提供である旨を明示することなどが具体的に示されています。

これに対して、参加者募集の目的以外の情報提供については、令和5年通知の枠組みと概ね同様に、jRCT等に登録された臨床試験について、他の情報と切り分けられ独立した個別ページに掲載され、登録された情報又は当該試験の結果のレイサマリーの範囲内で情報を提供する場合に限り、広告に該当しないとの基準が示されています。また、個別ページのみならず、表紙ページでの記載等についても、中立的な記載であり顧客誘引性がない場合には広告に該当しない旨が示されています。もっとも、かかる取扱いは患者等を対象とした情報提供にのみ適用され、医療関係者など患者等以外への情報提供には適用されないことが明示されています。

また、あくまで未承認である新薬等に過度な期待が生じ、有効性及び安全性が誤解される危険性もあることを踏まえて、情報提供に際しては、その目的が参加者募集であるか否かを問わず、治験が試験段階のものであり研究を伴うものであることや、有効性及び安全性は検証されたものではないことなど、治験等に関する一般的な説明を、分かりやすく見やすい場所に記載することが必要とされています。

## II. 再生医療安全確保法に基づく緊急命令、改善命令

2026年3月13日、厚生労働省は、東京都中央区のA診療所に対し、再生医療安全確保法<sup>8</sup>(以下、「法」といいます。)22条に基づき、同機関が提供していた再生医療等及び当該再生医療等に用いる特定細胞加工物等と製造方法が類似していると考えられる再生医療等の提供の一時停止等を命じる緊急命令を発令しました。

また、同日、厚生労働省は、当該再生医療等に用いた特定細胞加工物等を製造していた京都府京都市のB製造施設に対しても、法47条に基づき、本件の再生医療等提供計画に関する特定細胞加工物等及び当該特定細胞加工物等と

<sup>7</sup> 規制改革実施計画について(閣議決定、令和7年6月13日)

[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/250613/01\\_program.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/250613/01_program.pdf)

<sup>8</sup> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(法律第85号、平成25年11月27日)

<https://laws.e-gov.go.jp/law/425AC0000000085>

製造方法が類似していると考えられる特定細胞加工物等の製造の一時停止等を命じる緊急命令を発令しました<sup>9</sup>。

## 1. 事案の概要

### (1) A 診療所での事案について

当該命令の発端となったのは、A 診療所から厚生労働省に対する、法 18 条に基づく疾病等報告です。同報告によれば、A 診療所が提供した再生医療等(再生医療等提供計画:自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた慢性疼痛の治療。)を受けた患者 1 名が、投与中に急変し、救急車内で心肺停止となり、搬送先の医療機関において死亡が確認されました。また、当該再生医療等に用いた特定細胞加工物が、京都府京都市に所在する B 製造施設と、大韓民国ソウル市に所在する C 製造施設において製造されたことが確認されています。

厚生労働省は、このような事情を背景に、患者の死亡原因が明らかになっていないことも踏まえて、A 診療所が提供する再生医療等及び B 製造施設が製造する特定細胞加工物等に起因する保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要があることから、上記のとおり緊急命令を実施するとともに、本事案に係る経緯の把握及び徹底した原因究明を行うことを公表しています。

### (2) 補足一改善命令及び緊急命令の事案について

なお、再生医療等に関しては、2026 年 1 月 23 日に特定細胞加工物製造施設に対する法 48 条 2 項に基づく改善命令が行われた事案<sup>10</sup>や 2026 年 2 月 20 日に再生医療等提供施設の管理者に対する法 23 条 1 項に基づく改善命令が行われた事案<sup>11</sup>も生じています。更に、2026 年 4 月 16 日には、A 診療所と同様に B 製造施設及び C 製造施設に特定細胞加工物等の製造委託をしていた福岡市の D 診療所に対しても、法 22 条に基づく特定細胞加工物等の製造の一時停止等を命じる緊急命令が発令されました<sup>12</sup>。

## 2 法制度の概要

### (1) 再生医療安全確保法について

再生医療安全確保法は、安全性の確保及び生命倫理への配慮の観点から、再生医療等の提供や特定細胞加工物等の製造を規律しています。

同法で規律される対象や薬機法との規律範囲の棲み分けなど、同法の概要については本ニュースレターの 2026 年 3 月号<sup>13</sup>も併せてご参照ください。

### (2) 疾病等報告について

法 17 条では、再生医療等提供機関の管理者は、再生医療等提供計画に記載された再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生に関する事項を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を再生医療等提供計画に記載された認定再生医療等委員会に報告する必要があると規定されています。また、法 18 条では、厚生労働大臣に対する同様の疾病等報告をする必要があると規定されています。

なお、特定細胞加工物等製造事業者には疾病等報告の義務はありませんが、特定細胞加工物等の安全性の確保に

<sup>9</sup> 厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく緊急命令について」(令和 8 年 3 月 13 日)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_71555.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_71555.html)

<sup>10</sup> 厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく改善命令について」(令和 8 年 1 月 23 日)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_69163.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69163.html)

<sup>11</sup> 厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく改善命令について」(令和 8 年 2 月 20 日)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/001659991.pdf>

<sup>12</sup> 厚生労働省「再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく緊急命令について」(令和 8 年 4 月 21 日)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_72690.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72690.html)

<sup>13</sup> [https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20\\_pdf/260331.pdf](https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/260331.pdf) (2026 年 3 月号)

重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講ずるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告しなければならないことが、施行規則 107 条 1 項により規定されています(重大事項報告)。

### (3) 緊急命令について

厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができます(法 22 条)。かかる緊急命令に違反して再生医療等を提供するなどした場合は、罰則が科されます(法 59 条)。

同様に、特定細胞加工物等の製造をする者に対しても、製造の一時停止その他の応急の措置を命ずることができます(法 47 条)。かかる緊急命令に違反した場合は、罰則が科されます(法 61 条 2 号)。

このような緊急命令の制度が設けられている趣旨は、後述する改善命令では安全を確保するまでのタイムラグが生じてしまうことを前提に、危害の発生や拡大を防ぐための緊急の措置として、再生医療等の提供や特定細胞加工物等の製造自体を停止し、危害の発生や拡大に至る要因を迅速に遮断する点にあります。すなわち、緊急命令が発令される時点では、必ずしも当該再生医療等の品質・安全性における問題点や疾病等との因果関係が明らかになっているとは限らず、詳細な事実関係の分析やこれを踏まえた具体的な対応の検討は緊急命令後に行われることが通例です。

### (4) 補正・改善命令について

厚生労働大臣は、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者に対し、再生医療等提供計画の変更その他再生医療等の適正な提供に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができます(法 23 条 1 項)。当該管理者がかかる命令に従わないときは、当該管理者に対し、期間を定めて再生医療等提供計画に記載された再生医療等の全部又は一部の提供を制限することを命ずることができ(同条 2 項)、更にこの命令に違反したときは、罰則が科されます(法 60 条 1 項 6 号、62 条 6 号)。

また、特定細胞加工物等の製造の許可(法 35 条 1 項)を受けた事業者や特定細胞加工物等の製造の届出(法 40 条 1 項)をした事業者に対しても、類似の改善命令等が法定されています。厚生労働大臣は、特定細胞加工物等製造施設の構造設備が法 42 条及び施行規則 89 条で定める基準に適合していないときは、その構造設備の改善を命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部の使用を禁止することができます(法 48 条 1 項)、再生医療安全管理法第四章の規定又はこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する行為があり、再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、その業務の運営の改善に必要な措置をとることを命ずることができます(同条 2 項)。これらの使用禁止命令(同条 1 項)や改善措置命令(同条 2 項)に違反したときは、罰則が科されます(法 61 条 3 号、4 号、63 条 2 号、3 号)。

このような改善命令は、具体的な法令違反や命令・処分への違反が存在し、実際に変更・改善すべき点があると認められる場合に発令されるものであり、緊急命令とは制度趣旨が全く異なる行政処分です。

再生医療は近似注目を集め拡大している領域ですが、上記のとおり処分事例が多発しており、安全性、品質管理を含む法令遵守の強化が重要となっているといえます。

# 1. Issuance of a notice on whether the disclosure of information relating to clinical trials constitutes “advertisement”

On March 30, 2026, the Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, issued a notice entitled “Guidance on the Disclosure of Information Relating to Clinical Trials, Etc.” (the “Notice”)<sup>1</sup>. The Notice organizes the issue of whether disclosure of information relating to clinical trials constitutes an “advertisement” under the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices<sup>2</sup>.

On the same day, the Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare also issued administrative communications entitled “Q&As on the Guidance on the Disclosure of Information Relating to Clinical Trials, Etc.”<sup>3</sup> and “Q&As on the Disclosure of Information Relating to Clinical Trials, Etc. by Patient Groups”<sup>4</sup>. These Q&As explain the details of the Notice in greater detail and with greater clarity.

## 1.1 Regulations on advertisement under the PMD Act

### 1.1.1 Provisions

Under the PMD Act, advertising the name, manufacturing process, efficacy, effects or performance of pharmaceuticals, medical devices, or regenerative medicine products which have not yet been approved, is prohibited (Article 68 of the PMD Act). When disclosing information related to clinical trials, since such information pertains to pre-approval pharmaceuticals to be clinically trialed, there is a risk of violating the provisions of this Article.

### 1.1.2 Definition of “advertisement”

A notice dated September 29, 1998, issued by the Director of the Inspection and Guidance Division, Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare (now the Ministry of Health, Labour and Welfare) (the “1998 Notice”)<sup>5</sup> sets forth the criteria for determining whether something constitutes an “advertisement” under the Pharmaceutical Affairs Act (now the PMD Act). Specifically, it is stipulated that a communication constitutes an “advertisement” if it satisfies all three of the following requirements: (i) “there is a clear intent to attract customers (to stimulate their desire to purchase)”, (ii) “the brand name of designated drugs is clearly identified”, and (iii) “it is in a state recognizable to the general public.”

---

<sup>1</sup> Pharmaceutical Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare “Guidance on the Disclosure of Information Relating to Clinical Trials, Etc.” (March 30, 2026)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001682751.pdf>

<sup>2</sup> Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of August 10, 1960)  
<https://laws.e-gov.go.jp/law/335AC0000000145>

<sup>3</sup> Pharmaceutical Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare “Q&As on the Guidance on the Disclosure of Information Relating to Clinical Trials, Etc.” (March 30, 2026)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001682752.pdf>

<sup>4</sup> Pharmaceutical Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare “Q&As on the Disclosure of Information Relating to Clinical Trials, Etc. by Patient Groups” (March 30, 2026)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001682753.pdf>

<sup>5</sup> Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare “Whether Communication Concerning Pharmaceuticals, etc. Constitutes “Advertisement” Under the Pharmaceutical Affairs Act” (September 29, 1998)  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index\\_d.pdf](https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index_d.pdf)

## 1.2 Guidance on the disclosure of information relating to clinical trials

### 1.2.1 Previous guideline

Before issuing the Notice, the Compliance and Narcotics Division, Pharmaceutical Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare issued, on January 24, 2023, a notice entitled “Guidance on the Disclosure of Information Relating to Clinical Trials” (the “2023 Notice”)<sup>6</sup>.

While building upon the criteria set forth in the 1998 Notice, the 2023 Notice distinguishes the disclosure of information relating to clinical trials from other forms of disclosure, allowing such information to be provided only to those who ask for it. It further states that, as an exception, such information relating to clinical trials shall not constitute “advertisement” under the PMD Act if it is registered with the Japan Registry for Clinical Trials (JRCT) and is only disclosed within the scope of the registered information.

The reason why such an exception is granted specifically for the disclosure of information relating to clinical trials is that there is a need to appropriately provide information to patients and others who are in need of clinical trial information, and to secure participants for clinical trials, thereby contributing to the promotion of clinical trials and the development of pharmaceuticals.

### 1.2.2 Issues raised and requests made in the Regulatory Reform Implementation Plan

In the Regulatory Reform Implementation Plan approved by the Cabinet on June 13, 2025<sup>7</sup>, the following issues were raised on the premise that, the disclosure of information relating to clinical trials is, subject to certain requirements, permitted as set forth in the 2023 Notice, and does not constitute “advertisement: namely, that (i) no specific criteria have been presented for identifying the “persons asking for information relating to clinical trials”, (ii) patients and others face difficulty in obtaining information relating to clinical trials, and (iii) there is a need to revise the regulatory framework so as to ensure consistency with international standards.

In light of the above, the Ministry of Health, Labour and Welfare was requested to consider measures that would enable patients and others to smoothly access reliable information relating to clinical trials, to make the necessary system modifications to the JRCT, and to consider measures that would make it possible to provide, on a push basis, information relating to clinical trials in which a patient may be a subject, based on certain information on such patient.

### 1.2.3 The Notice

The Notice revisits and clarifies, in light of the issues raised and requests made in relation to the above-mentioned Regulatory Reform Implementation Plan, whether the disclosure of information relating to clinical trials, etc. constitutes an “advertisement” under the PMD Act. In connection therewith, the 2023 Notice has been repealed.

Compared to previous practices outlined in the 2023 Notice and other documents, a distinctive feature of the Notice is that it explains what constitutes an “advertisement” by distinguishing between disclosure of information for the purpose of recruiting participants and other types of disclosure of information. First, regarding information disclosed for the purpose of recruiting participants, since it is clear that such disclosure does not aim to attract customers to clinical trials or similar activities, it has been determined that such disclosure does not constitute an advertisement for investigational new drugs or other

---

<sup>6</sup> Pharmaceutical Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare “Guidance on the Disclosure of Information Relating to Clinical Trials” (January 24, 2023)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf>

<sup>7</sup> “Regulatory Reform Implementation Plan” (June 13, 2025)

[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/250613/01\\_program.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/250613/01_program.pdf)

products in question, regardless of the medium in which it is published. Furthermore, specific requirements for information to be considered as disclosed for the purpose of recruiting participants are outlined, including the requirements that the clinical trial, post-marketing clinical trial, or specified clinical research must be registered with the jRCT; that the information disclosed must be limited to what is necessary for recruiting participants and must not exceed the details described in the informed consent document for the trial; and that it must be explicitly stated that the information is disclosed for the purpose of recruiting participants.

By contrast, with respect to disclosure of information for purposes other than recruiting participants, the Notice sets forth criteria that are broadly consistent with the framework of the 2023 Notice: namely, such information will not constitute an “advertisement” only when it is a clinical trial registered with the jRCT or other specified systems (“jRCT, etc.”), separated from other information, posted on an independent individual page, and is only disclosed within the scope of the information so registered with the jRCT, etc. or the lay summary of the results of the relevant trial. The Notice further states that even statements made on individual pages and on cover pages do not constitute “advertisements” if they are neutral in nature and do not serve to attract customers. However, it is expressly made clear that such guidance applies only to disclosure of information directed to patients, and does not apply to disclosure of information to persons other than patients, such as healthcare professionals.

Furthermore, given the risk that excessive expectations may arise regarding unapproved new drugs and other treatments, and that their efficacy and safety may be misunderstood, when disclosing information, it is required that, regardless of whether the purpose is to recruit participants, general explanations regarding clinical trials (such as that clinical trials are at the trial stage and involve research, and that their efficacy and safety have not been verified) must be provided in a clear and visible location.

## **2. Emergency orders and improvement orders under the Act on the Safety of Regenerative Medicine**

On March 13, 2026, the Ministry of Health, Labour and Welfare issued an emergency order to Clinic A in Chuo Ward, Tokyo, pursuant to Article 22 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine<sup>8</sup> (the “Act”), ordering the temporary suspension of the provision of regenerative medicine provided by the clinic, as well as the provision of any regenerative medicine deemed to have manufacturing methods similar to those of the specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds used in said regenerative medicine.

On the same day, the Ministry of Health, Labour and Welfare issued an emergency order to Manufacturing Facility B in Kyoto City, Kyoto Prefecture, which had been manufacturing the specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds used in the aforementioned regenerative medicine. Pursuant to Article 47 of the Act, this order mandated the temporary suspension of the manufacture of the specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds related to the facility’s provision plan for regenerative medicine, as well as the manufacture of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds deemed to have manufacturing methods similar to those specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> Act on the Safety of Regenerative Medicine (Act No. 85 of November 27, 2013)  
<https://laws.e-gov.go.jp/law/425AC0000000085>

<sup>9</sup> Ministry of Health, Labour and Welfare “Emergency Order Under the Act on the Safety of Regenerative Medicine” (March 13, 2026)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_71555.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_71555.html)

## 2.1 Overview of the case

### 2.1.1 Incident at Clinic A

The incident that triggered the order was a report on diseases, etc., submitted by Clinic A to the Ministry of Health, Labour and Welfare pursuant to Article 18 of the Act. According to the report, the condition of a patient who received regenerative medicine treatment (provision plan for regenerative medicine: treatment of chronic pain using autologous adipose-derived mesenchymal stem cells) provided by Clinic A suddenly deteriorated during administration, went into cardiopulmonary arrest in the ambulance, and was pronounced dead at the medical facility to which the patient was taken. Furthermore, it has been confirmed that the specific processed cells used in the aforementioned regenerative medicine were manufactured at Manufacturing Facility B located in Kyoto City, Kyoto Prefecture, and at Manufacturing Facility C, located in Seoul, Republic of Korea.

Against this backdrop, and considering that the cause of the patient's death has not yet been determined, the Ministry of Health, Labour and Welfare has announced that it has issued the aforementioned emergency order to prevent the occurrence or spread of public health hazards attributable to the regenerative medicine provided by Clinic A and the specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds manufactured by Manufacturing Facility B. The Ministry also stated that it will investigate the circumstances surrounding this incident and thoroughly determine the cause.

### 2.1.2 Supplementary Information—cases involving improvement orders and emergency orders—

Furthermore, with regard to regenerative medicine, there have been cases where an improvement order was issued under Article 48, Paragraph 2 of the Act on January 23, 2026, against a manufacturing facility for specific processed cells<sup>10</sup>, and where an improvement order was issued under Article 23, Paragraph 1 of the Act on February 20, 2026, against the administrator of a regenerative medicine provider<sup>11</sup>. Furthermore, on April 16, 2026, an emergency order was also issued to D Clinic in Fukuoka City, which, like A Clinic, had outsourced the manufacturing of specified processed cells, etc. to Manufacturing Facilities B and C. The order, issued under Article 22 of the Act, required the temporary suspension of the manufacturing of specified processed cells, etc. and other measures<sup>12</sup>.

## 2.2 Overview of the legal framework

### 2.2.1 The Act on the Safety of Regenerative Medicine

The Act on the Safety of Regenerative Medicine regulates the provision of regenerative medicine and the manufacture of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds from the perspectives of ensuring safety and giving due consideration to bioethics.

For an overview of the Act, including the scope of matters regulated under the Act and how it differs from the PMD Act, please also refer to the March 2026 issue of this newsletter<sup>13</sup>.

---

<sup>10</sup> Ministry of Health, Labour and Welfare "Improvement Order Under the Act on the Safety of Regenerative Medicine" (January 23, 2026)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_69163.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69163.html)

<sup>11</sup> Ministry of Health, Labour and Welfare "Improvement Order Under the Act on the Safety of Regenerative Medicine" (February 20, 2026)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/001659991.pdf>

<sup>12</sup> Ministry of Health, Labour and Welfare "Emergency Order Under the Act on the Safety of Regenerative Medicine" (April 21, 2026)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_72690.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72690.html)

<sup>13</sup> [https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20\\_pdf/260331.pdf](https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/260331.pdf) (March, 2026)

### 2.2.2 Reporting of diseases, etc.

Article 17 of the Act stipulates that when the administrator of an institution providing regenerative medicine learns of any matters relating to the occurrence of any diseases, disabilities, deaths, or infectious diseases suspected to be caused by the provision of regenerative medicine as specified in the provision plan for regenerative medicine, the administrator must report this to the certified committee for regenerative medicine specified in that plan, pursuant to the provisions of the Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare. Article 18 of the Act further stipulates that such diseases, etc. must similarly be reported to the Minister of Health, Labour and Welfare.

Although manufacturers of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds are not subject to the obligation to report diseases, etc., Article 107, Paragraph 1 of the Enforcement Regulation provides that, if an event occurs that may have a serious impact on the safety of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, they must take the necessary measures and promptly report the matter to the institution providing regenerative medicine to which the specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds manufactured by such manufacturer were supplied, as well as to the Minister of Health, Labour and Welfare (serious incident report).

### 2.2.3 Emergency orders

When the Minister of Health, Labour and Welfare deems it necessary to prevent the occurrence or spread of public health hazards caused by the provision of regenerative medicine, the Minister may order the administrator of hospitals or clinics providing such treatment to temporarily suspend the provision of such treatment or take other emergency measures to prevent such hazards (Article 22 of the Act). Violations of such emergency orders, such as providing regenerative medicine, will be subject to penalties (Article 59 of the Act).

Similarly, a person who manufactures specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds may also be ordered to temporarily suspend production and take other emergency measures (Article 47 of the Act). Violations of such emergency orders will be subject to penalties (Article 61, Paragraph 2 of the Act).

The purpose of establishing this emergency order system is to serve as an emergency measure to prevent the occurrence or spread of harm. This is based on the premise that an improvement order, as described later, would result in a time lag before safety can be ensured. The system aims to suspend the provision of regenerative medicine and the manufacturing of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds, thereby rapidly cutting off the factors leading to the occurrence or spread of harm. In other words, at the time an emergency order is issued, the issues regarding the quality or safety of the regenerative medicine in question, or the causal relationship with a disease, etc., may not necessarily be clear; it is standard practice for a detailed analysis of the facts and consideration of specific countermeasures based on that analysis to take place after the emergency order.

### 2.2.4 Improvement orders

When the Minister of Health, Labour and Welfare deems it necessary to ensure the safety of and bioethical standards for regenerative medicine technologies and the proper provision of regenerative medicine, the Minister may order the administrator of an institution providing such treatment to revise the plan for its provision and to take other necessary measures to ensure proper provision of regenerative medicine, (Article 23, Paragraph 1 of the Act). When such administrator does not comply with the order, the Minister of Health, Labour and Welfare may order the administrator to restrict the provision of all or part of the regenerative medicine described in the provision plan for regenerative medicine for a specified period (Paragraph 2 of the same Article). In addition, violations of such orders

will be subject to penalties (Article 60, Paragraph 1, Item 6, and Article 62, Paragraph 6 of the Act).

Furthermore, similar improvement orders and other measures are also prescribed by law for business operators that have obtained permission to manufacture specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds (Article 35, Paragraph 1 of the Act) or business operators that have filed a notification regarding the manufacture of such products (Article 40, Paragraph 1 of the Act). When the structure and equipment of a manufacturing facility of specific processed cells, specific nucleic acids, and related compounds fail to conform to the standards specified in Article 42 of the Act or Article 89 of the Enforcement Regulation, the Minister of Health, Labour and Welfare may order improvements to the structure and equipment, or prohibit the use of all or part of the facility until such improvements are made (Article 48, Paragraph 1 of the Act), and in case of violations of any provision of Chapter IV of the Act or any order or disposition issued based on the provisions of Chapter IV of the Act, and the Minister of Health, Labour and Welfare deems it necessary to ensure the safety of and bioethical standards for regenerative medicine technologies and the proper provision of regenerative medicine, the Minister may order the permitted manufacturer or notified manufacturer to take necessary measures to improve the operation of its services (Paragraph 2 of the same Article). Violations of such orders prohibiting the use of facilities (Paragraph 1 of the same Article), or improvement orders (Paragraph 2 of the same Article) will be subject to penalties (Article 61, Paragraphs 3 and 4, Article 63, Paragraphs 2 and 3 of the Act).

Such improvement orders are issued when specific violations of laws and regulations, or violations of orders or administrative dispositions, are found to exist, and it is determined that actual changes or improvements are necessary; they are administrative dispositions with a purpose entirely different from that of emergency orders.

Regenerative medicine is a field that has been attracting increasing attention and expanding in recent years, but, as noted above, there have been numerous cases of administrative dispositions, making it important to strengthen compliance with laws and regulations, including safety and quality control.

- 
- 
- 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))

Authors:

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

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