
AMT/NEWSLETTER

Life Science

May 29, 2026

Life Science Newsletter

May 2026

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜

Contents

Japanese

I. 健康保険法改正

1. OTC 類似薬に関する「一部保険外療養」の創設
2. その他の改正
3. 附帯決議

II. 改正薬機法の施行

1. 対象
2. 条件付承認
3. 条件付承認された医薬品の製造販売時の留意事項

English

1. Amendments to the Health Insurance Act

- 1.1 Establishment of “Partially Uninsured Medical Treatment” for OTC-Equivalent Drugs
- 1.2 Other Amendments
- 1.3 Supplementary Resolution

2. Enforcement of the Amended PMD Act

- 2.1 Scope
- 2.2 Conditional Approval
- 2.3 Points to Note for the Marketing of Conditionally Approved Pharmaceuticals

I. 健康保険法改正

2026年4月24日、衆議院厚生労働委員会において、健康保険法の一部を改正する法律案¹が可決されました²。
今回の健康保険法等の改正は、医療保険制度の持続可能性確保や給付と負担の見直し等を目的として行われるものであり、その内容としては、一部保険外療養の創設、後期高齢者医療制度における金融所得の勘案、高額療養費制度の見直し、出産に係る給付体系の見直し、医療機関の業務効率化・勤務環境改善支援等が含まれています。

1. OTC 類似薬に関する「一部保険外療養」の創設

現行制度では、保険外併用療養費制度として、評価療養、選定療養及び患者申出療養が設けられており、保険診療と保険外診療を一定範囲で併用できる仕組みが整備されています。今回の改正では、これらに加えて新たに「一部保険外療養」が導入されます。

一部保険外療養は、OTC 医薬品との代替性が特に高い薬剤を用いた療養等を対象とする制度であり、当該薬剤に係る費用の一部を保険給付の対象外とするものです。もっとも、対象となる療養全体が自由診療化されるものではなく、保険診療としての枠組み自体は維持されます。すなわち、診察、検査その他の診療部分については引き続き保険給付の対象となる一方、対象薬剤の薬剤費の 1/4 のみが保険給付対象外となり、患者が追加的に負担する構造になります。

鼻炎、胃痛・胸やけ、便秘、解熱・痛み止め、風邪症状全般、腰痛・肩こり、みずむし、口内炎、皮膚のかゆみ・乾燥肌等の症状に対する医薬品約 1,100 品目(77 成分)が対象となる見込みです³。

2. その他の改正

その他、今回の改正では後期高齢者医療制度について金融所得を保険料算定や窓口負担割合判定に適切に反映するための措置が講じられることとされており、その前提として金融機関等による法定調書のオンライン提出等の仕組みも整備されます。また、高額療養費制度については年間上限の設定等を含む見直しが行われ、さらに出産については標準的な費用に係る給付体系の見直しが予定されています。

3. 附帯決議

今回の改正案については 17 項目の附帯決議が採択されました⁴。主に患者負担の増加に対する配慮や意見聴取を含めた継続的な検討の実施等を求める内容となっています。

II. 改正薬機法の施行

2026年5月1日、改正医薬品医療機器等法の一部施行されました(「改正薬機法」)。今回の改正では複数の見直しが行われていますが、特に注目される改正事項の一つとして、条件付承認制度の見直しが挙げられます。改正薬機法

¹ 健康保険法等の一部を改正する法律

<https://www.mhlw.go.jp/content/001672834.pdf>

² 「衆議院厚生労働委員会ニュース」(2026年4月24日)

[https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/News/Honbun/kourou22120260424007.pdf/\\$File/kourou22120260424007.pdf](https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/News/Honbun/kourou22120260424007.pdf/$File/kourou22120260424007.pdf)

³ 厚生労働省「健康保険法等の一部を改正する法律案について」(2026年3月19日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001676380.pdf>

⁴ 健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議

https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/Futai/kourou622F3DE64668E2DD49258DE30017B378.htm

の施行にあわせて、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課は、2026年2月27日付で通知「医薬品の条件付承認の取扱いについて」⁵(「本通知」)を、さらに2026年4月30日付で「医薬品の条件付承認制度に関する質疑応答集(Q&A)について」⁶(「本Q&A」)を発売しており、新制度の運用方針が示されています。

新たな条件付承認制度については、本ニュースレター2026年3月号⁷でも紹介していますが、今回、施行及び関連通知の発出を踏まえ、改めて概要を整理します。

1. 対象

新しい条件付承認の対象となる医薬品は、(i)希少疾病用医薬品等の医療上特に必要性が高いものであり、(ii)申請に係る効能・効果等を有すると推定され、(iii)その効能等に比して著しく有害な作用を有するため使用価値がないと推定されるものではないものに限られます(改正薬機法14条の2の2第1項)。なお、医療機器等についても同様の規定が設けられています(改正薬機法23条の2の6の2第1項)。

(i)の「医療上特に必要性が高いもの」について、本通知では、疾患の重篤性及び医療上の有用性の双方から総合評価するとされています。疾患の重篤性については、致命的疾患であることや病態進行が不可逆的で日常生活へ著しい影響を及ぼす疾患であることが考慮要素として示されています。他方、医療上の有用性については、既存治療法等が存在しないことや有効性・安全性・患者負担等の観点から既存治療より優れていること、新たな治療機会を提供する上で不可欠であることが考慮されます。

なお、予防薬については、本制度の対象とする場合には特に慎重な検討が必要と明記されており、治療薬と同列には扱われていません。

(ii)(iii)の効能効果及び安全性について、本通知では、検証的臨床試験以外の臨床試験成績等により、一定の安全性が示され、かつ、代替エンドポイント等に基づき効能・効果を合理的に予測できることが求められています。

2. 条件付承認

(1)の対象製品については、改正薬機法の下、品質、有効性及び安全性に関する調査の実施、適正使用確保措置その他必要な条件を付した上で承認することが可能となりました。また、条件付承認後に条件が満たされない場合等を念頭に、条件付承認の取消し制度も新設されています(改正薬機法74条の2)。

本通知及び本Q&Aでは、条件付承認に係る条件について、「科学的な観点及び実施可能性の観点等を踏まえ検討し、「情報収集の目的に見合うものであれば、製造販売後調査等の実施、MID-NET等の医療情報データベースや患者レジストリ等を活用した調査についても、活用することができる」とする等、医薬品毎の柔軟な運用を示唆しています。

3. 条件付承認された医薬品の製造販売時の留意事項

その他、本通知及び本Q&Aでは、条件付承認された医薬品については、条件付承認であることの周知を行い、条件とされた試験等は早期に実施すること、試験成績をPMDAに提出するとともに公表すること等が定められ、それらの詳細な方法等が示されています。

⁵ 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課「医薬品の条件付承認の取扱いについて」(2026年2月27日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001663249.pdf>

⁶ 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課「医薬品の条件付承認制度に関する質疑応答集(Q&A)について」(2026年4月30日)

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T2605010040.pdf>

⁷ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/260331.pdf (2026年3月号)

1. Amendments to the Health Insurance Act

On April 24, 2026, the Bill for Partial Amendment of the Health Insurance Act¹ was passed by the Health, Labour and Welfare Committee of the House of Representatives².

The amendments to the Health Insurance Act and related laws are intended to ensure the sustainability of the medical insurance system and to review insurance benefits and patient cost-sharing arrangements. The amendments include the establishment of a new category of partially uninsured medical treatment, the consideration of financial income under the Medical Care System for the Elderly Aged 75 and Over, revisions to the High-Cost Medical Expense Benefit System, reviews of the benefit structure relating to childbirth, and support measures for improving operational efficiency and working conditions at medical institutions.

1.1 Establishment of “Partially Uninsured Medical Treatment” for OTC-Equivalent Drugs

Under the current system, the combined treatment framework (insured and uninsured medical treatment) includes *Evaluation Medical Care (Hyoka Ryōyō)*, *Selected Medical Care (Sentaku Ryōyō)*, and *Patient-Proposed Medical Care (Kanjashutsu Ryōyō)*, allowing insured and uninsured treatments to be combined within certain limits. The amendments introduce a new category referred to as “Partially Uninsured Medical Treatment (*Ichibuhokengai Ryōyō*)” in addition to these existing frameworks.

Partially uninsured medical treatment applies to treatments using drugs that are considered highly substitutable with OTC medicines, under which a portion of the costs relating to such drugs will be excluded from insurance coverage. However, this does not mean that the entire treatment will become private medical care outside the insurance system; rather, the overall framework of insured medical treatment will remain unchanged. Specifically, consultations, examinations, and other treatment components will continue to be covered by insurance, while one-quarter (1/4) of the drug cost for relevant medicines will be excluded from insurance coverage and borne by patients.

Approximately 1,100 pharmaceutical products (77 active ingredients) are expected to fall within the scope of this system, including medicines for symptoms such as rhinitis, stomach pain/heartburn, constipation, fever/pain relief, general cold symptoms, lower back pain/stiff shoulders, athlete’s foot, stomatitis, and itching/dry skin³.

1.2 Other Amendments

In addition, the amendments provide measures to appropriately consider financial income in insurance premium calculations and copayment ratio determinations under the Medical Care System for the Elderly Aged 75 and Over. As a prerequisite for this consideration, systems such as the online submission of statutory reports by financial institutions will also be established.

¹ Partial Amendment of the Health Insurance Act
<https://www.mhlw.go.jp/content/001672834.pdf>

² “Health, Labour and Welfare Committee of the House of Representatives News” (April 24, 2026)
[https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/News/Honbun/kourou22120260424007.pdf/\\$File/kourou22120260424007.pdf](https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/News/Honbun/kourou22120260424007.pdf/$File/kourou22120260424007.pdf)

³ Ministry of Health, Labour and Welfare “The Bill for Partial Amendment of the Health Insurance Act” (March 19, 2026)
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001676380.pdf>

The High-Cost Medical Expense Benefit System will also be revised, including the introduction of annual caps. Further, with respect to childbirth, revisions to the benefit framework for standard childbirth costs are planned.

1.3 Supplementary Resolution

For the present amendment bill, 17 supplementary resolutions were adopted⁴. These resolutions mainly call for continued review, including the consideration of increased patient burdens and the ongoing collection of opinions from stakeholders.

2. Enforcement of the Amended PMD Act

On May 1, 2026, part of the amended Pharmaceuticals and Medical Devices Act ("Amended PMD Act") came into force.

The amendments introduce several revisions, among which one of the most notable is the revision of the conditional approval system. In connection with the enforcement of the Amended PMD Act, the Pharmaceutical Evaluation and Licensing Division of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare issued the notice "*Handling of Conditional Approval of Pharmaceuticals*" dated February 27, 2026 (the "Notice")⁵, and subsequently issued the "*Q&A on the Conditional Approval System for Pharmaceuticals*" dated April 30, 2026 (the "Q&A")⁶, setting out the operational policy for the new system.

Although the new conditional approval system was introduced in our March 2026 newsletter⁷, this article provides an updated overview in light of the issuance of related guidance.

2.1 Scope

Pharmaceutical products eligible for the new conditional approval system are limited to those that:

- (i) are orphan drugs or otherwise have particularly high medical necessity;
- (ii) are reasonably expected to have the proposed indications, efficacy, or effects; and
- (iii) are not reasonably considered to lack utility due to causing significantly harmful effects that outweigh such efficacy (Article 14-2-2(1) of the Amended PMD Act).

Equivalent provisions have also been introduced for medical devices and related products (Article 23-2-6-2(1) of the Amended PMD Act).

With respect to item (i), the Notice states that "particularly high medical necessity" should be assessed comprehensively based on both disease severity and medical usefulness. For determining disease

⁴ Supplementary Resolutions for the Bill for Partial Amendment of the Health Insurance Act
https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/Futai/kourou622F3DE64668E2DD49258DE30017B378.htm

⁵ The Pharmaceutical Evaluation and Licensing Division of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare "*Handling of Conditional Approval of Pharmaceuticals*" (February 27, 2026)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001663249.pdf>

⁶ The Pharmaceutical Evaluation and Licensing Division of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare "*Q&A on the Conditional Approval System for Pharmaceuticals*" (April 30, 2026)
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T260501I0040.pdf>

⁷ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/260331.pdf (March, 2026)

severity, factors include whether the disease is fatal or whether disease progression is irreversible and significantly affects daily life. As for assessing medical usefulness, considerations include the absence of existing treatment alternatives, superiority over existing treatments from the perspectives of efficacy, safety, and patient burden, and whether the product is indispensable to providing new treatment opportunities.

Further, the Notice expressly states that preventive medicines require particularly careful consideration before being included within the scope of the system and are not treated in the same manner as therapeutic products.

With respect to efficacy/effectiveness and safety under items (ii) and (iii), the Notice requires that a certain level of safety be demonstrated through clinical trial results other than confirmatory clinical trials, and that efficacy and effects be reasonably predictable based on surrogate endpoints or similar measures.

2.2 Conditional Approval

For products meeting the above criteria, the Amended PMD Act permits approval subject to conditions such as post-marketing investigations regarding quality, efficacy, and safety, measures to ensure appropriate use, and other necessary requirements. Further, a new system allowing revocation of conditional approval has been introduced where conditions are not satisfied following approval (Article 74-2 of the Amended PMD Act).

The Notice and the Q&A indicate a flexible approach to conditions imposed under conditional approval. They provide that conditions should be considered “from scientific and feasibility perspectives,” and note that, where appropriate for the purpose of information collection, post-marketing studies, investigations using medical information databases such as MID-NET, and patient registries may also be utilized. This suggests a flexible, product-specific operational approach.

2.3 Points to Note for the Marketing of Conditionally Approved Pharmaceuticals

The Notice and the Q&A further provide that, for conditionally approved pharmaceuticals, stakeholders should be informed that the product has received conditional approval, and any required studies or trials should be conducted promptly.

In addition, study results must be submitted to PMDA and publicly disclosed, and the Notice and Q&A provide detailed guidance regarding implementation methods and procedures.

-
-
- 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)

Authors:

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

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