

---

# AMT/NEWSLETTER

## Life Science

---

July 31, 2026

### Life Science Newsletter

#### July 2026

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 菜里菜 / 弁護士 高橋 麟太郎 / 弁護士 福本 裕賀子

#### Contents

---

##### Japanese

##### I. 規制改革推進に関する答申の取りまとめ

1. 本人同意不要の医療データの二次利用に関する答申
2. 医療データの利活用に係るその他の整備に関する答申

##### II. 遠隔管理による医薬品販売に関する省令の改正

1. 改正薬機法施行に伴う関係省令の整備省令の公布
2. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

##### English

##### 1. Compilation of Reports on Promotion of Regulatory Reform

- 1.1 Report on Secondary Use of Medical Data That Does Not Require Consent of the Person
- 1.2 Report on Other Measures Relating to Utilization of Medical Data

##### 2. Amendments to the Ministerial Ordinance Concerning the Sale of Pharmaceuticals under Remote Management

- 2.1 Promulgation of Cabinet Order to Amend Related Ministerial Ordinances in Connection with the Enforcement of the Amended PMD Act
- 2.2 The Sale of Pharmaceuticals through Remote Management by Pharmacists Using Digital Technology

# I. 規制改革推進に関する答申の取りまとめ

## 1. 本人同意不要の医療データの二次利用に関する答申

令和 8 年 6 月 29 日、規制改革推進会議は、これまで開催されてきた、経済社会の構造改革に関する議論を踏まえ、答申(以下「本答申」といいます。)を取りまとめました。<sup>1</sup>

本答申では、経済社会の構造改革に係る各分野における規制改革について取りまとめられているところ、医療分野に関しては、本人の同意なく医療データを二次利用できる場面の拡充・整備や、その他電子カルテデータの利活用の促進等、医療データの利活用を促進するための制度の整備について提言されました。今後、本答申における提言内容を踏まえて、規制改革実施計画が策定され、制度の整備の実行へと進んでいく予定です。

### (1) 本人同意不要の医療データの二次利用に関する法整備

医療データの一次利用・二次利用に関して、個人情報保護法上、要配慮個人情報である医療データの取得、第三者提供には、原則として本人の同意が必要であるとされています<sup>2</sup>。現行の関係法令が制約となり医療データの利活用が制限されている現状も踏まえて、本答申では、本人の同意取得原則という入口規制を、プライバシー等の個人の権利利益の適切な保護を前提としつつ、医療等データの利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考え方に転換し、本人同意なくデータを収集し利活用できる仕組みを検討し、令和 8 年夏を目途に結論を得次第、令和 9 年通常国会への法案の提出を目指すなど必要な法令上の措置を講ずることが提言されました。

#### ■ データ・利用目的・利用主体の範囲

対象となるデータ・利用目的・利用主体の範囲については、EU の Europe Healthdate Data Apace 規則(EHDS)を参考にしつつ、国民の健康増進や、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新(医学研究、医薬品開発等)、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)、次の感染症機器への対応力強化の実現に資するデータを対象とするべく、その対象範囲を幅広く設定することを検討する必要があるとされました。

対象となる医療データについては、ゲノムデータも対象範囲に含まれるべきこと、並びに①健康保険等の各種法律に基づき作成されたデータベース<sup>3</sup>に格納されるデータ、②次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者が保有するデータベースに格納されるデータ、③電子カルテデータ、④健康に影響を与える要因に関するデータ(所得、就労、介護、家族情報、公費負担医療、福祉等)、⑤人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ、⑥疾病別等のレジストリからのデータ、⑦健康に関する研究対象の集団やその質問調査からのデータ、⑧バイオバンク及び関連データベースからのヘルスデータ、⑨臨床試験・臨床研究及び臨床調査のデータ、⑩治療に関与する医師に関するデータ(経験年数、性別、専門など)、⑪医療機器等を通じて得られた電子ヘルスデータ、⑫ウェルネスアプリケーションからのデータ、⑬介護関連データ、⑭ゲノムデータや画像情報等の加工困難なデータも含む幅広いデータが含まれるべきことが示されました。

次に、対象となる利用目的の範囲について、公益性があると判断される対象場面として、以下が挙げられています。

- |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>① 健康に対する国境を越えた深刻な脅威から国民を保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性及び医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益に資する活動</li><li>② 医療・介護分野の行政機関等公的機関が行う政策立案</li><li>③ 統計(医療・介護分野に関連する公的統計など)</li><li>④ 医療・介護分野における教育又は指導</li></ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> 規制改革推進会議「規制改革推進に関する答申(案)」(令和 8 年 6 月 29 日)

[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/260629/260629general\\_02.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/260629/260629general_02.pdf)

<sup>2</sup> 個人情報保護法 18 条 1 項、20 条 2 項柱書、27 条 1 項柱書

<sup>3</sup> 具体的なデータベースは本答申 38 頁で列挙されています。

- |                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>⑤ 患者等、医療従事者、介護従事者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器等の高い品質と安全性を評価する、医療・介護分野に関連する科学研究</p> <p>⑥ 製品やサービスの開発・イノベーションにつながる医療機器、AI システム、デジタルヘルスアプリを含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

そして、対象となる利用主体の範囲には、医療従事者、介護従事者、研究機関、製薬企業、医療機器メーカー、行政機関等を含めることが示されています。

#### ■ 医療等データを収集し利活用する仕組みの整備

上記のデータに関して、民間事業者等の様々な主体からデータを収集し、これを利活用するための仕組みが整備される予定であると提言されました。具体的には、一定の条件を満たした民間事業者等に医療等データの提供を義務づけるという、一定の強制力や強いインセンティブをもって医療データを収集する仕組みの整備や、データに共通の識別子を付与する仕組みを整備すること、医療等データの標準化を進めることが挙げられています。

#### (2) 本人同意不要の医療データの利活用に係る基盤の構築等

本答申では、さらに以下の3点についても、令和8年夏を目途に結論を得次第、令和9年通常国会への法案の提出を目指すと考えられます。

まず、データの運用制度の整備として、上述の同意規制の緩和によるデータの利活用を実現するべく、情報連携基盤が整備されます。具体的には、データの利用・提供に求められる情報の加工基準等を定めたガイドラインの整備、照合禁止や不正利用の際の罰則、従業者の監督義務・罰則等の規定の整備のほか、リモートアクセス、クラウド環境の整備、識別子の設定や医療データの標準化といったより技術的な面の整備の検討も行うべきであるとされました。

また、公的データベース・民間データベースの医療等データについて、利用申請・審査を一元的に行う体制を整備するとともに、EHDS等も参考に適切な審査・監督・ガバナンス体制を構築する方針が示されました。その際には、申請手続・審査基準の統一、ガイドライン整備、倫理審査の合理化、利用開始までの迅速化、包括的利用契約や柔軟な料金体系の導入、審査結果の公表等による透明性の確保の検討も行うべきであるとされました。

さらに、医療等データの利用者がデータに含まれる個人の健康に関する重大な知見等を発見した場合に、当該個人への通知を可能とするため、個人の再識別の禁止の例外を設ける方向で検討するものとされています。

## 2. 医療データの利活用に係るその他の整備に関する答申

本答申では、上記の同意規制の緩和に加え、電子カルテデータの利活用、被験者保護のための倫理審査の適正化等のほか、技術的事項として、全国がん登録情報及び院内がん情報の更なる利活用に向けた整備、医師による画像読影等におけるAI活用の促進についての提言がなされています。

#### (1) 電子カルテデータの利活用

電子カルテデータの利活用に関して、電子カルテデータの利活用を促進するため、現行の電子カルテ情報共有サービス<sup>4</sup>の対象情報を拡大するとともに情報の保存期間の延長を行うこと、標準化された電子カルテデータを網羅的に収集する仕組みに係る法制度を整備すること、電子カルテデータの共有・閲覧を可能とする対象者の範囲を拡大すること、電子カルテ情報データベースの対象情報の拡充や今後の対象情報の拡充も見据えたシステム開発等に関する検討をすること等が提言されました。

#### (2) 被験者保護及び研究力強化のための倫理審査の適正化

現行法令では、薬機法(医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)、臨床研究法、人を対

<sup>4</sup> [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/johoka/denkarukyoyuuu.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/denkarukyoyuuu.html)

象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等によって、治験・研究に関する規律が定められています。

これらの規律に関し、治験・研究の内容によって対応が異なる点、審査の質にばらつき等があることなどの理由から、治験・研究を行うに際しての負担が大きいのという指摘を踏まえて、本答申において、審査基準の統一化や効率化へ向けた措置を行うことについての提言がなされました。

## II. 遠隔管理による医薬品販売に関する省令の改正

### 1. 改正薬機法施行に伴う関係省令の整備省令の公布

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（「薬機法」）の改正に伴い、同法の施行規則等について改正する厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（「整備省令」）<sup>5</sup>が2026年6月30日付で公布されました。整備省令は2027（令和9）年5月20日より施行されます（以下、改正後の薬機法施行規則を「改正薬機法施行規則」といいます）<sup>6</sup>。

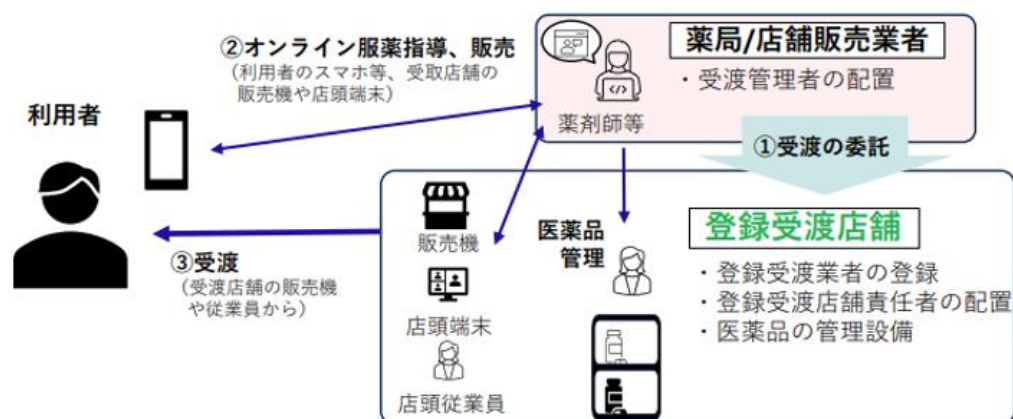
以下では、整備省令の内容のうち、本ニュースレター2025年1月号<sup>7</sup>でも一部紹介しました、デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売について紹介します。なお、改正薬機法の全体像については同ニュースレターを、改正薬機法の成立については本ニュースレター2025年5月号<sup>8</sup>をご参照ください。

### 2. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

#### (1) 概要

デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売（以下「遠隔販売」といいます。）は、利用者が薬局又は店舗販売業者（以下「管理店舗」といいます。）の薬剤師等とオンラインで服薬指導や当該医薬品の販売に関するやりとりを行い、その後、管理店舗から医薬品の受渡の委託を受けた登録受渡店舗にて医薬品を受け取る仕組みです。

少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局又は薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売を可能とすることが目的となっています<sup>9</sup>。



（出典：<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001492021.pdf> 7頁）

<sup>5</sup> 令和8年厚生労働省令第110号

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001720318.pdf>

<sup>6</sup> 医薬発0630第1号（令和8年6月30日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001720341.pdf>

<sup>7</sup> [https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20\\_pdf/250131.pdf](https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250131.pdf)（2025年1月号）

<sup>8</sup> [https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20\\_pdf/250530.pdf](https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250530.pdf)（2025年5月号）

<sup>9</sup> 「令和7年の医薬品、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）等の一部改正について」（7頁）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001492021.pdf>

## (2) 遠隔販売について

改正施行規則では、遠隔販売の運用にあたっての管理体制が定められています。

- 管理店舗及び登録受渡店舗の申請・届出：管理店舗は新規開設または既存店舗での受渡委託開始時に受渡委託を記載した申請が必要となります。登録受渡店舗側も登録申請（登録受渡店舗が薬局又は店舗販売業者の場合は申請）が必要となります<sup>10</sup>。
- 管理店舗の義務：管理店舗は、受渡委託に関する帳簿や記録の作成、受渡しに関する研修の実施、受渡しに係る手順書の作成等を行うことが求められます<sup>11</sup>。
- 管理店舗における受渡管理者の要件：第 1 類医薬品の受渡委託を行う場合は薬剤師、第 2 類及び第 3 類医薬品の受渡委託を行う場合は薬剤師又は一定の実務経験等を有する登録販売者としています<sup>12</sup>。
- 登録受渡店舗の義務：登録受渡店舗は一般医薬品の保管管理や受渡業務の適切な実施の整備等<sup>13</sup>が求められます。
- 登録受渡店舗責任者の要件：登録受渡店舗に薬剤師を実地に配置する必要はないものの、登録受渡店舗責任者を配置する必要があります<sup>14</sup>。

薬事監視上の観点から、遠隔販売制度の立ち上げ段階では、管理店舗と登録受渡店舗は同一都道府県内に限定されます<sup>15</sup>が、制度導入後の課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討される予定とされています<sup>16</sup>。

なお、整備省令では、薬機法施行規則の一部改正の他にも、管理店舗及び登録受渡店舗の構造設備基準に関して薬局等構造設備規則、薬局、店舗販売業及び登録受渡店舗の業務を行う体制に関して薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令の一部改正についても規定されています。

## (3) 遠隔販売の意義

上記の通り、日常的な記録作成等や遠隔管理体制の確保が求められるといった運用上の負担はあるものの、薬局や薬剤師が不足するへき地等での一般医薬品の受渡しや、登録販売者のみが常駐する店舗において第 1 類医薬品の取り扱いを可能とする手段として活用が見込まれます。また、オンラインを活用する仕組みから、休日や夜間など従来対応が困難だった時間帯の一般医薬品の供給手段としても一定の需要が期待されます。

---

<sup>10</sup> 改正薬機法施行規則 1 条の 2 第 2 項第 9 号乃至第 12 号及び第 7 項、6 条 1 項、6 条の 2、139 条、139 条の 2、147 条の 15

<sup>11</sup> 改正薬機法施行規則 13 条 3 項、14 条 7 項ないし 10 項、15 条の 11 の 14、15 条の 11 の 17 及び 15 条の 11 の 18

<sup>12</sup> 改正薬機法施行規則 147 条の 22

<sup>13</sup> 改正薬機法施行規則 147 条の 27

<sup>14</sup> 登録受渡店舗責任者の要件につき改正薬機法施行規則 147 条の 25、登録受渡店舗責任者の業務及び遵守事項につき同 147 条の 26

<sup>15</sup> 改正薬機法施行規則 147 条の 14

<sup>16</sup> 医薬品の販売制度に関する検討会「医薬品の販売制度に関する検討会とりまとめ」（令和 6 年 1 月 12 日、22 頁）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001199663.pdf>



# 1. Compilation of Reports on Promotion of Regulatory Reform

## 1.1 Report on Secondary Use of Medical Data That Does Not Require Consent of the Person

On June 29, 2026, the Council for Promotion of Regulatory Reform compiled reports (“the Report”) based on discussions to date regarding structural reforms in the economy and society<sup>1</sup>.

The Report summarizes the regulatory reforms across various fields relating to the structural reforms in the economy and society. With respect to the field of healthcare, the Report recommends the establishment of systems to promote utilization of medical data, including expansion and establishment of applicable situations where the secondary use of medical data that did not require consent of the person was available, and the promotion of utilization of electronic medical record data. An implementation plan for regulatory reform is expected to be developed so as to implement the relevant systems based on the relevant recommendation in the Report.

### 1.1.1 Development of Laws Regarding Secondary Use of Medical Data That Does Not Require Consent of the Person

With respect to the primary and secondary use of medical data, under the Act on the Protection of Personal Information, the acquisition and provision to a third party of medical data which is sensitive personal information generally requires an individual’s consent<sup>2</sup>. Considering the current situation in which utilization of medical data is limited due to restrictions under the current relevant laws and regulations, it was recommended in the Report that necessary legal actions should be taken, including the conversion from an entry regulation approach, which adopted the principle of obtaining an individual’s consent, to an exit regulation approach which addresses such principle at the phase of utilization by users of medical data, whilst ensuring appropriate protection of individuals’ rights and interests including privacy. The Report recommends consideration of a framework which allows data to be collected and utilized without an individual’s consent and that a bill should be submitted to the ordinary session of the Diet in 2027, once a conclusion was reached with the aim of summer in 2026.

#### ■ Scope of Data, Purpose of Use and Users

With respect to the scope of applicable data, purpose of use and users, it was recommended, with reference to the Europe Healthdate Data Apase Regulation (EHDS) in the European Union, that the scope be broadly defined to include data that contributes to the realization of health promotion of citizens, provision of higher quality medical care, innovation in medical technology (medical research, development of medicines, etc.), optimal allocation of medical resources, ensuring sustainability of the social security system (optimization of medical expenses, etc.), and strengthening the capacity of healthcare equipment to deal with future infectious diseases.

With respect to the scope of applicable medical data, it was determined that genomic data should be included in the applicable scope, and that a wide range of data should be covered, including (i) data

---

<sup>1</sup> The Council for Promotion of Regulatory Reform “Reports on Promotion of Regulatory Reform” (June 29, 2026) [https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/260629/260629general\\_02.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/committee/260629/260629general_02.pdf)

<sup>2</sup> Article 18, Paragraph 1, introductory paragraph of Article 20, Paragraph 2, and introductory paragraph of Article 27, Paragraph 1 of the act

stored in databases established under the various laws relating to matters such as health insurance<sup>3</sup>, (ii) data stored in databases held by a certified creation operators under the Next Generation Medical Infrastructure Act, (iii) electronic medical record data, (iv) data on factors that affect health (such as income, work, caregiving, family information, publicly funded health care, social welfare, etc.), (v) data on pathogens that affect human health, (vi) data obtained from disease-specific registries, (vii) data obtained from groups subject to health research and investigations into related surveys of such groups, (viii) health data obtained from biobanks and related databases, (ix) data from clinical trials, clinical research and clinical investigations, (x) data on doctors involved in treatment (year of experience, gender and specialty), (xi) electronic health data obtained through healthcare equipment, (xii) data obtained from wellness applications, (xiii) data related to caregiving, and (xiv) data that is difficult to process such as genomic data or image information.

With respect to the scope of permissible use, the following matters are listed, as situations considered to be in public interest.

- ① Activities that contribute to public interest in public and labor health, including activities that protect citizens from serious cross-border threats against health, public health surveillance activities, and activities to ensure high quality and safe healthcare including patient safety, safety of medicines and safety of medical equipment;
- ② Policy planning conducted by public institutions such as administrative agencies in the field of healthcare and caregiving;
- ③ Statistics (public statistics related to the field of healthcare and caregiving, etc.);
- ④ Education or training in the field of healthcare and caregiving;
- ⑤ Scientific research related to the field of healthcare and caregiving that contributes to public health or the evaluation of medical technology, quality and safety of healthcare, medicines, medical equipment, etc. for the purpose of bringing benefits to end users such as patients, health personnel, and care workers; or
- ⑥ Training, testing and evaluation of algorithms including those used in medical equipment, AI systems, and digital health applications that promote the development and innovation of products and services.

Furthermore, the scope of the eligible users also includes health personnel, care workers, research institutions, pharmaceutical companies, medical equipment manufacturers, and administrative agencies, etc.

#### ■ Establishment of Framework to Collect and Utilize Medical Data

With respect to the data stated above, it was recommended that a framework to collect and utilize data from various entities such as private businesses be established. Specifically, it was recommended to establish a framework to collect medical data through certain enforcement measures and strong incentives such as requiring private businesses that meet certain conditions to provide medical data as well as establish a framework to attach a common identifier to data and the standardization of medical data.

#### 1.1.2 Development of Foundation Relating to Utilization of Medical Data That Does not Require Consent of the Person

---

<sup>3</sup> The detailed databases are listed on pg.38 in this Report.

With respect to the following three matters, it was also stated in the Report that a bill should be submitted to the Diet in 2027, once a conclusion was reached with the aim of summer in 2026.

First, as to the establishment of an operation system of data, a foundation for sharing information shall be maintained to realize utilization of data by relaxing the consent requirements as mentioned above. Specifically, the Report recommends considering more technical aspects such as the development of a guideline that specifies criteria for processing information necessary for use and provision of data, penalties for unauthorized matching and misuse, development of regulations such as obligations to supervise employees and penalties, remote access, establishment of cloud environment, establishment of identifiers or standardization of medical data.

In addition, with respect to medical data in public and private databases, a policy to establish a system to conduct applications and reviews of use in an integrated manner as well as establishing a system for review, supervision and governance by referring to the EHDS, etc. was recommended. In such cases, it was also recommended that consideration be given to the standardization of application procedures and criteria for review, the development of guidelines, the rationalization of ethical reviews, shortening of the time required to commence use, the introduction of comprehensive use agreements or flexible fee structures, and ensuring transparency by disclosing the result of reviews.

Furthermore, it was also recommended that consideration be given to allowing exceptions to the prohibition on re-identification of individuals so that if a user of medical data discovers significant knowledge on personal health included in data, the relevant individual shall be notified.

## **1.2 Report on Other Measures Relating to Utilization of Medical Data**

In addition to reforms to the consent regulation as mentioned above, it was recommended in the Report that electronic medical record data be utilized and the ethical reviews for the protection of subjects be optimized. Furthermore, as to technical matters, it was recommended in the Report that systems to further utilize information from the National Cancer Registry and in-hospital cancer information be maintained, and that AI use in image interpretations by doctors be promoted.

### **1.2.1 Utilization of Electronic Medical Record Data**

With respect to utilization of electronic medical record data, the Report recommends (i) expanding information subject to the current electronic medical record information sharing service<sup>4</sup> and extending a storage period of information in order to promote the utilization of electronic medical record data, (ii) developing a legal framework to establish a system to collect standardized electronic medical record data in an comprehensive manner, (iii) expanding the scope of persons who may share and access electronic medical record data, and (iv) developing systems to expand the scope of information subject to electronic medical record information databases and future expansions of such information.

### **1.2.2 Optimization of Ethical Reviews to Protect Subjects and to Strengthen an Ability to Research**

Under the current laws and regulations, therapeutic trials and research are governed by the PMD Act (Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices), the Clinical Trials Act, and among other things, Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subject.

---

<sup>4</sup> [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iryou/johoka/denkarukyoyuu.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/johoka/denkarukyoyuu.html)



With respect to these laws and regulations, in consideration of the significant burden of conducting clinical trials and research owing to the inconsistent quality of reviews depending on the content of clinical trials and research, it was recommended in the Report that actions for the unification or efficiency of criteria for reviews be taken.

## **2. Amendments to the Ministerial Ordinance Concerning the Sale of Pharmaceuticals under Remote Management**

### **2.1 Promulgation of Cabinet Order to Amend Related Ministerial Ordinances in Connection with the Enforcement of the Amended PMD Act**

Upon the amendment of the Act to Partially Amend the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (the “PMD Act”), the “Ministerial Ordinance for the Arrangement, etc. of Ministerial Ordinances under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare in Connection with the amendment of the Enforcement Regulations, etc. of the PMD Act ” (the “Arrangement Ordinance”)<sup>5</sup> was promulgated on June 30, 2026.

The Arrangement Ordinance will come into effect on May 20, 2027. The amended Enforcement Regulations of the PMD Act is hereinafter referred to as the “Amended Enforcement Regulations of the PMD Act”<sup>6</sup>.

In the following section, we will introduce, the contents of the Arrangement Ordinance such as, the sale of pharmaceuticals through remote management by pharmacists and others using digital technology, which we had partially introduced in the January 2025 issue of this newsletter<sup>7</sup>.

For an overview of the amendments to the PMD Act, please refer to the January 2025 issue of this newsletter, and for details concerning the enactment of the amended PMD Act, please refer to the May 2025 issue<sup>8</sup>.

### **2.2 The Sale of Pharmaceuticals through Remote Management by Pharmacists Using Digital Technology**

#### **2.2.1 Summary**

The sale of pharmaceuticals under the remote supervision of pharmacists and other qualified personnel using digital technology (“Remote Sales”) is a system under which a user communicates online with a pharmacist or other qualified personnel of a pharmacy or store-based pharmaceutical seller (the “Managing Stores”) regarding medication guidance and the sale of relevant pharmaceuticals, and the user thereafter receives such pharmaceuticals at a registered delivery store entrusted by the Managing Store to handle the delivery of the pharmaceuticals.

The purpose of Remote Sales is to enhance in-person services of pharmacies and pharmacists and to effectively utilize human resources of pharmacists and others with specialized knowledge in order to ensure medical safety amidst the growing demand for medical care due to the aging population, and to enable the sale of OTC pharmaceuticals under remote management by pharmacists and others<sup>9</sup>.

---

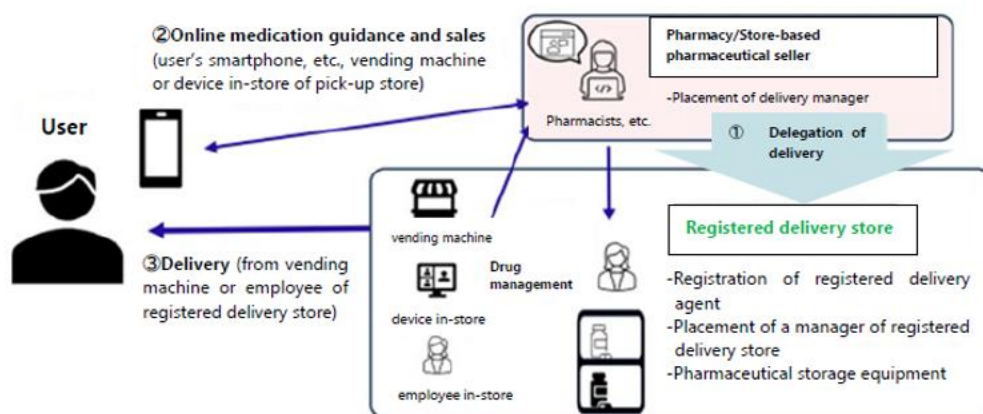
<sup>5</sup> Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare No. 110 of 2026  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001720318.pdf>

<sup>6</sup> Pharmaceutical Notification No. 0630-1, (June 30, 2026)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001720341.pdf>

<sup>7</sup> [https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20\\_pdf/250131.pdf](https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250131.pdf) (January, 2025)

<sup>8</sup> [https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20\\_pdf/250530.pdf](https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250530.pdf) (May, 2025)

<sup>9</sup> “The partial amendment of the PMD Act, etc. of 2025” (Page7 of the summary document)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001492021.pdf>



("The Partial Amendment of the PMD Act , etc. of 2025", Page 7 of the summary document (<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001492021.pdf>), translated by authors)

### 2.2.2 Remote Sales

The Amended Enforcement Regulations of the PMD Act establishes a management system for operating Remote Sales.

- Applications and notifications for the Managing Stores and registered delivery stores: Managing Stores are required to file an application specifying the delegation of delivery of pharmaceuticals upon opening a new store or when an existing store commences delegating delivery pharmaceuticals. Registered delivery stores are also required to be duly registered (if the store is a pharmacy or a store-based distributor, they are required to submit an application)<sup>10</sup>.
- Obligations of the Managing Stores: Managing Stores are required to maintain ledgers and records for the delegation of delivery, conduct training with respect to such delegation of delivery , and prepare written procedures for delivery delegation, etc.<sup>11</sup>.
- Requirements for delivery managers at Managing Stores: To delegate the delivery of class 1 drugs, the delivery manager of the Managing Store must be a pharmacist. To delegate the delivery of class 2 and 3 drugs, the delivery manager of the Managing Store must be a pharmacist or a registered salesperson with a certain level of practical experience<sup>12</sup>.
- Obligations of registered delivery stores: Registered delivery stores are required to maintain proper storage management and appropriate implementation of delivery operations of OTC pharmaceuticals<sup>13</sup>.
- Requirements for managers of registered delivery stores: Registered delivery stores are not required to have an on-site pharmacist, but are required to appoint a manager<sup>14</sup>.

From the perspective of drug safety monitoring, during the initial implementation phase of the Remote Sales system, Managing Stores and registered delivery stores are limited within the same prefecture<sup>15</sup>. However, after examining issues following the introduction of the Remote Sales system, there are plans

<sup>10</sup> Article 1-2(2)(ix)-(xii),(7), 6(1),6-2,139,139-2,147-15 of the Amended Enforcement Regulations of the PMD Act

<sup>11</sup> Article13(3), 14(7)-(10), 15-11-14, 15-11-17, 15-11-18 of the Amended Enforcement Regulations of the PMD Act

<sup>12</sup> Article147-22 of the Amended Enforcement Regulations of the PMD Act

<sup>13</sup> Article147-27 of the Amended Enforcement Regulations of the PMD Act

<sup>14</sup> The requirements for managers of registered delivery stores are stated in Article147-25 of the Amended Enforcement Regulations of the PMD Act, and the duties and compliance matters for managers of registered delivery stores are stated in Article147-26 of the same act.

<sup>15</sup> Article147-14 of the Amended Enforcement Regulations of the PMD Act

to consider interprefectural arrangements<sup>16</sup>.

In addition to the partial amendments to the Enforcement Regulations of the PMD Act, the Arrangement Ordinance also stipulates partial amendments to the Regulations for Buildings and Equipment of Pharmacies with regard to the standards for buildings and equipment of Managing Stores and registered delivery stores as well as partial amendments to the Ordinance to Specify the System for Conducting Operations of Pharmacies, Store-Based Sales and Placement Distribution Sales with regard to the system for conducting operations of pharmacies, store-based sales and registered delivery stores.

### 2.2.3 The Significance of Remote Sales

As described above, although there are operational burdens such as the need for daily record keeping etc., and the need to ensure remote management system, the system is expected to be utilized as a means to enable the delivery of OTC pharmaceuticals in remote areas where there are insufficient pharmacies and pharmacists, and to enable the handling of class 1 drugs in stores where only registered salesperson is stationed.

In addition, a certain level of demand is expected as a means of supplying OTC pharmaceuticals during hours when it was difficult to provide such services, such as holidays and at night, due to the use of online systems.

---

<sup>16</sup> “Summary Report of the Study Group on the Marketing System of Pharmaceuticals” (Page 22, January 12, 2024)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001199663.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[at]amt-law.com

弁護士 浅井 茉莉菜 marina.asai[at]amt-law.com

弁護士 高橋 麟太郎 rintaro.takahashi[at]amt-law.com

弁護士 福本 裕賀子 yukako.fukumoto[at]amt-law.com

※メールを送信する際には、[at]を@に変更してお送りください。

Authors:

Junichi Kondo junichi.kondo\_grp[at]amt-law.com

Marina Asai marina.asai[at]amt-law.com

Rintaro Takahashi rintaro.takahashi[at]amt-law.com

Yukako Fukumoto yukako.fukumoto[at]amt-law.com

※Please remember to change [at] to @ before you send us an email.

- ニュースレターの配信停止には、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 Inquiries](#).

- 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](#).