
AMT/NEWSLETTER

Life Science

April 30, 2025

Life Science Newsletter

April 2025

弁護士 [近藤 純一](#) / 弁護士 [浅井 茉里菜](#) / 弁護士 [藏野 舞](#)

Contents

Japanese

- I. 無資格事業者による疾患リスク判定サービス等の適法性に関するガイドライン改正
- II. ヘルスケアスタートアップと事業会社間の連携・出資・買収のための手引書策定
 - 1. ヘルスケアスタートアップのエグジット
 - 2. 事業会社によるヘルスケアスタートアップへの出資・買収の手引

English

- 1. Revision of guidelines regarding the legality of disease risk assessment services by unqualified business providers
- 2. Formulation of guide for collaboration, investment, and acquisition between healthcare startup companies and operating companies
 - 2.1 Exits of healthcare startup companies
 - 2.2 Guidance for investment in and acquisition of healthcare startup companies by operating companies

I. 無資格事業者による疾患リスク判定サービス等の適法性に関するガイドライン改正

厚生労働省及び経済産業省は、2025 年 3 月 28 日付で健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン（以下「本ガイドライン」）を改正しました。本ガイドラインは、医療・介護分野と関係の深い産業において事業者ニーズが高い事業を類型化し、基本的な法令解釈や留意事項を示しています。具体的には、(1)医師が出す運動又は栄養に関する指導・助言に基づき、民間事業者が運動指導又は栄養指導を行うケース、(2)医療法人が、配食等を通じた病院食の提供を行うケース、(3)簡易な検査(測定)を行うケースについて関連法令上の解釈を示していますが、特に(1)・(3)との関係で、民間事業者が提供するサービスの医師法等との関係での適法性について解説している点が注目に値します。

医師法 17 条は、医師以外の者に対して「医業」¹を禁止しており、また保健師助産師看護師法 31 条は看護師以外の者に対して診療の補助を禁止しているため、医師又は看護師ではない民間事業者が提供するサービスも医業又は診療の補助に該当してはいけません。同条との関係で、無資格の民間事業者が提供できるサービスの範囲が問題となるところ、本ガイドラインは以下の解釈を示しています。

(1) 医師が出す運動又は栄養に関する指導・助言に基づき、民間事業者が運動指導又は栄養指導を行うケース

まず、利用者の身体機能やバイタルデータ等に基づき、個別の疾病であるとの診断や治療法の決定等の医学的判断を伴う行為は医師が行わなければならない、また、傷病の治療のような医学的判断及び技術を伴う運動／栄養指導サービスは医師又は(医師の指示の下で)看護師、理学療法士(運動指導の場合)等が行わなければならない。

民間事業者は、医師が民間事業者によるサービス提供を受けても問題ないと判断した者に対し、医師が診断し、発出した運動／栄養に関する指導・助言に従い、医学的判断及び技術が伴わない範囲内で運動／栄養指導サービスを提供することが認められます。

(3) 簡易な検査(測定)を行うケース

まず、採血等の検体採取は医行為にあたるため、民間事業者が行うことはできず、利用者自ら行う必要があります²。また、民間事業者は、検査結果に基づいて、疾患の罹患可能性の提示や診断等の医学的判断を行うことはできません。一方で、以下の事項を通知することは認められます。

- ・ 検査(測定)結果の事実
- ・ 検査(測定)項目の一般的な基準値
- ・ 検査(測定)項目に係る一般的な情報
- ・ 利用者の検査(測定)結果と、医学的・科学的根拠があり、かつ客観的で民間事業者等により恣意的に変動させることが不可能な値を客観的に比較した結果
- ・ 当該利用者の検査(測定)結果が、医学的・科学的根拠があり、かつ客観的で民間事業者等により恣意的に変動させることが不可能な値に基づき設定された疾患の罹患や健康状態の医学的評価に係るリスク分類(例:A ランク・B ランク・C ランク、リスク低・リスク高)のいずれに属するかといった、リスク分類との相対的な位置づけ

ただし、上記の通知にあたっては、利用者から見て事実や一般的な基準値・情報が示されているということが客観的に認識可能な程度に医学的・科学的根拠が示される必要がある点には注意が必要です。特に上記項目の最後の 2 点のような比較結果や相対的な位置付けを示す場合には、それとともに医学的・科学的根拠が実質的に示されていない場合や、一般的な基準値といえない値に基づいている場合には、当該民間事業者によって検査(測定)結果に基づき疾患の罹患可能性の提示や診断等の医学的判断がなされていると評価される可能性があります。

民間事業者による検査サービスの医行為該当性について、これまでもグレーゾーン解消制度における回答において同じ方向性と解される考え方が示されていました³。この意味で本ガイドラインは従前の議論の方向性を踏襲す

¹ 医療及び保健指導に属する行為のうち、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為(医行為)を業として行うこと(最判令和 2(2020)年 9 月 16 日刑集 74 巻 6 号 581 頁)

² 検体採取については、衛生検査所の登録を義務付ける臨床検査技師等に関する法律 20 条の 3 との関係性についても解説されています。民間事業者が人体から排出され、又は採取された検体を業として検査しようとする場合には同条に基づき衛生検査所としての登録が必要である一方、利用者が自ら採取した検体について、診療の用に供さない生化学的検査を行う施設において当該検査を実施する場合は衛生検査所登録が不要であるため、衛生検査所登録をしていない民間事業者は、この限りでサービスを提供する必要があります。

³ [グレーゾーン解消制度・新事業特例制度 2021 年 4 月 30 日付回答](#)(臨床検査に用いた後の残余血液を、試験用として有償販売する事業)

るものですが、そのような考え方が包括的に、また具体例等も合わせて確認されたことには大きな意味があると言えます。

なお、医業該当性と医療機器該当性において必ずしも同一の判断基準を用いる論理的必然性はないと考えられますが、プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインでも、従前から「糖尿病のような多因子疾患の一部の因子について、入力された検査結果データと特定の集団の当該因子のデータを比較し、入力された検査結果に基づき、当該集団において当該因子について類似した検査結果を有する者の集団における当該疾患の発症リスクを提示するプログラム(利用者に診断との誤認を与えないものに限る。))は医療機器非該当であるが、個人を特定して、その個人の疾病候補、疾病の発症リスクを表示するプログラムは診断に使用されることが目的と認識されるものであり、医療機器に該当する。」と例示する等、概ね本ガイドラインで示された医業該当性とパラレルの考え方が示されています⁴。

II. ヘルスケアスタートアップと事業会社間の連携・出資・買収のための手引書策定

経済産業省は、ヘルスケアスタートアップの更なる成長を支援する観点から、「GROWTH & EXIT PLAYBOOK-ヘルスケアスタートアップと事業会社間の連携・出資・買収のための手引書」⁵(以下「本手引書」)を策定し、2025年3月12日に公表しました。本手引書は、ヘルスケア産業の成長や適切なエコシステムの構築に向けて、ヘルスケアスタートアップと事業会社(ヘルスケアスタートアップと連携する大企業等)との間の連携・出資・買収を促進することを目的とし、その上で必要なヘルスケア業界に関する基本的な市場環境やビジネス領域ごとの課題について、グローバルな視点も交えてまとめています。以下では、法務との関係で留意すべき点を紹介します。

1.ヘルスケアスタートアップのエグジット

ヘルスケアスタートアップを含め、日本におけるスタートアップ全体の傾向として、事業会社による M&A に比べて IPO(Initial Public Offering:新規株式公開)や清算が従前多かったものの、2024年12月10日に東京証券取引所(東証)が「グロース市場における今後の対応」と題した資料を公表し、上場基準や維持基準の引き上げ、経営者の意識改革、M&Aの促進等を通じて小規模な IPO を抑制する方針を示したため、今後、ヘルスケアスタートアップは、従来の一般的な資金調達手段や IPO を前提とした資本政策だけではなく、補助金・助成金や融資も含めた柔軟な資金調達の選択肢を検討するとともに、エグジットの方法が柔軟に選択できるような準備をしておく必要があります。

2.事業会社によるヘルスケアスタートアップへの出資・買収の手引

(1) 事業会社による適正評価の重要性

事業会社がヘルスケアを含むスタートアップへの出資や買収を検討する際には、出資・買収候補先を適正に評価することが重要であり、評価にあたっては、候補先のスタートアップが参入している領域における典型的な課題を明確にし、これまでの事業 KPI や売上などの実績に基づく企業価値評価を行うとともに、買収後の成長にどの程度リソースを投入できるかを明確にした上で、その投入するリソースがもたらす「シナジー」や事業へのインパクトについても、客観的かつ具体的に評価することが推奨されます。また、投資は単に買収金額で完結するものではなく、買収後に発生する追加的なリソース投入や運営コストも含めて総合的に検討することも重要です。

(2) PMI における課題

M&A を成功に導くためには、買収後の PMI(Post Merger Integration:M&A 後の経営統合)が重要であるところ、この点に関しては多くの事業会社が課題を感じていることが経産省の調査で明らかになりました。PMI の失敗要因としては、短期的な利益目標の達成を優先することで、長期的な成長や買収本来の目的が見失われる

⁴ 「プログラムの医療機器該当性判断事例について」(2023年3月31日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課)

⁵ <https://www.meti.go.jp/press/2024/03/20250312002/20250312002.html>

こと、買収先企業の放置、買収先企業の文化や価値観を軽視した強引な統合等が挙げられます。買収による本来の価値の実現や目標達成のためには、統合プロセスの計画と実行が重要となります。

その他、本手引書では、ヘルスケアスタートアップの市場参入状況や資金調達状況、領域ごとに見たヘルスケアスタートアップが直面する壁等も紹介しています。なお、経済産業省(近畿経済産業局)は、「スタートアップの知財・法務ガイドブック ～バイオ・ライフサイエンス領域の創業期におけるポイント～」⁶も公表しています。こちらは、バイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップのビジネスモデルの他、知財戦略や、バイオ・ライフサイエンス領域で締結される契約について、基礎的な事項を幅広く解説しており、こちらも新たにバイオ・ライフサイエンス領域の知財・法務に関わる方にとっては参考となる内容となっています。

⁶ https://www.kansai.meti.go.jp/2-4bio/Startup/lifescience_startup_guidebook.html

1. Revision of guidelines regarding the legality of disease risk assessment services by unqualified business providers

The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) and the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) have revised the Guidelines for New Business Activities in the Healthy Life Extension Industry Sector (the "Guidelines") as of March 28, 2025. The Guidelines categorize business activities with high business needs in industries closely related to the medical and long-term care sectors and provide basic legal interpretations and points to be considered. Specifically, the Guidelines provide interpretations of relevant laws and regulations regarding (1) cases in which a private business operator provides exercise or nutrition guidance based on physicians' instructions, (2) cases in which medical corporations provide hospital meals through meal delivery, and (3) cases in which a private business operator performs simple tests (measurements). In particular, the Guidelines sets forth analyses concerning the legal permissibility of services provided by private business operators in the aforementioned cases (1) and (3) under the Medical Practitioners' Act and other relevant laws.

Article 17 of the Medical Practitioners' Act prohibits persons other than medical practitioners from engaging in "medical practice"¹, and Article 31 of the Act on Public Health Nurses, Midwives, and Nurses prohibits persons other than nurses from engaging in medical assistance, therefore private business operators who are not physicians or nurses are not allowed to engage in any services that fall under medical practice or medical assistance. As there is uncertainty over the scope of services that unlicensed private business operators can provide in relation to the aforementioned Articles, the Guidelines provide the following interpretations.

(1) Cases in which a private business operator provides exercise or nutrition guidance based on physicians' instructions

First, based on the user's physical function, vital data, etc., any practice involving medical judgment, such as diagnosis of certain diseases and determination of treatment methods, must be performed by a physician, and exercise/nutrition guidance services involving medical judgment and skills, such as treatment of injuries and diseases, must be performed by a physician, a nurse (under the instruction of a physician), or physiotherapist (for exercise guidance).

A private business operator is allowed to provide exercise/nutrition guidance services to persons whose physicians have permitted said persons to receive such services from a private business operator, in accordance with the exercise/nutrition instructions and advice as diagnosed and provided by the physician, to the extent that such services do not involve medical judgment and skill.

(3) Cases in which a private business operator performs simple tests (measurements)

First, the collection of specimens such as blood sampling is a medical practice that cannot be performed by private business operator and must be performed by the service users themselves.² In

¹ Medical acts and practices concerning medical care and health guidance which, if not performed by a physician, may cause harm to public health must be performed as a business (Supreme Court decision on September 16, 2020, Case Book of Criminal Trials, Vol. 74, No. 6, p. 581).

² With regard to specimen collection, the Guidelines also explain the relationship with Article 20-3 of the Act on Clinical Laboratory Technicians, which requires the registration of clinical laboratories. This provision requires registration as a clinical laboratory if a private business operator regularly conducts testing on specimens excreted by or collected from human bodies, but it does not require registration as a clinical laboratory if such testing is conducted at a facility that performs biochemical tests on specimens collected by users themselves and not used

addition, private business operators are not allowed to make medical judgements such as diagnosis or to indicate the likelihood of diseases based on the test results. On the other hand, private business operators are allowed to provide the following information:

- factual results of the test (measurement);
- general standard values for test (measurement) items;
- general information on test (measurement) items;
- results of an objective comparison of the user's test (measurement) results with values that have a medical or scientific basis, are objective, and cannot be arbitrarily altered by the private business operator; and
- the relative classification of the user's test (measurement) results within a medically assessed risk category of disease or health conditions (e.g., A-rank, B-rank, C-rank, low risk, high risk) which is based on values that have medical or scientific basis, are objective, and cannot be arbitrarily altered by the private business operators.

It should be noted, however, that in providing the above information, private business operators must present medical and scientific evidence to the degree that users can objectively recognize that the information being conveyed reflects factual data or generally adopted standard values. In particular, in cases where private business operators indicate comparative results or relative classification, as in the last two items above, if there is no substantial medical or scientific basis indicated with such results, or if the information is not based on general standard values, private business operators may be regarded as making a medical judgment such as presenting the possibility of the disease or making a diagnosis based on the test (measurement).

The previous response concerning the System to Remove Grey Zone has presented the same interpretation as above regarding the applicability of medical practice to test services provided by private business operators.³ In this regard, the Guidelines follow the direction of such previous responses, but the Guidelines are significant in that such an interpretation has been comprehensively confirmed with specific examples.

Although there is no logical basis for using the same criteria for determining whether an act constitutes medical practice and whether a software program is regulated as a medical device, the guidelines on the applicability of medical device regulations to software programs have provided illustrative examples that are generally aligned with the concepts of what constitutes medical practice as outlined in the Guidelines. For example, the medical device guidelines state that "a program which, for certain factors related to multifactorial diseases such as diabetes, compares the user's entered test result data with data from a specific population and, based on the entered test results, presents the risk of developing the disease in a group with similar test results for the factor (limited to programs that do not provide users with the false impression of a diagnosis) is not a medical device. However, a program that provides a list of possible diseases and the risk of developing the disease for a specified individual is regarded as intended to be used for diagnosis, and thus falls under a medical device".⁴

for medical treatment. Therefore, private business operators who are not registered as a clinical laboratory are only allowed to provide their services to this extent.

³ [System to Remove Grey Zone / New Business Special Exception System Response dated April 30, 2021](#) (Business that sells residual blood after it has been used in clinical tests for testing purposes)

⁴ ["Examples of determining whether a programme is a medical device" \(March 31, 2023, Medical Device Evaluation and Management Division, Pharmaceuticals and Consumer Health Bureau, MHLW\)](#)

2. Formulation of guide for collaboration, investment, and acquisition between healthcare startup companies and operating companies

From the perspective of supporting the further growth of healthcare startup companies, the METI has formulated and published the "GROWTH & EXIT PLAYBOOK – A Guide for Collaboration, Investment and Acquisition between Healthcare Startup Companies and Operating Companies"⁵ (the "Guide") on March 12, 2025. The purpose of the Guide is to promote partnerships, investments, and acquisition between healthcare startup companies and operating companies (such as large companies that have partnerships with healthcare startup companies) in order to contribute to the growth of the healthcare industry and the creation of an appropriate ecosystem. It summarizes the basic market environment and issues in each segment of the healthcare industry, including global perspectives. Set forth below are some points to be considered from a legal perspective.

2.1 Exits of healthcare startup companies

As a general trend among startup companies in Japan, including healthcare startup companies, IPOs and liquidations have been more common than M&A by operating companies. However, the Tokyo Stock Exchange (TSE) released a document titled "Future Measures in the Growth Market" on December 10, 2024, indicating that it intends to suppress small IPOs by raising listing standards and maintenance standards, changing management awareness, and promoting M&As. In the future, in addition to conventional financing methods and IPO-based capital policies, healthcare startup companies should consider flexible financing options, including subsidies, grants, and loans, and be prepared for a flexible choice of exit options.

2.2 Guidance for investment in and acquisition of healthcare startup companies by operating companies

(1) Importance of proper evaluation by operating companies

When considering investment in or acquisition of a startup company, including healthcare startup companies, it is important for an operating company to properly evaluate investment or acquisition target companies. When evaluating the target company, it is recommended to identify typical issues which may arise in the business segment to which the startup company operates in, and to evaluate its corporate value based on its business KPIs and sales performance. In addition, it is also recommended to clarify the amount of resources that can be invested in the growth of the startup company after the acquisition and to evaluate the "synergies" and business impact objectively and concretely.

(2) PMI issues

To ensure the success of a M&A transaction, post-merger integration (PMI) is a key issue. According to a survey conducted by METI, many companies face challenges in PMI. Factors contributing to PMI failures include prioritising short-term profit targets over long-term growth and the original objectives of the acquisition, neglecting the acquired company, and forcing integration without considering the corporate culture and values of the acquired company. To realize the true value of the acquisition and to achieve the expected goals of the acquisition, it is essential to plan and execute

⁵ <https://www.meti.go.jp/press/2024/03/20250312002/20250312002.html>

the integration process effectively.

In addition, the Guide introduces market entry and financing status of healthcare startup companies, as well as barriers faced by healthcare startup companies across different business sectors. METI (Kansai) has also published a "Guidebook on Intellectual Property and Legal Affairs for Startup Companies: Key Points in the Startup Phase in the Bio and Life Science Fields".⁶ This guidebook provides a wide range of basic information on business models of startup companies in the bio and life sciences segment, intellectual property strategies, and contracts concluded in the bio and life sciences segment. This guidebook is also a good reference for those newly involved in intellectual property and legal affairs in the bio and life sciences sector.

⁶ https://www.kansai.meti.go.jp/2-4bio/Startup/lifescience_startup_guidebook.html

-
-
- 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 菜里菜 (marina.asai@amt-law.com)
弁護士 藏野 舞 (mai.kurano@amt-law.com)

Authors:

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

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

Mai Kurano (mai.kurano@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](#).