
AMT/NEWSLETTER

Life Science

June 30, 2025

Life Science Newsletter

June 2025

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉莉菜 / 弁護士 藏野 舞

Contents

Japanese

- I. 塩野義製薬による鳥居薬品の医薬品事業の統合について公取委が審査結果を公表
 - 1. コルチコイド剤について
 - 2. ダニアレルギー性鼻炎治療薬について
- II. 製薬協コード・オブ・プラクティスの改正
- III. 臨床研究法の施行等に関する Q&A の公表
 - 1. 臨床研究の範囲
 - 2. 特定臨床研究の範囲

English

- 1. The JFTC announced the results of the review on the integration of Torii Pharmaceutical's pharmaceutical business by Shionogi
 - 1.1 Corticoid agents
 - 1.2 Drugs for treatment of mite-induced allergic rhinitis
- 2. Revision of the JPMA Code of Practice
- 3. Publication of the Q&A Regarding the Enforcement of the Clinical Trials Act, etc
 - 3.1 Scope of Clinical Trials
 - 3.2 Scope of Specified Clinical Trials

I. 塩野義製薬による鳥居薬品の医薬品事業の統合について公取委が審査結果を公表

公正取引委員会(「公取委」)は、2025 年 5 月 28 日、塩野義製薬株式会社(「塩野義製薬」)による鳥居薬品株式会社(「鳥居薬品」)。また、塩野義製薬及び鳥居薬品をあわせて「当事会社」)の統合(「本件取引」)について、排除措置命令を行わない旨の通知を行い、審査結果を公表しました¹。

本件取引は、塩野義製薬が公開買付の方法等により鳥居薬品の株式を取得し、かつ、鳥居薬品の親会社である日本たばこ産業株式会社の医薬事業を吸収分割の方法により承継するというものでした。

当事会社は、いずれも①皮膚科用剤のうちいわゆるステロイド剤であるコルチコイド剤、②ダニアレルギー性鼻炎治療薬を製造販売していたことから、本件取引によってこれらの医薬品の製造販売市場における競争が制限されるか否かが問題となりました。

1. コルチコイド剤について

コルチコイド剤については、後述の考え方に基づいて²ランク(薬効の強さ)ごとに製品市場を画定して実質的競争制限の有無を検討したところ、いずれも水平型企業結合のセーフハーバー基準に該当するか、又は競争者の牽制力、隣接市場からの競争圧力、後発品への切替を含む需要者からの競争圧力を考慮して競争の制限がないと判断されました。

2. ダニアレルギー性鼻炎治療薬について

塩野義製薬と鳥居製薬は、それぞれ、ダニアレルギー性鼻炎治療薬であるアシシア及びミティキュアを、海外のライセンサーからのライセンスに基づいて日本国内で販売していました。

公取委は、本件取引の商品市場の画定にあたり、原則として欧州医薬品市場調査協会(EphMRA)が設定する ATC コードレベル 3 の分類(V1A)を参照しながらも、その分類はダニアレルギー以外のアレルギー製剤を広範に含んでいる一方で、更に細分化された分類(レベル 4)は存在しないことから、ATC コードに全面的に依拠することを否定しました。その上で公取委は、需要者からみた機能・効用が同じであれば、同一の商品範囲として画定するという基準を用いて、アレルギー性鼻炎の診療ガイドライン³も参照し、同ガイドラインでは薬物療法とアレルギー免疫療法は軽症から最重症まで全ての重症度におけるアレルギーの治療という点で機能・効用が共通しているといえるものの、根治又は長期寛解が期待できるのはアレルギー免疫療法のみであるとして、ダニアレルギーに対する薬物療法の医薬品とは独立した「ダニアレルギー向けアレルギー製剤」と市場を画定しました。地理的市場についてはいずれも日本全国と画定されました。なお、このような市場画定の考え方は他の医薬品の製品市場の画定においても採用されています⁴。

ダニアレルギー向けアレルギー製剤を日本で製造販売しているのは当事会社のみであり、企業結合後の市場シェアは 100%、単独 1 位となる上、薬物療法を含む隣接市場からの競争圧力は限定的であり、海外からの参入や、需要者からの価格交渉力といった圧力も認められないため、本件取引がダニアレルギー向けアレルギー製剤の製造販売市場についての競争を実質的に制限することとなると判断されました。

¹ https://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/2025/may/250528kiketesu_st.html

² 日本皮膚科学会「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024」も参照
<https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/ADGL2024.pdf?fsi=pE0D1xMs>

³ 日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会編「鼻アレルギー診療ガイドライン 2024 年版(改訂第 10 版)」(金原出版、2024 年)

⁴ 例：平成 19(2007)年事例 2：三菱ウェルファーマ(株)と田辺製薬(株)との合併
(<https://www.jftc.go.jp/dk/kiketsu/jirei/h19mokuji/h19jirei2.html>)、
平成 29(2017)年事例 1：(株)メディパルホールディングスによるJCRファーマ(株)の株式取得
(https://www.jftc.go.jp/dk/kiketsu/jirei/29nendo_files/180606.pdf)等)

そこで、競争法上の問題を解消するために以下のとおりの措置が当事会社から提案されました。

- ① 塩野義製薬によるダニアレギー向けアレルゲン製剤のライセンス契約解消
- ② 新ライセンシーに対する引継支援
- ③ 情報遮断措置
- ④ 監視受託者の選任

塩野義製薬はライセンサーとのライセンス契約を 2025 年 4 月 30 日付で終了しました(上記①)。ライセンサーは新たなライセンシーを探し、当該ライセンシーは塩野義製薬から製造販売承認の承継を受けて新たな競争者として出現することになります。それまでの間、塩野義製薬は、薬機法上の製造販売承認者としての業務や、新ライセンシーが十分な競争力を有する販売業者となるための支援を引き続き行います(上記②)。また、塩野義製薬は今後もアシアの価格等の情報を保有することになる一方で、その傘下では競合するミティキュアを鳥居薬品が取り扱うこととなります。そのため、当事会社グループにおいてアシアの価格情報等のアクセス制限・人事異動の制限等を行い、競争法上不当な行為が行われることを防止します(上記③)。そして、これら①～③の措置が適切に実施されているかを、独立した立場の専門家である監視受託者が監視します(上記④)。

公取委はこれら①～④の問題解消措置があれば、本件取引が競争を実質的に制限することにはならないと判断し、当事会社に対し本件取引について排除措置命令を行わない旨の通知を行うに至りました。

II. 製薬協コード・オブ・プラクティスの改正

日本製薬工業協会(「製薬協」)は、2025 年 5 月 22 日、コード・オブ・プラクティス(「COP」)を改正しました。COP の改正は 2019 年以来であり、その後に制定・改正された他のルール規定の整理や用語の調整も含めて様々な改正がなされていますが、今回の COP 改正の主なポイントは以下のとおりです。

まず、従来の COP において「プロモーション」とは「いわゆる『販売促進』ではなく、『医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること』」と定義されていました。今回の改正では、IFPMA コード・オブ・プラクティスにおける「プロモーション」の定義⁵や販売情報提供活動ガイドラインにおける「販売情報提供活動」の定義⁶を踏まえ、『医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること』をいい、会員会社が実施する医療関係者の処方判断に影響を与える可能性のあるすべての行為を含む」と改正され、「プロモーション」の範囲が極めて広いことが明確化されました。

販売促進を期待しない行為(科学的情報交換や法令上の義務として実施する活動等)であっても医療関係者の処方判断に影響を与える可能性がある場合には COP の対象となる点や、「プロモーション」であるか否かはこれを行う側の立場ではなく活動内容で判断される点に留意が必要とされています。

また、COP に含まれるプロモーションコードでは、従来は MR の活動に焦点が当てられていました。例えば第 1 項(プロモーション活動における会員会社の責務)では、「会員会社は、医薬情報担当者(以下「MR」という)の行動をはじめとする自社のプロモーション活動に関する一切の責任を有するものであり…」とされ、第 2 項は「MR の行動基準」と題して「MR は、…次の事項を誠実に実行する」と規定されていました。この点について、今回の改正においては第 1 項から「医薬情報担当者(以下「MR」という)の行動をはじめとする」という MR への言及が削除され、第 2 項は標題を「プロモーション活動の基本」とした上で、各遵守事項についても会員会社の役員・従業員が行うプロモーション活動において広く適用されることとされました。企業内で営業部門・MR 以外の組織がプロモーションに携わっていること、特にメディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)が増加していることなどから、プロモーションの実施主体も更に広いことが明確化されたものと言えます。

⁵ 「インターネットを含むあらゆる情報伝達手段を介して、医薬品の処方、推奨、供給、投与または消費を促進するために、医療関係者を対象に加盟企業が実施、企画または後援するあらゆる活動」

⁶ 「能動的・受動的を問わず、医薬品製造販売業者等が、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、当該医療用医薬品に関する情報を提供することをいい、医療用医薬品の効能・効果に係る疾患を啓発(一般人を対象とするものを含む。)することとも含まれる」

これらに加えて、研究者や医療関係者等に対する業務委託にあたっての業務委託先のルールの尊重、関係法令及び公正競争規約の遵守ならびに報酬等の透明性ガイドラインに基づく開示の必要性が明記されるなど、隣接ルールの遵守の必要性が明文化されています。新 COP は 10 月 1 日から施行されます。

III. 臨床研究法の施行等に関する Q&A の公表

臨床研究法の改正を受けて、2025 年 5 月 15 日、「臨床研究法の施行等に関する Q&A について」(令和 7 年 5 月 15 日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課他)⁷ が公表されました。ここでは、法改正と関連する Q&A をいくつか紹介します。なお、法令改正の内容については本ニュースレターの 5 月号⁸をご参照ください。

1. 臨床研究の範囲

改正臨床研究法では、研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究(いわゆる観察研究)は引き続き臨床研究法の対象外としつつも、「当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為(当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。)を行うものを含む」ものについては臨床研究法の適用対象とされました。

今回公表された Q&A(問 1-12)においても、いわゆる観察研究への臨床研究該当性について、従前と同様、原則として観察研究は臨床研究に該当しないとして、観察研究の範囲について以下の説明をしています。

「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、」とは、例えば、患者の割付けや他の治療方法の選択を制約する行為、研究を目的とした検査の追加等を行わないことなどをいう。また、「患者のために最も適切な医療を提供」とは、例えば、診療を担当する医師の判断に基づき、個々の患者の病状等に応じて、当該患者にとって適切な医療として、医薬品の投与や検査等を行うことをいい、その「結果としての診療情報又は試料」とは、例えば、当該診療の一環として行われた検査等により得られた当該患者の診療情報又は試料をいう。

その上で、今回の法改正を受けて以下の但し書きが追加されました。

ただし、研究の目的で穿刺を伴う等の人の心身に著しい負担を与える検査等を診療に追加して行う場合は、検査等の介入行為が存在し、法の対象となることに留意すること。

その他、臨床研究該当性に関してはいくつかの事例が紹介されており、要指導医薬品又は一般用医薬品の使用者からその「使用感」(飲みやすさ、塗りやすさ等)について意見を聴く調査は臨床研究に該当しないこと等が紹介されています(問 1-8)。また、国内の製薬会社からの依頼を受け、海外の医師が海外の医療機関にて臨床研究に該当する研究を行う場合は臨床研究法の適用対象外であることも明示されました(問 1-20)。

⁷ <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489054.pdf>

⁸ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250530.pdf

2. 特定臨床研究の範囲

改正臨床法では、特定臨床研究の定義も見直され、医薬品の適応外使用を行う臨床研究であっても、医学関連学会が適切な診療等の実施に係る指針の公表等によりその実施を推奨するものや、その効能・効果・性能が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対する有効性及び安全性が認められるものについては、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下の場合には特定臨床研究には該当しないものとされました。かかる改正に関連し、Q&A では以下の内容が紹介されています。

- 承認用量よりも増量する場合であっても、臨床試験や薬物動態解析等の結果から有効性・安全性が説明可能である場合には、「臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの」に該当する。(問 1-39)
- 国内外の信頼性の高い主要な外国の診療に関するガイドラインとしては、例えば、National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines、American Society of Clinical Oncology Journal (ASCO) Clinical Practice Guidelines、European Society of Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines、National Cancer institute PDQ® (NCI PDQ®)が想定される。(問 1-42)
- 改正法施行時点で特定臨床研究として実施している臨床試験における用法等について、特定臨床研究から除外される基準を満たしている場合であっても、改正法施行時点で実施中の特定臨床研究は特定臨床研究として実施を継続すること(問 1-41)。(問 1-41)

1. The JFTC announced the results of the review on the integration of Torii Pharmaceutical's pharmaceutical business by Shionogi

On May 28, 2025, the Japan Fair Trade Commission ("JFTC") issued a notice stating that it would not issue a cease and desist order regarding the integration ("Transaction") of TORII PHARMACEUTICAL CO., LTD. ("Torii Pharmaceutical") by Shionogi & Co., Ltd. ("Shionogi", and together with Torii Pharmaceutical, the "Parties"), and announced the results of its review¹. The Transaction involves Shionogi acquiring shares in Torii Pharmaceutical through a tender offer and other means, and subsequently succeeding the pharmaceutical business of Japan Tobacco Inc., the parent company of Torii Pharmaceutical, through an absorption-type company split.

The Parties are engaged in the marketing of (a) corticoid agents, which are a type of steroid agent used in dermatological treatments, and (b) drugs for treatment of mite-induced allergic rhinitis. Thus, the issue was whether the Transaction would restrict competition in these pharmaceutical products.

1.1 Corticoid agents

With respect to corticoid agents, the JFTC defined the product market based on their rank (strength of drug efficacy) in accordance with the approach described below², and assessed whether the integration would substantially restrict competition. It was determined that no substantial restrictions on competition would arise as the Transaction met the safe harbor threshold for horizontal business combination in such markets, or taking into account factors such as restraining influence from competitors, competitive pressures from related markets, and competitive pressures from customers including switching to generic products.

1.2 Drugs for treatment of mite-induced allergic rhinitis

Shionogi and Torii Pharmaceutical were both selling Actair and MITICURE, which are drugs for treatment of mite-induced allergic rhinitis, in Japan under licenses granted by overseas licensors.

In defining the product market for the Transaction, while the JFTC referred, in principal, to the ATC Code Level 3 classification (V1A) established by the European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA), it declined to rely entirely on the ATC Code since this classification broadly includes allergen preparations other than for mite-induced allergies and that there was no further segmentalized classification (Level 4). Using the criterion that products with the same function and utility from the perspective of consumers are to be defined within the same product category and in reference to the treatment guidelines for allergic rhinitis³, the JFTC defined the market as "allergen preparations for mite-induced allergies" independent from pharmaceutical products for pharmacotherapy for mite-induced allergies on the ground that although pharmacotherapy and allergen immunotherapy can be regarded as having a common function and utility in that they treat allergies of any severity levels from mild to severe, it is only allergen immunotherapy that is expected to achieve a permanent cure or a long-term

¹ https://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/2025/may/250528kiketesu_st.html

² Please also refer to the "Clinical Practice Guidelines for the Management of Atopic Dermatitis 2024" published by the Japanese Dermatological Association.
<https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/ADGL2024.pdf?fsi=pE0D1xMs>

³ Japan Society of Immunology, Allergology and Infection in Otorhinolaryngology, ed. *Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Nasal Allergy* : 2024 Edition (10th Revised Edition). KANEHARA, 2024.

remission. The geographic market was defined as the entirety of Japan for both products. This approach to market definition has also been applied in defining the product markets for other pharmaceutical products⁴.

The Parties are the only companies that marketed allergen preparations for mite-induced allergies in Japan and the market share after the merger would be 100% and it would be the sole market leader. Competitive pressures from related markets, including pharmacotherapy, are limited and any other pressures are not recognized such as entry from overseas or bargaining power of customers. Therefore, the JFTC determined that the Transaction would substantially restrict the competition in the market for the marketing of allergen preparations for mite-induced allergies.

Accordingly, in order to solve the competition law issues, the Parties proposed the following measures:

- (a) Termination of the license agreement for allergen preparations for mite-induced allergies by Shionogi;
- (b) Handover assistance for the new licensee;
- (c) Information firewall measures; and
- (d) Appointment of a monitoring trustee

Shionogi terminated the license agreement with the licensor as of April 30, 2025 (as set forth in (a) above). The licensor will seek a new licensee, and such licensee will emerge as a new competitor upon succeeding to the marketing authorization from Shionogi. Until then, Shionogi will continue to perform its responsibilities as a holder of the marketing authorization under the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, and assist the new licensee so as to become a distributor with sufficient competitiveness (as set forth in (b) above). In addition, while Shionogi will continue to have information such as pricing information of Actair, Torii Pharmaceutical, as a company under the umbrella of Shionogi, will handle MITICURE, a competing product of Actair. Accordingly, the Parties' group will implement restrictions on access to Actair's pricing information and other information as well as limitations on personnel transfers, in order to prevent unfair conduct under the competition law (as set forth in (c) above). Whether the measures (a) through (c) are properly implemented will be monitored by a monitoring trustee who is an independent professional (as set forth in (d) above).

The JFTC concluded that, with implementation of the measures (a) through (d) above, the Transaction will not substantially restrict competition, and therefore issued a notice to the Parties that it will not issue a cease and desist order with respect to the Transition.

2. Revision of the JPMA Code of Practice

On May 22, 2025, the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association ("JPMA") revised its Code of Practice ("COP"). This is the first revision of the COP since 2019. In addition to aligning terminology and organizing rules that have been enacted or amended since the last revision, various changes have been introduced. The key points of the revision are outlined below.

Previously, the COP defined "promotion" as "not the so-called 'sales promotion' but 'providing, collecting, and communicating medical information to healthcare professionals, and promoting the

⁴ Examples: case 2 in 2007: merger between Mitsubishi Pharma Corporation and Tanabe Seiyaku Co., Ltd. (<https://www.jftc.go.jp/dk/kiketsu/jirei/h19mokuji/h19jirei2.html>), case 1 in 2017: acquisition of shares in JCR Pharmaceuticals Co., Ltd. by MEDIPAL HOLDINGS CORPORATION (https://www.jftc.go.jp/dk/kiketsu/jirei/29nendo_files/180606.pdf), etc.

appropriate use and dissemination of prescription drugs based on such information' ". The revised COP, reflecting the definition of "promotion" under the IFPMA Code of Practice⁵ and the definition of "marketing information provision" under the Guidelines for Prescription Drug Marketing Information Provision⁶, now defines promotion as "providing, collecting, and communicating medical information to healthcare professionals, and promoting the appropriate use and dissemination of prescription drugs based on such information, including all activities conducted by member companies that may influence the prescribing decisions of healthcare professionals." This revision clarifies that the scope of "promotion" is extremely broad.

It is important to note that even activities that are not intended as sales promotion (e.g., exchange of scientific information and legally mandated activities) may fall under the COP if they have the potential to influence prescribing decisions of healthcare professionals. Whether an activity qualifies as "promotion" is to be determined based on the nature of the activity itself, not the intent of the party conducting it.

Additionally, the promotional code within the COP previously focused on the activities of Medical Representatives ("MRs"). For example, Article 1 (Responsibilities of Member Companies in Promotional Activities) previously stated that "Member companies shall bear full responsibility for their promotional activities, including the conduct of their MRs," and Article 2 was titled "Code of Conduct for MRs," stipulating that "MRs shall faithfully perform the following obligations...". Under the recent revision, references to MRs, such as "including the conduct of MRs", have been removed from Article 1, and Article 2 has been retitled "Fundamentals of Promotional Activities." The provisions now apply more broadly to all officers and employees of member companies engaged in promotional activities. Given the increasing involvement of departments outside of sales in conducting promotional activities, particularly Medical Science Liaisons (MSLs), this revision clarifies that the entities responsible for conducting promotional activities extend beyond the MR function.

Furthermore, the revised COP explicitly requires that, when commissioning tasks to researchers or healthcare professionals, member companies must respect applicable rules governing contractors, comply with relevant laws and the Fair Competition Code, and disclose compensation and other benefits in accordance with the Transparency Guidelines. These changes formally underscore the importance of complying with adjacent regulatory frameworks.

The revised COP will take effect on October 1, 2025.

3. Publication of the Q&A Regarding the Enforcement of the Clinical Trials Act, etc

Following the amendment to the Clinical Trials Act, the "Q&A on the Enforcement of the Clinical Trials Act, etc."⁷ was published on May 15, 2025 by the Health Policy Bureau and related divisions of the Ministry of Health, Labour and Welfare. Set out below is an introduction to several of the Q&As relevant

⁵ Any activity undertaken, organized or sponsored by a member company which is directed at HCPs to promote the prescription, recommendation, supply, administration or consumption of its pharmaceutical product(s) through all methods of communications, including the internet.

⁶ Provision of information in the expectation of promoting sales, for example by enhancing recognition of the name or efficacy/safety of a specific prescription drug, regardless of whether it is performed actively or passively, and includes raising awareness of diseases relating to efficacy or the effects of the prescription drugs (including that which targets the general public).

⁷ <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489054.pdf>

to the amendment. For details of the amendment to the Clinical Trials Act, please refer to the May issue of this newsletter⁸.

3.1 Scope of Clinical Trials

Under the amended Clinical Trials Act, research using medical information or samples obtained as a result of providing the most appropriate medical care for patients without controlling the presence and degree of inspections, medications or other diagnosis, or medical practice for treatment for research purposes (so-called observational studies) continues to be excluded from the scope of the Act. However, the amended Act now includes the following within the scope of regulated clinical trials: "cases where, in the use of such pharmaceuticals for diagnosis, treatment, or prevention of human disease, or affecting the structure or function of the human body, additional inspections and other actions necessary to clarify the efficacy or safety of pharmaceuticals (limited to those specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare as imposing a significant burden on the person's mental or physical condition)."

The recently published Q&A (No.1-12) reaffirms the long-standing interpretation that so-called observational studies, in principle, do not fall under clinical trials, and further explains the scope of such studies as follows:

"Without controlling the presence and degree of inspections, medications or other diagnosis, or medical practice for treatment for research purposes" refers to not conducting acts that restrict treatment options or patient allocation, or that involve additional inspections solely for research. "Providing the most appropriate medical care for patients" refers, for example, to a physician determining and administering medication or conducting inspections according to the individual patient's condition, and "medical information or samples obtained as a result" refers to such data or samples acquired in the course of such medical care.

In addition, a proviso has been newly added to the above in light of the amendment:

"However, if inspections involving needle punctures or other procedures that impose a significant burden on the person are added for research purposes, such acts constitute interventions, and the study is subject to the Clinical Trials Act."

Furthermore, several examples are provided to illustrate cases that do and do not fall under the category of clinical trials. For instance, it is noted that surveys collecting users' opinions on the "ease of use" (e.g., ease of swallowing or applying) of designated pharmaceuticals or over-the-counter pharmaceuticals do not fall under clinical trials (Q&A No. 1-8). It is also clarified that if a foreign physician conducts a study corresponding to a clinical trial at an overseas institution upon request from a domestic pharmaceutical company, such study is not subject to the Clinical Trials Act (Q&A No. 1-20).

⁸ https://www.amt-law.com/asset/pdf/bulletins20_pdf/250530.pdf

3.2 Scope of Specified Clinical Trials

The amended Clinical Trials Act also revises the definition of “specified clinical trials.” Under the amendment, even if a study involves off-label use of a pharmaceutical, it will not fall under specified clinical trials if it is promoted by academic medical societies through the publication of guidelines for the implementation of appropriate medical care, etc. or similar measures, or if the efficacy, effect, and performance are within the scope of marketing authorization and its efficacy and safety for research subjects are recognized, provided that the risk to subjects’ life and health is no greater than under the authorized usage.

Relevant Q&A clarifications include:

- Even if the dosage exceeds the approved amount, if efficacy and safety can be established based on results of clinical trials or pharmacokinetic analyses, it qualifies as “efficacy and safety for research subjects are recognized” (Q&A No. 1-39).
- Examples of reliable domestic or international clinical practice guidelines include the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines, the American Society of Clinical Oncology Journal (ASCO) Clinical Practice Guidelines, the European Society of Medical Oncology (ESMO) Clinical Practice Guidelines, the National Cancer institute PDQ® (NCI PDQ®).
- For specified clinical trials that are already ongoing at the time the amendment to the act becomes effective, they must continue to be conducted as specified clinical trials even if they meet the new exclusion criteria (Q&A No. 1-41).

-
-
- 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 茉莉菜 (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](#).