
AMT/NEWSLETTER

Life Science

February 27, 2026

Life Science Newsletter February 2026

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜 / 弁護士 古沢 亮介

Contents

Japanese

I. 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の改訂

1. ガイドライン改訂の経緯
2. 本改訂案の内容

II. 「医療従事者の困りごと調査を踏まえた難病・希少疾患に関する提言」の公表

1. 疾患啓発および患者への情報提供に関する課題と提言
2. 早期診断体制強化に関する課題と提言
3. 研究開発加速に関する課題と提言
4. その他の課題と提言

English

1. Revision of the "Guidelines to Be Observed by Distribution-Related Parties for the Improvement of Distribution of Prescription Drugs"

- 1.1 Background to the Revision of the Guidelines
- 1.2 Contents of the Draft Revision

2. Publication of the "Recommendations on Intractable and Rare Diseases Based on a Survey of Challenges Faced by Healthcare Professionals"

- 2.1 Issues and Recommendations Regarding Disease Awareness and Information Provision to Patients
- 2.2 Issues and Recommendations Regarding Strengthening Early Diagnosis Systems
- 2.3 Issues and Recommendations Regarding Accelerating Research and Development
- 2.4 Other Issues and Recommendations

I. 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の改訂

2025年12月15日、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(第41回)(以下「本懇談会」)が開催され、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」(以下「本ガイドライン」)の改訂案(以下「本改訂案」)が公表されました¹。改訂案は、パブリックコメントの募集(2026年1月21日から同年2月9日までの期間)を経て寄せられた意見を考慮して、2026年3月2日から適用されることが予定されています。

1. ガイドライン改訂の経緯

今回のガイドライン改訂の背景となる事情として、2025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(以下「薬機法」)の改正において、製造販売業者における出荷停止等の届出義務や供給不足を未然に防止するための措置に関する指示等、医療用医薬品の安定供給の確保のための規定が整備され、また昨今の物価上昇等により医療用医薬品の安定供給に必要なコストが上昇したことによって、流通を取り巻く環境が大きく変化していることが挙げられています。

このような環境の変化を踏まえて、インフレ基調下においても継続した医薬品の安定供給が確保されるよう、流通コストについても配慮しつつ流通の効率化や持続可能な安定供給体制基盤の整備を図る観点から、所要の改訂が行われました。

2. 本改訂案の内容

本改訂案では、従来適用されていた本ガイドラインに、概ね以下の内容が追加されています。

- メーカーが、適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定するに際して、医薬品の安定的な製造販売及び供給に必要なコスト(物価水準等を考慮した人件費や流通コスト等)の実情も考慮することが明記されました。また、このため、メーカーは事前に取引先の卸売業者から保険医療機関・保険薬局との取引における医薬品の供給活動の実情に関する情報を収集するように努め、また卸売業者も保険医療機関・保険薬局との価格交渉において把握した現場の状況について必要に応じて取引先のメーカーに共有するように努めるべきことが示されました。
- 割戻し(リベート)については、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえて、契約により運用基準を早期に明確化することが定められました。
- 仕切価の提示は、従前は薬価告示後に早期に行うこととしていたが、原則7日以内に行うよう努めるべきことが示されました。
- 単品単価交渉の対象となる医薬品として、従来指定されていたカテゴリAの安定確保医薬品を、薬機法改正に伴い重要供給確保医薬品(従来の安定確保医薬品のカテゴリA及びB相当)に改められました。また、単品単価交渉の対象となる不採算品再算定品を、適用を受けてから2年を経過する日までに限定しつつ、2年を経過した同品についても引き続き単品単価交渉を行い流通改善が後戻りすることのないようにすることが定められました。
- 取引先と個別品目ごとに取引価格を決めていたとしても単品単価交渉に該当しない交渉の例として以下を明示しました。
 - 総値引率を用いた交渉
 - 全国最低価格に類する価格をベンチマークとして用いた交渉
 - ベンチマークを用いた交渉のうち、配送コストなどの地域差及び購入金額、支払条件、返品、急配等の取引条件を考慮していない単価をベンチマークとし、当該価格で決定する一方的な交渉
 - 法人格・個人事業主が異なる加盟施設との取引価格の交渉を一括して受託する業者の価格交渉について、加盟施設ごとの地域差や取引条件等を考慮しない取引価格での交渉や加盟施設の確認が行われな

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001611608.pdf> (2025年12月15日)

II. 「医療従事者の困りごと調査を踏まえた難病・希少疾患に関する提言」の公表

2026年2月6日、未診断疾患イニシアチブ(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases(以下「IRUD」))、日本希少疾患コンソーシアム(Rare Disease Consortium Japan(以下「RDCJ」))及び日本製薬工業協会(以下「製薬協」)は、「医療従事者の困りごと調査を踏まえた難病・希少疾患に関する提言」(以下「本提言」)を協働して作成し、公開しました²。本提言は、2024年に同三者が実施した「希少疾患における医療従事者の困りごとに関する調査」の結果を踏まえ、課題解決の方向性をまとめたものです。

希少疾患については、研究や治療法の開発が遅れており、確定診断に時間がかかる、治療法に限られる、社会的な理解や支援が不十分であるなどの様々な課題が指摘されています。このような事情を背景として、本提言では、「疾患啓発および患者への情報提供」「早期診断体制強化」「研究開発加速」の3つの観点から製薬企業が取り組むべき主要な課題を特定し、また各ステークホルダーが連携して取り組むべき「専門人材育成の機会拡充」「患者家族」の観点から課題を指摘した上で、それぞれの課題に対する提言がなされています。

1. 疾患啓発および患者への情報提供に関する課題と提言

難病・希少疾患については、患者や家族のみならず、医療従事者にとっても、当該疾患に対する認知・理解を深める機会や手段が限られているという事情が指摘されています。正確で公平な情報提供を望む声も報告されていますが、治療法が1つしかない疾患については、疾患啓発が広告と誤認されるリスクが高くなるため情報発信が難しいという問題もあります。

これを踏まえて、本提言では、製薬企業が情報提供主体として医療従事者からの情報提供を補完する役割を担っていると指摘した上で、医療従事者と患者や家族の希少疾患に関わる認知・理解を高めることで、ステークホルダー間の認識ギャップの解消や共同に加速に可能な限り貢献していくべきことが提言されています。具体的な取り組みの例として、製薬協が実施しているシンポジウムの継続的な開催や、RDCJが実施している産学官民横断のステークホルダーが集う中立的なプラットフォームの構築などが挙げられています。また、疾患啓発と広告の境界を明確にし、製薬企業が関連規制を正しく理解できるよう製薬協が支援することで、コンプライアンスを守りながら円滑な疾患啓発活動を推進する環境を整えることも提言されています。

また、難病・希少疾患においては治療法が限られ、治験情報へのアクセスが治療機会に直結する場合も多い一方、薬機法により未承認医薬品等の広告は禁止されている(薬機法68条)ため、治験薬の名称や効能・効果を一般に向けて発信することは原則として認められていません。この点に関しては、「治験に係る情報提供の取扱いについて」³において、販売情報提供活動等との切り分けや臨床研究等提出・公開システム(jRCT)に登録されている情報の範囲内であること等の一定の条件を満たした場合については広告に該当しないことが確認されている他、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会で治験の参加者募集の目的であれば、「参加者募集に必要な情報に限る、治験の実施期間中に限るなど」一定の条件は付されるものの、治験薬の名称、治験記号などを含む情報の積極的な発信が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化することについて方針が示されています⁴。また、難病治験ウェブ⁵等の新しいプラットフォームも開設されています。本提言では、今後もjRCTの拡充等により簡易にアクセスできる正確でわかりやすい情報の提供を目指していくとされました。

² https://www.jpma.or.jp/news_room/release/2026/260206.html (日本製薬工業協会、2026年2月6日)

³ <https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf> (薬生監麻発0124第1号、2023年1月24日)

⁴ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001521143.pdf> (厚生労働省、2025年7月23日)

⁵ nanbyo-chiken.nibn.go.jp (難病治験ウェブ)

2. 早期診断体制強化に関する課題と提言

難病・希少疾患については、疾患の発症頻度が極めて低く、また医療従事者が疾患に関する知識を十分に有しておらず、診療科間や医療機関間の連携や情報共有も不足しているなどの理由により、早期診断が実現できていないことが指摘されています。

これを踏まえて、本提言では、新生児マススクリーニングの拡充により早期診断体制を強化することが重要である旨が示されており、これを実現するために、確立された治療法の有効性と社会的意義を広く発信するとともに、検査技術の高度化や新規疾患への対応力向上に資する研究開発を推進し、行政・医療機関・研究機関との協働を強化すべきことが提言されています。

3. 研究開発加速に関する課題と提言

難病・希少疾患に対する治療法が限られていることから、治療法の開発や創薬の推進の重要性についてはこれまでも指摘されており、高い期待を集めています。このため、産学連携や疾患別レジストリの整備・活用、薬価制度の見直し等が提言されています。

4. その他の課題と提言

希少疾患領域においては人材や認知度、知識の不足が課題となっていることから、体系的教育プログラムの整備や、人材流動性とキャリアアップを高める仕組みの構築、国際連携による人材と情報交流の強化により、希少疾患に特化した専門家人材を育成すべきことが提言されています。

また、患者の家族の視点から、必要な情報へのアクセスの難しさや社会による理解・知識の不足といった課題に直面していることを踏まえて、情報提供・収集の円滑化や社会への啓発、現実的支援の充足等に資する取り組みを推進すべきことが提言されています。

1. Revision of the “Guidelines to Be Observed by Distribution-Related Parties for the Improvement of Distribution of Prescription Drugs”

On December 15, 2025, the 41st meeting of the Conference on the Improvement of Distribution of Prescription Drugs (the “Conference”) was held, and a draft revision (the “Draft Revision”) of the “Guidelines to Be Observed by Distribution-Related Parties for the Improvement of Distribution of Prescription Drugs” (the “Guidelines”) was published¹. The Draft Revision is scheduled to come into effect on March 2, 2026, taking into account the comments submitted during the public consultation period, which was conducted from January 21 to February 9, 2026.

1.1 Background to the Revision of the Guidelines

The background to the revision of the Guidelines includes the following circumstances:

In the 2025 amendment to Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (the “PMD Act”), provisions were introduced to ensure the stable supply of prescription drugs, including obligations for marketing authorization holders to notify authorities of shipment suspensions and other measures, as well as the authority to issue instructions to prevent supply shortages.

In addition, rising prices and other recent economic developments have increased the costs necessary to maintain the stable supply of prescription drugs, significantly changing the distribution environment. In light of these environmental changes, the revision to the Guidelines was made from the perspective of ensuring continued stable supply of pharmaceuticals even under inflationary conditions, by improving distribution efficiency and establishing a sustainable foundation for stable supply systems, while also taking distribution costs into consideration.

1.2 Contents of the Draft Revision

The Draft Revision adds, in general, the following points to the existing Guidelines:

- It is expressly stated that when manufacturers set appropriate final costs based on appropriate primary wholesale prices (*shikirika*), they must also take into account the actual costs necessary for stable manufacturing, marketing, and supply of pharmaceuticals (including labor costs reflecting price levels and distribution costs).
To this end, manufacturers are encouraged to collect in advance information from their wholesale business partners regarding the actual conditions of pharmaceutical supply activities in transactions with insured medical institutions and insured pharmacies. Wholesale distributors are likewise encouraged to share, as necessary, with their manufacturing partners information on on-site conditions identified during price negotiations with insured medical institutions and insured pharmacies.
- With respect to rebates (discount returns), it is stipulated that, based on sufficient consultation between manufacturers and wholesalers, operational standards should be clarified early through contractual arrangements.
- Previously, manufacturers were required to present wholesale prices promptly after the official drug price listing. Under the Draft Revision, they are now expected, in principle, to do so within seven days.

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001611608.pdf> (December 15, 2025)

- The scope of pharmaceuticals subject to single-item, single-price negotiations has been revised. The previously designated “Category A Stable Supply-Ensured Pharmaceuticals” have been replaced, in line with the PMD Act amendment, with “Important Supply-Secured Pharmaceuticals” (corresponding to the former Category A and B Stable Supply-Ensured Pharmaceuticals). In addition, for products subject to repricing due to unprofitability, the application of single-item, single-price negotiations is limited to a period up to two years from the date such repricing takes effect. However, even after the two-year period has elapsed, single-item, single-price negotiations are to continue so as to prevent regression in distribution improvements.
- The Draft Revision also provides examples of negotiations that do not constitute single-item, single-price negotiations, even if transaction prices are set on a product-by-product basis with counterparties. These include:
 - negotiations using an overall discount rate;
 - negotiations using a benchmark such as a nationwide lowest price;
 - negotiations using a benchmark price that does not take into account regional differences such as delivery costs, purchase volume, payment terms, returns, urgent deliveries, or other transaction conditions, and which result in unilateral price determination at that benchmark price; and
 - price negotiations conducted by an intermediary that collectively undertakes negotiations for affiliated facilities with different legal entities or sole proprietors, where regional differences and transaction conditions of each facility are not considered, or where confirmation with each affiliated facility is not carried out.

2. Publication of the “Recommendations on Intractable and Rare Diseases Based on a Survey of Challenges Faced by Healthcare Professionals”

On February 6, 2026, the Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases, the Rare Disease Consortium Japan (“RDCJ”), and the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (“JPMA”) jointly prepared and published the “Recommendations on Intractable and Rare Diseases Based on a Survey of Challenges Faced by Healthcare Professionals” (the “Recommendations”)². The Recommendations summarize directions for resolving issues identified through the “Survey on Challenges Faced by Healthcare Professionals in Rare Diseases,” which was conducted by the three organizations in 2024.

With respect to rare diseases, various challenges have been identified, including delays in research and development of treatments, lengthy time to definitive diagnosis, limited treatment options, and insufficient social awareness and support. Against this background, the Recommendations identify key issues that pharmaceutical companies should address from three perspectives: disease awareness and information provision to patients, strengthening early diagnosis systems, and accelerating research and development. The Recommendations also highlight issues to be addressed collaboratively by stakeholders from the perspectives of expanding opportunities for training specialized professionals and patients and their families, and provide specific proposals for each issue.

² https://www.jpma.or.jp/news_room/release/2026/260206.html (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, February 6, 2026)

2.1 Issues and Recommendations Regarding Disease Awareness and Information Provision to Patients

In the field of intractable and rare diseases, it has been noted that opportunities and means to deepen awareness and understanding of such diseases are limited not only for patients and their families but also for healthcare professionals. While there are calls for accurate and impartial information provision, in cases where only one treatment option exists, disease awareness activities carry a heightened risk of being misconstrued as advertising, which makes information dissemination difficult.

In light of this, the Recommendations state that pharmaceutical companies play a role in complementing information provided by healthcare professionals and should contribute, to the greatest extent possible, to closing perception gaps among stakeholders and accelerating collaboration by enhancing awareness and understanding of rare diseases among healthcare professionals, patients, and families.

Examples of specific initiatives include the continued holding of symposia organized by JPMA and the establishment of neutral, cross-sector platforms bringing together industry, patients, academia, government, and civil society stakeholders, as implemented by RDCJ. The Recommendations also propose clarifying the boundary between disease awareness and advertising and supporting pharmaceutical companies in correctly understanding relevant regulations, thereby creating an environment that enables smooth disease awareness activities while ensuring compliance.

In addition, while treatment options for intractable and rare diseases are limited and access to clinical trial information may directly relate to treatment opportunities, advertising of unapproved pharmaceuticals is prohibited under Article 68 of the PMD Act, and the name of investigational drugs and their indications/effects generally may not be disseminated to the public. Regarding this point, under the guidance titled "Handling of Information Provision Related to Clinical Trials,"³ it has been confirmed that certain information will not constitute advertising if it meets certain conditions including clear separation from promotional activities and limitation to information registered in the Clinical Research Submission and Disclosure System (the "jRCT"). Furthermore, at the Pharmaceutical and Medical Devices System Subcommittee of the Health Sciences Council, a policy direction has been indicated to clarify the scope of "advertising" under the PMD Act so that, for the purpose of recruiting clinical trial participants, information including the name of investigational drugs and trial codes may be proactively disseminated, subject to certain conditions (such as limiting the information to that necessary for recruitment and only during the trial period)⁴. New platforms such as the "Nanbyo-Chiken Web"⁵ have also been launched. The Recommendations state that efforts will continue to further develop jRCT and provide accurate, accessible, and easy-to-understand information.

2.2 Issues and Recommendations Regarding Strengthening Early Diagnosis Systems

For intractable and rare diseases, early diagnosis is often not achieved due to extremely low incidence rates, insufficient knowledge among healthcare professionals, and inadequate coordination and information sharing across medical departments and institutions.

In response, the Recommendations emphasize the importance of strengthening early diagnosis systems through expansion of newborn mass screening programs. To achieve this, it is proposed that the effectiveness and social significance of established treatments be widely communicated, research and

³ <https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf> (Yakusei-Kanma No.0124-1, January 24, 2023)

⁴ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001521143.pdf> (Ministry of Health, Labour and Welfare, July 23, 2025)

⁵ nanbyo-chiken.nibn.go.jp (Nanbyo-Chiken Web)

development be promoted to enhance testing technologies and improve capacity to address new diseases, and collaboration among government authorities, medical institutions, and research institutions be strengthened.

2.3 Issues and Recommendations Regarding Accelerating Research and Development

Given the limited treatment options for intractable and rare diseases, the importance of promoting treatment development and drug discovery has long been emphasized and is met with high expectations. Accordingly, the Recommendations propose promoting industry–academia collaboration, developing and utilizing disease-specific registries, and reviewing the drug pricing system.

2.4 Other Issues and Recommendations

In the rare disease field, shortages in specialized human resources, awareness, and knowledge have been identified as challenges. The Recommendations therefore propose developing systematic education programs, establishing mechanisms to enhance workforce mobility and career development, and strengthening international collaboration to promote personnel and information exchange, with the aim of cultivating experts specializing in rare diseases.

From the perspective of patients' families, who face challenges such as difficulty accessing necessary information and insufficient social understanding and knowledge, the Recommendations further propose promoting initiatives to facilitate information provision and collection, enhance public awareness, and provide practical support.

-
-
- 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)
弁護士 古沢 亮介 (ryosuke.kozawa@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)

[Ryosuke Kozawa](mailto:ryosuke.kozawa@amt-law.com) (ryosuke.kozawa@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](#).