

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の一部を改正する法律要綱

## 第一 改正の趣旨

国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延等の事態における健康被害の拡大を防止するため、緊急時に新たな医薬品等を速やかに薬事承認する仕組みを整備するとともに、処方情報及び調剤情報の即時的な一元管理を可能とする電子処方箋の仕組みを整備すること。

## 第二 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の一部改正

### 一 緊急時に新たな医薬品等を速やかに薬事承認する仕組みの整備に関する事項

1 医薬品の製造販売の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る製造販売の承認を与えることができるものとする。 (第十四条の二の二第一項関係)

(一) 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な

方法がないこと。

(二) 申請に係る効能又は効果を有すると推定されるものであること。

(三) 申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

2 厚生労働大臣は、1による製造販売の承認に係る医薬品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る申請書の添付資料が厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるかどうか又は当該医薬品の製造所における製造管理若しくは品質管理の方法が厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとする者又は当該承認を受けた者に対して、調査を行うことができるものとする。 (第十四条の二の二第二項関係)

3 厚生労働大臣は、5による製造販売の承認の申請に係る審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、1の期限を一年を超えない範囲内において延長できるものとする。 (第十四条の二の二第三項関係)

4 1により条件及び期限を付した製造販売の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならないものとする。 (第十四条の二の二第四項関係)

5 1により条件及び期限を付した製造販売の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限(3による延長が行われたときは、その延長後のもの。6において同じ。)内に、改めて製造販売の承認の申請をしなければならないものとする。 (第十四条の二の二第五項関係)

6 5による製造販売の承認の申請があつた場合において、期限内にその申請に対する処分がされないときは、1により条件及び期限を付した製造販売の承認は、当該期限の到来後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有するものとする。 (第十四条の二の二第六項関係)

7 医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品について、1から6までに準じた改正を行うこと。 (第二十三条の二の六の二及び第二十三条の二十六の二関係)

8 医薬品、医療機器及び再生医療等製品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているものについて、1から7までに準じた改正を行うこと。 (第八十三条関係)

二 薬剤師は、処方箋を電磁的方法により提供する仕組みを用いて、医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報を医師等に提供することにより、医療提供施設相互間の業務の連携の推進に努めなければならぬものとする。 (第一条の五第二項関係)

三 その他所要の改正を行うこと。

第三 地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律の一部改正

一 医師又は歯科医師は、患者又は現にその看護に当たっている者 (以下「患者等」という。) の求めに応じて、当該患者等に対する処方箋 (書面に代えて当該処方箋に係る電磁的記録を作成した場合における当該電磁的記録を含む。以下同じ。) の交付に代えて、社会保険診療報酬支払基金 (以下「支払基金」という。) 又は国民健康保険団体連合会 (以下「連合会」という。) に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該処方箋を電磁的方法により提供することができるものとする。 (第十二条の二第一項関係)

二 一により電磁的方法により提供される処方箋 (以下「電子処方箋」という。) の提供を受けた支払基金又は連合会は、厚生労働省令で定めるところにより、当該患者が当該電子処方箋に記録された情報を

閲覧することができるようにするとともに、当該患者等の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該電子処方箋を電磁的方法により提供しなければならないものとする。 (第十二条の二第二項関係)

三 薬剤師は、電子処方箋により調剤したときその他厚生労働省令で定めるときは、支払基金又は連合会に対し、調剤に関する情報を、厚生労働省令で定めるところにより、電磁的方法により提供することができるものとし、当該情報の提供を受けた支払基金又は連合会は、当該情報に係る電子処方箋の提供を行った医師又は歯科医師その他の厚生労働省令で定める者の求めに応じて、これらの者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該情報を電磁的方法により提供しなければならないものとする。

(第十二条の二第三項及び第四項関係)

四 医師又は歯科医師は、電子処方箋以外の方法により処方箋を交付した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、当該処方箋に記載し、又は記録した情報を電磁的方法により提供することができるものとする。 (第十二条の二第五項関係)

五 医師又は歯科医師は、処方箋の交付又は電子処方箋の提供を行うに当たり、厚生労働省令で定めると

ころにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めることができるものとする。 (第十二条の二第六項関係)

六 薬剤師は、調剤を行うに当たり、厚生労働省令で定めるところにより、支払基金又は連合会に対し、患者の生命又は身体の保護のために必要な情報として厚生労働省令で定める情報の提供を求めることができるものとする。 (第十二条の二第七項関係)

七 五又は六により情報の提供の求めを受けた支払基金又は連合会は、当該求めに応じて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医師若しくは歯科医師又は薬剤師に対し当該情報を電磁的方法により提供しなければならないものとする。 (第十二条の二第八項関係)

八 支払基金及び連合会は、一により提供を受けた電子処方箋に記載された情報を閲覧することができるようにするとともに、患者等の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該電子処方箋を提供し、四により電子処方箋以外の方法により交付された処方箋に記載され、又は記録された情報の提供を受ける業務、電子処方箋の情報等を記録し、管理し、及び活用するとともに、処方され、又は調剤された薬剤に関する情報を医療機関及び薬局が相互に共有することに資する業務、三及び七において支払基金及び

連合会が行うこととされている業務、薬局の開設者からの委託を受けて、当該薬局で調剤済みとなった処方箋（二により提供されたものに限る。）を保管する業務並びにこれらに附帯する業務（以下「電子処方箋管理業務」という。）を行うものとする。 （第二十四条第二項及び第三十五条第二項関係）

九 医療機関及び薬局その他の関係者は、電子処方箋管理業務が円滑に実施されるよう、電子処方箋の提供及び電子処方箋により調剤を実施する体制の整備に努めるとともに、相互に連携を図りながら協力するものとする。 （第三十八条関係）

十 電子処方箋管理業務に要する費用は、政令で定めるところにより、医療保険者、後期高齢者医療広域連合その他法令の規定により医療に関する給付その他の事務を行う者であつて厚生労働省令で定めるものが負担するものとする。 （第三十九条の二第一項関係）

十一 支払基金又は連合会は、八に掲げる業務のうち、薬局の開設者からの委託を受けて、当該薬局で調剤済みとなった処方箋（二により提供されたものに限る。）を保管する業務を行う場合は、十にかかわらず、当該業務を支払基金又は連合会に委託する薬局の開設者から、実費を勘案して政令で定める額の手数料を徴収することができるものとする。 （第三十九条の二第二項関係）

十二 その他所要の改正を行うこと。

#### 第四 医師法の一部改正

一 医師は、第三の一により、支払基金又は連合会に対し電子処方箋を提供した場合は、患者等に対して処方箋を交付したものとみなすものとする。 (第二十二條第二項関係)

二 その他所要の改正を行うこと。

#### 第五 歯科医師法の一部改正

一 歯科医師の提供する電子処方箋について、第四の一に準じた改正を行うこと。 (第二十一條第二項関係)

二 その他所要の改正を行うこと。

#### 第六 施行期日等

一 施行期日

この法律は、公布の日から施行するものとする。ただし、第二の二及び第三から第五までの事項は、令和五年二月一日までの間において政令で定める日から施行するものとする。 (附則第一條関

係)

二 検討規定

政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の各法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要の措置を講ずるものとする。 (附則第三条関係)

三 関係法律について所要の改正を行うこと。 (附則第四条から第七条まで関係)