

改正医薬品医療機器法等について

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の概要

改正の趣旨

緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を促すため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

1. 緊急時の薬事承認【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】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備する。

① 適用対象となる医薬品等の条件

- 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に緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合とする。

② 運用の基準

- 安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができることとする。

③ 承認の条件・期限

- 有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

④ 迅速化のための特例措置

- 承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

2. 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、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等】

- 医師等が電子処方箋を交付することができるようにするとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

施行期日

1については、公布の日（5月20日）。2については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日。

(参考) 電子処方箋に関する法改正事項

○ 処方箋関連規定との調整【医師法及び歯科医師法】

医師法及び歯科医師法では、医師等は患者等に処方箋を交付しなければならないとされているため、医師等が社会保険診療報酬支払基金等に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規定を設ける。

○ 電子処方箋管理業務に係る支払基金等の業務規定の整備【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】

電子処方箋に係る社会保険診療報酬支払基金等の業務（電子処方箋管理業務）として、患者が電子処方箋の内容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、薬局に対して電子処方箋を提供する等の規定を設けた（社会保険診療報酬支払基金は特別民間法人であり、業務内容を法定する必要がある。）。

あわせて、電子処方箋管理業務に係る医療保険者等の費用負担に係る規定等を整備する。

○ 個人情報保護法の規定との関係の整理【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】

電子処方箋に含まれる個人情報の第三者提供や要配慮個人情報の取得について、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において、電子処方箋を、医師等が社会保険診療報酬支払基金等に提供し、社会保険診療報酬支払基金等は当該提供を受けた電子処方箋を薬局に提供すること等を規定することで、患者の本人同意を都度取得せずとも、医師等や薬剤師等の限定された関係者間における情報共有を可能とする。

○ 関係者の連携及び協力規定【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】

医療機関及び薬局について、電子処方箋管理業務が円滑に実施されるよう、連携協力に係る規定を設ける。

- 1 緊急承認制度について**
- 2 電子処方箋について

緊急承認制度の運用状況等について

【成立の経緯・運用状況等】

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」等も踏まえ、2021年11月より厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において議論を行い、同年12月27日に緊急時の薬事承認の在り方に関するとりまとめ」を策定。
- 当該とりまとめを踏まえ制度設計を行った緊急承認制度の創設等を内容とする「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案」を2022年3月1日に国会へと提出。
- 本法律案は、前通常国会における「重要広範議案」に指定。内閣総理大臣入りの審議や参考人からの意見聴取が実施された上で、5月13日に全会一致で可決・成立。同月20日に公布・施行。
- 塩野義製薬の新型コロナ治療薬について本制度適用の希望があり、6月22及び7月20日の薬食審において審議（継続審議）。
- なお、緊急承認制度の周知広報のため、わかりやすいリーフレットを現在作成中であり、8月中には完成予定。

緊急承認制度に関連する法令・通知

法律

- ・ 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（令和4年法律第47号）

政令

- ・ 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の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和4年政令第196号）

省令

- ・ 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の施行に伴う関係省令の整備に関する省令（令和4年省令第84号）

通知

- ・ 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等の公布について（医薬・生活衛生局長通知）
- ・ 緊急承認制度における承認審査の考え方について（医薬品審査管理課長通知）
- ・ 「新型コロナウイルス感染症に対する医薬品等の承認審査上の取扱いについて」の廃止について（医薬品審査管理課医療機器審査管理課長連盟通知）
- ・ 緊急承認及び特例承認に係る適合性調査の取扱いについて（監視指導・麻薬対策課長通知）
- ・ 再生医療等製品の承認申請資料適合性書面調査、再生医療等製品のGCP実地調査及び再生医療等製品のGPSP実地調査に係る実施要領について（医療機器審査管理課長通知）

国会審議の状況

衆議院

- ・ 3月31日 本会議 提案理由説明 & 審議
※総理入り
- ・ 4月6日 厚生労働委員会①
- ・ 4月8日 厚生労働委員会②
- ・ 4月12日 参考人質疑
- ・ 4月13日 厚生労働委員会③
- ・ 4月15日 厚生労働委員会④
※総理入り

参議院

- ・ 4月22日 本会議 提案理由説明 & 審議
※総理入り
- ・ 4月26日 厚生労働委員会①
- ・ 4月28日 厚生労働委員会②
- ・ 5月10日 参考人質疑
- ・ 5月12日 厚生労働委員会③
※総理入り

緊急承認制度における承認審査の考え方（ガイドライン）について（概要）

- 緊急承認制度における承認審査の考え方については、主に以下のような内容をガイドラインとして課長通知において規定。

（「緊急承認制度における承認審査の考え方について」（令和4年5月20日付け薬生薬審発0520 第1号））

有効性・安全性の評価

- 緊急時におけるリスクとベネフィットのバランスを考慮し、有効性を推定するために必要な臨床試験成績に基づき、推定される有効性に比して、安全性が許容可能であることを確認する必要がある。
- 感染症の治療薬とワクチンについては具体的には次のとおり。

治療薬

- 探索的な臨床試験において、臨床的意義の認められた評価指標により一定の有効性が示されている場合が想定。
- 探索的な臨床試験としては、通常は、後期第Ⅱ相試験程度の臨床試験が該当。
- 外来因子であるウイルスをターゲットとする抗体医薬品などの場合は、日本人成績は必要でない場合がある。

ワクチン

- 代替指標の臨床的意義が明らかになっていない場合は、発症予防効果を評価指標とした検証的な第Ⅲ相臨床試験が原則。ただし、第Ⅲ相臨床試験の中間解析等の段階で有効性を推定できる場合は想定される。

※ なお、今後の技術革新等を否定するものではない。

- 海外の検証的な大規模臨床試験で顕著な成績が得られている場合には、日本国内での臨床試験成績は必要ではない場合がある。

適用の要件

緊急性の要件

- 最も想定されるのは感染症のアウトブレイク
- 原子力事故、放射能汚染、バイオテロ等も想定

代替性の要件

- ①既承認薬がない、②既承認薬はあるが複数の治療選択肢が必要、③供給が不十分、④極めて高い有効性・安全性が見込まれること、のいずれかに該当すること。
- ②の例としては、作用機序が異なる場合や、禁忌の対象が異なる場合等が含まれる。

期限内の本承認申請の際の取扱い

- 有効性確認のため、原則として検証的な第Ⅲ相臨床試験が必要。
- 感染者が急速に減少するなど、検証的な第Ⅲ相臨床試験の完遂が困難であると合理的に考えられる場合その他の場合には、リアルワールドデータを活用して有効性の確認を行う方法を検討できる場合がある。

その他

- 申請資料、猶予資料の取扱い、GCP調査・GMP調査の取扱い、期限、機構における審査の取扱いについて規定

- 1 緊急承認制度について
- 2 電子処方箋について

1 事業の目的

電子処方箋は、経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）におけるデータヘルス改革に関する様々な取組の一環として、全国的な仕組みとして令和4年度から運用を開始することが決定されている。

電子処方箋の重要な機能として、重複投薬を防止等するためにリアルタイムの処方・調剤情報を共有する機能が挙げられる。本事業はこの機能を十分に発揮するために、より多くの医療機関や薬局の参画を促す必要があることから財政支援を行うものである。

2 事業の概要・スキーム

○医療機関及び薬局において、**電子処方箋管理サービスを導入する際にかかる費用**

（①基本パッケージ改修費用、②接続・周辺機器費用、③システム適用作業費用）は、以下の上限額と割合で補助。

（補助の対象となる事業）

①基本パッケージ改修費用：電子カルテシステム、レセプト電算化システム等の既存システム改修にかかる費用

②接続・周辺機器費用：オンライン資格確認端末の設定作業、医師・薬剤師の資格確認のためのカードリーダー導入費用（カード取得費用は除く）

③システム適用作業費用：現地システム環境適用のための運用調査・設計、システムセットアップ、医師、運用テスト、運用立会い等

| | 大規模病院 (病床数200床以上) | 病院 (大規模病院以外) | 診療所 | 大型チェーン薬局 (グループで処方箋の受付が月 4万回以上の薬局) | 薬局 (大型チェーン薬局以 外) |
|-------------|--|--|--|---|---|
| 費用の 補助内容 | 162.2万円を上限に補助 ※事業額の486.6万円 を上限に、その 1/3 を補助 | 108.6万円を上限に補助 ※事業額の325.9万円を 上限に、その 1/3 を補助 | 19.4万円を上限に補助 ※事業額の38.7万円を 上限に、その 1/2 を補助 | 9.7万円を上限に補助 ※事業額の38.7万円を 上限に、その 1/4 を補助 | 19.4万円を上限に補助 ※事業額の38.7万円を上 限に、その 1/2 を補助 |

3 実施主体等

実施主体は社会保険診療報酬支払基金 補助率 上記のとおり

モデル事業

目的

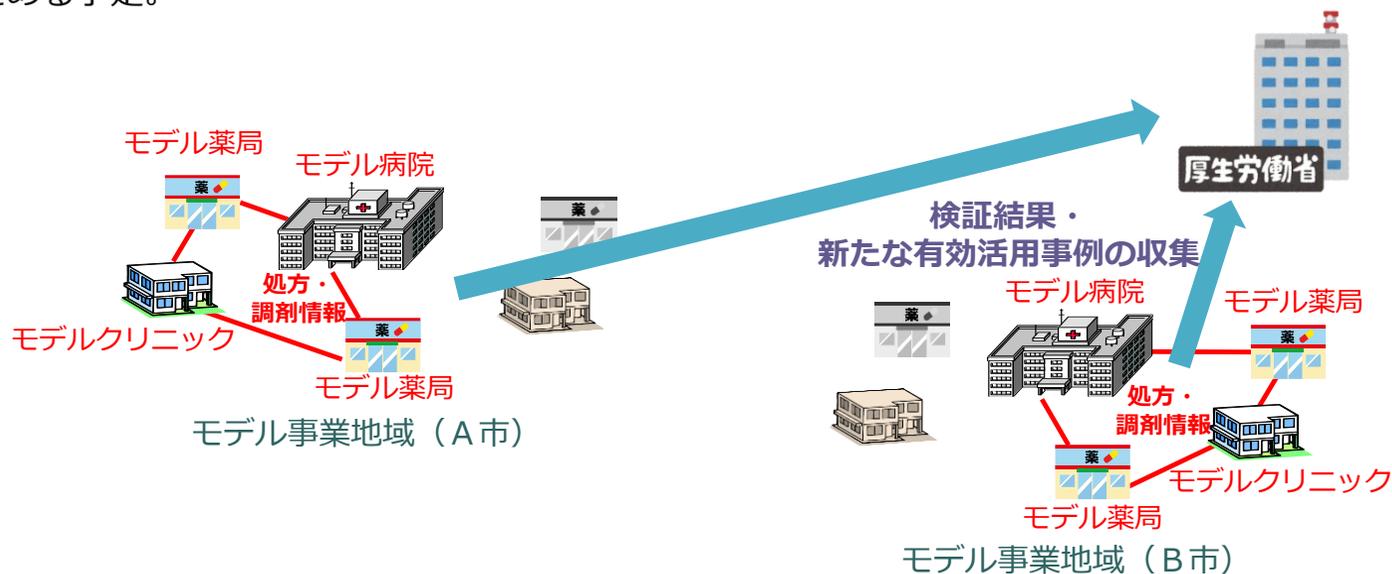
令和5年1月の電子処方箋管理サービスの運用開始に向けて、医療機関・薬局等における運用プロセスやトラブル・問い合わせ対応を確立するとともに、電子処方箋の活用方法の展開を行う。

期間

令和4年10月末～（1年間）

概要

地域を限定したうえで、電子処方箋を先行導入可能な医療機関・薬局を対象に、効果的な服薬指導を実現するため、重複投与等のチェックをはじめとした電子処方箋の運用面での検証を行うとともに、電子処方箋を活用した先進的な取組や課題、優良事例を収集することにより、電子処方箋の更なる活用方策についてとりまとめる予定。



医療機関・薬局の導入に係る数値目標について

○フォローアップ（令和4年6月7日新しい資本主義実現本部決定・閣議決定）

Ⅲ．経済社会の多極集中化

1．デジタル田園都市国家構想の推進

（1）デジタル田園都市国家の実現に向けた基盤整備

（遠隔医療）

- ・2023年1月からの電子処方箋の運用開始に向けて、安全かつ正確な運用のための環境整備を行うとともに、2025年3月を目指してオンライン資格確認を導入した概ね全ての医療機関及び薬局での電子処方箋システムの導入を支援する。

○段階的な普及拡大

- ・ 2023年3月末：オンライン資格確認等システムを導入した施設の7割程度の医療機関及び薬局の導入
- ・ 2024年3月末：オンライン資格確認等システムを導入した施設の9割程度の医療機関及び薬局の導入
- ・ 2025年3月末：オンライン資格確認等システムを導入した施設の概ね全ての医療機関及び薬局の導入

※ただし、新型コロナウイルス感染症対策などの個別の医療機関や薬局の事情を加味しながら、必要に応じて適宜見直していく。