

参議院常任委員会調査室・特別調査室

論題	薬機法等改正の国会論議 －緊急時の薬事承認及び電子処方箋の仕組みの創設－
著者 / 所属	浜田 勇 / 厚生労働委員会調査室
雑誌名 / ISSN	立法と調査 / 0915-1338
編集・発行	参議院事務局企画調整室
通号	449号
刊行日	2022-9-9
頁	34-50
URL	https://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rip_pou_chousa/backnumber/20220909.html

※ 本文中の意見にわたる部分は、執筆者個人の見解です。

※ 本稿を転載する場合には、事前に参議院事務局企画調整室までご連絡ください (TEL 03-3581-3111 (内線 75013) / 03-5521-7686 (直通))。

薬機法等改正の国会論議

— 緊急時の薬事承認及び電子処方箋の仕組みの創設 —

浜田 勇

(厚生労働委員会調査室)

1. はじめに
2. 改正案提出の背景及び経緯
3. 改正法の概要及び主な国会論議
4. おわりに

1. はじめに

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¹等の一部を改正する法律案（以下「改正案」という。）は、緊急時に新たな医薬品、医療機器、再生医療等製品²等（以下「医薬品等」という。）を速やかに薬事承認する仕組みや、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³の仕組みを創設することを二つの大きな柱としており、令和4年3月1日、第208回国会（常会）に提出され、同年5月13日に成立した。

本稿では、改正案提出の背景及び経緯について概観した後、衆参における主な論議や改正案に付された附帯決議⁴について紹介することとしたい。

2. 改正案提出の背景及び経緯

（1）緊急時の薬事承認の仕組みの創設

ワクチンや治療薬を始めとする医薬品等の製造販売をしようとする者は、薬機法に基づ

* 本稿は令和4年8月30日現在の情報に基づくものであり、インターネットの最終アクセス日も同日である。

¹ 昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。

² 薬機法において、①人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの、②人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたものに分類される。

³ 紙で行われている処方箋の運用を電子的に実施するもの。

⁴ 3.（3）附帯決議参照。

き、製造販売業の許可を受けた上で、品目ごとに製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない、承認を申請する際には、臨床試験（治験）⁵の試験成績に関する資料等を提出する必要がある。審査は基本的に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が品質、薬理、薬物動態、毒性、臨床及び生物統計の観点から行い、その結果を厚生労働大臣に通知する。その後、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会への諮問、同審議会の答申を経て、厚生労働大臣が承認する。また、承認を受けた医薬品等の適用範囲を拡大する場合においても、変更について承認を受けなければならない。

従来の薬事承認制度には、全ての医薬品等を対象とする通常の承認のほか、希少疾病用医薬品⁶、先駆的医薬品⁷又は特定用途医薬品⁸等を対象とし、医療上特にその必要性が高いが、有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるものに承認を与える「条件付き承認」、均質でない再生医療等製品を対象とし、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与える「再生医療等製品条件及び期限付き承認」、緊急時に健康被害の拡大を防止するため、日本と同等水準の承認制度を有する外国⁹で流通している医薬品等を対象として承認を与える「特例承認」がある。

このうち特例承認制度では、GMP¹⁰調査、医薬品等の品質を検定する仕組みである国家検定、容器・包装に関する規制などの手続の免除や特例が措置されており、通常のプロセスよりも一定程度早期の薬事承認が可能なることから、新型コロナウイルス感染症のワクチンや治療薬の承認において活用された。しかし、同制度においても、通常の承認制度と同様に医薬品等の有効性及び安全性を確認する必要があることから、日本人における有効性及び安全性を確認するための臨床データが十分でない場合には、その確認のための国内治験を追加で実施しなければならない。このため、新型コロナウイルスワクチンにおいては、承認のタイミングが欧米諸国と比較して約2～5か月程度遅れ、日本のワクチン接種開始時期が欧米諸国より遅れる一因となった。また、同制度は、国内企業が諸外国に先駆けて開発し、国内で承認申請が行われた場合においては適用できないという課題もある。

政府は、これらの課題を踏まえ、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）等において、緊急時の薬事承認の在り方について検討し、令和3年内に方向

⁵ 臨床試験（治験）には、人に用いた場合の安全性を調べるため、健康な成人を対象に行う第一相試験、人に用いた場合の安全性を改めて確認しつつ、対象疾患に対する有効性を探索するため、少数の患者を対象に行う第二相試験（探索的臨床試験）、既に得られている有効性及び安全性に関する知見を検証するため、多数の患者を対象に行う第三相試験（検証的臨床試験）がある。

⁶ 対象患者数が本邦において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するもの。難病治療薬等が想定されている。

⁷ 治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性などの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するもの。

⁸ 対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するもの。小児用医薬品や薬剤耐性菌治療薬等が想定されている。

⁹ 政令において、「アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス」と定められている。

¹⁰ GMP（Good Manufacturing Practice）：医薬品・医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準。医薬品・医薬部外品の製造に当たって承認された規格どおりに、継続して高い品質の製品を製造するため、工場の建物・機械設備の配置や衛生管理方法、また人為的なミスをなくするための手順等、原料の受入れから製品の出荷まで製造工程全般にわたる製造所管理のルールについて定めたもの。

性について結論を出すとの方針を示した。

これを受け、厚生労働省の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会は、令和3年11月18日から議論を開始し、「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」(同年12月27日。以下「とりまとめ」という。)を行った。同部会は、とりまとめにおいて、緊急時に医薬品等の安全性の確認を前提に、有効性が推定されたときに、迅速な薬事承認を可能とする「緊急承認制度」を創設するため、所要の法整備を行うべきであるとし、具体的な制度設計として、制度の対象、発動の要件、運用の基準、承認の期限・条件、市販後の安全対策、健康被害の救済、迅速化のための特例措置等についての考え方を示した。

(2) 電子処方箋の仕組みの創設

電子処方箋は、その導入によって、重複投薬や併用禁忌の回避等による質の高い医療サービスの提供、患者が直近に処方、調剤された薬剤について情報が共有されることによる医療機関、薬局、患者間におけるコミュニケーションの促進、システムへの入力やファイリング等の作業の削減による業務効率化等が期待できるとされている。厚生労働省は、平成28年3月に「電子処方せん運用ガイドライン」を策定するなど、その導入に向けた検討を重ねてきたが、同ガイドラインは、電子処方箋に対応していない薬局への配慮等から、紙媒体の電子処方箋引換証を用いた運用とされるなど仕組みが煩雑であり、実際に同ガイドラインに準じて運用された例は見られなかった¹¹。

令和2年6月15日、厚生労働省の健康・医療・介護情報利活用検討会は、「健康・医療・介護情報の利活用に向けた検討課題に関する意見の整理」を取りまとめ、「電子処方箋の実現に向けた環境整備」の今後の方向等として、①電子処方箋については、全国で利用できるものとし、患者の利便性向上とともに、重複投薬の回避、医療機関・薬局の負担軽減にも資する仕組みとする、②リアルタイムで情報を共有する仕組みとして、全国的に医療機関と薬局を結ぶオンライン資格確認等システム¹²のネットワークの活用を検討する、③処方箋の真正性確保のあり方について検討する、の3点を示した。また、同年6月22日、厚生労働省は、経済財政諮問会議において「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」を公表し、「全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大」、「電子処方箋の仕組みの構築」、「自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大」の三つのアクションについて、今後2年間で集中的に実行することとした。

こうした方向性や、その後の健康・医療・介護情報利活用検討会等の議論を受け、政府は、「成長戦略フォローアップ」(令和3年6月18日閣議決定)において、「オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みについて、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行い、2022年度から運用開始する。」との方針を示

¹¹ 令和2年4月には、「電子処方箋の運用ガイドライン 第2版」が策定(令和4年4月一部改正)され、紙媒体の電子処方箋引換証の発行を不要とする新たな仕組みが示された。

¹² マイナンバーカードのICチップ又は健康保険証の記号番号等により、医療機関や薬局の窓口において即座にオンラインで患者の加入している医療保険や自己負担限度額等の資格情報等を確認する仕組み。医療機関や薬局において、患者の同意の下、特定健診等の情報や薬剤情報を閲覧できるようになり、より良い医療を受けられる環境となるとされる。同システムは、令和3年10月20日に本格運用となった。

したほか、同日閣議決定の「規制改革実施計画」においても、同様の方針を示した¹³。

(3) 改正法の成立

政府は、これらの方針を受け、令和4年3月1日、改正案を閣議決定し、同日、第208回国会(常会)に提出した。改正案は、衆参それぞれの本会議で趣旨説明・質疑が行われ、また衆参の厚生労働委員会では、対政府質疑に加え、参考人質疑、岸田内閣総理大臣に対する質疑が行われた。改正案は、衆参の厚生労働委員会、本会議とも全会一致により可決され¹⁴、同年5月13日に成立した。その後、同年5月20日に公布され、電子処方箋の仕組みの創設に関する部分を除いて、同日施行された¹⁵(令和4年法律第47号。以下「改正法」という。)

3. 改正法の概要及び主な国会論議

(1) 緊急時の薬事承認の仕組みの創設

改正法は、緊急時に医薬品等の迅速な薬事承認を可能とする緊急承認制度の仕組みを薬機法に創設することを内容としている。緊急承認制度は、**図表1**及び**図表2**のように、医薬品等について、その安全性の確認を前提に、有効性が推定される段階において承認を与えるものであり¹⁶、また、特例承認制度と同様にGMP調査の免除や国家検定等の特例も設けられることから、早期の承認を可能とするものである。

一方で、緊急承認は医薬品等の有効性が推定された段階で行うことから、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、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2年を超えない範囲内の期限を付すこととし、承認を受けた者は、当該承認の期限内に改めて製造販売の承認を受けなければならない。なお、厚生労働大臣は、1年を超えない範囲内で承認期限を延長できるが、医薬品等が、有効性が推定されるもの又は安全性が確認されるものに該当しなくなったと認めるときは、その承認を取り消さねばならない。

¹³ 電子処方箋のシステム開発については、社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険中央会においてシステム開発業者の調達手続が進められたが、令和3年7月2日の入札期日までに入札がなく、再調達がなされた。このため、電子処方箋の運用開始時期は令和5年1月になる見込みとなっている。

¹⁴ 衆議院においては、立憲民主党・無所属が提出した、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部を改正する法律案」(第208回国会衆第5号)、「新型コロナウイルス感染症に係る健康管理等の実施体制の確保に関する法律案」(第208回国会衆第20号)及び「新型インフルエンザ等治療用特定医薬品の指定及び使用に関する特別措置法案」(第208回国会衆第21号)も改正案と一括して質疑が行われたが、これらの3法案はいずれも否決された。また、参議院においては、立憲民主・社民が、改正案の附則第3条の検討規定に、緊急承認に係る制度の在り方について検討を加えることを明記する修正案を提出したが、否決された。

¹⁵ 電子処方箋の仕組みの創設に関する部分の施行期日は、令和5年2月1日までの間において政令で定める日としている。なお、厚生労働省は、「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」(令和4年5月20日薬生発0520第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)において、施行日を定める政令は令和4年中に公布予定とのスケジュールを示した(厚生労働省ホームページ<<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000940763.pdf>>)。

¹⁶ とりまとめによれば、検証的臨床試験を完了させる時間的余裕がない場合でも、有効性があるとする可能性が合理的であるだけの情報が収集された状態(有効性の推定)のものについて、推定される有効性に比して安全性が許容可能な場合には、承認を与えることができることとしている。

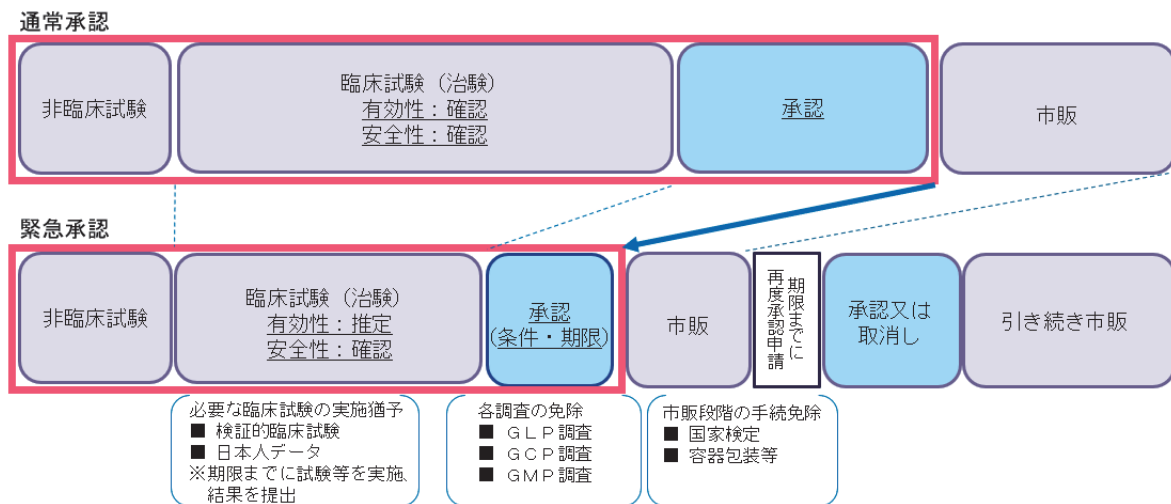
図表 1 薬事承認制度の比較

	通常承認	医薬品の性質に応じた平時の承認		緊急時の迅速な承認	
		条件付き承認	再生医療等製品 条件・期限付き承認	特例承認	緊急承認
対象	全ての医薬品等	希少疾病用医薬品、先駆的医薬品又は特定用途医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるもの	均質でない再生医療等製品	外国（日本の薬事制度と同等の水準の制度を有する国）で流通している医薬品等	全ての医薬品等
制度趣旨	科学的なエビデンスに基づき、医薬品等の有効性・安全性が確認された医薬品等に承認を与えるもの。	医療上特にその必要性が高い医薬品等だが、有効性・安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるものに承認を与えるもの。	再生医療等製品の特性（製品の品質や薬理作用物の発現量が不均一）に鑑み、少数例による安全性が確認された上で有効性が推定されるものに承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与えるもの。	緊急時に健康被害の拡大を防止するため、安全性が確認された上で有効性が推定される医薬品等に承認を与えるもの。
有効性・安全性	有効性 確認 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認	有効性 確認 安全性 確認	有効性 推定 安全性 確認
各種特例	—	第Ⅲ相試験無しで企業からの申請が可能	—	GMP調査 国家検定 容器包装 等	GMP調査 国家検定 容器包装 等

※ 米国においては、緊急時の制度として、緊急使用許可（EUA=Emergency Use Authorization）が存在。

（出所）厚生労働省ホームページ「令和4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（薬機法）等の一部改正について」（参考資料3頁）<<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000939643.pdf>>

図表 2 通常承認と緊急承認の比較¹⁷



（注）個々の医薬品等の性質等に応じて、実際に必要な審査日数は異なることに留意。

（出所）厚生労働省厚生科学審議会令和3年度第2回医薬品医療機器制度部会（令3.12.3）資料1「緊急時の薬事承認の在り方について」11頁を筆者において一部改変

¹⁷ G L P (Good Laboratory Practice)：医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準。医薬品・医療機器・再生医療等製品の有効性・安全性の評価のために、各種の実験動物を用いて試験する段階で、特に安全性についてのデータの信頼性を高めるために定めたもの。

G C P (Good Clinical Practice)：医薬品・医療機器・再生医療等製品の臨床試験の実施の基準。治験及び製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告に関する遵守事項を定めた基準で、被験者の人権、安全及び福祉の保護の下に、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保するために定めたもの。

ア 緊急承認制度の創設の意義、効果

政府は、緊急承認制度の創設の効果について問われ、有効性が推定された段階で承認が可能となるため、国民により早く必要な医薬品等を届けることができるようになると説明した¹⁸。また、既に特例承認された新型コロナウイルスワクチンについて、仮に緊急承認制度が適用されていた場合に承認時期がどの程度早くなった可能性があるか問われ、申請日や審査期間は事前の相談の有無や程度、申請データの整理状況、追加試験の準備状況等により変わり得るとしつつ、モデルナ社製ワクチンの場合、海外データのみで評価を行うと最大で5か月程度承認が早くなった可能性があるかと答弁した¹⁹。

参考人からは、現行の特例承認制度は国内での開発が先行した医薬品等は該当しないため、これらを適切かつ迅速に使用するための新たな法的根拠、緊急承認制度が待ち望まれており、この仕組みが導入されることは大変意義深いとの見解が示された²⁰。

イ 緊急承認の発動要件である「緊急性」及び「代替の困難性」の解釈

緊急承認の適用対象となる医薬品等は品目ごとに政令で定められ²¹、その適用には、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であって、かつ、その使用以外に適当な方法がないという、「緊急性」及び「代替の困難性」に係る要件が課される。

緊急性については、政府は、新型インフルエンザや新型コロナウイルス感染症と同等の疾病のまん延状況や感染者の急速な増加が確認された場合、医療提供体制が逼迫している場合等を想定するとし²²、緊急に使用するか否かは、パンデミック下での緊急事態宣言の発出や解除といった具体的な状況も含め、厚生労働大臣のみではなく政府として総合的に判断していくこととしている旨、答弁した²³。また、代替の困難性については、国民への供給の観点等も踏まえて判断することとしており、他の複数の医薬品が既に承認されている状況においても、治療の選択肢を拡大し、より安定的な供給に資するような

¹⁸ 第208回国会衆議院本会議録第16号17頁（令4.3.31）

¹⁹ 第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第10号5頁（令4.4.26）。なお、厚生労働省によれば、ファイザー社製ワクチンの場合、海外データのみで評価を行った場合、承認の時期は2か月程度早まった可能性があるとして（厚生科学審議会令和3年度第2回医薬品医療機器制度部会（令3.12.3）資料1「緊急時の薬事承認の在り方について」12頁）。

²⁰ 一般社団法人新時代戦略研究所理事長で前ファイザー株式会社代表取締役社長の梅田一郎参考人の見解（第208回国会衆議院厚生労働委員会会議録第12号4頁（令4.4.12））。また、日本製薬団体連合会安全性委員会前委員長の荒井美由紀参考人は、緊急承認制度によって製薬企業側のモチベーションが上がるものかと問われ、製薬企業の使命として国民に早く医薬品を届けられることや、世界に先駆けて日本で開発していくことがモチベーションの上がる一つの要因になる旨の見解を示した（同会議録9頁）。

²¹ 「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）により、医薬品の製造販売の緊急承認に関し、その対象となる医薬品として新型コロナウイルス感染症に係る医薬品が定められた。

²² 第208回国会衆議院本会議録第16号24頁（令4.3.31）。また、原子力事故やバイオテロ等による健康被害についても、個別具体的な状況に応じて、緊急に使用する必要性に該当し得ると答弁した（同会議録26頁）。

²³ 第208回国会参議院本会議録第19号5頁（令4.4.22）。また、政府は、令和3年10月時点のように、新型コロナウイルス感染症の感染状況が下降傾向の時期の場合も緊急時に含まれるのか問われ、感染者の再拡大や新たな変異株の出現等に注意を要する状況の場合、感染拡大に対する社会の耐性を高めていく観点からも、新たな治療薬の選択肢が必要となる状況と理解しており、医薬品を緊急に使用する必要性があるとする旨、答弁した（第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第13号2頁（令4.5.12））。

場合には、緊急承認制度の適用が認められると答弁した²⁴。

参考人からは、パンデミック時には多くの患者が必要な医薬品に迅速にアクセスできることが求められることから、治療薬が既に承認されている場合でも、併用薬の飲み合わせ等により使用できる患者が限られるものがあることなど、国民への供給の観点も踏まえて、治療の選択肢を拡大できる体制整備が不可欠である旨の見解が示された²⁵。また、他の参考人からは、緊急性や代替の困難性について具体的に例示し、より適用要件を明確にするべきである旨の見解が示された²⁶。

これらの論議を踏まえ、参議院の附帯決議においては、緊急承認について不適切な拡大適用が行われないよう緊急性、代替の困難性等の要件を判断するとともに、通常の薬事承認とは異なる緊急承認の意義や適用の判断について、国民の理解が得られるよう説明責任を十分に果たすことが求められた²⁷。

ウ 有効性及び安全性の審査の在り方

政府は、緊急承認における有効性の確認と推定の違いについて問われ、緊急承認制度における有効性は、個々の医薬品の性質等に応じた判断が必要となるが、その時点で入手可能なデータでは、有効性の証明の程度は確認と比較して相対的に低いものの有効性があると合理的に考えられる場合に、有効性が推定できる場合があると考えられる旨、答弁した²⁸。また、有効性があると合理的に考えられる場合の基準について問われ、薬事・食品衛生審議会の専門家の意見を踏まえながら、医薬品の特性、疾患の特性に鑑みて、入手可能なデータによって合理的と推定する場合を想定しているとし、具体的な適用対象の考え方については今後ガイドライン等で示すことを考えている旨、答弁した²⁹。

また、政府は、第三相試験の結果が出る前に承認を行うことにより、従前の承認制度と同等の安全性を担保できるのか問われ、安全性は通常の薬事承認と同等の水準で確認することとしており、第三相試験の結果が出る前であっても確認できるものとされている旨、答弁した³⁰。参考人からは、緊急承認制度は、医薬品承認における有効性、安全性

²⁴ 第208回国会衆議院本会議録第16号24頁（令4.3.31）

²⁵ 公益社団法人日本薬剤師会副会長の森昌平参考人の見解（第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第12号5頁（令4.5.10））。

²⁶ 薬害オンブズパースン会議事務局長で弁護士の水口真寿美参考人の見解（第208回国会衆議院厚生労働委員会会議録第12号7頁（令4.4.12））。

²⁷ 参議院附帯決議項目1（附帯決議項目の番号は図表4による。以下同じ。）

²⁸ 第208回国会衆議院厚生労働委員会会議録第10号22頁（令4.4.6）。一方、特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事で全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人の花井十伍参考人は、有効性の推定と確認は、言葉上は異なっているが、実際の運用では無限のグラデーションの中で決めていかなければいけない問題となるので、緊急承認制度をつくることでセキュリティーホールのようなものとなつては困る旨の見解を示した（第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第12号3頁（令4.5.10））。

²⁹ 第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第10号4～5頁（令4.4.26）。なお、厚生労働省は、改正法の施行に伴って、「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日薬生薬審発0520第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を发出し、承認審査の考え方（ガイドライン）を示した（厚生労働省ホームページ〈<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000940766.pdf>〉）。

³⁰ 第208回国会衆議院本会議録第16号28頁（令4.3.31）。また、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の部長である、東京医科大学茨城医療センター病院長、京都大学名誉教授の福井次矢参考人も、安全性については、平時と同じレベルのものを求めるということになっている旨の見解を示した（第208回国会衆議院厚生労働委員会会議録第12号12頁（令4.4.12））。

評価基準が本質的に緩和するという問題が生じる旨の見解が示されたが³¹、政府は、安全性について緩和が行われるというものではないと認識している旨、答弁した³²。

さらに、政府は、海外でしか治験が行われない場合に日本人に対する安全性や有効性をどう確認又は推定するか問われ、海外の臨床試験のデータや科学的な知見に基づき、人種差や地域差の懸念があっても高いベネフィットがあると推定できる場合には日本人での有効性を推定でき、また、同様のデータ等から安全性が確認できるものとされている旨、答弁した³³。

参議院の附帯決議では、感染症の流行等の具体的状況や審査する医薬品等の性質等により運用の基準が異なり得ることなども踏まえ、有効性の推定と安全性の確認に係るリスクとベネフィットの比較衡量の在り方等、承認審査に当たっての基本的な考え方について早期に整理して明らかにすることが求められた³⁴。

エ 「許可」等の制度ではなく「承認」制度とすることの妥当性

緊急承認はあくまで緊急時の対応であることから、米国の緊急使用許可（EUA：Emergency Use Authorization）³⁵のように、「承認」ではない別の制度を設ける方がよいのではないかと、との見解が複数の議員や参考人から示された³⁶。これに対して、政府は、安全な医薬品を市場に供給するよう努めることは、行政のみならず製薬企業を始めとする医薬品に関わる全ての者にとって基本的な責務であり、緊急時であっても国民から信頼される形での薬事承認が行われることが重要であることから、緊急承認の仕組みは、現行の薬機法の枠組みを活用した承認制度とすることが適当である旨、答弁した³⁷。

オ 承認期限の延長及び承認取消しの可否

政府は、承認時に付された期限は、1年を超えない範囲内で延長することができるが、

³¹ 前掲注28の花井参考人は、緊急承認制度は、思想的には特例承認制度の延長線上にあると解することは問題ないとするが、新薬にも対応するため、医薬品承認における有効性、安全性評価基準が本質的に緩和するという問題が生じるとの見解を示した（第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第12号3頁（令4.5.10））。また、江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授で薬害オンブズパーソン会議メンバーの隈本邦彦参考人は、現在行っている第三相試験を行わなくなるのに、同じ水準で安全性のチェックを行うことは絶対無理である旨の見解を示した（同会議録9頁）。

³² 第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第13号34頁（令4.5.12）

³³ 第208回国会衆議院本会議録第16号28頁（令4.3.31）。ただし、政府は、医薬品の性質に応じて、日本人における用法、用量を厳密に設定する必要がある場合には、血中濃度などの必要な日本人データを求めることも想定している旨、答弁した（第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第13号32頁（令4.5.12））。

³⁴ 参議院附帯決議項目2

³⁵ 未承認の状況にある医薬品等について、通常よりも有効性及び安全性について裁量幅を広げた運用により使用を特別に許可する仕組み（第208回国会衆議院厚生労働委員会会議録第11号9頁（令4.4.8））。

³⁶ 前掲注26の水口参考人は、緊急承認は、第三相試験の結果を待たずに市場に出すから安全性の確認に限界があることは明らかであるにもかかわらず、承認薬とすることは国民の誤解を生むとし、使用許可の方が例外的な対応であることが明確となって理にかなっている旨の見解を示した（第208回国会衆議院厚生労働委員会会議録第12号7頁（令4.4.12））。また、前掲注31の隈本参考人も、薬として承認されると、国民の多くが、国が有効性、安全性を保証したと受け取るおそれがある等の理由から、使用許可とするべきである旨の見解を示した（第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第12号6頁（令4.5.10））。なお、前掲注28の花井参考人は、緊急承認制度は、承認ではなく暫定使用許可とするのが筋であるとしつつ、日本では、承認した医薬品は全部薬価収載により保険でカバーされ、医療システムと薬事承認がリンクしていること、緊急使用許可とした場合の他の法律での扱いといった統制技術的整合性の観点から、薬機規律を利用するという考えについて一定の理解は示す旨の見解を示した（同会議録4頁）。

³⁷ 第208回国会衆議院厚生労働委員会会議録第11号9頁（令4.4.8）

改正案に再延長に関する規定がないことから延長を重ねることが可能か問われ、期限の延長は原則として1年間の延長が1回限りとなるよう運用していき、現時点では、複数回の延長が必要となる事態は想定していないと答弁した³⁸。また、有効性が確認できない場合は、速やかに承認を取り消すことができる仕組みであると答弁した³⁹。

衆参の附帯決議では、期限の延長は原則として1年間の延長が1回限りとなるよう運用し、安全性、有効性等が確認できない場合には速やかに承認を取り消すことが求められた⁴⁰。

カ リアルワールドデータ⁴¹の活用の在り方

政府は、緊急承認された医薬品等について、承認期限内に改めて行う承認の申請において、リアルワールドデータの提出をもって第三相試験を行わなくなることへの懸念について問われ、原則として、通常の承認申請と同様に、第三相試験の成績の提出が必要とし、より充実した申請資料により有効性、安全性を確認することが適当であることから、第三相試験の成績に加えて、市販後の使用成績も評価することとしている旨、答弁した⁴²。

参考人からは、リアルワールドデータを収集する場合に、どれだけ信頼できる臨床データをできるだけ効率よく漏れなく取れるかが非常に重要であり、そのためにデータ収集や、医薬品等の安全性や有効性に活用する情報として生かすための体制整備が重要である旨の見解が示された⁴³。また、他の参考人からは、リアルワールドデータは、安全性確保のために適切に利用すれば非常に有用であるが、正式承認のための有効性の検証において臨床試験に代わるものではないとし、第三相試験の結果の提出を求めるべきである旨の見解が示された⁴⁴。

衆参の附帯決議においても、緊急承認後に改めて行う承認申請に当たっては基本的に第三相の検証的臨床試験の成績の提出を求めることとされた⁴⁵。

キ 市販後の安全対策の在り方

政府は、緊急承認した医薬品のリアルワールドデータ、使用成績を全て収集する必要性について問われ、医薬品の特性や対象患者数等を踏まえながら、どの程度の調査を行

³⁸ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第10号20頁（令4.4.6）、第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第11号5頁（令4.4.28）

³⁹ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第11号10頁（令4.4.8）。また、政府は、期限を待たずに、あるいは第三相試験の結果を待たずに取り消す可能性はあると答弁した（第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第10号5頁（令4.4.26））。

⁴⁰ 衆議院附帯決議項目1、参議院附帯決議項目4

⁴¹ 日常の実臨床の中で得られる医療データのこと。

⁴² 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第10号29頁（令4.4.6）

⁴³ 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の部会長代理である、和歌山県立医科大学薬学部教授、京都大学名誉教授の赤池昭紀参考人の見解（第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第12号2頁（令4.5.10））。また、前掲注20の荒井参考人からは、デジタル技術の飛躍的な進展に伴い、様々な方法で取得されたリアルワールドデータを承認審査の中で使えるようにしていくことが重要である旨の見解が示された（第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第12号6頁（令4.4.12））。

⁴⁴ 前掲注26の水口参考人の見解（第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第12号7頁（令4.4.12））。

⁴⁵ 衆議院附帯決議項目1、参議院附帯決議項目4

うかは個別に判断すると答弁した⁴⁶。また、緊急承認したワクチン等の医薬品の追跡調査の必要性について問われ、予防接種の実施状況、副反応等に係る匿名データベースを整備して、レセプト情報や特定健診等の情報データベース、NDB⁴⁷との連結分析も可能とするなど、予防接種のデジタル化に向けて具体的な検討を進めていくことでしっかりとワクチン接種の追跡調査を図っていく必要がある旨、答弁した⁴⁸。

衆参の附帯決議では、緊急承認された医薬品等の市販後の安全対策を徹底するため、製造販売業者による安全性監視計画の設定、徹底したリスク管理、安全性についての情報収集及び収集した情報の専門家による迅速な評価の実施が求められた⁴⁹。

ク 健康被害に対する救済の確実な実施の必要性

健康被害の救済については、緊急承認制度においても、予防接種法や独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく、現行の救済制度の対象とすることとされている⁵⁰。

政府は、新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡報告事例⁵¹のほとんどが、「情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない」とされていることについて、どのような情報があれば情報不足とならないかについて問われ、偶発的なものも含めて起こり得る症状が様々であることから、一概に因果関係の判断に必要な情報を示すことは困難である旨、答弁した⁵²。また、救済については、厳密な医学的因果関係までは必要としておらず、専門家の意見を伺いながら適切に判断する旨、答弁した⁵³。

衆参の附帯決議では、健康被害が生じた場合における情報の速やかな開示や、医薬品副作用健康被害救済制度等の対象となることの確実な周知が求められた⁵⁴。また、厳密な医学的因果関係までを求めない健康被害の救済の確実な実施等が求められた⁵⁵。

⁴⁶ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第13号35頁（令4.4.13）。また、前掲注30の福井参考人は、緊急承認された医薬品を使用する患者のデータは、できることなら悉皆性をもって電子的にデータ集積をするべきであるとの見解を示した（第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第12号15頁（令4.4.12））。

⁴⁷ NDB（National Database）は、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に基づき、厚生労働省が医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析などに用いるデータベースとして、レセプト情報及び特定健診・特定保健指導情報を格納・構築しているものであり、平成25年度から本格実施されている。

⁴⁸ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第13号35～36頁（令4.4.13）

⁴⁹ 衆議院附帯決議項目3、参議院附帯決議項目3。また、医薬品等の市販後の安全対策を充実するため、患者自らが副作用、副反応が疑われる事例を報告できる仕組みについて、報告方法の改善や報告に対するフォローアップの拡充等、報告の活用を促進するための施策を実施することや、予防接種の実施状況と副反応疑い症状の発現状況等を個人単位で連結して報告・把握するシステムの整備等を実施することが求められた（衆議院附帯決議項目12、参議院附帯決議項目14）。

⁵⁰ 現行の救済制度は、法定予防接種については予防接種法（昭和23年法律第68号）に、それ以外の医薬品については独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）にそれぞれ基づいており、特例承認された新型コロナウイルスワクチンや治療薬についてもこれらの救済制度の対象となっている。

⁵¹ 新型コロナウイルスワクチン接種後に、副反応疑い報告において死亡として報告された事例（12歳以上）は、令和4年7月10日までに1,779件ある。このうち、専門家の評価により「ワクチンと死亡との因果関係が認められない」とされたものが11件、「情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない」とされたものが1,768件あり、「ワクチンとの因果関係が否定できない」とされたものは0件である（第82回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令4.8.5）資料1－8「副反応疑い報告の状況について」17頁）。

⁵² 第208回国会衆議院本会議録第16号23頁（令4.3.31）

⁵³ 第208回国会参議院厚生労働委員会議録第11号13頁（令4.4.28）

⁵⁴ 衆議院附帯決議項目4、参議院附帯決議項目5

⁵⁵ 衆議院附帯決議項目11、参議院附帯決議項目12

ケ 承認の迅速化のための特例措置

政府は、緊急承認の際にGMP調査を全く行わなくとも承認されるかと問われ、承認時にGMP調査を行わない場合であっても事後的にはGMP調査を行うが、製造所が製造許可を受けている、あるいは個別の製品について書類により品質担保ができるということが確認できれば調査を行わない場合がある旨、答弁した⁵⁶。

また、参考人からは、特例措置に係る考え方や留意点等について見解が述べられた⁵⁷。

コ 国産ワクチンや治療薬の開発に対する支援の必要性

新型コロナウイルス感染症の国産ワクチンや治療薬の開発支援強化の必要性に係る質疑も行われた。これに対して、政府は、ワクチンについては、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づき、世界トップレベルの研究開発拠点の形成、デュアルユースのワクチン製造拠点⁵⁸の整備など、産学官のワクチン開発、生産体制の強化を進めることとしており、また、治療薬については、研究開発への支援のほか、国内外における治験費用への補助など実用化を加速するための支援を実施しており、引き続き、しっかりと後押しをしていく旨、答弁した⁵⁹。なお、塩野義製薬が開発し、令和4年2月25日に条件付き承認制度の適用を求めて承認申請した、新型コロナウイルス感染症の経口治療薬（ゾコーバ錠）について、その承認審査の状況や、緊急承認制度の適用の可能性に係る質疑も多くなされた⁶⁰。

衆参の附帯決議では、国内におけるワクチン、治療薬の開発、生産体制確立のため、治験費用や薬事承認に係る費用の補助、治験や臨床研究に関する国民の理解の増進、医療系ベンチャー企業の育成等の医薬品等の研究開発から実用化までの各段階の総合的な支援について求められた⁶¹。

⁵⁶ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第10号20頁（令4.4.6）

⁵⁷ 前掲注20の梅田参考人は、国家検定は緊急時や品質が均一なワクチンを対象とすることは想定しておらず、また、米国では、緊急使用許可対象ワクチンに対しては、国家検定が省略されることとなっていることから、日本でも科学的根拠に基づき、国家検定の省略やPMDAへの移管を検討するべきであるとの見解を示した（第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第12号5頁（令4.4.12））。また、前掲注20の荒井参考人は、昨今、医薬品の品質の問題が相次いで報告され、製薬業界全体の信頼が失墜していることから、特例措置を設けてもらう以上、ガバナンス、コンプライアンスの徹底を図り、業界一体となって品質確保、安定供給に取り組んでいく所存である旨の見解を示した（同会議録6頁）。さらに、前掲注25の森参考人は、容器包装等の特例措置について、医療安全の点から必要かつ最低限の情報は容器包装等に掲載することを、また、添付文書は緊急承認された医薬品と共に届くことをそれぞれ求める旨の見解を示した（第208回国会参議院厚生労働委員会議録第12号5頁（令4.5.10））。

⁵⁸ 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症パンデミック発生時にはワクチン製造へ切り替えられる設備を有する拠点。

⁵⁹ 第208回国会衆議院本会議録第16号24頁（令4.3.31）

⁶⁰ 塩野義製薬は、改正法施行後の令和4年5月末に、条件付き承認から緊急承認への切替えを希望した。これに伴い、同年6月22日に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で、同年7月20日に薬事・食品衛生審議会薬事分科会及び医薬品第二部会の合同会議でそれぞれ審議がされたが、継続審議となった。

なお、PMDAの審査報告書（令4.6.17）では、「本薬によりウイルス量が減少する傾向が認められていることは否定しないが、申請効能・効果に対する有効性が推定できるものとは判断できず、当該試験の第Ⅲ相パートの結果等を踏まえて改めて検討する必要があると考える。」等とされていた（薬事・食品衛生審議会令和4年度第3回薬事分科会、令和4年度第6回医薬品第二部会（合同開催）（令4.7.20）資料No.1「審査報告書」2頁）。

⁶¹ 衆議院附帯決議項目13、参議院附帯決議項目15

(2) 電子処方箋の仕組みの創設

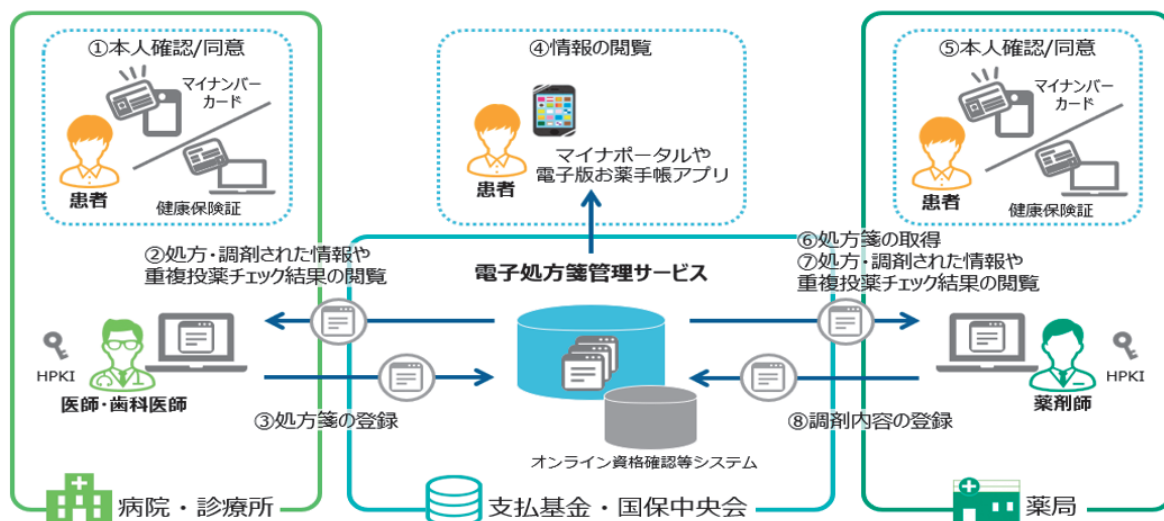
改正法は、医師又は歯科医師が社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）又は国民健康保険団体連合会（以下「連合会」という。）に対して電子処方箋を提供した場合に、患者等に対して処方箋を交付したとみなすものとする⁶²とともに、電子処方箋の記録、管理業務等を支払基金及び連合会の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督に関する規定を整備する⁶³ことにより、オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組み(図表3参照)を創設し、その利活用を促すことを目的としている。

ア 電子処方箋の仕組みの創設の意義、効果

政府は、電子処方箋の仕組みの創設による個人のメリットについて問われ、患者自らが一元化された情報を閲覧できることにより、自らの健康増進に寄与すること、オンライン診療や服薬指導の利用促進により医療へのアクセスが容易になること等を挙げた⁶⁴。また、電子処方箋の将来的な活用の見通しについて問われ、電子処方箋は処方、調剤の情報のみをやりとりするものであって、現時点では医薬品の効果や副作用に関する情報に活用することはできないとした上で、将来的には他の医療システムと連携することができれば、医薬品の評価にも活用することはあり得ると答弁した⁶⁵。

参考人からは、コロナ禍により、オンライン診療、服薬指導の導入など、デジタル化のトレンドが更に加速しており、政府が取り組むマイナンバーカードの保険証利用や電子処方箋システムの構築といったデータヘルス改革は望ましい方向である旨の見解が示

図表3 電子処方箋の仕組み



※ HPKI (Healthcare Public Key Infrastructure) 医師、薬剤師等の国家資格と院長、管理薬剤師等の管理者資格を証明することのできる保健医療福祉分野の電子証明書

(出所) 厚生労働省ホームページ「令和4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（薬機法）等の一部改正について」（参考資料5頁）〈<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000939643.pdf>〉

⁶² 医師法（昭和23年法律第201号）及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）の改正。

⁶³ 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（平成元年法律第64号）の改正。

⁶⁴ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第11号15頁（令4.4.8）

⁶⁵ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第11号14頁（令4.4.8）

され、特に、電子処方箋については、できるだけ多くの医療機関、薬局に導入することでその効果が高まるため、運用開始に向けて丁寧な周知広報やシステム改修支援を行うことが求められた⁶⁶。

イ 電子処方箋の導入及び運用に係る支援の必要性

政府は、令和5年1月に運用開始予定の電子処方箋の円滑な導入に向けた国の広報や支援策について問われ、医療情報化支援基金383億円を活用して、医療機関や薬局のシステム導入を支援していくとともに、複数の地域でのモデル事業を令和4年秋頃に実施し、実装可能なシステム検証に取り組む旨、答弁した⁶⁷。また、オンライン資格確認等システムの導入が進んでいない中で、令和5年1月の運用開始に間に合うのか問われ、オンライン資格確認推進協議会を設置することや、診療報酬改定において同システムの活用について評価すること等により、関係者が一体となって進めている旨、答弁した⁶⁸。さらに、システムのランニングコストや保守点検費用が医療機関や薬局の経営を圧迫する懸念について問われ、オンライン資格確認等システムを基盤としているため、新たなコスト増が抑えられ、処方情報や調剤情報の入力が容易になること等によるコスト削減効果も期待できることから、過度な負担とはならないとの見解を示した⁶⁹。

衆参の附帯決議では、電子処方箋が早期に全ての医療機関、薬局等において導入されるよう、システムの導入を支援するとともに、医療機関や薬局に過度な負担とならないよう必要な配慮を行うことが求められ、あわせて、参議院の附帯決議では、電子処方箋の運用に伴う費用の負担について、電子処方箋の普及状況及び効果等を定期的に検証した上で、基盤整備期間中は国において必要な財政支援をすることが求められた⁷⁰。

ウ 国民に対する費用負担の在り方

厚生労働省は、全ての機能が稼働する令和5年度以降における電子処方箋の仕組みの運用・保守費用として試算されている9.1億円について、医療保険制度の運営基盤の一つとして被保険者全体が利益を受けるものであることから、全ての被保険者が公平に費用を負担する仕組みとする方針を示している⁷¹。

⁶⁶ 前掲注30の福井参考人の見解（第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第12号3頁（令4.4.12））。

⁶⁷ 第208回国会衆議院本会議録第16号17頁（令4.3.31）

⁶⁸ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第11号6頁（令4.4.8）。なお、オンライン資格確認に必要である顔認証付きカードリーダーについて、令和4年8月21日現在で申込施設は約64.4%（約14.8万施設）、システム改修が終了し、準備が完了している施設は約32.2%（約7.4万施設）、運用を開始している施設は約27.2%（約6.2万施設）となっている（厚生労働省ホームページ〈https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08280.html〉）。

また、「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）において、「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。」とされたことを受け、電子処方箋の段階的な普及拡大に係る数値目標が立てられた。ただし、令和7年3月までの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こととされている（厚生科学審議会令和4年度第1回医薬品医療機器制度部会（令4.8.5）資料1「改正医薬品医療機器等法について」11頁）。

⁶⁹ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第11号6～7頁（令4.4.8）

⁷⁰ 衆議院附帯決議項目5、参議院附帯決議項目6

⁷¹ 第150回社会保障審議会医療保険部会（令4.1.27）資料2「電子処方箋について」8頁、第208回国会参議院厚生労働委員会議録第11号29頁（令4.4.28）。なお、同医療保険部会資料によれば、加入者1人当たり負担額（月額）は約0.61円と試算されている。

政府は、電子処方箋を利用する場合に、利用者負担がかかることについて、国民への丁寧な説明が重要ではないかと問われ、我が国の医療保険制度の仕組みに基づいて、患者にも一定の負担をいただくことになるが、患者にとってより質の高い医療が受けられるメリットについて丁寧な周知広報に取り組むことが重要と考えている旨、答弁した⁷²。

エ セキュリティー対策、バックアップ体制、災害時の対応の状況

政府は、電子処方箋のシステムに係るセキュリティ対策について問われ、ネットワーク回線をインターネットから遮断するとともに、医療機関や薬局からウイルス等が侵入しないようルーター等でデータを選別すること、電子処方箋に電子署名を付して改ざんを防止することなどにより高いセキュリティレベルを確保する旨、答弁した⁷³。また、医師や薬剤師の資格確認に当たる電子署名の在り方について問われ、HPKI⁷⁴カードの更なる普及促進⁷⁵に加え、マイナンバーカードによる署名への対応についても検討を進める旨、答弁した⁷⁶。

また、バックアップ体制について問われ、分散した複数のサーバーで処方データや調剤データを保管することによりデータのバックアップを取ることにする旨、答弁した⁷⁷。災害時の対応についても問われ、分散した複数のサーバーでデータを保管しているためデータを喪失することはないが、仮に一時的な障害によりシステムが使えない場合には紙の処方箋で対応することも併せて医療機関等に周知する旨、答弁した⁷⁸。

(3) 附帯決議

改正案には、衆議院で19項目、参議院で16項目の附帯決議が付された。そのうち主な項目は図表4のとおりである⁷⁹。

⁷² 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第14号5頁（令4.4.15）

⁷³ 第208回国会参議院本会議録第19号5頁（令4.4.22）、第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第13号27頁（令4.5.12）

⁷⁴ HPKIは、保健医療福祉分野の公開鍵基盤（Healthcare Public Key Infrastructure）の略称で、医療現場において公的資格の確認機能を有する電子署名や電子認証を行う基盤のことである。厚生労働省において基盤の設置要件等を策定しており、日本医師会、日本薬剤師会、医療情報システム開発センターにおいて、医師等の資格確認を行うためのHPKIカードを発行している（厚生労働省ホームページ〈https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/index.html〉）。

⁷⁵ 政府は、HPKIが日本医師会会員で10%程度、医師全体で6%程度しか普及していないことについて問われ、令和3年度補正予算において、「保健医療福祉分野の公開鍵基盤（HPKI）普及・啓発等事業」として2.1億円を計上しており、まずは国としてHPKIの普及促進を図る旨、答弁した（第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第10号26頁（令4.4.26））。

⁷⁶ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第10号3頁（令4.4.6）、第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第11号28頁（令4.4.28）

⁷⁷ 第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第11号28頁（令4.4.8）。また、システムが巨大なデータの負荷に耐え得るか問われ、想定されるデータ量のピーク時も含めて回線の許容通信量を設定しており、負荷に耐え得る旨、答弁した（第208回国会衆議院厚生労働委員会議録第11号6頁（令4.4.8））。

⁷⁸ 第208回国会参議院厚生労働委員会会議録第13号12頁（令4.5.12）

⁷⁹ 図表4において、衆議院附帯決議項目15～19は省略している。全文は、衆議院ホームページ〈https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/Futai/kourou6C3DDC46184DAAE04925882500304CF5.htm〉を参照されたい。

図表4 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に対する附帯決議(抄)

項目	衆議院厚生労働委員会(令和4年4月15日)	項目	参議院厚生労働委員会(令和4年5月12日)
		1	緊急承認制度が、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パンデミック等の緊急事態における健康被害の拡大を防止するために医薬品等を速やかに供給するための制度であることを踏まえ、その運用に当たっては、不適切な拡大適用が行われないよう緊急性、代替の困難性等の要件を判断するとともに、通常の薬事承認とは異なる緊急承認の意義や適用の判断について、国民の理解が得られるよう説明責任を十分に果たすこと。
2	緊急承認制度の運用における透明性、公平性を確保するため、審査報告書や審議会議事録の早期公表、承認済みや開発中の医薬品等の情報開示や情報発信に努めること。	2	緊急承認制度の運用における透明性、公平性を確保するため、審査報告書や審議会議事録の早期公表、承認済みや開発中の医薬品等の情報開示や情報発信に努めること。また、感染症の流行等の具体的状況や審査する医薬品等の性質等により運用の基準が異なり得ることなども踏まえ、有効性の推定と安全性の確認に係るリスクとベネフィットの比較衡量の在り方等、承認審査に当たっての基本的な考え方について早期に整理して明らかにすること。
3	緊急承認制度により承認された医薬品等の市販後の安全対策を徹底するため、製造販売業者による安全性監視計画の設定、徹底したリスク管理、安全性についての情報収集及び収集した情報の専門家による迅速な評価を実施すること。	3	緊急承認制度により承認された医薬品等の市販後の安全対策を徹底するため、製造販売業者による安全性監視計画の設定、徹底したリスク管理、安全性についての情報収集及び収集した情報の専門家による迅速な評価を実施すること。
1	緊急承認された医薬品等について、当該承認後に改めて行う承認申請に当たっては基本的に検証的臨床試験の成績の提出を求めるとともに、当該承認時に付された期限の延長は原則として一年間の延長が一回限りとなるよう運用し、当該承認時に認められた安全性、有効性等が確認できない場合には速やかに承認を取り消すこと。	4	緊急承認制度により承認された医薬品等について、当該承認後に改めて行う承認申請に当たっては基本的に第三相の検証的臨床試験の成績の提出を求めるとともに、当該承認時に付された期限の延長は原則として一年間の延長が一回限りとなるよう運用し、制度の適用を正当化する安全性、有効性等が確認できない場合には、期限を待たずに速やかに承認を取り消すこと。
4	緊急承認制度により承認された医薬品等の副作用、副反応による健康被害が生じた場合には、当該健康被害の情報を速やかに開示するとともに、医薬品副作用健康被害救済制度の対象となることを確実に周知すること。	5	緊急承認制度により承認された医薬品等の副作用、副反応による健康被害が生じた場合には、当該健康被害の情報を速やかに開示するとともに、医薬品副作用健康被害救済制度、又は予防接種法の救済制度の対象となることを確実に周知すること。
5	電子処方箋については、早期に全ての医療機関、薬局等において導入されるよう、システムの導入を支援するとともに、医療機関や薬局に過度な負担とならないよう必要な配慮を行うこと。	6	電子処方箋については、早期に全ての医療機関、薬局等において導入されるよう、システムの導入を支援するとともに、医療機関や薬局に過度な負担とならないよう必要な配慮を行うこと。あわせて、電子処方箋の運用に伴う費用の負担について、電子処方箋の普及状況及び効果等を定期的に検証した上で、基盤整備期間中は国において必要な財政支援をすること。
6	重複投薬の防止等の電子処方箋導入による効果を十分に発揮できるようにするため、電子処方箋の意義、効果を国民に周知するとともに、マイナンバーカードの健康保険証利用の促進に向けた措置を講ずること。また、国民が広くマイナポータルで処方内容を確認できるようになるまでの暫定的措置として行う紙の処方内容の控えの交付を終了するに当たっては、マイナンバーカードを利用しない患者が処方内容を確認できる方策を講ずること。	7	重複投薬の防止等の電子処方箋導入による効果を十分に発揮できるようにするため、電子処方箋の意義、効果を国民に周知するとともに、マイナンバーカードの健康保険証利用の促進に向けた措置を講ずること。また、国民が広くマイナポータルで処方内容を確認できるようになるまでの暫定的措置として行う紙の処方内容の控えの交付を終了するに当たっては、マイナンバーカードを利用しない患者が処方内容を確認できる方策を講ずること。

7	国民が自らの保健医療情報を把握できるようにするとともに、医療機関が連携して質の高い医療を提供できるようにするため、標準規格に準拠した電子カルテの普及促進に向けた医療機関への財政支援等を講ずることにより、電子カルテ情報についても医療機関間で共有できるよう仕組みを速やかに構築し、データヘルス改革を一層推進すること。	8	国民が自らの保健医療情報を把握できるようにするとともに、医療機関が連携して質の高い医療を提供できるようにするため、標準規格に準拠した電子カルテの普及促進に向けた医療機関への財政支援等を講ずることにより、電子カルテ情報についても医療機関間で共有できるよう仕組みを速やかに構築し、データヘルス改革を一層推進すること。
8	国民の健康づくりにつながる新たなサービス創出のため、パーソナル・ヘルス・レコードの取組を推進するとともに、オンライン診療やオンライン服薬指導を含め、患者の利便性向上に寄与する保健医療分野におけるデータの利活用やデジタル化等のデータヘルス社会の実現に向けた取組を推進すること。	9	国民の健康づくりにつながる新たなサービス創出のため、パーソナル・ヘルス・レコードの取組を推進するとともに、オンライン診療やオンライン服薬指導を含め、患者の利便性向上に寄与する保健医療分野におけるデータの利活用やデジタル化等のデータヘルス社会の実現に向けた取組を推進すること。
9	薬事承認制度が製薬企業からの申請に基づくものであることを踏まえ、製薬企業の研究開発支援、申請時の企業負担の軽減、治験等の手続の簡素化、企業相談の実施その他の製薬企業の薬事承認申請を促進するとともに、緊急時には国が主導して医薬品等を確保する仕組みを検討し整備するための措置を講ずること。	10	薬事承認制度が製薬企業からの申請に基づくものであることを踏まえ、製薬企業の研究開発支援、申請時の企業負担の軽減、治験等の手続の簡素化、企業相談の実施その他の製薬企業の薬事承認申請を促進するとともに、緊急時には国が主導して医薬品等を確保する仕組みを検討し整備するための措置を講ずること。
10	国内外の創薬イノベーション基盤強化のため、臨床研究中核病院間のネットワーク形成による効率的な治験データ収集体制の構築、国際共同治験実施のための現地人材育成、臨床研究及び治験ネットワーク構築並びに拠点整備支援等の国内外における治験環境の整備拡充その他の官民におけるデータ利活用の環境整備、薬価制度上の創薬イノベーションの適切な評価を実施すること。	11	国内外の創薬イノベーション基盤強化のため、臨床研究中核病院間のネットワーク形成による効率的な治験データ収集体制の構築、国際共同治験実施のための現地人材育成、臨床研究及び治験ネットワーク構築並びに拠点整備支援等の国内外における治験環境の整備拡充その他の官民におけるデータ利活用の環境整備、薬価制度上の創薬イノベーションの適切な評価を実施すること。
11	医薬品等による副反応疑い報告制度の運用において情報不足により評価不能とされる事例の割合が多いことを踏まえ、副作用や副反応を疑う症状が発生した場合における健康被害調査の充実、当該症状を訴える患者に対応できる医療機関の紹介その他の当該症状に悩む者への支援を充実すること。また、健康被害救済制度に関し、厳密な医学的因果関係までを求めない健康被害の救済を確実に実施するとともに因果関係を証明するデータが不足する場合における救済や支援について諸外国の制度を含め情報収集し、検討すること。	12	医薬品等による副反応疑い報告制度の運用において情報不足により評価不能とされる事例の割合が多いことを踏まえ、副作用や副反応を疑う症状が発生した場合における健康被害調査の充実、当該症状を訴える患者に対応できる医療機関の紹介その他の当該症状に悩む者への支援を充実するとともに、副作用や副反応の治療のための研究を促進すること。また、健康被害救済制度に関し、厳密な医学的因果関係までを求めない健康被害の救済を確実に実施するとともに因果関係を証明するデータが不足する場合における救済や支援について諸外国の制度を含め情報収集し、検討すること。
		13	予防接種法の救済制度の適用に関し、請求された死亡等と予防接種との因果関係については、厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とするとの考え方に基いて速やかな救済を行い、国民の信頼に応えること。
12	医薬品等の市販後の安全対策を充実するため、患者自らが医薬品の副作用、副反応が疑われる事例を報告できる仕組みについて、報告方法の改善、当該報告に対するフォローアップの拡充、添付文書の改訂等の安全措置への反映その他の当該報告の活用、予防接種の実施状況と副反応疑い症状の発現状況等を個人単位で連結して報告、把握するシステムの整備、予防接種の安全性等に関する調査を的確に行うためのデータベースの整備を実施すること。	14	医薬品等の市販後の安全対策を充実するため、患者自らが医薬品の副作用、副反応が疑われる事例を報告できる仕組みについて、利用しやすくするための報告方法の改善、報告に対するフォローアップの拡充、報告内容の添付文書の改訂等の安全措置への反映等、報告の活用を促進するための施策を実施すること。また、予防接種の実施状況と副反応疑い症状の発現状況等を個人単位で連結して報告、把握するシステムの整備、予防接種の安全性等に関する調査を的確に行うためのデータベースの整備を実施すること。

13	国内におけるワクチン、治療薬の開発、生産体制確立のため、治験費用や薬事承認に係る費用の補助、治験や臨床研究に関する国民の理解の増進、医療系ベンチャー企業の育成等の医薬品等の研究開発から実用化までの各段階を総合的に支援すること。	15	国内におけるワクチン、治療薬の開発、生産体制確立のため、治験費用や薬事承認に係る費用の補助、治験や臨床研究に関する国民の理解の増進、医療系ベンチャー企業の育成等の医薬品等の研究開発から実用化までの各段階を総合的に支援すること。
14	疾病の治療又は予防に関し使用価値を有する医薬品について、特に緊急時に医療上の必要が認められた場合に、当該疾病に関する学会等の意見を参考にして当該医薬品を優先かつ迅速に承認する制度の活用について検討を加えるとともに、国民の生命及び健康の保護の観点から必要不可欠な医薬品、医療機器及び再生医療等製品の国内における生産体制の整備及び研究開発の推進のための施策について検討を加え、これらの結果に基づいて必要な措置を講ずること。	16	疾病の治療又は予防に関し使用価値を有する医薬品について、特に緊急時に医療上の必要が認められた場合に、当該疾病に関する学会等の意見を参考にして当該医薬品を優先かつ迅速に承認する制度の活用について検討を加えるとともに、国民の生命及び健康の保護の観点から必要不可欠な医薬品、医療機器及び再生医療等製品の国内における生産体制の整備及び研究開発の推進のための施策について検討を加え、これらの結果に基づいて必要な措置を講ずること。

(出所)衆議院厚生労働委員会附帯決議、参議院厚生労働委員会附帯決議より筆者作成

4. おわりに

新型コロナウイルス感染症はいまだ収束する見通しが立たず、より効果の高いワクチンや治療薬の早急な実用化、普及は国民の多くが願うものである。国は、緊急承認制度の創設にとどまらず、ワクチンや治療薬が国民に早期に確実に届けられるように、衆参の附帯決議で求められた製薬企業の研究開発支援の促進や緊急時に国が主導して医薬品等を確保する仕組みの検討・整備など⁸⁰、これまで以上に主体的な対策を講じていくことが望まれる。

また、医薬品等の安全性を担保するためにも、リアルワールドデータなどの情報の収集、分析は欠かすことができない。現時点では、電子処方箋の情報を医薬品の効果や副作用等の評価に活用することはできないとのことであるが、これらの情報が将来的に活用できるよう、国がデータヘルス改革を更に促進していくことも求められる。

改正法の論議がそれらの端緒となることを期待したい。

(はまだ いさむ)

⁸⁰ 衆議院附帯決議項目9、参議院附帯決議項目10