

第二〇八回

閣第四二号

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

(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)

第一条 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（昭和三十五年法律第四百十五号）の一部を次のように改正する。

第一条の五第二項中「ため」の下に「、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（平成元年法律第六十四号）第十二条の二第三項の規定による情報の提供その他の厚生労働省令で定める方法によつて」を加える。

第十四条第六項中「承認」の下に「（第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。第十一項において同じ。）」を加え、「同項後段に」を「第三項後段に」に改める。

第十四条の二の二第一項中「並びに前条第二項」を「、第十四条の二第二項並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）」に、「同条第三項」を「第十四条の二第三項」に改め、同条第二項中「第五項」を「第六項」に改め、同条第三項中「前条第二項」を「第十四条の二第二項」に改め、同条中第六項を第七項とし、同条第五項中「又は前項」を「第四項」に、「ときは」を「とき、又は前項の規定による報告を受けたときは」に、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。

5 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品についての前条第四項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。

第十四条の二の二を第十四条の二の三とし、第十四条の二の次に次の一条を加える。

(緊急承認)

第十四条の二の二 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号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、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、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同条の承認を与えることができる。

- 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、前項の規定による第十四条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、当該品目に係る同条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合す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同条第二項第四号に規定する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、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

3 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第十四条第二項第三号の規定によ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、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。

4 第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条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。

5 第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その医薬品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省令で定める」とする。

6 前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認は、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。

第十四条の三第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2 第十四条の二の二第二項の規定は、前項の規定による第十四条の承認について準用する。

第十四条の四第一項中「第十四条の承認」の下に「（第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この条及び第十四条の六第一項において同じ。）」を加え、同項第一号中「既に第十四条又は第十九条の二の承認」を「既に第十四条の承認又は第十九条の二の承認（同条第五項において準用する第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。以下この項において同じ。）」に改め、同号ロ及び同項第二号中「第十四条」の下に「の承認」を加える。

第十四条の五第一項中「第十四条の二の二（第四項）」を「第十四条の二の三（第四項及び第五項）」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第十四条の七第一項中「第十四条の二の二（第四項）」を「第十四条の二の三（第四項及び第五項）」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第十四条の七の二第八項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改め、同条第九項中「第十四条の二の二第二項」を「第十四条の二の三第二項」に、「第五項及び第六項」を「第六項及び第七項」に改め、同条第十項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第十四条の十第一項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第十九条の二第五項中「並びに第十四条の二の二」を「、第十四条の二の二並びに第十四条の二の三」に改め、同条第六項中「第十四条の二の二」を「第十四条の二の三」に改める。

第十九条の三第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改める。

第二十条第一項中「前項」を「第十四条の二の二第二項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第二項」と、「第十四条の承認」とあるのは「第十九条の二の承認」と、同条第三項中「第一項」に改める。

第二十三条の二の五第十一項中「承認を」を「承認（第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を」に、「同項」を「第一項」に改める。

第二十三条の二の六の次に次の一条を加える。

（緊急承認）

第二十三条の二の六の二 第二十三条の二の五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医療機器又は体外診断用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、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第六項、第七項、第九項及び第十一項の規定にかかわらず、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同条の承認を与えることができる。

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療機器又は体外診断用医薬品であり、かつ、当該医療機器又は体外診断用医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 申請に係る効果又は性能を有すると推定されるものであること。

三 医療機器にあつては、申請に係る効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより医療機器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、前項の規定による第二十三条の二の五の承認に係る医療機器又は

体外診断用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、当該品目に係る同条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか又は当該医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造管理若しくは品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する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、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、前項の規定による同条の承認を受けようとする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

- 3 厚生労働大臣は、第五項の申請に係る第二十三条の二の五第二項第三号の規定によ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、第一項の期限を一年を超えない範囲内において延長することができる。
- 4 第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五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、当該医療機器又は体外診断用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。
- 5 第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（第三項の規定による延長が行われたときは、その延長後のもの）内に、改めて同条の承認の申請をしなければならない。この場合における同条第三項の規定の適用については、同項中「臨床試験の試験成績に関する資料その他の」とあるのは、「その医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料その他の厚生労働省令で定める」とする。
- 6 前項の申請があつた場合において、同項に規定する期限内にその申請に対する処分がされないときは、第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認は、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。
第二十三条の二の七第一項中「含む。）」の下に「、前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）」を加え、「前条第一項」を「第二十三条の二の六第一項」に改め、同条第二項中「第五項」を「第六項」に改め、同条第三項中「前条第三項」を「第二十三条の二の六第三項」に改め、同条中第六項を第七項とし、同条第五項中「又は前項」を「第四項」に、「ときは」を「とき、又は前項の規定による報告を受けたときは」に、「又は届出の状況」を「、届出の状況又は報告を受けた旨」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項の次に次の一項を加える。
- 5 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品についての前条第四項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。
第二十三条の二の八第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。
- 2 第二十三条の二の六の二第二項の規定は、前項の規定による第二十三条の二の五の

承認について準用する。

第二十三条の二の九第一項中「の承認」の下に「（第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第六項において同じ。）」を加える。

第二十三条の二の十第一項中「第四項」の下に「及び第五項」を加える。

第二十三条の二の十の二第十項中「第五項及び第六項」を「第六項及び第七項」に改める。

第二十三条の二の十七第五項中「、第二十三条の二の六並びに第二十三条の二の七」を「並びに第二十三条の二の六から第二十三条の二の七まで」に改める。

第二十三条の二の二十第一項中「前項」を「第二十三条の二の六の二第二項」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第二項」と、「第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の十七」と、同条第三項中「第一項」に改める。

第二十三条の二十五第五項中「第二十三条の二十六第一項（）」を「第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項（これらの規定を）」に改める。

第二十三条の二十六第一項中「及びロ」の下に「並びに第十項」を加え、同条第五項中「その他厚生労働省令」を「その他の厚生労働省令」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（緊急承認）

第二十三条の二十六の二 第二十三条の二十五の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する再生医療等製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、同条第二項（第三号ハに係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十項の規定にかかわらず、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同条の承認を与えることができる。

- 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再生医療等製品であり、かつ、当該再生医療等製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、効果又は性能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、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより再生医療等製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、前項の規定による第二十三条の二十五の承認に係る再生医療等製品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該品目に係る同条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうか又は当該再生医療等製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同条第二項第四号に規定する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、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、前項の規定による同条の承認を受けよう

とする者又は同項の規定による同条の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

- 3 前条第二項、第三項及び第五項から第七項までの規定は、第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認について準用する。この場合において、前条第二項中「前項」とあるのは「次条第一項」と、「三年」とあるのは「一年」と、同条第五項中「同条第一項」とあるのは「第二十三条の二十五」と読み替えるものとする。

第二十三条の二十七第一項中「第八項並びに」を「第八項、」に改め、「第十四条の二第二項」の下に「並びに前条第二項（次条第二項において準用する場合を含む。）」を加え、同条第三項中「の調査」を「調査」に改め、同条第五項中「前条第三項」を「第二十三条の二十六第三項（前条第三項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）」に、「報告は、同項」を「報告をしようとする者は、第二十三条の二十六第三項」に、「行わなければ」を「報告しなければ」に改める。

第二十三条の二十八第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

- 2 第二十三条の二十六の二第二項の規定は、前項の規定による第二十三条の二十五の承認について準用する。

第二十三条の二十九第一項中「（第二十三条の二十六第一項）の下に「又は第二十三条の二十六の二第一項」を、「。以下この条」の下に「及び第二十三条の三十一第一項」を加え、同項第一号中「第二十三条の二十六第一項」の下に「又は第二十三条の二十六の二第一項」を加える。

第二十三条の三十一第一項中「（第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」を削る。

第二十三条の三十七第五項中「並びに」を「、第二十三条の二十六の二並びに」に改める。

第二十三条の四十第一項中「前項」を「第二十三条の二十六の二第二項」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第二項」と、「第二十三条の二十五」とあるのは「第二十三条の三十七」と、同条第三項中「第一項」に改める。

第六十五条の五第二号中「（第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付したものについては、これらを有すると推定されるものであること）」を削る。

第六十九条第一項中「第十四条の三第二項」を「第十四条の三第三項」に、「第二十三条の二の八第二項」を「第二十三条の二の八第三項」に、「第二十三条の二十八第二項」を「第二十三条の二十八第三項」に改める。

第七十条第一項中「（第七十五条の二の二第二項において準用する場合を含む。）」、

第五号若しくは第六号（）を「若しくは第五号から第七号まで（これらの規定（同項第五号を除く。）を）」に改める。

第七十二条の四第二項中「第十四条第十二項」の下に「、第十四条の二の二第一項」を、「第二十三条の二の五第十二項」の下に「、第二十三条の二の六の二第一項」を、「第二十三条の二十六第一項」の下に「、第二十三条の二十六の二第一項」を加える。

第七十四条の二第一項中「第十四条、第二十三条の二の五」を「第十四条の承認（第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）、第二十三条の二の五の承認（第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）」に改め、「（第二十三条の二十六第一項）の下に「又は第二十三条の二十六の二第一項」を加え、「、又は」を「、第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付した第十四条の承認を与えた医薬品が第十四条の二の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、第二十三条の二の六の二第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二の五の承認を与えた医療機器若しくは体外診断用医薬品が第二十三条の二の六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるとき、」に、「ときは」を「とき、又は第二十三条の二十六の二第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五の承認を与えた再生医療等製品が第二十三条の二十六の二第一項第二号若しくは第三号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、若しくは第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）に該当するに至つたと認めるときは」に改め、同条第三項第三号中「第十四条第七項若しくは第九項」の下に「、第十四条の二の二第二項」を加え、「又は」を「、第二十三条の二の六の二第二項、」に、「第八項」を「第八項又は第二十三条の二十六の二第二項」に改め、同項第六号中「第十四条第十二項」の下に「、第十四条の二の二第一項」を、「第二十三条の二の五第十二項」の下に「、第二十三条の二の六の二第一項」を、「第二十三条の二十六第一項」の下に「、第二十三条の二十六の二第一項」を加え、同項中第七号を第八号とし、第六号の次に次の一号を加える。

七 第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第一項第一号に該当しなくなつたと認めるとき。

第七十五条の二の二第二項中「「第二十三条の二十六第一項の」を「第十四条の二の二第一項の」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第一項の」と、「第二十三条の二の六の二第一項の」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第一項の」と、「第二十三条の二十六第一項又は」に、「準用する第二十三条の二十六第一項の」を「準用する第二十三条の二十六第一項又は」に改め、「まで（第二十三条の三十七第五項において準用する第二

十三条の二十五第十一項」と」の下に「、「第十四条の二の二第一項第二号」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第一項第二号」と、「第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項）とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条第二項第三号ハ（第十九条の二第五項において準用する第十四条第十五項）」と、「第二十三条の二の六の二第一項第二号」とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第一項第二号」と、「第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十五項）とあるのは「第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第三号ハ（第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第十五項）」と、「第二十三条の二十六第一項の」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項の」とを、「第二十三条の二十五第二項第三号イ」と」の下に「、「又は第二十三条の二十六の二第一項の」とあるのは「、「又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第一項の」と、「第二十三条の二十六の二第一項第二号」とあるのは「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第一項第二号」とを、「第十四条第七項若しくは第九項」の下に「、「第十四条の二の二第二項」を加え、「又は第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」を「、「第二十三条の二の六の二第二項、第二十三条の二十五第六項若しくは第八項又は第二十三条の二十六の二第二項」に改め、「準用する第十四条第七項若しくは第九項」の下に「若しくは第十四条の二の二第二項」を、「準用する第二十三条の二の五第七項若しくは第九項」の下に「若しくは第二十三条の二の六の二第二項」を、「準用する第二十三条の二十五第六項若しくは第八項」の下に「若しくは第二十三条の二十六の二第二項」を、「第十四条第十二項」の下に「、「第十四条の二の二第一項」を、「第二十三条の二の五第十二項」の下に「、「第二十三条の二の六の二第一項」を、「第二十三条の二十六第一項」の下に「、「第二十三条の二十六の二第一項」を、「準用する第十四条第十二項」の下に「若しくは第十四条の二の二第一項」を、「準用する第二十三条の二の五第十二項」の下に「若しくは第二十三条の二の六の二第一項」を、「第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六第一項」の下に「若しくは第二十三条の二十六の二第一項」と、「第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の六の二第一項第一号又は第二十三条の二十六の二第一項第一号」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する第十四条の二の二第一項第一号、第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の六の二第一項第一号又は第二十三条の三十七第五項において準用する第二十三条の二十六の二第一項第一号」を加える。

第七十五条の三中「同じ。）又は」を「同じ。）若しくは」に、「又は第二十三条の三十七」を「若しくは第二十三条の三十七」に改め、「なつたと認めるとき」の下に「、医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の第十四条の三第一項、第二十三条の二の八第一項若しくは第二十三条の二十八第一項の規定による第十

四、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた者が第十四条の三第二項において準用する第十四条の二の二第二項、第二十三条の二の八第二項において準用する第二十三条の二の六の二第二項若しくは第二十三条の二十八第二項において準用する第二十三条の二十六の二第二項の規定に違反したとき」を加える。

第七十八条第一項第八号中「又は第十三項（同条第十五項）を「若しくは第十三項（第十四条第十五項）に、「の調査」を「又は第十四条の二の二第二項（第十四条の三第二項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の調査」に改め、同項第十四号中「又は」を「若しくは」に、「の調査」を「又は第二十三条の二の六の二第二項（第二十三条の二の八第二項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の調査」に改め、同項第二十四号中「又は」を「若しくは」に、「の調査」を「又は第二十三条の二十六の二第二項（第二十三条の二十八第二項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の調査」に改め、同条第二項中「第十四条の二の二第一項」を「第十四条の二の三第一項」に改め、「、医薬品等審査等」の下に「、確認」を加える。

第八十条第八項中「第十四条の三第一項」を「第十四条の二の二第一項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項」に改め、「医薬品、」の下に「第二十三条の二の六の二第一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは」を、「又は」の下に「第二十三条の二十六の二第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは」を加える。

第八十三条第一項中「の数」と」の下に「、第十四条の二の二第一項第一号」を、「第十四条の三第一項第一号」の下に「、第二十三条の二の六の二第一項第一号」を、「第二十三条の二の八第一項第一号」の下に「、第二十三条の二十六の二第一項第一号」を、「維持」と」の下に「、第十四条の二の二第一項第三号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「有すること」とあるのは「有すること又は申請に係る使用方法に従い使用される場合に、当該医薬品が有する対象動物についての残留性の程度からみて、その使用に係る対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうものが生産されるおそれがあること」と」を加え、「及び第二十三条の二十六第一項第三号」を「、第二十三条の二十六第一項第三号及び第二十三条の二十六の二第一項第三号」に改め、同条第二項中「含む。）」の下に「、第十四条の二の二第一項第三号（残留性の程度に係る部分に限り、第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）」を加え、同条第三項中「第二十三条の二十六第一項第三号（」を「第二十三条の二十六第一項第三号若しくは第二十三条の二十六の二第一項第三号（これらの規定の）」に、「、第二十三条の三十七第五項」を「、これらの規定を第二十三条の三十七第五項」に改め

る。

(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)

第二条 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（平成元年法律第六十四号）の一部を次のように改正する。

目次中「第三章の二 再編計画の認定（第十二条の二―第十二条の十）」を

「 第三章の二 電磁的方法による処方箋の提供等の推進（第十二条の二）

第三章の三 再編計画の認定（第十二条の二の二―第十二条の十） 」

に、「連結情報提供業務」を「業務」に、「第三十七条」を「第三十七条の二」に、

「・第三十九条」を「一第三十九条の二」に改める。

第三条第三項中「次条第四項及び第五条第四項において「医療保険者」を「以下「医療保険者」に改める。

第十二条の二を第十二条の二の二とする。

第十二条の六第三項中「第十二条の二第三項」を「第十二条の二の二第三項」に改める。

第三章の二を第三章の三とし、第三章の次に次の一章を加える。

第三章の二 電磁的方法による処方箋の提供等の推進

第十二条の二 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の求めに応じて、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十二条第一項又は歯科医師法

（昭和二十三年法律第二百二号）第二十一条第一項の規定によるこれらの者に対する処方箋（書面に代えて当該処方箋に係る電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）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、支払基金又は連合会に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該処方箋を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法（以下この条及び第三十八条において「電磁的方法」という。）により提供することができる。

2 前項の規定により処方箋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、当該患者が電磁的方法により当該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、当該患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該処方箋を電磁的方法により提供しなければならない。

3 薬剤師は、前項の規定により提供された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、薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）第二十六条に規定する事項その他厚生労働省令で定める事項を含む情報を、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。

4 前項の規定により情報の提供を受けた支払基金又は連合会は、第一項の規定により

当該情報に係る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。

5 医師又は歯科医師は、医師法第二十二条第一項又は歯科医師法第二十一条第一項の規定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。

6 医師又は歯科医師は、医師法第二十二条第一項若しくは歯科医師法第二十一条第一項の規定による処方箋の交付又は第一項の規定による電磁的方法による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。

7 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。

8 前二項の規定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。

第二十四条に次の一項を加える。

2 支払基金は、社会保険診療報酬支払基金法第十五条に規定する業務及び前項各号に掲げる業務のほか、第一条に規定する目的を達成するとともに、医療保険者が行う高齢者の医療の確保に関する法律第七条第一項に規定する医療保険各法の規定による保健事業若しくは福祉事業、後期高齢者医療広域連合（同法第四十八条に規定する後期高齢者医療広域連合をいう。第三十九条の二第一項において同じ。）が行う同法第二百二十五条第一項に規定する高齢者保健事業又は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って厚生労働省令で定めるものが行う健康の保持及び増進を図るための厚生労働省令で定める事業（第三十五条第二項において「保健事業等」と総称する。）に資するため、次に掲げる業務を行う。

一 第十二条の二第一項の規定により処方箋の提供を受け、同条第二項の規定に基づき当該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、同項の規定により、患者又は現にその看護に当たっている者の求めに応じて、調剤を実施する薬局に対し当該処方箋を提供し、同条第三項及び第五項の規定により情報の提供を受ける業務

二 第十二条の二第一項の規定により提供を受けた処方箋に記載された情報並びに同条第三項及び第五項の規定により提供を受けた情報を記録し、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 第十二条の二第四項の規定により、同項の厚生労働省令で定める者の求めに応じて、当該者に対し同条第三項の規定により提供を受けた情報を提供する業務

四 第十二条の二第八項の規定により、医師若しくは歯科医師又は薬剤師の求めに応じて、同条第六項又は第七項に規定する情報を提供する業務

五 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（第十二条の二第二項の規定により提供されたものに限る。）を保管する業務

六 前各号に掲げる業務に附帯する業務

第二十五条第一項中「同条第一号」を「同条第一項第一号」に、「並びに同条第二号」を「、同項第二号」に、「に関し」を「並びに同条第二項各号に掲げる業務（以下「支払基金電子処方箋管理業務」という。）に関し」に改める。

第二十六条中「及び支払基金連結情報提供業務」を「、支払基金連結情報提供業務及び支払基金電子処方箋管理業務」に改め、「それぞれ」を削る。

第二十七条及び第二十八条第一項中「及び支払基金連結情報提供業務」を「、支払基金連結情報提供業務及び支払基金電子処方箋管理業務」に改める。

第二十九条中「の一部」を「及び支払基金電子処方箋管理業務の一部」に改める。

第三十条第一項中「に係る」を「及び支払基金電子処方箋管理業務に係る」に改める。

第三十一条第一項中「に関し」を「及び支払基金電子処方箋管理業務に関し」に、「その業務」を「これらの業務」に改める。

第三十二条及び第三十四条中「及び支払基金連結情報提供業務」を「、支払基金連結情報提供業務及び支払基金電子処方箋管理業務」に改める。

第六章の章名中「連結情報提供業務」を「業務」に改める。

第三十五条に次の一項を加える。

2 連合会は、国民健康保険法第八十五条の三に規定する業務及び前項に規定する業務のほか、第一条に規定する目的を達成するとともに、保健事業等に資するため、第二十四条第二項各号に掲げる業務を行う。

第三十六条中「行う」の下に「同条第一項に規定する」を、「いう。）」の下に「及び前条第二項に規定する業務（以下「連合会電子処方箋管理業務」という。）」を加える。

第三十七条第一項中「に関し」を「及び連合会電子処方箋管理業務に関し」に、「その業務」を「これらの業務」に改める。

第六章中第三十七条の次に次の一条を加える。

（業務の委託）

第三十七条の二 連合会は、連合会電子処方箋管理業務の全部又は一部を支払基金その他厚生労働省令で定める者に委託することができる。

第七章中第三十八条を第三十八条の二とし、同条の前に次の一条を加える。

(関係者の連携及び協力)

第三十八条 医療機関及び薬局その他の関係者は、地域において効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するため、支払基金電子処方箋管理業務及び連合会電子処方箋管理業務が円滑に実施されるよう、電磁的方法による処方箋の提供及び電磁的方法により提供された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。

第七章中第三十九条の次に次の一条を加える。

(費用)

第三十九条の二 支払基金電子処方箋管理業務及び連合会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。

2 支払基金又は連合会は、第二十四条第二項の規定により支払基金が行う同項第五号に掲げる業務又は第三十五条第二項の規定により連合会が行う同号に掲げる業務を行う場合は、前項の規定にかかわらず、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。

第四十条中「又は連合会連結情報提供業務」を「若しくは支払基金電子処方箋管理業務又は連合会連結情報提供業務若しくは連合会電子処方箋管理業務」に改める。

第四十三条第二号中「に係る業務上の余裕金を運用したとき」を「若しくは支払基金電子処方箋管理業務に係る業務上の余裕金を運用したとき、」に改める。

附則第一条の三第二項中「並びに」とあるのは、」を「、同項第二号」とあるのは」に、「並びに前条」を「、前条」に、「行う」を「行う同条第一項第二号」と、「並びに」とあるのは「並びに同条の規定により行う」に改める。

(医師法の一部改正)

第三条 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）の一部を次のように改正する。

第二十二条中「当つている者に対して処方せん」を「当たつている者に対して処方箋」に改め、同条ただし書中「当つている者が処方せん」を「当たつている者が処方箋」に、「一に」を「いずれかに」に改め、同条第一号及び第二号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条第七号中「覚せい剤」を「覚醒剤」に改め、同条に次の一項を加える。

2 医師は、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（平成元年法律第六十四号）第十二条の二第一項の規定により処方箋を提供した場合は、前項の患者又は現にその看護に当たつている者に対して処方箋を交付したものとみなす。

第三十三条の二第一号中「から第二十二条まで」を「、第二十一条、第二十二条第一項」に改める。

(歯科医師法の一部改正)

第四条 歯科医師法（昭和三十二年法律第二百二二号）の一部を次のように改正する。

第二十一条中「当たっている者に対して処方せん」を「当たっている者に対して処方箋」に改め、同条ただし書中「当たっている者が処方せん」を「当たっている者が処方箋」に、「一に」を「いずれかに」に改め、同条第一号及び第二号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条に次の一項を加える。

2 歯科医師は、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（平成元年法律第六十四号）第十二条の二第一項の規定により処方箋を提供した場合は、前項の患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方箋を交付したものとみなす。第三十一条の二第一号中「第二十一条」を「第二十一条第一項」に改める。

附 則

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から施行する。ただし、第一条中医薬品、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第一条の五第二項の改正規定及び第二条から第四条までの規定並びに附則第四条から第六条までの規定は、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。

（政令への委任）

第二条 この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

（検討）

第三条 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それぞれの法律（以下この条において「改正後の各法律」という。）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所要の措置を講ずるものとする。

（地方税法及び租税特別措置法の一部改正）

第四条 次に掲げる法律の規定中「第十二条の二第一項」を「第十二条の二の二第一項」に改める。

一 地方税法（昭和三十五年法律第二百二十六号）附則第十一条第十八項

二 租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）第八十条の三第一項

（薬剤師法の一部改正）

第五条 薬剤師法（昭和三十五年法律第四百四十六号）の一部を次のように改正する。

第十九条ただし書中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条第二号中「第二十二条各号」を「第二十二条第一項各号」に、「第二十一条各号」を「第二十一条第一項各号」に改める。

（沖縄の復帰に伴う特別措置に関する法律の一部改正）

第六条 沖縄の復帰に伴う特別措置に関する法律（昭和三十六年法律第二百二十九号）の一部を次のように改正する。

第百条第三項の表第三十三条の二第一号の項中「から第二十二条まで」を「、第二十

一条、第二十二條第一項」に改める。

第百一條第二項の表第三十一條の二第一号の項中「第二十一條」を「第二十一條第一項」に改める。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正)

第七條 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）の一部を次のように改正する。

第十五條第一項第五号イ中「第十四條の二の二第一項」を「第十四條の二の三第一項」に、「第十四條の二の二第四項」を「第十四條の二の三第四項」に改める。

理 由

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必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。