

(厚生労働委員会)

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（閣法第四二号）（衆議院送付）要旨

本法律案は、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しようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。

一、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。

1 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。

- 2 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。
- 3 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。
- 二、一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。また、厚生労働大臣は、当該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、一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。
- 三、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、一及び二に準じた改正を行う。
- 四、医師又は歯科医師は、患者等の求めに応じて、処方箋の交付に代えて、社会保険診療報酬支払基金又は国民健康保険団体連合会に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該処方箋を電磁的方法により提供することができるものとし、その場合は、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。
- 五、この法律は、公布の日から施行する。ただし、四の規定は、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。