

日薬連発第 377 号
2022 年 5 月 20 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**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
を改正する法律等の公布について**

標記について、令和 4 年 5 月 20 日付け薬生発 0520 第 2 号にて厚生労働省
医薬・生活衛生局長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

薬生総発0520第1号
令和4年5月20日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公 印 省 略)

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

今般、「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）、「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）及び「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等に関する省令」（令和4年厚生労働省令第84号）の公布について、別添のとおり、都道府県知事等宛てに通知しましたので、御了知のほどお願いいたします。

薬生発0520第2号
令和4年5月20日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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

緊急承認制度の創設と電子処方箋の仕組みの創設を内容とする「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」（令和4年法律第47号。以下「改正法」という。）については、本年5月13日に成立し、本日公布されたところです。

また、改正法の一部（緊急承認制度の創設に関する部分）が公布日に施行されることに伴い、「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。以下「整備政令」という。）及び「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等に関する省令」（令和4年厚生労働省令第84号。以下「整備省令」という。）が本日公布され、政省令について所要の整備等を行ったところです。

改正法、整備政令及び整備省令の趣旨及び主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

なお、改正法の内容のうち電子処方箋の仕組みの創設に関する部分については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日から施行するものであり、必要な政省令等については、今後順次制定する予定です。

記

第1 改正の趣旨

1 改正法の趣旨

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、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）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。

2 整備政令の趣旨

改正法の施行に伴い、緊急時の薬事承認の仕組みの整備に係る箇所について、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施行令（昭和36年政令第11号。以下「薬機令」という。）その他の関係政令の規定の整備等を行うこと。

3 整備省令の趣旨

改正法の施行に伴い、緊急時の薬事承認の仕組みの整備に係る箇所について、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「薬機則」という。）その他の関係省令について所要の改正を行うこと。

第2 改正の主な内容

1 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) 緊急承認の条件

ア 医薬品（体外診断用医薬品を除く。この項、ウ及び(4)のアにおいて同じ。）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、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35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第14条第2項（第3号ハに係る部分を除く。）第6項、第7項及び第11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2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。こと。（改正法：薬機法第14条の2の2第1項関係）

- 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。

イ 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、アに準じた改正を行うこと。(改正法：薬機法第 23 条の 2 の 6 の 2 第 1 項及び第 23 条 26 の 2 第 1 項関係)

ウ アによる医薬品の製造販売の承認に関し、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を定めること。(整備政令：薬機令第 26 条の 7 関係)

(2) 緊急承認及び特例承認の申請資料の信頼性に係る調査並びに製造管理及び品質管理の方法に係る調査

ア 厚生労働大臣は、(1)のア又はイによる製造販売の承認(以下「緊急承認」という。)及び薬機法第 14 条の 3 第 1 項、第 23 条の 2 の 8 第 1 項又は第 23 条の 28 第 1 項に基づく製造販売の承認(以下「特例承認」という。)に係る医薬品等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等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。こと。(改正法：薬機法第 14 条の 2 の 2 第 2 項、第 14 条の 3 第 2 項、第 23 条の 2 の 6 の 2 第 2 項、第 23 条の 2 の 8 第 2 項、第 23 条の 26 の 2 第 2 項及び第 23 条の 28 第 2 項関係)

イ 緊急承認及び特例承認に係る医薬品等の申請資料の信頼性に係る調査並びに製造管理及び品質管理の方法に係る調査の実施に必要な規定を整備すること。(整備政令：薬機令第 22 条第 1 項、第 23 条、第 27 条、第 37 条の 22 第 1 項、第 37 条の 29 及び第 43 条の 24 第 1 項関係、整備省令：薬機則第 50 条第 1 項、第 53 条の 4 第 1 項、第 54 条第 4 項～第 6 項、第 55 条第 2 項、第 114 条の 28 第 1 項、第 114 条の 37 第 4 項～第 6 項、第 114 条の

38 第 2 項、第 137 条の 31 第 1 項、第 137 条の 36 第 4 項～第 6 項及び第 137 条の 37 第 2 項関係)

(3) 緊急承認の期限

ア 厚生労働大臣は、ウ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、緊急承認の期限を 1 年を超えない範囲内において延長できるものとする。こと。(改正法：薬機法第 14 条の 2 の 2 第 3 項、第 23 条の 2 の 6 の 2 第 3 項及び第 23 条の 26 の 2 第 3 項において準用する第 23 条の 26 第 2 項関係)

イ 緊急承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品等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。こと。(改正法：薬機法第 14 条の 2 の 2 第 4 項、第 23 条の 2 の 6 の 2 第 4 項及び第 23 条の 26 の 2 第 3 項において準用する第 23 条の 26 第 3 項関係)

ウ 緊急承認を受けた者は、その品目について、当該承認の期限（アによる延長が行われたときは、その延長後のもの。エ及びオにおいて同じ。）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。こと。(改正法：薬機法第 14 条の 2 の 2 第 5 項、第 23 条の 2 の 6 の 2 第 5 項及び第 23 条の 26 の 2 第 3 項において準用する第 23 条の 26 第 5 項関係)

エ ウによる製造販売の承認の申請があった場合において、期限内にその申請に対する処分がされないときは、緊急承認は、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。こと。(改正法：薬機法第 14 条の 2 の 2 第 6 項、第 23 条の 2 の 6 の 2 第 6 項及び第 23 条の 26 の 2 第 3 項において準用する第 23 条の 26 第 6 項関係)

オ イの調査について、(1)のア又はイにより付した期限までの期間、以下に掲げる内容について行うものとし、当該調査の結果の報告の対象となる内容や報告の期間について規定すること。(整備省令：薬機則第 53 条の 9、第 114 条の 36 の 2 及び第 137 条の 35 関係)

・医療用医薬品：当該医療用医薬品の副作用等の発現状況その他の使用の成績等

- ・医療機器又は体外診断用医薬品：当該医療機器又は体外診断用医薬品の不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症その他の使用の成績等
- ・再生医療等製品：当該再生医療等製品の不具合等その他の使用の成績等

(4) 緊急承認に係る医薬品等の申請資料

- ア 厚生労働大臣は、申請者が緊急承認の製造販売の承認を受けて販売しようとする医薬品等について、次に掲げる資料を添付することができないと認めるときは、相当の期間その提出を猶予することができること。（整備省令：薬機則第 40 条の 2、第 114 条の 19 の 2 及び第 137 条の 23 の 2 関係）
- ・医薬品：薬機則第 40 条第 1 項第 1 号イ及びハからヘまで並びにチに掲げる資料
 - ・医療機器又は体外診断用医薬品：薬機則第 114 条の 19 第 1 項第 1 号イからニまで、ト及びチ又は第 2 号イからヘまでに掲げる資料
 - ・再生医療等製品：薬機則第 137 条の 23 第 1 項各号（第 7 号を除く。）に掲げる資料

イ (3)のウによる改めでの製造販売の承認申請の際に添付される資料については、通常の製造販売の承認申請の際に添付を要する臨床試験の試験成績に関する資料等のほか、市販後に収集された資料も加わることから、申請資料の信頼性の基準として、医薬品の製造販売後の調査及び試験実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する基準（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）も加えること。（整備省令：薬機則第 43 条及び第 114 条の 22 関係）

(5) 緊急承認及び特例承認に係る特例の整備

ア 緊急承認を受けた医薬品等について、政令で国家検定、容器包装等の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができることとすること。（改正法：薬機法第 80 条第 8 項関係）

イ 緊急承認又は特例承認を受けた医薬品等について、当該医薬品等の添付文書又はその容器若しくは被包に、次の①又は②を記載し、かつ③を記載しなければならないとすること。（整備政令：薬機令第 75 条第 5 項、整備省令：薬機則第 266 条関係）

- ① 注意事項等情報及び緊急承認又は特例承認を受けた医薬品等である旨の情報を入手するために必要な符号（バーコード）
- ② 注意事項等情報

③ 緊急承認又は特例承認を受けている旨

ウ 緊急承認を受けた医薬品等について、当該医薬品等の容器若しくは被包になされた外国語の記載については、薬機法第 54 条に規定する記載禁止事項規制の例外とすること。（整備政令：薬機令第 75 条第 6 項関係）

エ 緊急承認又は特例承認を受けた医薬品等について、販売、製造等の禁止の規定の一部の適用を除外すること。（整備政令：薬機令第 75 条第 8 項関係）

オ 緊急承認を受けた医薬品等のうち、添付文書又はその容器若しくは被包に、イ①により符号（バーコード）を記載したものについては、当該医薬品等の製造販売業者は、緊急承認を受けた旨の情報について公表するとともに、当該情報を提供できる体制を整備すること。（整備政令：薬機令第 75 条第 13 項関係）

(6) 緊急承認に係る手数料の整備

ア 改正法により、国又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が手数料を徴収する業務が追加されたことに伴い、新たな手数料の区分を定めるとともに、申請に対する審査に要する実費を踏まえて手数料額を定めること。
（整備政令：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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）第 7 条、第 8 条、第 12 条、第 13 条、第 23 条、第 32 条、第 33 条及び第 36 条関係）

イ 整備政令により、実地調査に係る手数料が薬機令で規定され、併せて共通する旅程の減額規定が薬機令において設けられたことに伴い、当該減額規定について規定すること。（整備省令：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関係手数料規則（平成 12 年厚生省令第 63 号）第 6 条の 2、第 10 条第 1 項及び第 11 条関係）

2 電子処方箋の仕組みの整備に関する事項

(1) 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。以下「医療介護総合確保法」という。）の一部改正

ア 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。こと。(改正法：医療介護総合確保法第12条の2第1項関係)

イ ア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。こと。(改正法：医療介護総合確保法第12条の2第2項関係)

ウ 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。こと。(改正法：医療介護総合確保法第12条の2第3項及び第4項関係)

エ 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。こと。(改正法：医療介護総合確保法第12条の2第5項関係)

オ 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。こと。(改正法：医療介護総合確保法第12条の2第6項関係)

カ 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。 (改正法：医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 7 項関係)

キ オ又は力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。 (改正法：医療介護総合確保法第 12 条の 2 第 8 項関係)

ク 支払基金及び連合会は、次に掲げる業務（以下「電子処方箋管理業務」という。）を行うものとする。 (改正法：医療介護総合確保法第 24 条第 2 項及び第 35 条第 2 項関係)

- ・ アにより提供を受けた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、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、エ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
- ・ ウ及びキ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（イにより提供されたものに限る。）を保管する業務
- ・ これらに附帯する業務

ケ 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。 (改正法：医療介護総合確保法第 38 条関係)

コ 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って厚生労働省令で定めるものが負担するものとする。 (改正法：医療介護総合確保法第 39 条の 2 第 1 項関係)

サ 支払基金又は連合会は、電子処方箋管理業務のうち、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（イにより提供され

たものに限る。)を保管する業務を行う場合は、コにかかわらず、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。こと。(改正法：医療介護総合確保法第 39 条の 2 第 2 項関係)

(2) 医師法及び医師法の一部改正

医師及び歯科医師は、(1) のアにより、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。こと。(改正法：医師法(昭和 23 年法律第 201 号)第 22 条第 2 項及び歯科医師法(昭和 23 年法律第 202 号)第 21 条第 2 項関係)

(3) 薬機法の一部改正

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ないものとする。こと。(改正法：薬機法第 1 条の 5 第 2 項関係)

3 その他

(1) 法律の整備

以下の関係法律について、所要の規定の整備を行うこと。

- ・ 地方税法(昭和 25 年法律第 226 号)
- ・ 租税特別措置法(昭和 32 年法律第 26 号)
- ・ 薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)
- ・ 沖縄の復帰に伴う特別措置に関する法律(昭和 46 年法律第 129 号)
- ・ 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)

(2) 政令の整備

以下の関係政令について、所要の規定の整備を行うこと。

- ・ 特許法施行令(昭和 35 年政令第 16 号)
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成 16 年政令第 83 号)
- ・ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律施行令(平成 16 年政令第 275 号)
- ・ 新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令(平成 25 年政令第 122 号)

(3) 省令の整備

以下の関係省令について、所要の規定の整備を行うこと。

- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成 16 年厚生労働省令第 51 号）
- ・医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
- ・医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
- ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- ・医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
- ・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に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- ・再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 90 号）
- ・臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）

第 3 施行期日

- 1 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は、公布の日から施行するものとする。こと。（改正法：附則第 1 条関係、整備政令：附則関係、整備省令：附則関係）
- 2 電子処方箋の仕組みの整備に関する事項は、令和 5 年 2 月 1 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。こと。（改正法：附則第 1 条ただし書関係）
（※ 参考：別添「施行スケジュール」）

(別添) 施行スケジュール

施行日	改正法条項	項目	政令	省令
公布の日	第1条 (薬機法第1条の5第2項の改正を除く。)	緊急時の薬事承認の仕組みの整備	改正法の施行の日に公布及び施行	改正法の施行の日に公布及び施行
令和5年2月1日までの間において政令で定める日 ※施行日を定める政令は令和4年中公布予定	第1条 (薬機法第1条の5第2項の改正)	電子処方箋の仕組みの創設	令和4年中公布予定	令和4年中公布予定
	第2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)			
	第3条 (医師法)			
	第4条 (歯科医師法)			