

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。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。

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。

新たな制度による迅速化事例のイメージ

○ 緊急承認制度の効果は、個々の医薬品等の性質等に応じて異なる。想定される典型的な事例としては、以下のとおり。

<海外で開発されたワクチン>

ケース	現行（確認）	新たな制度（推定）
<ul style="list-style-type: none"> 海外で大規模治験（第Ⅲ相）を実施 国内治験が未実施 	<p style="text-align: center;">×</p> <ul style="list-style-type: none"> 人種差・地域差等がないことの確認のために国内治験が必要 	<p style="text-align: center;">○</p> <ul style="list-style-type: none"> 顕著な有効性があり、人種差・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、承認可能 例：日本以外の複数の国、人種において著しい有効性が確認され、日本人での有効性について特段の懸念材料がない場合に、承認の判断を行うことができる可能性 例：抗体価が著しく上昇すること等が確認でき、それまでの限られた知見ではあるが、その水準の抗体価であれば、発症予防効果が期待できる場合に、承認の判断を行うことができる可能性

※米国の緊急使用許可制度（EUA）でも、大規模な治験（第Ⅲ相）を実施。

※ファイザー社の新型コロナワクチンについて、海外データのみで評価を行った場合、承認の時期は2ヶ月程度早くなった可能性。

<国内で開発された治療薬>

ケース	現行（確認）	新たな制度（推定）
<ul style="list-style-type: none"> 比較的小規模な治験（第Ⅰ相＋第Ⅱ相）で一定の有効性が期待される結果 大規模な検証試験（第Ⅲ相）は未実施 	<p style="text-align: center;">×</p> <ul style="list-style-type: none"> 第Ⅱ相までで一定の有効性が期待される結果が出ているが、大規模な試験での有効性を確認する必要があることから、承認判断には第Ⅲ相が必要 	<p style="text-align: center;">○</p> <ul style="list-style-type: none"> 第Ⅱ相までで一定の有効性があり、ベネフィットがあると推定できる場合は、<u>大規模な試験（第Ⅲ相）なしで承認の判断が可能</u>

※条件付き承認制度では、第Ⅱ相治験までで十分な結果が得られ、有効性が確認されれば、第Ⅲ相治験を省略可能。

ただし、そのほかの承認時に必要なGMP調査等を省略できず、結果的に承認までに時間がかかる可能性が高い。

緊急承認制度の適用対象となる医薬品について（１）

制度の対象となる医薬品

緊急承認制度は、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治療のため、①緊急に使用する必要性があり、②他の医薬品での代替が困難な医薬品を制度の対象とした上で、個々の製品の承認については、安全性の確認を前提として、有効性が推定された時に薬事承認を行う仕組み。

①緊急に使用する必要性

- 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ること
 - ⇒ 感染者の急速な増加の確認、感染経路の特定が困難であることや医療提供体制のひっ迫状況等を踏まえ、国民生活及び国民経済に及ぼす甚大な影響を回避するために当該医薬品を使用する必要があるか勘案
 - ⇒ 同様の条件が設けられている特例承認制度では、これまで、「新型インフルエンザ」や「新型コロナウイルス感染症」に関する医薬品を制度の対象としており、緊急承認制度も同等の疾病のまん延状況を想定

②代替の困難性

- 他に有効な医薬品が承認されていない場合に加えて、対象となる感染症の治療に用いられる医薬品がすでに承認されている場合であっても、以下の状況を勘案し、承認可能
 - ・ 承認されている医薬品のみでは、治療法として十分ではなく、複数の治療選択肢が臨床的に必要とされている
 - ・ 国民への医薬品の安定的供給という観点から、更なる医薬品が必要とされている
 - ・ 承認されている医薬品と比較し、極めて高い安全性や有効性が見込まれる
- ※ 例えば、国産（国内製造又は国内企業開発）の医薬品の承認申請があった場合は、供給の観点が考慮されることも想定

手続

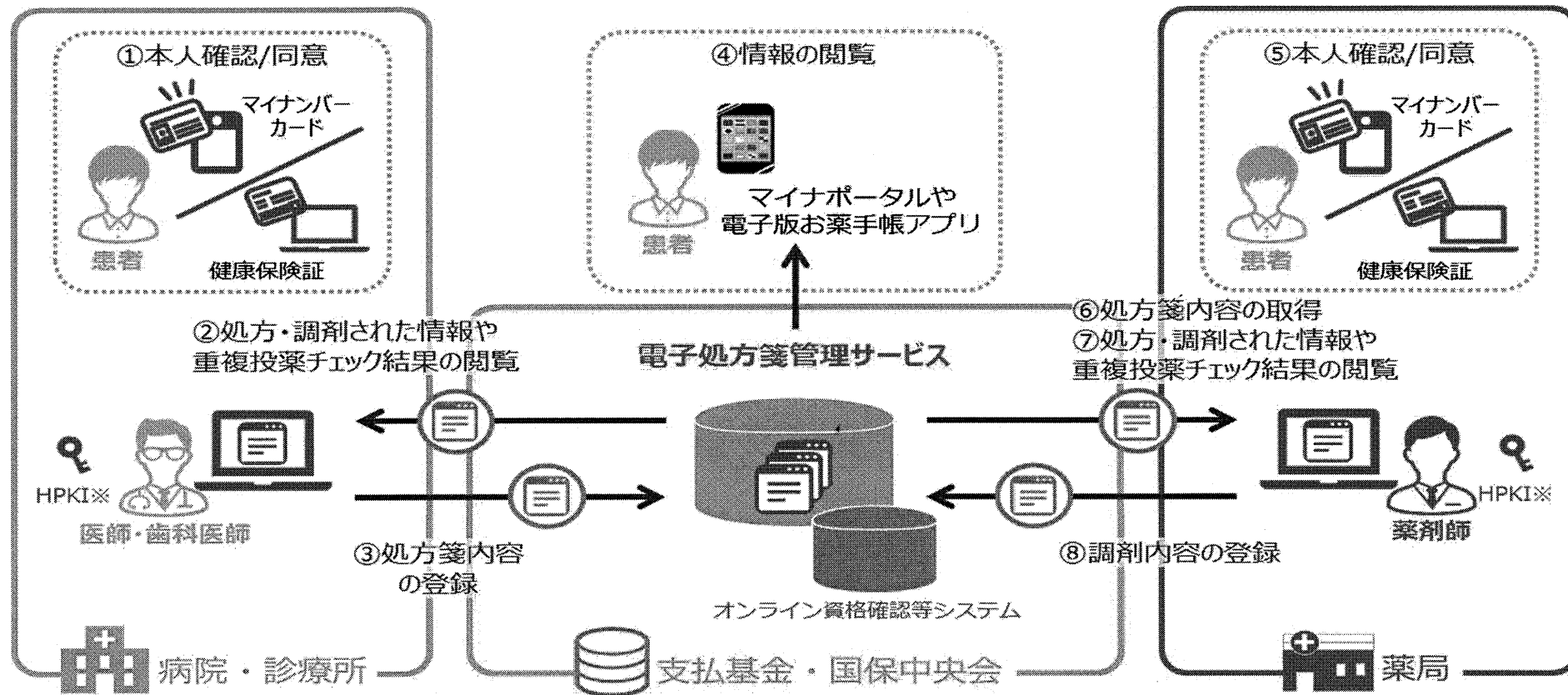
- 制度の対象となる医薬品について、健康被害の拡大を防止する必要がある疾病を治療する医薬品を政令で指定
- 個々の製品については、通常の薬事承認のプロセスを経て、厚生労働大臣が承認

緊急承認制度の適用対象となる医薬品について（２）

	緊急承認（案）	特例承認
法律	<p>○ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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 	<p>第十四条の三 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、その品目に係る同条の承認を与えることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。
政令	<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>特例承認と同様の規定を設ける予定</p> </div>	<p>第二十八条 法第十四条の三第一項(法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。))であるものに限る。)に係る医薬品とする。</p>

電子処方箋とは

電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。(令和5年(2023年)1月～運用開始予定)



※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

成長戦略フォローアップ (令和3年6月18日閣議決定)

- ・ 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。

電子処方箋の導入意義

電子処方箋により、医療機関や薬局・患者間での処方/調剤薬剤の情報共有や、関係者間でのコミュニケーションが促進されることで、質の高い医療サービスの提供、重複投薬等の抑制、業務効率化を実現。

患者

- 複数の医療機関・薬局間での情報の共有が進むことで、実効性のある重複投薬防止等や、より適切な薬学的管理が可能になるため、患者の更なる健康増進に貢献。
- 患者自らが薬剤情報をトータルで一元的に確認することができ、服薬情報の履歴を管理できるとともに、必要に応じて医療機関、薬局等から各種のサービスを受けることが可能。
- 処方箋原本を電子的に受け取ることが可能となり、オンライン診療・服薬指導の更なる利用促進に貢献。

病院・診療所

- 患者の処方・調剤情報を踏まえた質の高い診察・処方**
 - 医療機関・薬局を跨いで、リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報を閲覧。(直近から過去3年分まで)
 - 自院が発行した処方箋に対する薬局の調剤結果(後発医薬品への変更等含む)を電子処方箋管理サービスから電子的に取得。
- 重複投薬等の抑制**
 - 医療機関・薬局を跨いで、患者が処方/調剤された薬剤の情報を基に、電子処方箋管理サービスで重複投薬等チェックを実施することで、より実効性のある重複投薬防止が可能になる。
- 円滑なコミュニケーション**
 - システム化により医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待できる。

薬局

- 患者の処方・調剤情報を踏まえた質の高い調剤・服薬指導**
 - 医療機関・薬局を跨いで、リアルタイムでの処方/調剤情報含む薬剤の情報を閲覧。(直近から過去3年分まで)
 - 調剤結果や処方医への伝達事項を電子処方箋管理サービス経由で電子的に伝達。
- 業務効率化**
 - 電子処方箋管理サービスから処方箋をデータとして受け取ることで、システムへの入力作業等の作業を削減し、事務の効率化が期待。
 - 処方箋がデータ化されることで、紙の調剤済み処方箋のファイリング作業、保管スペースを削減。
- 円滑なコミュニケーション**
 - システム化により医師と薬剤師の情報共有の手段が増え、より円滑なコミュニケーションが期待できる。さらに、システム的にチェックされた処方箋を薬局で扱えるようになる。