

令和 4 年薬機法等改正の施行状況について

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等の一部を改正する法律（令和4年法律第47号）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（令和4年5月20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。

1. 緊急承認制度



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>×</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>○</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>×</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>○</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。

緊急承認制度における承認審査の考え方（ガイドライン）について（概要）

- 緊急承認制度における承認審査の考え方については、主に以下のような内容をガイドラインとして課長通知において規定。

（「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日付け薬生薬審発0520 第1号））

有効性・安全性の評価

- 緊急時におけるリスクとベネフィットのバランスを考慮し、有効性を推定するために必要な臨床試験成績に基づき、推定される有効性に比して、安全性が許容可能であることを確認する必要がある。
- 感染症の治療薬とワクチンについては具体的には次のとおり。

治療薬

- 探索的な臨床試験において、臨床的意義の認められた評価指標により一定の有効性が示されている場合が想定。
- 探索的な臨床試験としては、通常は、後期第Ⅱ相試験程度の臨床試験が該当。
- 外来因子であるウイルスをターゲットとする抗体医薬品などの場合は、日本人成績は必要でない場合がある。

ワクチン

- 代替指標の臨床的意義が明らかになっていない場合は、発症予防効果を評価指標とした検証的な第Ⅲ相臨床試験が原則。ただし、第Ⅲ相臨床試験の中間解析等の段階で有効性を推定できる場合は想定される。
※ なお、今後の技術革新等を否定するものではない。
- 海外の検証的な大規模臨床試験で顕著な成績が得られている場合には、日本国内での臨床試験成績は必要ではない場合がある。

適用の要件

緊急性の要件

- 最も想定されるのは感染症のアウトブレイク
- 原子力事故、放射能汚染、バイオテロ等も想定

代替性の要件

- ①既承認薬がない、②既承認薬はあるが複数の治療選択肢が必要、③供給が不十分、④極めて高い有効性・安全性が見込まれること、のいずれかに該当すること。
- ②の例としては、作用機序が異なる場合や、禁忌の対象が異なる場合等が含まれる。

期限内の本承認申請の際の取扱い

- 有効性確認のため、原則として検証的な第Ⅲ相臨床試験が必要。
- 感染者が急速に減少するなど、検証的な第Ⅲ相臨床試験の完遂が困難であると合理的と考えられる場合その他の場合には、リアルワールドデータを活用して有効性の確認を行う方法を検討できる場合がある。

その他

- 申請資料、猶予資料の取扱い、GCP調査・GMP調査の取扱い、期限、機構における審査の取扱いについて規定

塩野義製薬の経口薬ゾコーバ錠（緊急承認）について

11/22時点

成分名	エンシトレビル フマル酸（販売名：ゾコーバ錠125mg）	開発企業	塩野義製薬
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症	種別 / 薬理作用	低分子化合物/プロテアーゼ阻害
対象患者	軽症～中等症 I の患者 ※感染症学会のガイドライン「COVID-19に対する薬物治療の考え方」 ・重症化リスク因子のない患者：臨床試験成績等を踏まえ、高熱・強い咳症状・強い咽頭痛などの臨床症状がある者に処方を検討 ・重症化リスク因子のある患者：重症化予防効果が確認されているレムシビル、モルヌピラビル、ニルマレルビル/リトナビルによる治療を検討		
用法・用量	1日1回、5日間、経口投与 ※通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレビルとして1日目は375mgを、2～5日目は125mg ※症状が発現してから遅くとも72時間以内に初回投与すること		
承認日 / 期限	令和4年11月22日 / 期限：1年		

申請・審議経過

- 2月25日** 承認申請（条件付承認を希望）
- 5月20日** 薬機法改正。これを受けて緊急承認制度の適用希望。
- 6月22日** 薬食審医薬品第2部会 審議
→「さらに慎重に議論を重ねる必要がある」との意見。
- 7月20日** 薬食審 分科会・部会 合同審議（公開）
→現時点で提出されているデータ（第2 b相試験）からは有効性は推定されずとは判断できないことから、今後、現在実施中の第3相臨床試験の結果等の提出を待って改めて審議することとされた。
- 9月28日** 企業から、第3相試験の結果、症状快復に関する主要評価項目を達成した旨を発表。
- 11月22日** 薬食審 分科会・部会 合同審議（公開）
→有効性が推定され、緊急承認可との結論。（同日承認）

試験成績

- ゾコーバ錠の第3相試験における主要評価項目である「5症状の快復までの期間」は下表のとおりであり、申請用量である125mg群とプラセボとの間で統計的に有意差が認められた。

	例数	5症状の快復までの期間	プラセボとの差	P値
本剤125mg	336例	167.9時間	-24.3時間	p=0.04
（本剤250mg）	329例	171.2時間	-21.0時間	p=0.02
プラセボ	321例	192.2時間		

※ 5症状：鼻水・鼻づまり、喉の痛み、咳、熱っぽさ・発熱、けん怠感（疲労感）

- 主要な副次評価項目であるウイルスRNA量の変化量についても、プラセボに対して有意に大きかった。

2. 電子処方箋



電子処方箋モデル事業 及び 電子処方箋の運用開始について

- 10月31日から山形県酒田市を始めとした4地域の医療機関・薬局でモデル事業を開始
- 今後、各地域において準備が整った施設から順次参加

目的

令和5年1月の電子処方箋管理サービスの運用開始に向けて、医療機関・薬局等における運用プロセスやトラブル・問合せ対応を確立するとともに、電子処方箋の活用方法の展開を行う。

概要

地域を限定した上で、電子処方箋を先行導入可能な医療機関・薬局を対象に効果的な服薬指導を実現するため、重複投薬等のチェックをはじめとした電子処方箋の運用面での検証を行うとともに、電子処方箋を活用した先進的な取組や課題、優良事例を収集することにより、電子処方箋の更なる活用方策についてとりまとめる予定。



お薬手帳だと患者さんが忘れてしまうこともあり、ひとつの診療機関が使っている薬をすべて把握するのは難しい。電子処方箋によって薬剤師も含めて複数のチェック機能が働く。

令和4年10月31日 NHK山形 NEWS WEB

運用開始日について

運用開始については、**令和5年1月26日(木)**とし、同日以降、システム導入が完了した医療機関・薬局は電子処方箋の発行等が可能。

併せて国民・医療機関・薬局向け周知について、説明会・利用方法解説動画・HP広報・ポスター等を活用し、引き続き注力していく。



モデル事業の実施概況

参加施設

全国4地域で**38**施設（医療機関7施設／薬局31施設）

令和5年1月6日時点

STEP 1

酒田地域

- 共創未来 千石町薬局
- 共創未来 ライラック薬局
- ニーズ薬局 あきほ店
- ひまわり薬局
- ラパス調剤薬局 酒田南店

須賀川地域

- フジ薬局
- クオール薬局 鏡石北店
- アイランド薬局須賀川店
- さくら調剤薬局
- 大町調剤薬局

旭地域

- 調剤薬局 マツモトキヨシ旭店
- 毎日薬局 旭店
- ヤックスドラッグ 旭薬局 中央病院前店

安佐地域

- 長久堂野村病院
- 西山整形外科・胃腸科
- 広島共立病院
- のぞみ薬局本店
- みわ薬局
- コスモス薬局 勝木台店
- アイビー薬局可部
- エスマイル薬局 緑井店
- ハート薬局 高陽店
- ドレミ薬局
- すずらん薬局 川内店
- すずらん薬局 上安店

STEP 2

- 日本海総合病院
- アイン薬局 酒田店
- 共創未来 あきほ薬局

- 公立岩瀬病院
- さくら薬局 須賀川北町店

- 国保旭中央病院
- とまと薬局 旭店
- 日本調剤 旭病院前薬局
- 日本調剤 旭薬局

- 安佐市民病院
- ココカラファイン薬局 安佐市民病院店
- びーだま薬局
- 日本調剤安佐北店

電子処方箋管理サービス利用状況

令和4年10月31日～12月31日



データ登録件数**90,241**件(※1)

医療機関

○処方箋登録件数
65,184件

薬局

○調剤結果登録件数
25,057件(※2)

(※1) 紙の処方箋の受付又は紙の処方箋に基づく調剤の際に登録された処方情報データ及び調剤情報データを含めた合計件数。

(※2) 電子処方箋に対応する医療機関から応需した処方箋に加え、非対応の医療機関から応需した処方箋の調剤情報が含まれる。



重複投薬等チェック実施件数

155,812件

医療機関 104,105件
(重複投薬等 3,812件検知)

薬局 51,707件
(重複投薬等 4,337件検知)

モデル事業における対応事例

- モデル事業においては、規模を問わず、医療機関、薬局の施設が参加し、実際に患者を巻き込んで、電子処方箋管理サービスでの重複投薬等チェック、処方箋の発行や受付等を実施できており、システム面において概ね問題なく運用されている。
- また、運用面についても、以下のような対応事例も生じているところ、対応策についてはオンライン説明会での周知やQAへの反映等を行っていく。

対応事例

○診察室、または調剤室に電子処方箋管理サービスと接続する端末がない場合の取り扱い

受付にレセプトコンピュータが設置されているが、診察室、または調剤室に電子処方箋管理サービスと接続する端末がない場合、電子処方箋にどのように対応するか。

- (対応策①) ※医療機関・薬局共通
⇒外部と接続されていないが医師・薬剤師が使用する端末が診察室・調剤室にある場合は、当該端末をレセプトコンピュータ経由で電子処方箋管理サービスと連携する。(タブレット等で対応していた施設もあり)
- (対応策②) ※薬局のみ
⇒レセプトコンピュータがデータを受け取り、取り込まれたデータを調剤指示書等の用紙に印刷し、調剤室で調剤する。

○マイナンバーカードや電子処方箋について患者に説明できない場合の取り扱い

電子処方箋の仕組みや利用方法、マイナンバーカードで受付を行うことのメリット等について患者に、どのように説明すれば患者に理解してもらうか。

- (対応策)
⇒モデル事業では、厚生労働省が提供する周知資料を活用して患者に説明いただくことで対応(次頁参照)。

周知広報の取組状況

モデル事業フォーラム・住民説明会

各所で使用可能な周知物の掲載

医療機関・薬局の他、各自治体で使用可能な周知物を適宜HPに掲載しています。

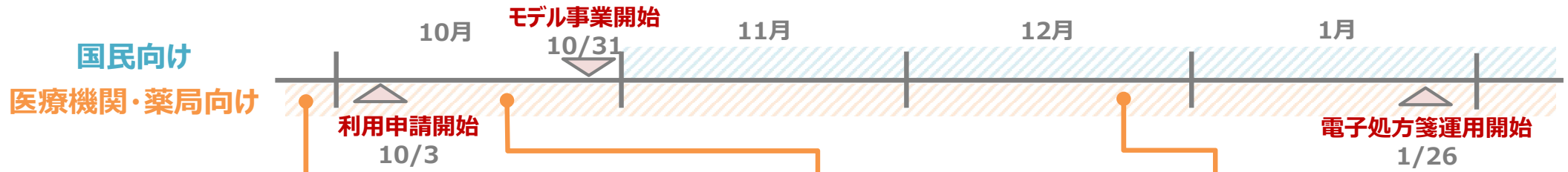
電子処方箋がいよいよ始まること、利用方法などをメディア向けに広報

より多くの患者に周知するため、メディア向けの説明会などを実施いたします。

- 電子処方箋が令和5年1月26日から開始すること
- 電子処方箋対応の医療機関・薬局での利用方法
- 先行して実施するモデル事業の取組 など

現場で掲載する周知物の配布 電子処方箋対応施設の検索等

- 医療機関・薬局内に掲載する周知物として、ポスターを医療機関・薬局に配送済。
- 電子処方箋対応施設は厚労省HPで公開予定です。
- マイナ保険証対応施設のリストはCSVファイルで公開しており、電子処方箋の内容込みの様式を案内済み。PHR事業者・電子版お薬手帳アプリ事業者に対応依頼済。



運用開始に向けて、コンテンツの公開や説明会を順次公開

- 導入後の業務イメージを持っていただくため業務内容をまとめたマニュアル（公開済み）
- 電子処方箋の導入を決定した医療機関・薬局向けに、利用開始までの作業内容をまとめたドキュメント（公開済み）
- 第1回説明会（電子処方箋の概要、導入によるメリット、導入に向けた主な準備作業）を開催（7/25実施済み）
- 業務内容の動画公開

第2回説明会(10/17)

- 利用申請開始のご案内
- 導入に向けた準備作業詳細
- 導入後の業務内容

第3回説明会(12/23)

- 1月26日の運用開始のご案内
- モデル事業の進捗

国民向けwebページ



医療現場掲示物



医療機関向け動画



薬局向け動画

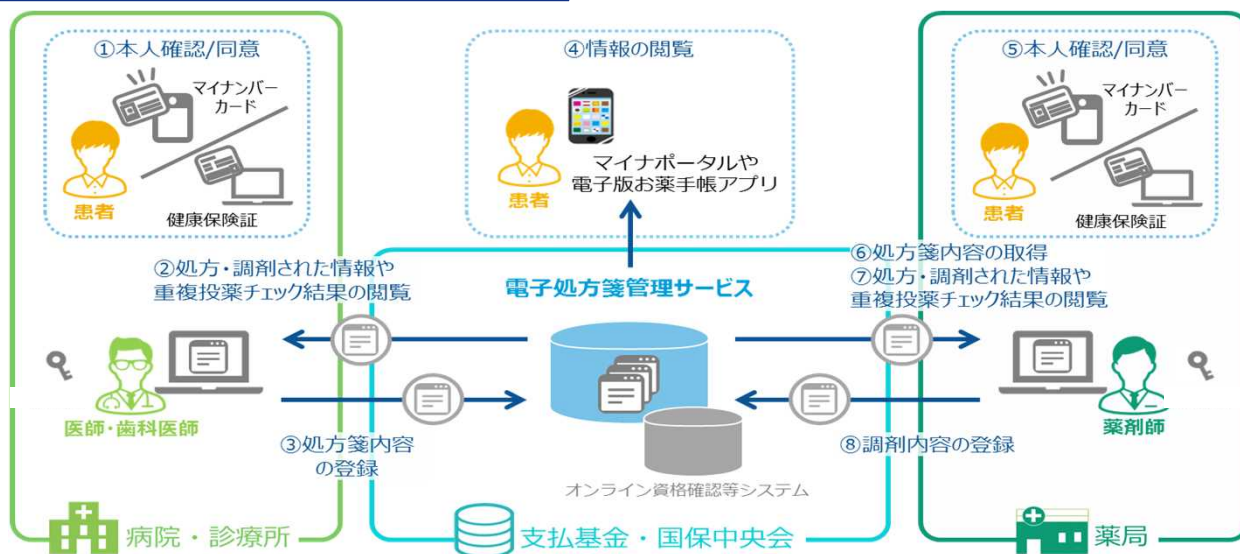


令和4年度補正予算額 34億円 (-) ※(-)内は前年度当初予算額

1 事業の目的

電子処方箋管理サービスは個人の身体・健康に関する情報を取り扱うとともに医薬品の処方に直結するという性質上、一度、不具合等の問題が発生した場合、患者をはじめとした関係者に甚大な影響が及ぶ恐れがある。令和5年1月から導入が開始される電子処方箋管理サービスについて必要なシステムの改修、システムの動作や運用に関して検証作業を実施のうえ、その結果をフィードバック、全国の医療機関・薬局やそのシステムベンダ及び一般国民に対して、電子処方箋導入のための説明会、周知広報等を実施し安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行う。

2 事業の概要・スキーム



1. 電子処方箋管理サービスの円滑運用に向けた環境整備(30.5億)
 - 1) 電子処方箋管理サービスの追加開発・改修費用、
・運用開始後に新たに整備が必要となる追加システムの開発及び改修要する費用
 - 2) 電子処方箋管理サービスの稼働準備支援等
・システム設計・開発費等の工程管理
・運用開始直後のフォローアップに要する費用
 - 3) 電子処方箋管理サービスのコールセンター
・医療機関・薬局向けポータル及びコールセンター
2. 電子処方箋を活用したモデル事業(0.6億)
 - 1) 事例の収集及びガイドライン等の作成
3. 電子処方箋に関する周知広報事業(3億)
 - 1) 医療機関・薬局及びベンダ向け説明会、周知広報等の実施
 - 2) 一般国民向け周知広報の実施

3 実施主体等

実施主体：1は社会保険診療報酬支払基金 2、3は民間団体等で実施

保健医療福祉分野の公開鍵基盤(HPKI)普及事業

医薬・生活衛生局総務課 (4213)

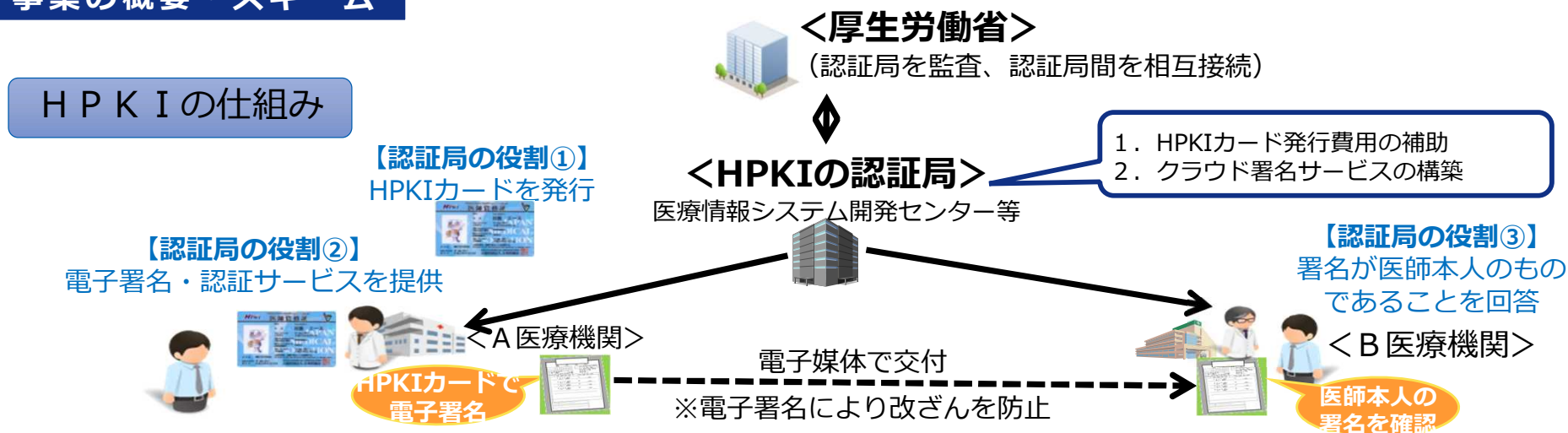
令和4年度補正予算額 2.2億円(-) ※(-)内は前年度当初予算額

1 事業の目的

電子処方箋には、真正性を確保するために医師等の電子署名(*)を付すこととしているが、オンライン資格確認等システムが導入される医療機関の全ての常勤医師及び薬局の全ての薬剤師が、電子処方箋へ電子署名が行えるよう、電子署名の仕組みとして、現時点で利用可能であるHPKIカードの普及を図るためHPKIの認証局にHPKIカード発行費用を補助をする。また、HPKIカードの発行を前提に、カードの紛失や緊急に処方箋に署名が必要な場合といった万が一の事態に備えてカードレスでも電子署名することができるクラウド署名サービスの構築を行い、その利便性の向上を図る。

(*) 医師等の国家資格確認を有する者による作成を求められている文書については、HPKI以外に、クラウド型電子署名など電子署名事業者が提供する電子署名(電子署名法第2条第1項の要件を満たすもの)であって適切な外部からの評価を受けるなど一定の要件を満たすものや国家資格確認に対応した公的個人認証サービス(マイナンバーカード)を用いた電子署名なども利用可能であるが、現時点で実際に事業者から既に提供されている電子署名等はHPKIカードのみとなっている。

2 事業の概要・スキーム



HPKI (Healthcare Public Key Infrastructure) とは、保健医療福祉分野の国家資格(医師、歯科医師、薬剤師など)保有情報を含んだICカードを用いて、システムにアクセスしようとしている利用者の認証や電子署名付与を可能とする仕組み。例えば、電子的診療情報提供書の作成者の医師資格の有無の検証が可能となるもの。

3 補助内容

<補助期間>

令和4年10月28日(*)～令和4年度内

※「物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策」閣議決定

<補助額>

HPKI 発行費用11000円を上限にその2分の1を補助

HPKI認証局	区分	補助適用前発行費用	補助額	補助適用後発行費用
日本医師会	-	5,500円	2,750円	2,750円
日本薬剤師会	会員	19,800円	5,500円	14,300円
	非会員	26,400円	5,500円	20,900円
一般財団法人医療情報システム開発センター (MEDIS)	-	26,950円	5,500円	21,450円

(※全て税込み)

医療情報化支援基金の補助率の見直し

医薬・生活衛生局総務課（４２１３）

令和５年度予算案額 130.9億円（383.3億円） ※（）内は前年度当初予算額

電子処方箋管理サービス導入費用の補助率の見直し

- 令和５年度に電子処方箋管理サービスを導入した施設の補助率を引き上げる。
（令和４年度に導入した施設の補助率と同率にする。）

	大規模病院 (病床数200床以上)	病院 (大規模病院以外)	診療所	大型チェーン薬局 (グループで処方箋の受付 が月４万回以上の薬局)	薬局 (大型チェーン薬局以外)
令和４年度 導入完了した 施設	162.2万円を上限に補助 ※事業額の486.6万円を 上限にその 1/3を補助	108.6万円を上限に補助 ※事業額の325.9万円を 上限にその 1/3を補助	19.4万円を上限に補助 ※事業額38.7万円を 上限にその 1/2を補助	9.7万円を上限に補助 ※事業額38.7万円を 上限にその 1/4を補助	19.4万円を上限に補助 ※事業額38.7万円を 上限にその 1/2を補助
令和５年度 導入完了した 施設	162.2万円を上限に補助 ※事業額の486.6万円を 上限にその 1/3 を補助 (見直し前:1/4)	108.6万円を上限に補助 ※事業額の325.9万円を 上限にその 1/3 を補助 (見直し前:1/4)	19.4万円を上限に補助 ※事業額38.7万円を上 限にその 1/2 を補助 (見直し前:1/3)	9.7万円を上限に補助 ※事業額38.7万円を 上限にその 1/4 を補助 (見直し前:1/5)	19.4万円を上限に補助 ※事業額38.7万円を上 限にその 1/2 を補助 (見直し前:1/3)

<補助の対象となる事業>

①～③については、上記電子処方箋管理サービス導入費用の補助率による。（消費税分（10%）も補助対象であり、上記の上限額は、消費税分を含む費用額）

- ①基本パッケージ改修費用：電子カルテシステム、レセプト電算化システム等の既存システム改修にかかる費用
- ②接続・周辺機器費用：オンライン資格確認端末の設定作業、医師・薬剤師の資格確認のためのカードリーダー導入費用
(※HPKIカード取得は別途補助)
- ③システム適用作業費用：現地システム環境適用のための運用調査・設計、システムセットアップ、運用テスト、運用立会い等