

改正薬機法の施行

今年のゴールデンウィーク（GW）は3年振りに行動自粛のない中で迎え、国内の観光地には大勢の人が押し寄せ賑わいを取り戻していました。鉄道や飛行機など交通機関は故郷へ向かう人や旅行を楽しむ人で混雑し、高速道路も各地で長い渋滞が発生し、久しぶりにGWらしい光景となりました。新型コロナウイルス感染症の拡大防止と社会経済活動再生との両立に向けて、今後の感染動向が気になるところです。

沖縄復帰50周年となる5月15日、政府と沖縄県の共催による記念式典が、天皇・皇后両陛下のご臨席のもと、沖縄と東京の2会場をオンラインで結び開催されました。隣国ロシアのウクライナ侵攻から約3ヶ月を経過し、紛争終結への見通しが立たない中、改めて平和の大切さを思い起こす機会となりました

さて、国会は会期終了まで1ヶ月を切り、それぞれの委員会での政府提出法案等の審議が精力的に行われています。

参議院厚労委員会では、緊急時の迅速な薬事承認制度と電子処方箋の利活用を目的とした、薬機法の一部を改正する法律案の審議が終結し、翌5月13日の本会議にて全会一致で可決成立しました。本法の施行にあたって政府に対する決議が附され、緊急承認制度の運用にあたっては不適切な拡大適用を行わないこと。運用の透明性・公平性を図るため審査内容等の情報発信に努めること。製薬企業の研究開発支援、申請時の企業負担軽減や治験手続きの簡素化等、薬事承認申請を促進する措置を講ずること。電子処方箋について、医療機関や薬局等へのシステム導入を支援すること。電子処方箋の意義、効果を国民に周知するとともに、マイナンバーカードの健康保険証利用の促進に向けた措置を講ずること。など16項目に及ぶ内容が盛り込まれています。なお、緊急時薬事承認制度は公布日に施行されることとなります。

また、内閣委員会で審議が進められていた「経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律案」（経済安全保障推進法案）が、11日の参議院本会議で可決成立しました。

経済安全保障は、岸田内閣が掲げる看板政策の一つとなっています。国際情勢が複雑化し、社会経済構造が変化する等の状況において、安全保障を確保するためには、安全保障に関する経済施策を相互的かつ効果的に推進し、国家・国民の安全を害する経済活動に係わる行為を未然に防止することが重要となっています。

経済安全保障推進法は、半導体や医薬品等の国民生活・経済に甚大な影響のある物資を「特定重要物資」に指定し、調達に海外依存のリスクを減らし、その安定供給を確保すること。電気・ガス・通信等の基幹インフラの安全保障上

のリスクを排除し、その安定提供を確保すること。A I 等の先端的な重要技術開発の官民一体の取組を支援すること。安全保障上機微な特許出願を非公開とすることの4分野を柱としています。